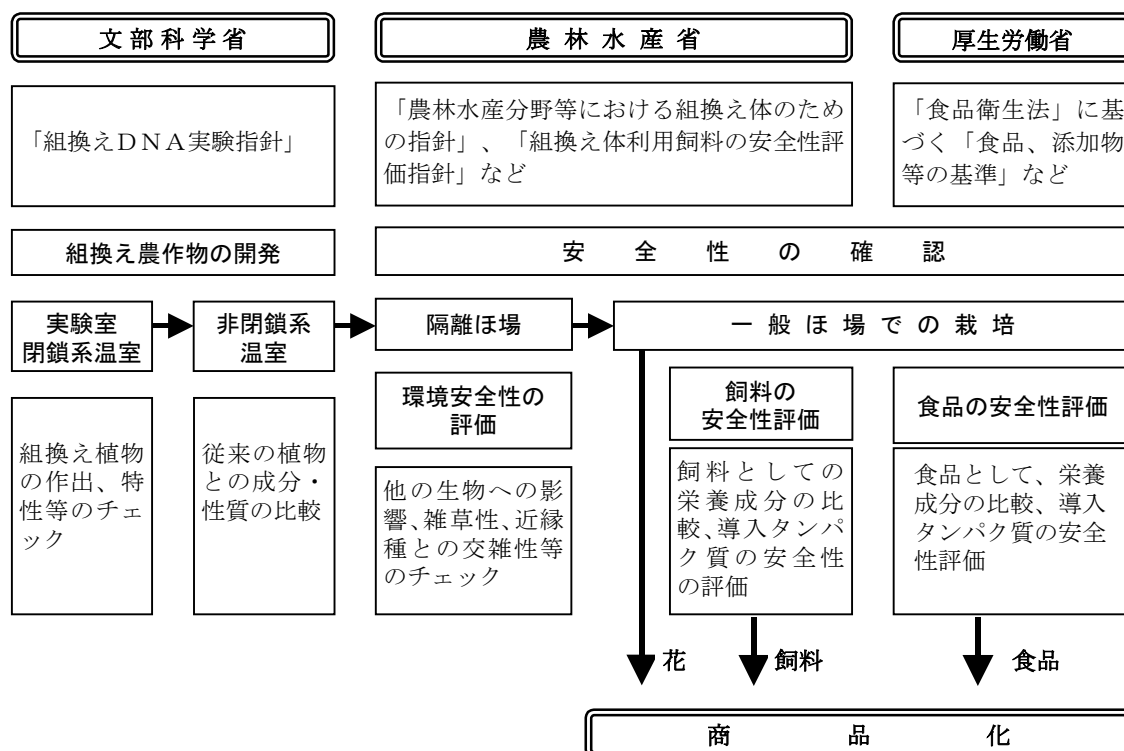


第3章 日本における取扱い

1 開発から商品化までの流れ

日本において遺伝子組換え農作物を開発し、それを商品化するまでには各段階において、指針や基準に基づいて安全性審査が行われることとなっている（図表3-1）。

図表3-1 遺伝子組換え農作物の開発から商品化までの流れ



（出所）農林水産省ホームページより日本興業銀行産業調査部作成

（1）実験段階－文部科学省

日本において、遺伝子組換え農作物を開発する際には、まず文部科学省が定める「組換えDNA実験指針」に基づいて実験が行われる。これまで実験に関する指針としては大学を除く研究機関を対象にした「組換えDNA実験指針」（旧 科学技術庁）と大学等の研究機関を対象とした「大学等の研究機関等における組換えDNA実験指針」（旧 文部省）の2つの指針があり、対象とする研究機関によって異なる指針で運用されていた。しかし2001年1月に両省庁が統合し文部科学省となったことを契機として指針についても統一しすべての研究機関で同じ指針によって運用されることとなった。

この実験段階では、まず実験室において組換え植物が作出され、その後「閉鎖系温室」において栽培される。この閉鎖系温室は空気、水、土等が全て外と遮断されている空間である。空気は微粒子を通さないフィルターを装着した空調設備を通してのみ出入りさせ、花粉などが温室外に飛散することを防いでいる。また温室内部で使われた土や鉢等を外部に持ち出すときには高圧滅菌処理が行われ、栽培された作物についても

実験終了後は焼却処分されることとなっている。この実験室では作出された組換え作物について、導入遺伝子の確認と付与された新形質の安定性、花粉の形状や飛散性、有害物質の分泌の有無などの組換え作物の基本的な性質がチェックされる。これらの安全性で問題がないことが確認されると、次に「非閉鎖系温室」での栽培実験が行われる。

非閉鎖系温室の基本的な形状は閉鎖系温室と同じであるが、空気の出入りが自由になっている点で閉鎖系温室と異なる。しかし、その空気の出入り口についても網が装着されており、虫の出入りはできないようになっている。この温室では組換え作物による根からの分泌物質の検査、土壌の微生物への影響などが確認される。これらの実験により、環境に対する安全性が確認されると次のステップである実用段階の栽培実験へと進む。

(2) 実用段階－農林水産省

この段階では農林水産省の「農林水産分野等における組換え体利用のための指針」に基づいて「隔離ほ場」において栽培が行われる。隔離ほ場は、① ほ場の周りは柵やフェンスで区切られており、人や動物が容易に出入りできないこと、② ほ場内で使用された長靴、トラクターなどの農機具を洗浄する場があり、ほ場内の土が外に持ち出されないこと、③ ほ場内に焼却炉があり、ほ場内で栽培された作物が焼却できること、という3つの条件が義務づけられている。ここでは花粉の飛散等による他の生物に及ぼす影響、近縁種との交雑性、組換え作物自体の雑草性等が調べられる。ここで安全性が確認されると一般ほ場での栽培ができるようになる（図表3-2、3-3）。

図表3-2 隔離ほ場で栽培が可能となった作物

農林水産省の指針に基づく隔離ほ場試験の安全性に関する確認がなされたもの

(平成13年11月30日 現在)

作物	品種/系統	開発者	特性	導入遺伝子	確認年度
イチゴ	C-5	奈良県農業試験場	うどん粉病抵抗性	キチナーゼ遺伝子	1998
	C系統	福岡県農業総合試験場			2000
イネ	アキヒカリ	加工米育種研究所	造酒用低タンパク質	イネグルテリン遺伝子アンチセンス	1994
	系統4	(財)岩手生物工学研究センター	除草剤耐性	ピアラフォス抵抗性遺伝子	1998
	KA45	オリノバ	低グルテリン	アンチセンスグルテリン遺伝子	1999
	KA48				
	KA119				
	LLRICE06				
	LLRICE62	アグレボ・ジャパン	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子	1999
	AFT105-15	全国農業協同組合連合会	ラクトフェリン産生	ラクトフェリン産生遺伝子	2000
	G2-60				
	G2-69				
	G2-143				
	CT2	中央農業研究センター北陸研究センター	細菌病抵抗性	エンバク・チオニン遺伝子	2001
	N-ER2-1		いもち病抵抗性	イネ・キチナーゼ遺伝子	2001
	N-ER2-2				
	N-ER2-3				
	N-ER2-4				
	N-ER3-1				
	N-ER3-2				
	K-ER2-1				
	K-ER2-2				
	K-ER3-1				
	K-ER3-2				
カーネーション	959	フロリジーン、サントリー	色変わり	アントシアニン合成遺伝子	1997
	988				
	1226			フラボノイド3', 5'-水酸化酵素遺伝子、ジヒドロフラボノール還元酵素遺伝子	1998
	1400				
	121. 2. 29				
	123. 1. 40				
	123. 2. 12				
	123. 1. 14				
	123. 2. 57				
	123. 8. 14				
カリフラワー	TSB201	タキイ種苗	雄性不稔、除草剤耐性	雄性不稔遺伝子、グルホシネート耐性遺伝子	1997
	pac1. 2	麒麟麦酒	RNA病原体抵抗性	二重鎖特異的RNA分解酵素遺伝子	1998
キク	pac1. 14-2				
	pac1. 29				

作物	品種/系統	開発者	特性	導入遺伝子	確認年度
キュウリ	T1-7	青森県グリーンバイオセンター	ウイルス抵抗性	CMV外被タンパク質遺伝子	1999
コムギ	MON71800	モンサント	除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子	2001
ジャガイモ	メイクイン	北海道グリーンバイオ研究所	ウイルス抵抗性	ジャガイモ葉巻ウイルス外被タンパク質遺伝子	1994
ダイズ	260-05	デュボン	高オレイン酸含有	高オレイン酸遺伝子	1998
	A2704-12	ヘキスト・シェーリング・アグレボ	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子	1998
	A5547-127				
	GU262	アグレボ・ジャパン	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子	1999
タバコ		日本たばこ産業	ウイルス抵抗性	CMVサテライトRNAのcDNA	1994
	35S-3				
	GY1-2				
	35Si-3	住友化学工業	GUS酵素産生	GUS産生遺伝子	2000
	G6i-3				
	CR16.1-2				
	CR16.2-2				
トウモロコシ	T-14	ヘキスト・シェーリング・アグレボ	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子	1995
	T-25				
	MON810	モンサント	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子	1996 2001*
	MON802		害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子、グリホサート耐性遺伝子	1996
	Bt11	ノースラップキング	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子	1996 2001*
	Bt11sワイトコーン	ノバルティスシード	害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子	2001
	Event176	チバシード	害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子、グルホシネート耐性	1996
	MON832	モンサント	除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子	1997
	MON809	バイオニア・ハイブレッッド・ジャパン	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子	1997
	CBH351	プラント・ジェネティック・システムズ	害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子、グルホシネート耐性遺伝子	1997
	DLL25		除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子	1998
	DBT418	デカルブ	害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子、グルホシネート耐性遺伝子	1998
	MS6	アグレボ・ジャパン	除草剤耐性、雄性不稔	グルホシネート耐性遺伝子、雄性不稔遺伝子	1999
	MON853				
	MON863	モンサント	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子	2000
	1507系統	ダウ・ケミカル	害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子、グルホシネート耐性遺伝子	2001
	MON840-06	モンサント	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子	2001
ナタネ	HGN92	ヘキスト・シェーリング・アグレボ	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子	1995
	HGN10				1997
	PGS1				1995
	PHY14	プラント・ジェネティック・システムズ	除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復	グルホシネート耐性遺伝子、花粉生産阻害遺伝子、稔性回復遺伝子	1997
	PHY35				
	T45	ヘキスト・シェーリング・アグレボ	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子	1995
	PGS2				1996
	PHY36	プラント・ジェネティック・システムズ	除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復	グルホシネート耐性遺伝子、花粉生産阻害遺伝子、稔性回復遺伝子	1997
	PHY23				
	Westar-Oxy-235	ローヌ・プーラン油化アグロ	除草剤耐性	プロモキシニル耐性遺伝子	1997
	MS8RF3		除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復	グルホシネート耐性遺伝子、花粉生産阻害遺伝子、稔性回復遺伝子	1997
	MS8	プラント・ジェネティック・システムズ	除草剤耐性、雄性不稔	グルホシネート耐性遺伝子、雄性不稔遺伝子	1998
	RF3		除草剤耐性、稔性回復	グルホシネート耐性遺伝子、稔性回復遺伝子	1998
	RT200	モンサント	除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子、グリホサート分解酵素遺伝子	2001
ノシバ	E66	ジャパン・ターフグラス	糸状菌抵抗性	β -1, 3エンドグルカナーゼ遺伝子	1998
	EG38				
パパイヤ	Jan-55	コーネル大学、ハワイ大学、アップジョン	ウイルス抵抗性	パパイヤ・リングスポット・ウイルス外被タンパク質遺伝子	1999
ブロッコリー	TBR101	タキイ種苗	雄性不稔、除草剤耐性	雄性不稔遺伝子、グルホシネート耐性遺伝子	1997
ペントグラス	T9	ジャパン・ターフグラス	糸状菌抵抗性	キチナーゼ遺伝子	1998
	T31				
レタス	G17-1-1	(財)電力中央研究所、農業環境技術研究所、(社)農林水産先端技術産業振興センター	高鉄含有レタス	フェリチン遺伝子	2000
	G31-2-1				
ワタ	531				1996
	757	モンサント	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子	1998
	1445		除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子	1997
	10109				
	10211				
	10215				
	10222	モンサント、カルジーン	除草剤耐性	プロモキシニル耐性遺伝子	1997
	10224				
	31807				
	BG4740		害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子、プロモキシニル耐性遺伝子	1998
	1849系統				1999
	15985系統	モンサント	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子	2000

注1 開発者は農林水産省公表資料に掲載されている開発者名を記載している。
 2 一般ほ場での栽培及び食品としての安全性に関する審査が終了したものは除く。

(出所) 農林水産省農林水産技術会議ホームページより日本興業銀行産業調査部作成

図表3-3 一般ほ場で栽培が可能となった作物

農林水産省の指針に基づく一般ほ場試験の安全性に関する確認がなされたもの

(平成13年11月30日 現在)

作物	品種/系統	開発者	特性	導入遺伝子	確認年度
アズキ	AR-9	農業研究センター	害虫抵抗性	アルファ-アミラーゼ・インヒビター遺伝子	1999
イネ	日本晴れ:16-2	農業研究センター・農業生物資源研究所	ウイルス抵抗性	イネ縞葉枯ウイルス外被タンパク質遺伝子	1994
	キヌヒカリ	農業環境技術研究所、(株)植物工学研究所	低アレルゲン	イネアレルゲン遺伝子アンチセンス	1995
	日本晴れ:20-2	農業研究センター、農業生物資源研究所	ウイルス抵抗性	イネ縞葉枯ウイルス外被タンパク質遺伝子	1997
	日本晴れ:21-3				
	月の光:H39	日本たばこ産業	造酒用低タンパク質	イネグルテリン遺伝子アンチセンス	1998
	月の光:H75				
	KAT30	オリノバ	低グルテリン	アンチセンスグルテリン遺伝子	2000
	730				
	1107				
	1316				
	1702				
	1708	モンサント	除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子	2000
	1763				
	G2-59				
	G2-70				2001
	G2-138				
カーネーション	A-127	DNAP、サントリー	日持ち延長	エチレン合成酵素遺伝子(コサプレッション)	1996
	系統2				
	系統11			アントシアニン合成遺伝子	1997
	1351				1998
	1363				
	121. 2. 7		色変わり		
	121. 3. 12				
	123. 1. 36			フラボノイド3', 5'-水酸化酵素遺伝子、ジヒドロフラボノール還元酵素遺伝子	1999
	123. 2. 38				
	8. 6. 25	フロリジーン、サントリー			
	12. 1. 8				
	17. 3. 67				
	18. 3. 33		日持ち延長	1-アミノシクロプロパンカルボン酸合成酵素遺伝子	1999
	20. 9. 53				
	1. 8. 124				2000
	16. 0. 66				
	123. 8. 8		色変わり	フラボノイド3', 5'-水酸化酵素遺伝子、ジヒドロフラボノール還元酵素遺伝子	2000
カリフラワー	CF156	タキイ種苗	除草剤耐性、雄性不稔	グルホシネート耐性遺伝子、雄性不稔遺伝子	2001
キュウリ	CR-29				
	CR32	農業生物資源研究所	灰色加病抵抗性	キチナーゼ遺伝子	1999
	CR33				
トウモロコシ	DLL25-DK566	デカルブ	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子	1997
	DBT418-DK566		害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子、グルホシネート耐性遺伝子	1997
トマト		農業環境技術研究所、農業生物資源研究所、農業研究センター	ウイルス抵抗性	TMV外被タンパク質遺伝子	1992
	405				
	707	野菜・茶業試験場	ウイルス抵抗性	CMV外被タンパク質遺伝子	
	IC19	ゼネカ、カゴメ	高ペクチン含有	ポリガラクトソナーゼ遺伝子アンチセンス	1996
	IC113				
		カルジーン、麒麟麦酒	日持ち延長	ポリガラクトソナーゼ遺伝子アンチセンス	
	117				
	1046				
	1204	野菜・茶業試験場	ウイルス抵抗性	CMV外被タンパク質遺伝子	1997
	1208				
	No. 4-7	北海道農業試験場	ウイルス抵抗性	CMV抵抗性サテライトRNA遺伝子	2000
トレニア	1165				
	1382	フロリジーン、サントリー	色変わり	ジヒドロフラボノール-4-リダクターゼ耐性遺伝子、カルコン合成酵素遺伝子	1998
ブロッコリー	BR891	タキイ種苗	除草剤耐性、雄性不稔	グルホシネート耐性遺伝子、雄性不稔遺伝子	2001
ベチュニア		サントリー	ウイルス抵抗性	TMV外被タンパク質遺伝子	1994
メロン	プリンスメロン	農業研究センター、農業生物資源研究所	ウイルス抵抗性	CMV外被タンパク質遺伝子	1996

注1 開発者は農林水産省公表資料に掲載されている開発者名を記載している。

2 食品としての安全性に関する審査が終了したものは除く。

(出所) 農林水産省農林水産技術会議ホームページより日本興業銀行産業調査部作成

これらの栽培実験を経て、実験対象の組換え作物について、導入した遺伝子による変化以外は形質の変化が生じていないこと、周辺環境に及ぼす影響が従来の作物と比べて大きくないこと、などが確認されると従来の作物どおりに自由に栽培してもよいと判断されるのである。

なお、外国において開発された遺伝子組換え農作物についても、その農作物を日本国内でも栽培する場合、若しくはその農作物が種子などの形で日本に持ち込まれ、国内でも生育する可能性がある場合は国内で開発された作物と同じように農林水産省の「指針」に基づき環境影響評価を行うことが求められる。

(3) 商品化段階－農林水産省・厚生労働省

栽培することが認められた遺伝子組換え農作物について、それが「食物」としてではなく、例えば花などの鑑賞用等として商品化する場合には以上の段階で安全確認は終了する。しかし、それを「食物」として商品化する場合にはさらに安全確認が行われる。

まず、その農作物が家畜の飼料として使われる場合には農林水産省の「組換え体利用飼料の安全性評価指針」に基づいて、飼料としての栄養成分の比較や導入遺伝子が作り出すタンパク質の安全性等について確認が行われる。

また、遺伝子組換え農作物を「食品」として商品化する場合には厚生労働省の「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全審査基準」によって審査が行われる。この「安全審査基準」は以前は「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」として存在していた。しかし、2001年4月1日から安全性審査が法的に義務化されるに伴って、「安全審査基準」として定められている。この基準によって審査され、安全であると確認されたものが食品として日本国内で流通することが許可されるのである。以下の項では、この食品としての安全性審査について詳述する（図表3－4）。

図表3－4 食品としての流通が認められた遺伝子組換え農作物

(平成13年11月30日 現在)

平成13年11月30日現在

作物	品種/系統	開発者	特性	導入遺伝子
ジャガイモ	BT6	モンサント	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子
	SPBT02-05		害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子 ジャガイモ葉巻ウイルスレプリカーゼ遺伝子
	RBMT21-129			
	RBMT21-350			
	RBMT22-82			
ダイズ	1940/3/2	モンサント	除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子
	260-05	デュボン	高オレイン酸含有	高オレイン酸遺伝子
テンサイ	T120-7	アグレボ・ジャパン	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子
トウモロコシ	T-14	ヘキスト・シェーリング・アグレボ	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子
	T-25	モンサント	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子
	MON810			
	Bt11	ノースラップキング	害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子、グルホシネート耐性
	Bt11スイートコーン			
	Event176	チバシード	除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子
	GA21	モンサント	除草剤耐性	グルホシネート耐性遺伝子
	DLL25	デカルブ	害虫抵抗性、除草剤耐性	Btタンパク質産生遺伝子、グルホシネート耐性遺伝子
	DBT418	モンサント	除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子
	NK603	モンサント	除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子、グリホサート分解酵素遺伝子
	ナタネ	GT73	モンサント	除草剤耐性
HCN92		ヘキスト・シェーリング・アグレボ	グルホシネート耐性遺伝子	
HCN10				除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復
PGS1		プラント・ジェネティック・システムズ	除草剤耐性	
PHY14				ヘキスト・シェーリング・アグレボ
PHY35		プラント・ジェネティック・システムズ	除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復	
T45				ローヌ・ブーラン油化アグロ
PGS2		プラント・ジェネティック・システムズ	除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復	
PHY36				モンサント
PHY23		除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復	グルホシネート耐性遺伝子、花粉生産阻害遺伝子、稔性回復遺伝子	
Westar-Oxy-235				モンサント
MS8RF3		モンサント、カルジーン	除草剤耐性	
MS8				
RF3				
RT200				
ワタ	531	モンサント	害虫抵抗性	Btタンパク質産生遺伝子
	757		除草剤耐性	グリホサート耐性遺伝子
	1445			
	10211	モンサント、カルジーン	除草剤耐性	プロモキシニル耐性遺伝子
	10215			
	10222			

注 1 開発者は農林水産省公表資料に掲載されている開発者名を記載している。
2 この表は図表2－8と内容は同じである。

(出所) 農林水産省農林水産技術会議ホームページより日本興業銀行産業調査部作成

2 食品としての安全性審査

(1) 安全性審査の歴史

遺伝子組換え技術の規制と安全性審査は遺伝子組換え技術の開発とともに始まっている。遺伝子組換え実験は1973年に初めて成功したが、1975年にアメリカのカリフォルニア州アシロマに世界中から科学者が集まり遺伝子組換え実験の規制について話し合われた（アシロマ会議）。この会議においては、遺伝子組換え実験を行う際には、それぞれの国において安全性確保のための指針（ガイドライン）を設け自主規制することと、その規制は安全性が確認できた時点で段階的に緩和することが合意された。このアシロマ会議での合意事項が各国の安全性審査の基本的な考え方となっていると言えよう。日本でもこの合意事項を受け、1979年に「組換えDNA実験指針」が当時の文部省及び科学技術庁によって定められた。

また、1980年代以降には、OECD（経済協力開発機構）において組換え体の産業利用のための検討が行われている。この検討の中で、1993年に安全性審査の基本的な考え方となる「Substantial Equivalence（実質的同等性）」という考え方が報告されている（後述）。

そして、日本においては2001年4月から安全性審査及び遺伝子組換え食品の表示制度が法的な義務として行われるようになっている（図表3-5）。

図表3-5 遺伝子組換え技術の安全性評価の歴史

	事 項
1973年	大腸菌を用いて遺伝子組換え実験に初めて成功。
1975年	組換えDNA実験の自主規制が合意（アシロマ会議）。各国で実験の安全性確保のための指針が策定。
1976年	米国(NIH)が組換え実験に関するガイドラインを策定。
1979年	文部省及び科学技術庁が「組換え実験指針」を策定。
1982年	経済協力開発機構（OECD）において、組換え体の産業利用のための検討が開始。
1986年	OECD理事会は、工業、農業での利用における安全性について、「遺伝子組換え生物体の使用を規制する特別の法律を制定する科学的根拠は現在存在しない」と勧告。米国、カナダ等は、既存の法律の下に、我が国やオーストラリアは指針による安全性評価の体制を整備。
1989年	農林水産省が「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」を策定。
1991年	厚生省（現 厚生労働省）が食品としての安全性確保のための指針を策定。
1993年	OECDにより、食品の安全性評価の基本的な考え方である「実質的同等性」が報告され、さらに、環境安全性評価の基本的な考え方となる「ファミリーアリティ」が報告される。
1996年	OECDで「規制の監督の調和に関するワーキンググループ」の活動が開始。
2000年	LMO(living modified organisms：遺伝子組換え体とほぼ同義)の国境間移動に関する国際条約「カルタヘナ議定書」が合意される。 コーデックス（FAOとWHOの合同委員会）で遺伝子組換え体の食品安全性に関する国際的合意を求める活動が、日本を議長国として開始される。
2001年	JAS法に基づいた遺伝子組換え食品の表示が始まる。 食品衛生法に基づいた遺伝子組換え体の食品としての安全性確認が始まる。

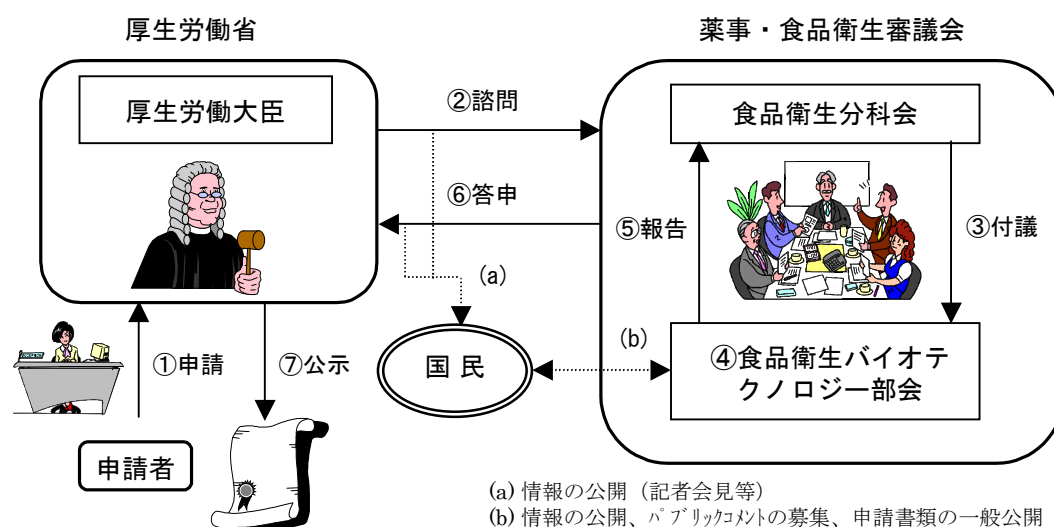
（出所）（独）農業生物資源研究所資料（田部井 豊 氏）等より日本興業銀行産業調査部作成

(2) 現在の安全性審査

遺伝子組換え農作物の安全性審査は2001年4月1日より、食品衛生法に基づく義務的な審査となった。このため、この審査による承認を得なければ食品として流通させることはできなくなった。それまでも、「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」に従って安全性審査は行われていた。しかし、この審査はあくまでも自主的な申請に基づいて行われるものであり、この審査を経ていない食品が流通しても強制的に排除することはできなかった。一方、食品衛生法に基づく義務的な審査になったことによって、未承認の遺伝子組換え食品が流通していることが判明した場合には、その食品の破棄命令、回収命令が出され、その食品が輸入品であった場合には本国への積戻し命令が出されることとなった。また、違反者に対しては1年以下の懲役若しくは10万円以下の罰金が処せられる。

安全性の審査については「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性審査基準」に基づいて審査が行われるが、具体的には以下の手順で行われる（図表3-6）。

図表3-6 遺伝子組換え食品の安全性審査の手続き



（出所）厚生労働省ホームページより日本興業銀行産業調査部作成

- ① 申請者から厚生労働大臣あてに安全性審査の申請書が提出される。
- ② 厚生労働大臣から「薬事・食品衛生審議会」に対して、申請が出された食品等が「安全性審査基準」に沿って適切に安全性評価が行われているかどうか審査するように諮問する。
- ③ 薬事・食品衛生審議会から「食品衛生分科会」へ審議を付議（依頼）される。食品衛生分科会はさらに「食品衛生バイオテクノロジー部会」に対して審議を付議（依頼）する。
- ④ 各分野の専門家（約10人）によって構成される食品衛生バイオテクノロジー部会において審議が行われる。
- ⑤ 食品衛生バイオテクノロジー部会における審議の結果が食品衛生分科会に報告される。
- ⑥ この報告を基に、食品衛生分科会において審議された後、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申が行われる。なお、食品衛生分科会は専門家の他、生産者や消費者の代表により構成されている。
- ⑦ 安全性の審査の結果について厚生労働大臣により公示される。

また、この審議の途中等で、(a) 記者発表等による情報の提供、(b) 食品バイオテクノロジー部会に対するパブリックコメントの要請、申請書類の一般公開（東京、大阪）等が行われる。

安全性審査においては、挿入遺伝子の受け手である既存の植物（＝「宿主植物」）、遺伝子を挿入する際に遺伝子の運び屋として機能する「ベクター」、「挿入遺伝子」、「組換え体」などについて安全性が審査されるが、この中でも挿入遺伝子、組換え体については特に重点的に審査される項目である。

宿主植物については、その植物が、近縁種も含めて遺伝的に毒素や抗栄養素等の有害生理活性物質を産出する植物であるか否か、有害生理活性物質を産出する場合にはその種類、作用、量が明らかであるか等が確認される。その他にも、宿主植物のアレルギー誘発性、宿主植物に感染する病原体とその病原体が人に与える影響、強い雑草能力を有しないこと等が確認される。

ベクターについては、人に対する有害性が知られていないことや組換えに用いられたベクターが、他の植物や人では増えないこと、また、薬剤耐性遺伝子が含まれている場合には、その遺伝子の性質が明らかになっていること等が確認される。

挿入遺伝子については、まず、その遺伝子の供与体の安全性が確認される。すなわち、供与体は病原性及び毒素産出性がないものであり、大腸菌のように病原性がある株が知られている場合は病原性がない株に由来することを明らかにしなくてはならない。また供与体に病原性又は毒素産出性があることが知られている場合は、挿入遺伝子自身は病原性又は毒素産出性とは無関係であることを明らかにしなくてはならない。次に挿入遺伝子について、植物体に挿入されるDNAの塩基配列について全て明らかにし、既知の有害塩基配列が含まれていないことを確認する。また、挿入遺伝子の機能や挿入遺伝子から産出されるタンパク質の性質が明らかであり、そのタンパク質が有害作用をもたないことが確認される。また、原則として導入した遺伝子には、目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームが含まないこととされている。オープンリーディングフレームとは、mRNAの塩基配列のうち、アミノ酸配列として翻訳され、タンパク質を合成する領域のことである。つまり、生物体の中で何らかの作用を起こす可能性のある塩基配列のことである。導入する遺伝子の中に、目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームが含まれていると予期せぬ形質が出現する可能性があり、場合によってはその形質が人体に危害を及ぼす危険性があることから望ましくない。また、抗生物質耐性マーカー遺伝子を使用している場合には、その遺伝子及びその遺伝子が合成するタンパク質について、加熱処理や人工胃液・腸液における実験の結果、安全性に問題がないことが確認される。

組換え体については、まず、挿入DNAから生産されるタンパク質や酵素などの遺伝子産物について、性質、機能が明らかであり、その遺伝子産物が有害作用をもたないことが確認される。また遺伝子産物のアレルギー誘発性についても確認される。これは、その遺伝子産物が既知のアレルゲンとして知られているものか否か、人工胃液・人工腸液・加熱処理などの物理化学的処理に対する感受性が高いか否か（感受性が高いとその遺伝子産物は分解されてしまいアレルゲンとなる可能性は低い）、産物タンパク質が人のタンパク質一日摂取量の有意な量を占めていないこと等によって確認される。これらの実験によってもアレルゲンとなる危険性の有無について確認できない場合には、主要アレルゲン（卵、ミルク、大豆、米、小麦、そば、たら、えび、ピーナッツ）に対するアレルギー患者の抗体を使用してアレルゲン誘発性の有無について確認される。また、組換え体に存在する栄養素や毒素、抗栄養素等の有害生理活性物質等について、宿主植物を含めた既知の非組換え体と比較して有意差がないこと、有意差がある場合には安全性に問題がないことが明らかにされる。その他、外界における生存及び増殖能力、栽培方法、種子の製法及び管理方法などについて宿主植物との相違について確認される。

基本的には以上の試験によって安全性が確認されるが、これらによっても安全性の知見が得られない場合には、①急性毒性試験、②亜急性毒性試験、③慢性毒性試験、④生殖影響試験、⑤変異原性試験、⑥がん原性試験、⑦その他必要な試験（腸管毒性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験、栄養試験）が行われることとなっている（図表3－7）。

図表3-7 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準

第1 生産物の既存のものとの同等性に関する事項 以下の4点の資料から組換えDNA技術により得られた種子植物が既存の植物（宿主植物）と同等とみなし得ると判断できること。 1 遺伝的素材に関する資料 2 広範囲な人の安全な食経験に関する資料 3 食品の構成成分等に関する資料 4 既存種と新品種との使用方法の相違に関する資料
第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項
第3 宿主に関する事項 1 分類学上の位置付け（学名、品種、系統名等）に関する事項 2 遺伝的先祖に関する事項 3 有害生理活性物質の生産に関する事項 4 アレルギー誘発性に関する事項 5 寄生性及び定着性に関する事項 6 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項 7 自然環境を反映する実験条件下での生存及び増殖能力に関する事項 8 有性生殖周期と交雑性に関する事項 9 食品に利用された歴史に関する事項 10 安全な摂取に関する事項 11 生存及び増殖能力を制限する条件に関する事項 12 宿主の近縁種の有害生理活性物質の生産に関する事項
第4 ベクターに関する事項 1 名称及び由来に関する事項 2 性質に関する事項 3 薬剤耐性に関する事項 4 伝達性に関する事項 5 宿主依存性に関する事項 6 発現ベクターの作成方法に関する事項 7 発現ベクターの宿主への挿入方法及び位置に関する事項
第5 挿入遺伝子に及びその遺伝子産物に関する事項 1 供与体に関する事項 2 遺伝子の挿入方法に関する事項 3 構造に関する事項 4 性質に関する事項 5 純度に関する事項 6 安定性に関する事項 7 コピー数に関する事項 8 発現部位、発現時期及び発現量に関する事項 9 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項 10 オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項
第6 組換え体に関する事項 1 組換えDNA操作により新たに獲得された性質に関する事項 2 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項 3 遺伝子産物の毒性に関する事項 4 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項（在来種中の基質と反応する可能性に関する事項を含む） 5 宿主との差異に関する事項 6 外界における生存及び増殖能力に関する事項 7 組換え体の生存及び増殖能力の制限に関する事項 8 組換え体の不活化法に関する事項 9 諸外国における認可、食用等に関する事項 10 作出、育種及び栽培方法に関する事項 12 種子の製法及び管理方法に関する事項
第7 第2から第6までにより安全性の知見が得られない場合は次の試験の成績に関する事項 (1)急性毒性試験、(2)亜急性毒性試験、(3)慢性毒性試験、(4)生殖影響試験、(5)変異原性試験 (6)がん原性試験、(7)その他必要な試験（腸管毒性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験、栄養試験等）（合理的な理由があれば全部又は一部を省略可）

（出所）「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」（平成12年5月1日厚生省告示第232号）より抜粋

この審査について必要な試験は全て申請者が行い、そのデータを申請書類として提出する。審査を行う側はこの書類の記述や実験データの妥当性を審査し、必要があれば追加資料の提出を求めることとなる。このように、申請者側が試験を行いデータ結果を提出し、そのデータの信頼性を確認することによってその製品の安全性を確認する手法は、医薬品や食品添加物で行われている安全性確認と同じ手法である。

（３）実質的同等性

安全性審査において、基本的な重要な考え方の一つに「実質的同等性」という考え方がある。これは、遺伝子組換え食品などの新たに作られた食品の安全性を確認する際の考え方の一つであり、従来から我々が食べてきた食品と比べて安全性の度合いが同じ程度であるかどうかを判断基準の一つとするという考え方である。

食品というものには絶対に安全だというものは存在しない。例えば、ジャガイモの芽や皮にはソラニンという有害物質が存在し、食べ過ぎると嘔吐・下痢・けいれんなどの中毒症状を引き起こす。また、青梅にはアミグダリンという青酸が含まれていて、生のまま食すると生命に危険を及ぼす可能性もある。野菜についてもごく微量ではあるが青酸が含まれているものもある。また、卵やそばなど、人によってはアレルギーとなる食物もある。植物中に毒物が存在するのは植物自身が身を守るために身につけてきた防衛能力であるとも言われている。しかし、人類は、毒となる部分は取り除いたり、熟した実を選択したり、煮る・焼く・あく抜き等の毒性を減らす調理法を経験から身につけることによって、これらの植物も食してきた。また、少量の毒物であれば、解毒して排出する身体的能力も身につけてきたのである。

さて、食品の安全性を考える際に、毒物の有無のみを判断基準とすると、ほとんどの食品は、何らかの毒性となる物質を持っていることから、「危険物質」と判断されてしまうであろう。しかし、その毒性が人に対しては影響を及ぼさない程度であるか、人類がその毒を避ける術を心得ていることから、人類はその食品を「安全に食することができる物質」と判断しているのである。

遺伝子組換え農作物の安全性を判断する場合にも同じように考えられなければならない。遺伝子組換え農作物の成分を全て分析した結果、毒性を示す物質が検出された場合、そのことをもって直ちにその農作物は危険な農作物と判断しては、ほとんどすべての新品種が危険物質と判断されてしまうことになる。そこで考え出されたのが「実質的同等性」という基準である。これは「新しく開発された食品が、従来から人類が食してきた食品と実質的に同等であると見なせるならば、その食品は従来の食品と同じ程度の安全性を有する」という考え方である。

この「実質的に同等であると見なせる」とはどのような場合であろうか。遺伝子組換え農作物は、従来の農作物をベースにしてはいるが、新たな遺伝子を導入して新たな形質を発現させている以上組成的に全く同じということとはありえない。そこで、以下の点が確認される。

- ①導入する遺伝子自体及びその遺伝子が作り出す産物（タンパク質等）が安全性であることを確認する。
- ②遺伝子を導入したことによる形質の変化は安全なものであることを確認する。
- ③導入した遺伝子が作り出す形質以外は基の作物と同じ組成であることを確認する。

これらのことが確認できれば、この遺伝子組換え体はもとの作物と実質的に同等であると判断される。つまり、遺伝子を導入しても基本的な組成はもとの作物と変化しておらず、かつ遺伝子を導入することによって有害物質の量は増加していないことが確認できる場合に、実質的同等性を持つと判断されるのである。しかし、実質的同等性が認められたからと言って、この農作物が直ちに安全であるというものではない。もとの農作物と同程度の安全性を持つということを示しているに過ぎず、言い換えればもとの農作物と同程度のリスクを持つということでもある。

3 表示制度

(1) 表示制度ができるまで

1996年に日本において遺伝子組換え農作物が承認された時点では遺伝子組換え農作物に対する消費者からの反応は一部の消費者団体からのものに限られており、表示制度についてもそれほど大きな問題ではなかった。しかし、遺伝子組換え農作物の流通量が増えてくるに従って、遺伝子組換え農作物に対する安全性への疑義や組換え体を原材料として使用している食品について組換え体を使用している旨の表示の義務付けを求める声が強くなった。

食品の表示を所管する農林水産省と厚生省（当時）は当初、「遺伝子組換え技術は品種改良の一手法にすぎない。この技術を使って作られた農作物については在来の農作物と比較して同程度の安全性が確認されており、遺伝子組換え農作物のみを区別するような表示制度は行わない」という方針であった。この方針には「遺伝子組換え農作物のみを区別して表示した場合、あたかも遺伝子組換え農作物が危険なものであるかのように認識されるおそれがある」という思いもあったようである。

しかし、表示制度を求める声の強まりに農林水産省と旧厚生省ではそれぞれ表示問題について検討を行うこととなる。農林水産省では平成9年5月に食品流通局長の諮問機関として「食品表示問題懇談会遺伝子組換え食品部会」が設置された。この懇談会の特徴としては、消費者団体の代表者が懇談会のメンバーに入っていること、そして議論が全て公開されて行われたことが挙げられる。農林水産省としては各方面からの幅広い意見を求め、透明性を確保して議論を行うことによって、導き出した結論に対する理解を得やすくすること、そして、公開して行うことによって遺伝子組換え食品に対する国民の関心と遺伝子組換え食品に対する理解を深める狙いがあったと思われる。特に、この懇談会においては、議事録だけではなく会の進行そのものが公開されて行われたことは非常に評価できる点である。

「食品表示問題懇談会」は平成9年5月30日から平成11年8月10日まで、合計17回開催された。その結果「遺伝子組換え食品の表示のあり方（食品表示問題懇談会遺伝子組換え食品部会報告）」が取りまとめられた。この報告を基に農林水産省では「遺伝子組換え食品の表示に係る品質表示基準（案）」を作り、国会等における議論を経て、平成12年3月31日「遺伝子組換えに関する表示に係る加工食品品質表示基準第7条及び生鮮食品品質表示基準第7条の規定に基づく農林水産大臣の定める基準」（JAS法に基づく品質表示基準）が告示された。そして、この基準は1年間の猶予期間ののちに平成13年4月1日から実際に適用されている（図表3-8）。

図表3－8 農林水産省における遺伝子組換え食品の表示に関する検討の経緯

日 時	事 項
平成9年 5月30日	第1回 食品表示問題懇談会遺伝子組換え食品部会が開催された。 (この後、平成11年8月まで、計17回開催された。)
平成10年 8月27日	中間報告「遺伝子組換え食品のあり方について(案)」が公表され、 国民の意見公募が行われた。
平成11年 7月13日	「遺伝子組換え食品における技術的検証のための小委員会報告」がと りまとめられた。これは、平成11年3月から7月に開催された、技術 的検討のための小委員会(計3回)、科学的検証及び社会的検証ワー キング(計5回)の結果をとりまとめたものである。
平成11年 8月10日	「遺伝子組換え食品の表示のあり方(食品表示問題懇談会遺伝子組換 え食品部会報告)」がとりまとめられる。
平成11年11月29日	品質表示基準案を公表し、意見の公募(パブリックコメント手続き) が行われた。(同年12月28日まで)
平成12年 1月	「アメリカ及びカナダ産のバルク輸送非遺伝子組換え原料(大豆、と うもろこし)確保のため流通マニュアル」が作成される。
平成12年 3月30日	パブリックコメント手続きの結果を公表。
平成12年 3月31日	「遺伝子組換えに関する表示に係る加工食品品質表示基準第7条及 び生鮮食品品質表示基準第7条の規定に基づく農林水産大臣の定め る基準」が告示される。
平成13年 4月 1日	表示基準の適用が開始される。

(出所) 「遺伝子組換え食品の安全性と表示の問題に関する国内外の状況について」(東京都)より、
日本興業銀行産業調査部作成

また、旧厚生省においても、食品衛生調査会表示特別部会において表示制度が検討され、平成12年7月13日に「遺伝子組換え食品及びアレルギー物質を含む食品に関する表示について報告書」が出され、これを基に平成13年3月15日に厚生労働省医薬局食品保健部長名で出された「食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について」により食品衛生法に基づく表示が行われることとなった。食品衛生法に基づく表示についてもJAS法に基づく表示と対象食品や表示方法は同じとなっている。

両省とも、この表示制度に対する考え方として、「審査済みの遺伝子組換え農作物が従来の品種と同じ程度安全であるという認識は大前提である。表示制度は消費者が食品を選ぶ際にその食品の内容を理解することができるように表示するものである」としている。つまり、「審査の終了した遺伝子組換え農作物は安全性が確認されたものであり、遺伝子組換え原料を含むか含まないかの表示は遺伝子組換え農作物の危険性を表わすためのものではない。表示は消費者が好みに応じて商品を選択することができるように情報を提供するものである。」と整理されている。

(2) 表示制度

JAS法(農林水産省)に基づく表示制度は図表3－9のとおりとなっている。この制度において表示の対象となる農作物(対象農作物)は大豆(枝豆及び大豆もやしを含む)、とうもろこし、ばれいしょ、なたね、綿実の5つの農作物である。そしてこれらの対象農作物及び対象農作物を原材料とする加工食品は3つに分類される。すなわち、

分類A：従来品種とは組成・栄養素・用途などが大きく異なる遺伝子組換え農作物及び加工食品

分類B：従来品種と組成・栄養素・用途などが同等な遺伝子組換え農作物と、その農作物を原材料として作った加工食品であり、加工後も組換えDNAやタンパク質が存在するもの

分類C：従来品種と組成・栄養素・用途などが同等な遺伝子組換え農作物を原材料としているが、加工の過程で組換えDNAやタンパク質が除去、分解されてしまう食品

この分類によって表示の仕方が異なっている。

図表3—9 遺伝子組換え食品の表示の内容及び実施の方法

食 品 の 分 類	品 目	表 示 方 法
分類A: 組成、栄養素、用途等に関して従来の食品と同等でない遺伝子組換え農作物及びこれを原材料とする加工食品	<指定加工食品> 1 高レシ酸大豆を主な原材料とするもの（脱脂されたことにより、高レシ酸の形質を有しなくなったものを除く） 2 1を主な原材料とするもの <農作物> 高オレイン酸大豆	義務表示 （一括表示欄に表示） 例：「大豆（高オレイン酸・遺伝子組換え）」等
分類B: 従来のものと組成、栄養素、用途等は同等である遺伝子組換え農作物及びこれを原材料とする加工食品であって、加工後も組み換えられたDNA又はこれにより生じたタンパク質が存在するもの	<指定加工食品> 1 豆腐・油揚げ類 2 凍豆腐、おから及びゆば 3 納豆 4 豆乳類 5 みそ 6 大豆煮豆 7 大豆缶詰及び大豆瓶詰 8 きな粉 9 大豆いり豆 10 1から9を主な原材料とするもの 11 大豆（調理用）を主な原材料とするもの 12 大豆粉を主な原材料とするもの 13 大豆たん白を主な原材料とするもの 14 枝豆を主な原材料とするもの 15 大豆もやしを主な原材料とするもの 16 コーンスナック菓子 17 コーンスターチ 18 ポップコーン 19 冷凍トウモロコシ 20 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰 21 コーンフラワーを主な原材料とするもの 22 コーングリッジを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。） 23 とうもろこし（調理用）を主な原材料とするもの 24 16～20を主な原材料とするもの <農作物> 1 大豆（枝豆及び大豆もやしを含む） 2 とうもろこし 3 ばれいしょ 4 なたね 5 綿実	(ア)遺伝子組換え農作物を原材料とする場合 →義務表示 （一括表示欄に表示） 例：「大豆（遺伝子組換え）」 「大豆（遺伝子組換えのものを分別）」等 (イ)遺伝子組換え不分別の農作物を原材料とする場合 →義務表示 例：「大豆（遺伝子組換え不分別）」等 (ウ)生産・流通段階を通じて分別された非遺伝子組換え農作物を原材料とする場合 →任意表示または表示不要 例：「大豆（遺伝子組換えでないものを分別）」等
分類C: 従来のものと組成、栄養素、用途等は同等である遺伝子組換え農作物及びこれを原材料とする加工食品であって、加工工程中組換えられたDNA又はこれにより生じたタンパク質が除去・分解され、食品中に存在しないもの	醤油、大豆油 コーンフレーク 水飴、異性化液糖、デキストリン コーン油 ナタネ油 綿実油 マッシュポテト、ジャガイモ澱粉 ポテトフレーク 冷凍・缶詰・レトルトのジャガイモ製品 これらを主な原材料とする食品	表示不要 ただし、生産、流通段階を通じて分別された非遺伝子組換え農作物を原材料とする加工食品は任意表示が可能 例：「なたね（遺伝子組換えでないものを分別）」等

（注1）「主な原材料」とは全原材料中重量で上位3品目で、かつ、食品中に占める重量が5%以上のもの。

（注2）分類Aの区分による表示は平成14年1月から本格的に適用される。

（注3）ジャガイモを主な原料とした食品については現在、Cに分類されているが、見直しによりBに分類される見込みである。

（出所）「遺伝子組換え食品の安全性と表示の問題に関する国内外の状況について」（東京都）等より日本興業銀行産業調査部作成

(ア) 分類A

まず、分類Aであるが、例としてはオレイン酸を大量に含む大豆が挙げられる。この大豆は健康に良いとされるオレイン酸が従来品種よりも数倍多く含むように遺伝子が組換えられたものであり、従来品種とは組成、栄養素が大きく異なっている。この分類に入る遺伝子組換え農作物及びそれを原材料とする加工食品は「遺伝子組換え」である旨の表示が義務づけられている。現在はこの分類に入るものは高オレイン酸大豆のみであるが、今後、第2世代遺伝子組換え農作物が開発されるにつれて、この分類に入るものも増加すると思われる。

ところで、この分類Aに入る遺伝子組換え農作物は、この基準が制定された平成12年3月の段階ではまだ安全性が確認されたものではなく、表示を要する食品の範囲や表示の方法等の詳細については決定されていなかった。その後、平成13年3月に高オレイン酸遺伝子組換え大豆の安全性が確認されたことにより、平成13年9月28日に表示基準は改正され、分類Aに入る農作物及び加工食品の表示方法が示された。

これによると、組成、栄養価等が通常の農作物と著しく異なる農作物（以下、「特定遺伝子組換え農作物」という）を原材料とする加工食品については、基本的に全ての食品に対して表示が義務付けられた。この点は、他の遺伝子組換え農作物を使った加工食品については加工の過程で組換えDNAやタンパク質が分解されてしまうものについては表示の義務がなく（後述）、区別されている。これは、特定遺伝子組換え農作物を原料とした加工食品は、従来の品種を原料として作ったものよりも高付加価値を持つ商品となっており、そのことを消費者が商品を選択する際の情報として示す必要があるからである。ただし、醤油などの原料として大豆を使う場合のように、脱脂して使用する場合には、高オレイン酸という高付加価値の形質が消滅してしまっているため表示義務対象から外されている。また、特定遺伝子組換え農作物とそれ以外のものが混ざっているものは「〇〇〇遺伝子組換えのものを混合」と表示される。当初の検討案ではどの程度の割合で混合しているかを明らかにするために、特定遺伝子組換え農作物がその対象農作物全体に占める割合を重量比率で表示することを義務づけられていたが、製品全体のオレイン酸含有量の割合を示すものと消費者に対する誤解を生ずる可能性があること等から義務表示を課すことはされていない。このように、特定遺伝子組換え農作物に対する表示については、付加された形質がその商品の価値を高めるものであることから、誇大な表示とならないようにという観点からも検討され、表示方法が決定されている。

(イ) 分類B

分類Bには表示基準により指定された特定の食品が対象となる。現在は図表3-9に掲げる食品が指定されている。これらの食品は加工の過程においても組換えられたDNAやこれにより生じたタンパク質が除去分解されず、完成品においてもDNAやタンパク質が確認できる食品である。これが分類Cと異なる点である。DNAやタンパク質は高温処理や発酵処理を行うと分解されてしまう。分解されてしまうとその食品が遺伝子組換え農作物を原料としたものかを科学的に確認することは出来ない。表示を義務づけ、違反した場合には罰則を科す（後述）以上、科学的な裏付けが取れるものに対してのみ義務づけることとしている。指定食品の選定にあたっては、農林水産省において、対象農作物を原料とし一般的に流通している食品（217点）を分析し、DNAやタンパク質の有無について確認して決定している。また、遺伝子組換え農作物の開発状況や分析技術の進歩に伴って、指定食品については1年毎に見直すこととなっている。平成13年にも見直しが行われ、ポテトスナック菓子などのジャガイモ加工品6品目が追加されるべきものとして検討されている。これらの品目については猶予期間を経て平成15年の初めにも表示対象とされる予定である。

これらの食品の表示方法は3つに分けられる。①遺伝子組換え農作物を原材料とする場合、②遺伝子組換え不分別の農作物を原材料とする場合、③生産・流通段階を通じて分別された非遺伝子組換え農作物を原材料とする場合、である。①の場合には遺伝子組換えのものである旨の表示が義務となる。②については不分別である旨の表示が義務となる。③の場合には表示の義務はなく、遺伝子組換えでないことを任意に表示してもよいことになっている。②の「不分別」とは組換え農作物と非組換え農作物とを区別せずに原料として使用している場合であり、組換え農作物が含まれているかどうか分からない場合を想定して設定された。しかし、この表示については、「遺伝子組換え農作物が入っているのか入っていないのか曖昧で分りにくい」「遺

伝子組換えのもの」なのか、「遺伝子組換えでないもの」なのかどちらか明確にするべきだ」というという批判もある。しかし、実際の流通状況を考慮すると「不分別」という考え方の妥当性も見えてくる。すなわち、現在、日本に流通している大豆やとうもろこしはほとんどがアメリカからの輸入品であるが、アメリカでは組換え体と非組換え体とはほとんど区別されずに流通している。そのため、分別流通を指定しない通常の輸入ルートでは、まさに「不分別」の状態なのである。ただし、現在の輸入相手国での遺伝子組換え農作物の栽培状況を考慮すると通常の輸入ルートにはほとんど確実に組換え体が含まれていると考えられる。そのため、「不分別」と表示されているものについては組換え体が入っているものと判断するのが妥当である。また、「不分別」という表示を作った背景には、「白・黒」をはっきりさせてしまうことによって、表示問題が頓挫してしまうことを避け、「グレー」の部分の設定することによって、表示問題を少しでも前進させようとする農林水産省の思いも入っているように思われる。

(ウ) 分類C

分類Cに区分されるのは、対象農作物のうち、分類Bにおいて指定食品とされているもの以外の食品である。これらについては加工の過程で組換えられたDNAやタンパク質が消滅してしまっていて組換え体を原材料として使用したか科学的に確認する術がない。このことから表示については不要とされている。ただし、分別流通によって組換え体が含まれないことが明らかな場合は組換え体でないものを使用している旨を表示することはできる。

図表3-10は遺伝子組換えに関する表示の具体例である。

図表3-10 遺伝子組換え表示の具体例

遺伝子組換え大豆を原料としている場合 <table> <tr><td>名 称</td><td>〇〇</td></tr> <tr><td>原材料名</td><td>大豆（遺伝子組換え）、〇〇 △△</td></tr> <tr><td>内 容 量</td><td>300g</td></tr> <tr><td>賞味期限</td><td>〇年△月×日</td></tr> <tr><td>保存方法</td><td>要冷蔵、10℃以下に保存</td></tr> <tr><td>製 造 者</td><td>〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇</td></tr> </table>	名 称	〇〇	原材料名	大豆（遺伝子組換え）、〇〇 △△	内 容 量	300g	賞味期限	〇年△月×日	保存方法	要冷蔵、10℃以下に保存	製 造 者	〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇	非遺伝子組換え大豆を原料としている場合 <table> <tr><td>名 称</td><td>〇〇</td></tr> <tr><td>原材料名</td><td>はだか麦、大豆、〇〇、△△</td></tr> <tr><td>内 容 量</td><td>1kg</td></tr> <tr><td>賞味期限</td><td>〇年△月×日</td></tr> <tr><td>保存方法</td><td>直射日光を避け常温で保存</td></tr> <tr><td>製 造 者</td><td>〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇</td></tr> </table>	名 称	〇〇	原材料名	はだか麦、大豆、〇〇、△△	内 容 量	1kg	賞味期限	〇年△月×日	保存方法	直射日光を避け常温で保存	製 造 者	〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇
名 称	〇〇																								
原材料名	大豆（遺伝子組換え）、〇〇 △△																								
内 容 量	300g																								
賞味期限	〇年△月×日																								
保存方法	要冷蔵、10℃以下に保存																								
製 造 者	〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇																								
名 称	〇〇																								
原材料名	はだか麦、大豆、〇〇、△△																								
内 容 量	1kg																								
賞味期限	〇年△月×日																								
保存方法	直射日光を避け常温で保存																								
製 造 者	〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇																								
遺伝子組換え大豆を分別していない大豆を原料としている場合 <table> <tr><td>名 称</td><td>〇〇</td></tr> <tr><td>原材料名</td><td>大豆（遺伝子組換え不分別）、 〇〇、△△</td></tr> <tr><td>内 容 量</td><td>300g</td></tr> <tr><td>賞味期限</td><td>〇年△月×日</td></tr> <tr><td>保存方法</td><td>要冷蔵、10℃以下に保存</td></tr> <tr><td>製 造 者</td><td>〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇</td></tr> </table>	名 称	〇〇	原材料名	大豆（遺伝子組換え不分別）、 〇〇、△△	内 容 量	300g	賞味期限	〇年△月×日	保存方法	要冷蔵、10℃以下に保存	製 造 者	〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇	<table> <tr><td>名 称</td><td>〇〇</td></tr> <tr><td>原材料名</td><td>はだか麦、大豆（遺伝子組換えでないものを分別）、〇〇、 △△</td></tr> <tr><td>内 容 量</td><td>1kg</td></tr> <tr><td>賞味期限</td><td>〇年△月×日</td></tr> <tr><td>保存方法</td><td>直射日光を避け常温で保存</td></tr> <tr><td>製 造 者</td><td>〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇</td></tr> </table>	名 称	〇〇	原材料名	はだか麦、大豆（遺伝子組換えでないものを分別）、〇〇、 △△	内 容 量	1kg	賞味期限	〇年△月×日	保存方法	直射日光を避け常温で保存	製 造 者	〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇
名 称	〇〇																								
原材料名	大豆（遺伝子組換え不分別）、 〇〇、△△																								
内 容 量	300g																								
賞味期限	〇年△月×日																								
保存方法	要冷蔵、10℃以下に保存																								
製 造 者	〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇																								
名 称	〇〇																								
原材料名	はだか麦、大豆（遺伝子組換えでないものを分別）、〇〇、 △△																								
内 容 量	1kg																								
賞味期限	〇年△月×日																								
保存方法	直射日光を避け常温で保存																								
製 造 者	〇〇食品株式会社 東京都千代田区〇〇〇																								

(出所) 「遺伝子組換えに関する表示に係る品質表示基準Q&A」(農林水産省)等より
日本興業銀行産業調査部作成

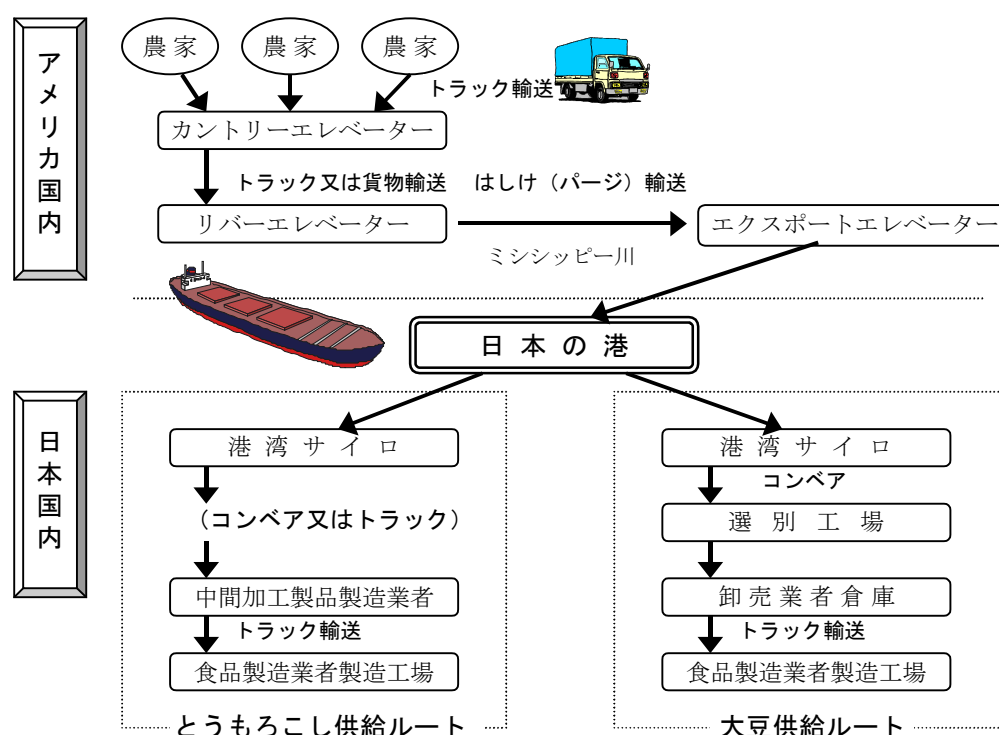
なお、指定食品中の「主な原材料」とは、全重量中で重量が上位3品種で、かつ、食品中に占める重量が5%以上のものとされている。

また、遺伝子組換え農作物が原料として入っていてもその重量が食品重量の5%以下である場合には表示の義務はない。この「5%」についても評価の分かれる点である。すなわち、ほんの少しでも組換え体が入っている場合には組換え体が入っている旨を表示するべきであるという意見と、流通の現状を考慮すると非組換え体をいくら厳密に分別して流通したとしても数%の混入は避けられず、線引きを行う際の妥当な区切りが5%であるという意見である。果たして混入は避けられないのであろうか。この問題を考える際には対象農作物がどのように収穫され、どのように流通しているのか理解する必要がある。

(3) 大豆・とうもろこしの流通の仕組

前述したように、日本国内で流通している大豆やとうもろこしの大半はアメリカからの輸入によって賄われている。そこで、アメリカから日本までの一般的な流通状況を概観する(図表3-11)。基本的にアメリカ国内では通常遺伝子組換え農作物と非組換え農作物は区別されずに流通している。しかし、日本への輸出用については、日本において非組換え作物を求める傾向が強くなったことから、非組換えの大豆やとうもろこしが分別されて流通する場合もある。

図表3-11 日本で流通している大豆及びとうもろこしの一般的な流通経路



(出所) 「遺伝子組換え農作物を知るために」 (社)農林水産先端技術産業振興センターより
日本興業銀行産業調査部作成

各農家で収穫された農作物は生産地周辺にある「カントリーエレベーター」と呼ばれる集荷施設に集められる。次にいくつかのカントリーエレベーターに集積された農作物は川（ミシシッピー川等）のほとりにある荷積み拠点「リバーエレベーター」に集められる。さらに、はしけ（バージ）を使って輸出港（ニューオリンズ港等）まで運ばれ、輸出までの間、港湾荷役施設「エクスポートエレベーター」に保存される。そして貨物船にバラ積みされ日本に運ばれる。そして、国内においてもいくつかのサイロを経て加工工場に届けられるのである。これらの過程はなるべくコストがかからないように大型化・機械化されている。そして、この過程においては非遺伝子組換え体を厳密に分別流通させたとしてもいくつかの箇所 で遺伝子組換え体が混入する可能性がある。

まず、栽培時における混入である。非遺伝子組換え体を栽培している畑の近くで遺伝子組換え体を栽培している場合、組換え体の花粉が飛んできて非組換え体に受粉した場合、果実には組換え体の遺伝子が混ざることとなる。特に他家受粉型であるとうもろこしはこの危険性が高い。現在は受粉を防ぐために組換え体は、非組換え体の栽培地から200メートル以上離れた土地で栽培されることになっている。しかし、この場合でも風の強さによっては花粉が付着する可能性が全く無いとは言えない。次に、流通の段階での混入の可能性である。流通の過程で使用されるエレベーターやトラック、バージ、貨物船等は非組換え体専用というものは少なく、多くは組換え体と兼用して使用されている。もちろん組換え体を使用した後で非組換え体の使用に切り替える時には入念に清掃がされる。しかし、とうもろこしも大豆も粒の状態で流通しているため組換え体の粒が残留している可能性がある。

このように、様々な場面で遺伝子組換え作物の混入の危険性があるために、混入を全くなくすことは、組換え体を栽培している国から輸入している限り、ほとんど不可能であると言われている。

また、混入の可能性は農作物の違いによっても異なり、大豆よりもとうもろこしの方が混入の可能性が高い。この理由として、まず、前述したように、とうもろこしが他家受粉型なのに対して大豆は自家受粉型であり、大豆は栽培の段階で混入する確率が低いという生育上の違いがある。また、大豆は以前から豆腐や油揚げ用などの食用大豆については、日本の食品用途に適した品種が分別流通されてきた歴史（IMO大豆、バラエティー大豆等）があり、最近の非遺伝子組換え大豆の分別流通への対応が容易であったのに対して、とうもろこしについてはそのような歴史はなく、対応が難しいという流通方法の違いも一因となっている。

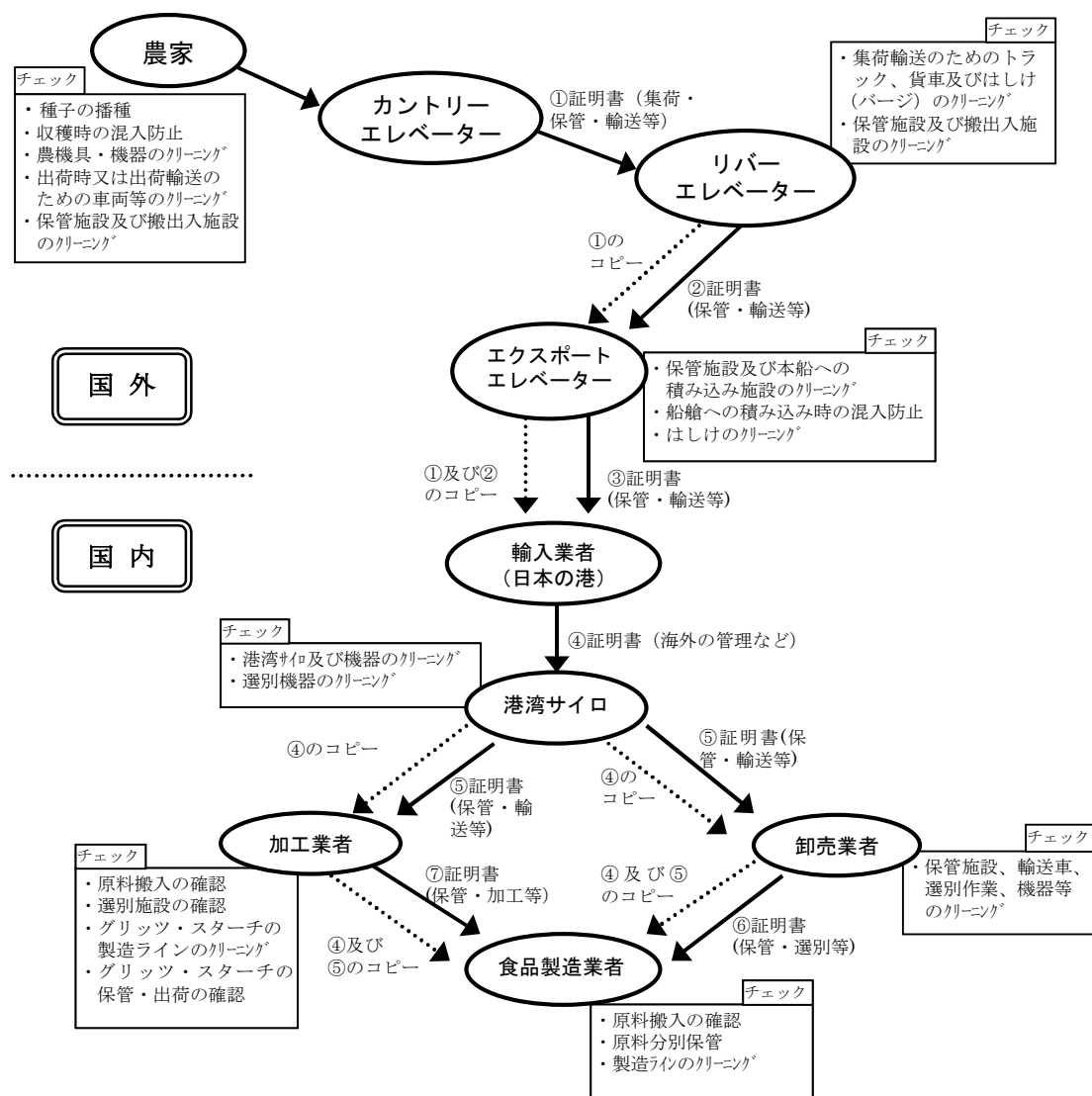
さて、遺伝子組換え食品における現在の日本の表示制度において「遺伝子組換えでない」と表示するためには生産・集荷・輸送・保管・加工の各段階において混入防止措置が採られ、かつそれを第3者に対しても証明することができるように証明書を発行しながら流通させることが求められている。このような流通方法のことを「分別生産流通管理」または「IPハンドリング」という（図表3-12）。分別生産流通管理の流れを表わしたのが図表3-13である。

図表3-12 分別生産流通管理（IPハンドリング）

分別生産流通管理：遺伝子組換え農作物及び非遺伝子組換え農作物を生産、流通及び加工の各段階で善良なる管理者の注意をもって分別管理し、その旨を証明する書類により明確にした管理の方法

（出所）「遺伝子組換えに関する表示に係る加工食品品質表示基準第7条第1項及び生鮮食品品質表示基準第7条第1項の規定に基づく農林水産省の定める基準」

図表3-13 分別生産流通管理の流れ



(出所)「流通マニュアル」(財)食品産業センターより

このように、明確な手順を踏んで生産流通された非遺伝子組換え農作物についても上述の理由により、組換え体の混入を完全に防ぐことは難しいと言われている。このことから、表示基準においては、一定の割合を許容範囲とし、それ以下であれば組換え原料を含んでいないと見なすとしている。現行制度ではこの許容範囲が5%以下と定められているのである。

(4) 表示違反を防ぐしくみ

表示基準に違反した者に対してはJAS法に基づき、農林水産大臣は、まず表示基準を守るように「指示」を行い、その指示に従わない場合にはその旨を「公表」する。その上でまだ従わない場合には指示に係る措置をとるべきことを「命令」することができ、最終的には罰則として50万円以下の「罰金」に処することとなる。

また、食品に付けられた表示が正しいものかについて調査が行われている。平成13年度においても確認調

査が行われた（図表3-14）。この調査においては遺伝子組換えの義務表示対象商品のうち「遺伝子組換えでない」との表示があるもの34商品と遺伝子組換えについての表示がないもの25商品の合計59点を対象に分析調査が行われた。

図表3-14 遺伝子組換え食品に係る表示内容の確認調査

調査実施者	（独）農林水産消費技術センター		
調査期間	平成13年5月～7月		
調査対象品目	遺伝子組換え義務表示対象品目であって		
	「遺伝子組換えでない」との表示があるもの	34商品	
	遺伝子組換えについての表示がないもの	25商品	
調査方法	1 定性DNA分析によって組換えDNAの有無を調査する。 2 制度の高い定量DNA分析技術が確立している商品（5商品）については、組換えDNAの量を分析する。 3 定量分析ができないものについては分別生産流通管理の実施確認を行う。		

（出所）農林水産省ホームページより日本興業銀行産業調査部作成

定性DNA分析においては59商品のうち11商品から組換えDNAが検出された。この11商品のうち、とうもろこし加工品5商品については精度の高い定量DNA分析技術が確立していることから混入の割合を定量DNA分析により測定した。その結果、1商品については5%を上回る混入が確認された。そのため、この商品の製造業者に対して表示の訂正を指示し、製造業者は当該商品と同じ製造年月日の商品を店頭から自主的に回収した。精度の高い定量分析技術が確立しておらず、混入率の確認ができない大豆加工品6商品については分別生産流通管理の実施確認を行い、指針に即して適切に実施されていることを確認した（図表3-15）。

図表3-15 遺伝子組換え食品に係る表示内容の確認調査結果一覧

品 目		調査商品数	組換えられたDNAの検出の有無		組換えられたDNAが検出された商品の定量DNA分析結果
			不検出	検出	
大 豆		3	3	0	(注) 定性DNA分析の結果、組換えられたDNAが検出された大豆加工品6商品については、加工の過程で組換えられたDNAが一部分解されていること等から、現時点では、精度の高い定量DNA分析技術は開発されていない。
大 豆 加 工 品	豆 腐	10	8	2	
	油 揚 げ 類	10	8	2	
	凍 豆 腐	3	2	1	
	お か ら	5	5	0	
	ゆ ば	3	2	1	
	納 豆	3	3	0	
	み そ	3	3	0	
	大 豆 煮 豆	3	3	0	
	き な 粉	4	4	0	
とうもろこし加工品	コーンスナック菓子	7	7	0	うち、1商品が約6% 他の3商品は5%以下
	コーングリッツ(コーンミール含む)	4	0	4	
	コーンフラワーを主な原材料とする食品	1	0	1	5%以下
合 計		59	48	11	

（出所）農林水産省ホームページより

(5) 表示制度施行後の実態

独立行政法人農林水産消費技術センターではJAS法及び食品衛生法に基づく表示制度が実際に施行された平成13年4月に表示状況について調査を行った。この調査では全国の小売店舗128店舗（百貨店39店舗、スーパー89店舗）に立ち入り、販売されている食品のうち、遺伝子組換え食品の表示制度において表示が義務付けられている指定食品が対象にされた（図表3-16）。

図表3-16 遺伝子組換え食品の表示の実態調査結果

調査対象：農作物及び表示義務の対象となっている加工食品（豆腐・油揚げ類、みそ等）

〈調査結果〉

「遺伝子組換え」等と表示してあるもの	0点
「遺伝子組換え不分別」等と表示してあるもの	0点
「遺伝子組換えでない」等と表示してあるもの	3,238点(57.2%)
表示のなかったもの	2,423点(42.8%)
調査点数 計	5,661点

（出所）「遺伝子組換え農作物を市民が考える会議」（独）農林水産消費技術センター 川村氏資料より
日本興業銀行産業調査部作成

その結果、5,661点の調査対象のうち「遺伝子組換え」や「遺伝子組換え不分別」等と表示のあったものはなく、「遺伝子組換えでない」等と表示のあったものが3,238点であり、表示のなかったものが2,423点であった。遺伝子組換えでないものについては表示の有無は任意であることから表示のないものについては「遺伝子組換えでない」とみなすことができる。つまり、表示が正しいことを前提とすると、調査対象となった5,661点は全てが遺伝子組換え農作物を原料としていないこととなる。

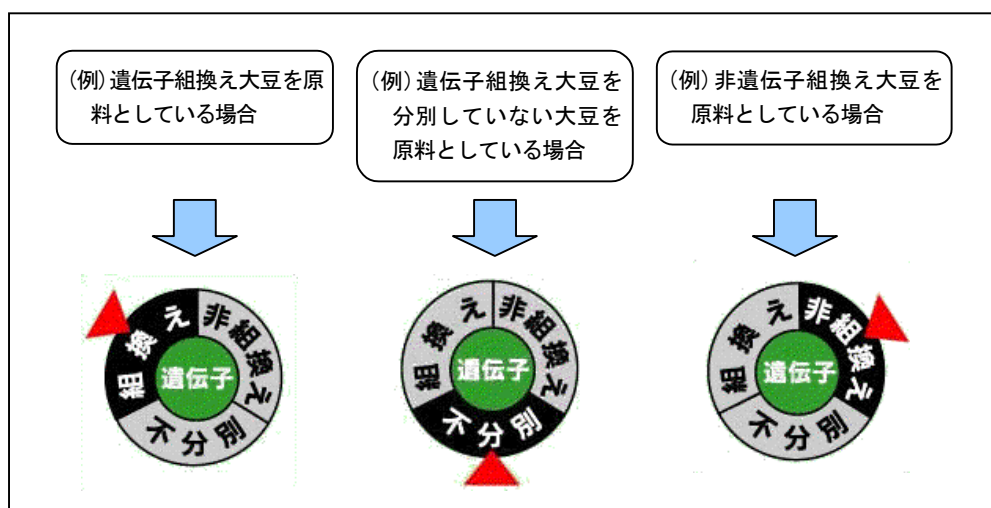
実際、我々が店頭において食品を手に取り、表示を見ても「遺伝子組換え」や「遺伝子組換え不分別」と表示されている商品を目にすることはまずないであろう。これは、日本の消費者が遺伝子組換え農作物に強い嫌悪感を持ち、遺伝子組換えでない農作物を原料としている食品を選ぶ傾向があることから、ほとんどの食品製造業者が表示が義務付けられている食品については遺伝子組換え農作物を原料として使用することを止めているためである。つまり、遺伝子組換え農作物は飼料用としてや、表示義務のない食品の原料として使われているのが現状である。

(6) 表示制度の新たな動き

遺伝子組換え食品の表示について、消費者が商品を適切に選択できるように新たな動きが出ている。その一つの例が東京都で実施されているマーク表示である。

東京都では独自のマークを定めることによって、消費者に見やすく、分りやすい表示の推進を図っている（図表3-17）。このマーク表示の対象はJAS法で定める表示対象と同じであり、平成13年12月から実施されている。

図表3-17 東京都独自のマーク表示



(出所) 東京都ホームページより日本興業銀行産業調査部作成

このマークを付けるには、パッケージやデザインの変更などのコストがかかるために、現時点でマーク表示導入を決定しているのは数事業者にとどまっている（図表3-18）。しかし、分かり易い表示を求める消費者の声は強く、今後はスーパーマーケットの自社製品（プライベートブランド）を中心に広まっていくと予想される。

図表3-18 東京都の遺伝子組換えマーク表示を採用している事業者

事業者名	取扱商品	表示の方法
イオン(株)	食品一般	自社商品へのマーク表示
(株)西友（平成14年4月頃から）	食品一般	自社商品へのマーク表示
サミット(株)	食品一般	売り場へのマーク表示
生活協同組合コープとうきょう	食品一般	売り場ごとの案内カード
東京都豆腐商工組合	豆腐	ショーケースへのステッカー貼付

※ここに掲げる事業者は平成13年12月5日までに東京都に「表示協力事業者」として登録し、かつ会社名の公開を希望した事業者である。

(出所) 東京都ホームページより日本興業銀行産業調査部作成