

	厚生労働省への要望 H12アンケート調査より(抜粋) マスコミ報道に敏感な営業者よりも、正確な言葉での情報の提供を。	マニュアル (By Caren Chess) 環境リスクを他のリスクと比較する際は注意すること	マニュアル詳細 リスクの比較が不適切な場合、リスク説明を大きく損ねることがある	マニュアル具体例
正確・的確に	正確・的確な情報提供を行ってほしい	「感情的要因」を無視した比較は避けること リスクを過小評価もしくは矮小化すること うな比較は避けること	今問題になっているリスクと直接関係のない日常生活のリスクを比較することなどが逆効果である、そこには、人々の関心に対する理解が欠けているからである。 ピーナッツバターや自転車の運転のよいうに、あまり知られていない「家庭の」危険との比較は、どんなに確固たるデータに基づいたものであっても、ほんとらの場合、リスクを矮小化する試みとコミュニケーションには映る。	×「～のリスクに比べれば、喫煙のリスクの方がずっと大きい」 ×「ピーナッツバターでも発ガン率はゼロではない」
偏りなく	企業寄りではなく、あくまでも国民生活を中心に考えた施策展開を進めてほしい 企業や製造者にスタンスをおいた行政になっている。もっと、消費者寄りにすべき。 業界寄りでないことが大切。			
中立に	過去において、厚生省は、安全であるという説明しかしてこなかったように思う。 デメリットや問題点も説明する必要があるのではないか。	不確実性を認めること 科学的な不確実性に関する背景的知識を提供すること	実際以上に知っている振りをするより、不確実性を認めてしまおう方がはるかによい戦略である。場合によっては、人々がその読実さとと率直さを認めるので、政府機関の信頼が強化されることも、ある。政府機関の職員が不確実性を伝えれば、コミュニケーションは「ようやく彼らも正直になった」と感じて満足する場面がある。 リスクアセスメントに伴う不確実性の場合は特に、結論に至るまでの考え方を理解できるようにそのプロセスを説明しなければならぬ。	○他の意思決定プロセスと比較して、「現在の読実さは、去年のこの事例のときと同等度である」など

	厚生労働省への要望 H12アンケート調査より（抜粋）	マニユアル (By Caren Chess)	マニユアル詳細	マニユアル具体例
中立に	どのレベルで安全であるのか、想定されるリスクについて、明らかなに示す必要がある。 清濁全での情報を公開することが大切。	答えを見つげるために何をしているか、具体的に説明すること 不確実性の解決に市民を参加させることも検討すること	・「知らない」と聞かえないようにすることが重要である 不確実性の解決について何らかの役割を果たすことができれば、人々は不確実性を受け入れやすくなる リスクを説明するのではなく、むしろ「安全性を説明する」、そしてそのリスクを受け入れなかつた場合に他のどんなリスクが予想されるかを指摘する必要がある 政府機関の自信欠如は人々に受け入れられないかもしれないが、その不確実性に対して安全策を優先するアプローチは評価されるかもしれない	×「知らない」と口にして終わり ○「現在、…」という調査を行っている。それに時間がかるのは…という理由による。この調査が信頼に足ると言えるのは…だからである」 ○「政府の専門家達の意見が常に一致するとは限らないため、基準は健康保護を重視する方向で設定されるのだ」と説明する
自分で選択できるように	住民が自分の意志で選択できる余地があることを、わかりやすく啓発していくことが大切	可能な限り、不確実な状況を人々が個人的にコントロールできるような図ること 何が許容可能かを決めるのはコミュニティであって政府機関ではない、ということをおぼれてはならない 可能な限り、人々がリスクを自らコントロールできる方法を講ずること	人は、自分達が個人的にコントロールできるリスクにさほど過敏にならない傾向がある 許容可能なリスクという概念を政府機関が押し付けようとするれば、リスクはますます許容されにくくなる傾向がある ・信頼性を説くより、コントロールシステムを組み込む方がはるかに信頼性が高い ・それらのシステムに対する市民の監視も組み込むといい	有害物質の飲料水への混入が問題となっているときに、ペットボトル入りの水を飲むという選択肢を示し、現在行っているテスト結果について2週間以内に自分達から回答がない場合の間合せ先として自分達の組織の電話番号も渡す、など あらゆる情報を公開し、人々に「どんな選択肢が望ましいか」という意見を政府機関に示す機会を得られた」と実感できるようにする 理土地の設計に、漏出の検出と軽減のためシステムを組み込み、さらに、市民による施設監視機構として、月次のテスト結果の報告をコミュニティに提出することとする

ニーズの把握	厚生労働省への要望 H12アンケート調査より(抜粋)	マニュアル (By Caren Chess)	マニュアル詳細	マニュアル具体例
<p>省主催の講習会も、ただ開催するだけでなく、出席する者のニーズを考慮してほしい。</p>	<p>受け手(聴き手)を知り、そのレベルに合わせて調整すること</p>	<p>人々の理解を、ボディアランゲージ(身振り) その他で把握するように注意すること。慌てずゆっくりと質問し、フォローすること</p>	<p>・リスク説明の準備に時間をかける前に、コミュニケーションの住民に会って彼ら何を知りたがっているかを突き止めたり、コミュニケーションの実情をよく把握している、コミュニケーションに会って質問したりするべき</p> <p>・コミュニケーションがコミュニケーションのために作成した資料であれば、信頼のレベルも高くなる</p> <p>・「住民同士が教え合う」状況では、リスク情報の理解が容易になる</p>	<p>眼に集中が感じられなくなる、落ち着きがなくなくなる、質問の方向がずれてくる等、受け手に迷いが感じられたら、前に戻って同じ内容を今度も交えるようにする</p>
	<p>人々が、どんなリスク情報を、どのような形で必要としているかを特定すること</p>	<p>人々の関心は、数値的データと同等に重視すること</p>	<p>判断の拠り所を情報に求める人は半教に過ぎず、残りの半分は公平感や感情で物事を判断するという。「とにかく彼らの関心に耳を傾ける者がいるのだから」ということをわからせようとする」配慮が事態を好転させる</p>	
	<p>人々にとってリスク自体より重要である関連問題に敏感であること。リスクの捉え方は一人一人異なるということ</p>	<p>個人的なリスクに関する人々の関心を予測し、それに応じること。個人的な対応も考慮すること</p>	<p>市民は、公共の政策問題より自分や家族に関わるリスクに対する関心の方が強い、政府機関の代表は、こうした個人的なリスクについての質問にも応じられるよう備えるべき</p>	
	<p>どの情報を伝える事が最も重要かを検討すること</p>			

付属資料⑤

ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及び ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統に係る 食品健康影響評価に関する審議結果（案）

I はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。（平成16年10月4日、関係書類を接受）

II 評価対象食品の概要

- 名称：ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統
ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統
- 性質：除草剤グリホサート耐性
- 申請者：日本モンサント株式会社
- 開発者：モンサント社（米国）
Forage Genetics Incorporated 社（米国）

遺伝子組換えアルファルファ「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統」（以下、J101 系統）、「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統」（以下、J163 系統）は *Agrobacterium* sp. CP4 株由来の改変 5-エノールピルピルシキミ酸-3-リン酸合成酵素発現遺伝子（改変 *cp4 epsps* 遺伝子）を導入することにより、CP4 EPSPS タンパク質が発現し、除草剤グリホサート（ラウンドアップ）の影響を受けずに生育することができるアルファルファである。

本食品の宿主であるアルファルファは、食用としては、いわゆる健康食品の素材として用いられているほか、播種後、数日間生育させたもやし（アルファルファ・スプラウト）がサラダ向けで生食される。

III 食品健康影響評価

第1 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項

1 宿主及び導入DNAに関する事項

(1) 宿主の種名及び由来

J101 系統、J163 系統の宿主として用いたアルファルファは、マメ科 *Medicago* 属のアルファルファ (*Medicago sativa* L.) であり、いずれの系統の作出にも、アルファルファ品種の育種母本群である R2336 系統が用いられている。

(2) DNA供与体の種名及び由来

J101 系統、J163 系統に挿入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、*Agrobacterium* sp. CP4 株から分離された。

(3) 導入DNAの性質及び導入方法

植物中での発現量を高めるため塩基配列の一部を変更した改変 *cp4 epsps* 遺伝子が、組換え植物のゲノムに組み込まれている。この改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、除草剤グリホサート耐性の CP4 EPSPS タンパク質を発現させる。このタンパク質は、除草剤グリホサート耐性を植物に付与する。

アルファルファ品種の育種母本群である R2336 系統に、この遺伝子を含んだプラスミド・ベク

ターPV-MSHT4 をアグロバクテリウム法で導入した。

2 宿主の食経験に関する事項

アルファルファは、古くから牧草として栽培されてきたものであり、食用としては、播種後3～7日後の幼苗がアルファルファ・スプラウトとして食されるほか、茎葉を粉砕し圧縮したもの、あるいはそれを固めたものがいわゆる健康食品等として利用されている。

3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項

(1) 宿主の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の概要

アルファルファの可食部である茎葉部の主要構成成分（水分、タンパク質、灰分、炭水化物、総脂質）は、水分 77%、タンパク質 17-27%、灰分 9.5%と報告されている（引用文献①）。炭水化物、総脂質については文献報告がない。また、アルファルファ・スプラウトについては、水分 91.14%、粗タンパク質 45%、粗脂質 7.8%、炭水化物 43%、灰分 4.5%と報告されている（引用文献②）。

(2) 宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質（栄養素の吸収、代謝を阻害する物質。例えばトリプシンインヒビター、フィチン酸等）等の種類及びその量の概要

アルファルファの食品としての利用における有害な物質として、サポニン及び β -カナバニンが報告されている（引用文献③）。発芽後8日目までの間に、アルファルファ中のサポニン蓄積量は 2.1mol/g から 6.0mol/g まで増加する。これはアルファルファ・スプラウトの乾物重の 0.6% に相当するが、脱脂ダイズ粉末等と同程度の含有量である（引用文献④）。

また、 β -カナバニンについては、種子及びスプラウトの乾物重の約 1.5%含まれており、アルギニンにより生成される（引用文献⑤）。

4 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項

(1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

アルファルファ・スプラウトは、播種後、3～7日で食用に供される状態に生育する。また、いわゆる健康食品（サプリメント）としての利用では、茎葉の栄養成分が最も高まった開花 10% 期頃に収穫されているとのことであり、J101 系統、J163 系統の栽培においても変わりはない。また、収穫後の収穫物の使用方法や貯蔵方法にも相違はない。

(2) 摂取（可食）部位

J101 系統、J163 系統の可食部位は、従来のアルファルファと変わらない。

(3) 摂取量

アルファルファの摂取量は正確に把握されていないが、可食部位等に変わりはないことから、J101 系統、J163 系統の摂取量も従来のアルファルファと変わらないと考えられる。

(4) 調理及び加工方法

非組換えのアルファルファと J101 系統、J163 系統との調理及び加工方法に相違はない。

5 宿主以外のものを比較対象に追加している場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項 宿主以外のものは比較対象としていない。

6 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項

J101 系統、J163 系統は、*cp4 epsps* 遺伝子の導入により、それぞれ CP4 EPSPS タンパク質を産生することが、宿主との唯一の相違点と考えられる。

以上、1～6により、J101系統、J163系統の安全性評価においては、既存のアルファルファとの比較が可能であると判断された。

第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項

アルファルファの食品としての利用においては、いわゆる健康食品として茎葉を粉砕した乾燥粉末が用いられる。

J101系統、J163系統のゲノムに組み込まれた改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、CP4 EPSPS タンパク質を産生し、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができる。

この作用により、ほ場における、除草剤グリホサート耐性をもたない一般の雑草の防除が可能になる。

また、播種後3～7日の幼苗をスプラウト（もやし）として消費するが、スプラウト生産は室内でおこなわれるため、グリホサートを含む除草剤を使用することはない。

第3 宿主に関する事項

1 分類学上の位置付け等（学名、品種及び系統名等）に関する事項

宿主植物として用いたアルファルファは、マメ科の *Medicago sativa* L. の育種母本群 R2336 である。

2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項

アルファルファの属する *Medicago* 属は、60種以上の種からなる。

現在、商業栽培が行われているアルファルファは、*Medicago sativa* L. subsp. *sativa*（紫花アルファルファ）、*Medicago sativa* L. subsp. *falcata*（黄花アルファルファ）の2つの亜種とこれらの交雑種が存在しており、栽培種の多くは、*Medicago sativa* L. subsp. *sativa* に属する。

3 有害生理活性物質の生産に関する事項

アルファルファは、サポニン、L-カナバニンといった有害物質を産生することが報告されている（引用文献③）。

(1) サポニン

サポニンは植物界に広く分布する配糖体で、ステロイドやトリテルペノイドを非糖部とする一群の化合物の総称であり、その水溶液が著しい起泡性を持ち、溶血作用を示す（引用文献⑤）。発芽したアルファルファには発芽後8日目までの間に徐々にトリテルペンのサポニンが蓄積されるが、量的にヒトに対して有害な量とは考えられないとの報告がある（引用文献④）。

アルファルファのサポニンは、トリテルペノイドグルコシドの混合体であり、化学構造からメディカジェニック酸グリコシド、ヒドラジングリコシド、ソヤサポニン、ザーニック酸グリコシドに分類され、メディカジェニック酸グリコシド、ソヤサポニンの2種類で総サポニンの約90%を占めている（引用文献⑥）。これら特定のサポニンがヒトに対して有害であるとの報告は見られないが、ザーニック酸グリコシドについては、ヒトが摂取した際に苦味と咽喉への刺激を生ずることが報告されている。（引用文献⑥）

(2) L-カナバニン

L-カナバニンはアルギニンの構造類似体として作用し、例えばアルギニンに関する拮抗阻害剤として作用したり、アルギニンが阻害する酵素活性をアルギニンと同様に阻害する（引用文献⑤）。

レカナパニンは種子及びスプラウトの乾燥重の約 1.5%含まれている。

4 アレルギー誘発性に関する事項

これまで、アルファルファの摂食が原因で明確な食物アレルギーが生じたという報告はない。

5 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

他の植物同様に、アルファルファの病害は多く知られているが、それらがヒトに対する病原性をもつことは知られていない。

6 安全な摂取に関する事項

アルファルファの食品としての利用については、アルファルファ・スプラウト(もやし)が利用されているほか、主に開花 10%期に収穫された茎葉を粉砕したものがいわゆる健康食品として利用されている。これまでにアルファルファを食用に供して何らかの問題が生じたという報告はない。

7 近縁の植物種に関する事項

アルファルファの近縁種である他の *Medicago* 属の種において、有害生理活性物質の産生は知られていない。

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

J101 系統、J163 系統の形質転換に用いられたベクターPV-MSHT4 は、中間的に用いられたプラスミド A1、A2 から構築されたプラスミド A、中間的に用いられたプラスミド B1、B2、B3 から構築されたプラスミド B を用いて作出されたものである。これらのプラスミドは、いずれも *Rhizobium radiobacter*(*Agrobacterium tumefaciens*)あるいは非病原性の *E. coli* 由来のプラスミドから作製されたものであり、PV-MSHT4 には、プラスミド A1 由来の[CTP2]領域、プラスミド A2 由来の[改変 *cp4 epsps*]-[E9 3']領域及び外骨格領域、プラスミド B2 由来の[P-eFMV]-[HSP70-Leader]領域がクローニングされている。

2 性質に関する事項

プラスミド A、B 及び A1、A2、B1~B3 の制限酵素切断地図は明らかとなっており、また、これらのプラスミドからベクターPV-MSHT4 の作出のために用いた各構成要素の機能は明らかとなっている。

第5 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項

1 挿入 DNA の供与体に関する事項

(1) 名称、由来及び分類に関する事項

J101 系統、J163 系統に挿入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、*Agrobacterium* sp. CP4 株から単離した *cp4 epsps* 遺伝子配列に植物中での発現を高めるため、CP4 EPSPS タンパク質の機能活性を変更しないよう、塩基配列に変更を加えたものである。*Agrobacterium* sp. は、土壤中及び植物の根圏に存在する微生物類の一つである。

(2) 安全性に関する事項

Agrobacterium sp. は、土壤中及び植物の根圏に存在し、ヒトや家畜に対し病原性等の問題は報告されていない。

2 挿入 DNA または遺伝子（抗生物質マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、*Agrobacterium* sp. CP4 株からクローニングされた。挿入 DNA の遺伝要素は以下の表のとおりであり、制限酵素による切断地図、機能等は明らかとなっている。

・ J101 系統、J163 系統への挿入 DNA

略 称	機 能
<i>cp4 epsps</i> 遺伝子カセット	
P-eFMV	プロモーター領域（遺伝子の転写に必要な配列） ゴマノハグサモザイクウイルス由来の重複エンハンサー-35S プロモーター
HSP70-Leader	ベトナムの熱ショックタンパク質遺伝子の 5' 非翻訳リーダー配列
<i>CTP2</i>	シロイヌナズナの <i>epsps</i> 遺伝子の葉緑体輸送ペプチド配列（CP4 EPSPS タンパク質を芳香族アミノ酸合成部位である葉緑体へ輸送するのに必要な配列）
改変 <i>cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来の合成 <i>epsps</i> 遺伝子配列
E9 3'	エンドウの ribulose-1,5-bisphosphate carboxylase small subunit (<i>rbcS</i>) E9 遺伝子の 3' 非翻訳領域（遺伝子の転写を終結させる配列）

3 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項

(1) プロモーターに関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子には、ゴマノハグサモザイクウイルス由来の重複エンハンサー-35S プロモーター-P-eFMV が連結されている（引用文献⑧）。

(2) ターミネーターに関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子には、エンドウの ribulose-1,5-bisphosphate carboxylase E9 遺伝子の 3' 非翻訳領域（E9 3'）が連結されている。

(3) その他

上記プロモーター、ターミネーター以外に挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列は導入されていない。

4 ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項

J101 系統、J163 系統の作出に用いた発現ベクター PV-MSHT4 は、*Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*) 両境界型植物形質転換ベクターであり、その T-DNA の右境界配列から左境界配列との間に改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセット（[P-eFMV] - [HSP70-Leader] - [*CTP2*] - [改変 *cp4 epsps*] - [E9 3']）を挿入して構築された。

5 構築された発現ベクターに関する事項

- ・ J101、J163 系統は、発現ベクター PV-MSHT4 を用いて作出された。
- ・ 発現ベクター PV-MSHT4 の塩基数は 9,023bp である。本プラスミド・ベクターの塩基配列は明らかとなっている。
- ・ 発現ベクター PV-MSHT4 の各構成要素の機能は既に明らかとなっており、既知の有害塩基配列は含まれていない。

6 DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項

DNAの宿主への導入にはアグロバクテリウム法が用いられ、発現ベクターPV-MSHT4のT-DNA領域が導入された。

導入方法の詳細は、R2336系統の植物組織に、プラスミド・ベクターPV-MSHT4を含む*Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*) AB I株と共置培養接種したものを、組織培養培地に移して、*Rhizobium radiobacter* AB I株の除菌を行った後、さらにグリホサートを添加した培地に置床し、増殖してきたカルス組織から植物体を再分化させた。

得られた再分化個体(=T₀世代)については、グリホサート耐性検定及びサザンプロット分析により導入遺伝子の確認が行われており、最終的にJ101系統及びJ163系統が選抜された。

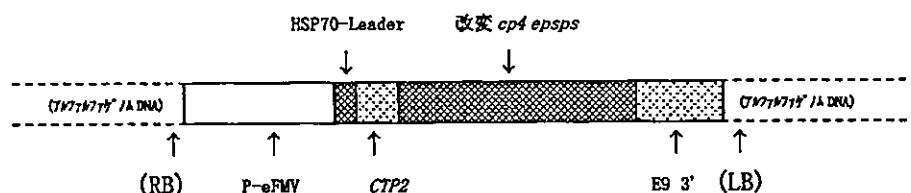
第6 組換え体に関する事項

1 遺伝子導入に関する事項

(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

J101系統、J163系統のゲノム中に挿入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子のコピー数と完全性を確認するために、サザンプロット分析を行い、さらに、挿入遺伝子の5'及び3'末端の配列を確認するためにポリメラーゼ連鎖反応法(PCR)を行った結果、1箇所に改変 *cp4 epsps* 遺伝子カセットの完全な1コピーがアルファルファゲノムに組み込まれていることが示された。また、プラスミド骨格は検出されなかった。なお、挿入近傍配列も明らかとなっている。

・ J101系統、J163系統に挿入されたDNA(模式図)



(2) オープンリーディングフレームの有無ならびにその転写及び発現の可能性に関する事項

J101系統、J163系統における5'及び3'末端の挿入遺伝子接合領域のDNA配列を解析した結果、5'末端は右側境界領域、ポリリンカー配列、P-eFMVプロモーターが続く形で接合していることが示され、3'末端は、E9 3'からT-DNA由来のポリリンカー、左側境界領域に続いて、アルファルファゲノムに接合していることが示された。

また、決定された挿入遺伝子接合領域の塩基配列に基づいて、5'及び3'末端近傍配列に特異的なプライマー対を作成してPCR分析を行った結果、予想されたサイズの特異的なPCR増幅産物が得られた。

従って、J101系統、J163系統はいずれも完全な改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットがゲノム中に導入されており、目的以外のタンパク質を発現する可能性のあるオープンリーディングフレームは含まれていないと考えられた。

2 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項

J101系統、J163系統でのCP4 EPSPSタンパク質の発現量について調べるため、カリフォルニア州、イリノイ州、ワシントン州の3箇所のほ場で収穫されたアルファルファ茎葉(計6つ)及びアイオワ州、ニューヨーク州、ウィスコンシン州で収穫されたアルファルファ茎葉(計3つ)のCP4 EPSPSタンパク質の発現量(計9つ)をELISA法で分析した。

この結果、J101系統におけるCP4 EPSPSタンパク質発現量は、2001年は平均276 µg/g新鮮重(範

囲：220～340 $\mu\text{g/g}$ 新鮮重)、2002 年は平均 238 $\mu\text{g/g}$ 新鮮重 (範囲：160～340 $\mu\text{g/g}$ 新鮮重) であった。J163 系統では、CP4 EPSPS タンパク質発現量は、2001 年は平均 317 $\mu\text{g/g}$ 新鮮重 (範囲：270～380 $\mu\text{g/g}$ 新鮮重)、2002 年は平均 223 $\mu\text{g/g}$ 新鮮重 (範囲：140～340 $\mu\text{g/g}$ 新鮮重) であった。

なお、J101 系統、J163 系統のスプラウトにおける CP4 EPSPS タンパク質の発現量は直接測定されていないが、J101 系統、J163 系統と全く同様の方法で同時に作出され、我が国における模擬的環境利用における環境安全性の認可を受けている J119 系統、J286 系統との掛け合わせ品種 (J101×J119 系統、J163×J286 系統) のスプラウトについてウエスタンブロット分析が行われている。この結果と、茎葉での発現量とを合わせて考えると、アルファルファ・スプラウトにおける CP4 EPSPS タンパク質の発現量は、開花 10%期の茎葉より高い傾向はあるもののほぼ同等と判断されている。

3 遺伝子産物(タンパク質)が一日タンパク摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項

米国のほ場試験において収穫された J101 系統、J163 系統の茎葉における CP4 EPSPS タンパク質の最大発現量は、それぞれ 340 $\mu\text{g/g}$ 新鮮重、380 $\mu\text{g/g}$ 新鮮重であった。これら、アルファルファの茎葉の水分含量を 80%とし、健康食品に含まれるアルファルファ乾燥粉末中の CP4 EPSPS タンパク質含量を加工損失がないと仮定して試算した場合、アルファルファにおける CP4 EPSPS タンパク質は 1.9mg/g 乾燥重となる。財団法人日本健康・栄養食品協会が策定したアルファルファ加工食品の規格基準における一日摂取目安量はアルファルファ乾燥粉末 20g/人日とされていることから、本 20g 中には最大 38mg の CP4 EPSPS タンパク質が含まれると推算される。

これは、日本人の一日一人当たりのタンパク摂取量 72.15g (平成 14 年国民栄養調査) の 0.053% となり、一日蛋白摂取量の有意な量を占めないと判断される。

4 遺伝子産物(タンパク質)のアレルギ-誘発性に関する事項

(1) 挿入遺伝子の供与体のアレルギ-誘発性に関する知見

cp4 epsps 遺伝子の供与体である *Agrobacterium* sp. CP4 株がアレルギ-を誘発するとの報告はない。

(2) 遺伝子産物(タンパク質)のアレルギ-誘発性に関する知見

CP4 EPSPS タンパク質が、既知アレルゲンと構造相同性を持たないことについては、既に安全性審査を経て承認された、ラウンドアップ・レディー・ダイズ 40-3-2 系統、ラウンドアップ・レディー・カノーラ RT-73 系統・RT-200 系統、ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統、ラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統においても確認されている。

(3) 遺伝子産物(タンパク質)の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

① 人工胃液による酸処理及び酵素処理

人工胃液中での CP4 EPSPS タンパク質の消化液に対する安定性を *in vitro* で評価したところ、人工胃液中の CP4 EPSPS タンパク質は、試験開始後 15 秒以内で検出限界以下に消化された。

なお、人工胃液は、米国薬局方 (The United States Pharmacopeia, 2000) に記載されている方法に従って調製した。

② 人工腸液によるアルカリ処理及び酵素処理

人工腸液中での CP4 EPSPS タンパク質の消化性をウエスタンブロット分析により評価したところ、10 分後に CP4 EPSPS タンパク質の大半が失われ、100 分後には完全に消失することが確認された。

なお、人工腸液は、米国薬局方 (The United States Pharmacopeia, 2000) に記載されている方法に従って調製した。

③ 加熱処理

CP4 EPSPS タンパク質を産生するラウンドアップ・レディー・大豆を用いた加熱試験では、熱処理によって脱脂大豆中での免疫反応性が 99%以上失われることが ELISA 分析によって確認されている。また、CP4 EPSPS タンパク質の酵素活性も 99%以上消失することが確認されている(引用文献⑨、⑩)。

なお、一般的にアルファルファをスプラウトとして摂食する場合は、生食されることが多い。

(4) 遺伝子産物(タンパク質)と既知のアレルゲン(グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下、アレルゲン等)との構造相同性に関する事項

CP4 EPSPS タンパク質が既知のアレルゲン等と機能上重要なアミノ酸配列を有するかどうかを確認するため、利用可能な全てのタンパク質データベース(AD4、TOXIN5、ALLPEPTIDES:SwissProt version 38+、TrEMBL、Genpept version 116 から構築されるデータベース、2003年10月時点)を用いて、アレルゲン、グリアジン及びグルテニンをキーワードとしてタンパク質を抽出し、相同性比較用データベースを構築してそのペプチド配列を比較した。

配列の比較は、データベース検索の標準法である FASTA 型アルゴリズムを使用した(Pearson and Lipman, 1988; Wilbur and Lipman, 1983; Pearson, 1990; Gibskov and Devereux, 1992; Doolittle, 1990)。また、CP4 EPSPS タンパク質のアミノ酸配列中に抗原決定基(エピトープ)を示す可能性のある配列が含まれているかを確認するために、連続する8つのアミノ酸による相同性検索を行った結果、既知アレルゲンと相同性を示す配列は含まれていなかった。

既知アレルゲンとの相同性比較の結果、CP4 EPSPS タンパク質は既知アレルゲン及びグリアジンあるいはグルテニンと免疫学的な類似性を示す配列を共有していないことが確認された。

(1)～(4)及び前項3から総合的に検討した結果、CP4 EPSPS タンパク質のアレルギー誘発性については、その安全性を確認しようと判断された。

5 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

J101 系統、J163 系統に挿入された遺伝子の安定性を確認するため、J101 系統と J163 系統の T₀ 世代及び J101 系統と J163 系統の掛け合わせ品種のサザンブロット分析を行ったところ、J101 系統の T₀、J163 系統の T₀、及び J101 系統と J163 系統の掛け合わせた品種との間で一致したバンド・パターンが認められたことから、J101 系統及び J163 系統では挿入遺伝子が安定して後代に遺伝していることが示された。

6 遺伝子産物(タンパク質)の代謝経路への影響に関する事項

EPSPS タンパク質は、芳香族アミノ酸の合成経路であるシキミ酸経路を触媒し、植物が固定する炭素のおよそ5分の1に関与していると推測されている(引用文献⑪、⑫)。

本経路における炭素の流れは、3-デオキシ-D-アラビノ-ヘプツロン酸-7-リン酸(DAHP)合成酵素の活性による調節を受け制御されることが証明されているが(引用文献⑬、⑭)、DAHP からコリスミ酸が生成されるまでの段階は、中間代謝物質や最終生成物によって阻害されたり抑制されることはほとんどないことが知られている(引用文献⑬、⑭)。

これらのことは、EPSPS タンパク質が本経路における律速酵素ではないことを示唆するものであり、仮に EPSPS タンパク質活性が増加したとしても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高くなることはないと推測され、その代謝に影響を及ぼすことは考えにくい。

また、EPSPS タンパク質はホスホエノールピルビン酸(PEP)及びシキミ酸-3-リン酸(S3P)と特

異的に反応することが知られているが(引用文献⑩)、この PEP と S3P 以外に唯一 EPSPS タンパク質と反応することが報告されているのは、S3P の類似体であるシキミ酸のみである(引用文献⑩)。

しかしながら、EPSPS タンパク質とシキミ酸の反応性は、EPSPS タンパク質と S3P の反応性のおよそ 200 万分の 1 であり、したがって、シキミ酸が植物中で EPSPS タンパク質と反応することはないと考えられ、代謝に影響は及ぼすことは考えにくい。

7 宿主との差異に関する事項

J101 系統、J163 系統と非組換えアルファルファとの主要構成成分、アミノ酸組成等を比較するため、米国内の 5 箇所のほ場から適期に茎葉を収穫し、分析に供試した。

なお、対照のアルファルファとしては、各ほ場で栽培された非組換えの商業アルファルファ 12 品種とラウンドアップ・レディー・アルファルファの BC2 世代から分離によって得られた Null 個体(RR(-))の後代が用いられている。

この結果、J101 系統、J163 系統の主要構成成分(灰分、炭水化物、水分、タンパク質、総脂質、アミノ酸組成、無機物(カルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、リン、カリウム、ナトリウム及び亜鉛)、繊維(酸性デタージェントファイバー(ADF; Acid Detergent Fiber)、中性デタージェントファイバー(NDF; Neutral Detergent Fiber)、リグニン)について、非組換え商業アルファルファ 12 品種及び Null 個体の分析値の範囲内であった。

また、J101 系統、J163 系統、アルファルファ商業品種 6 品種ならびに Null 個体を用いて、開花 10%期の茎葉とスプラウトにおける総サポニン、L-カナバニン、ザーニック酸の含有量を測定したところ、すべての分析値において、J101 系統、J163 系統は、従来品種とほぼ同等の値であった。

8 諸外国における認可、食用等に関する事項

J101 系統、J163 系統については、米国では、2003 年 10 月、米国食品医薬品局に食品及び飼料利用のための申請を行い、2004 年 12 月に認可された。また、2004 年 4 月、米国農務省に無規制栽培(商業栽培)のための申請を行い、同年 10 月、認可された。

カナダでは、2003 年 12 月、カナダ保健省及びカナダ食品検査庁へ食品及び飼料利用のための申請を行った。

9 栽培方法に関する事項

J101 系統、J163 系統と従来のアルファルファの栽培方法の違いは、栽培期間中に除草剤グリホサートが利用できる点であり、それ以外は従来と同じである。

10 種子の製法及び管理方法に関する事項

J101 系統、J163 系統の種子の製法及び管理方法については、従来のアルファルファ品種と同じである。

第 7 第 2 から第 6 までにより安全性の知見が得られていない場合に必要な事項

第 2 から第 6 までにより安全性の知見は得られており、次に示された試験は必要ないと判断された。なお、CP4 EPSPS タンパク質については、これまでマウスを用いた急性経口投与毒性試験の報告があり、572mg/kg 体重/マウスの投与でも有害な影響は認められていない。

1. 急性毒性に関する試験
2. 亜急性毒性に関する試験
3. 慢性毒性に関する試験

4. 生殖に及ぼす影響に関する試験
5. 変異原性に関する試験
6. がん原性に関する試験
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)

IV 評価結果

遺伝子組換えアルファルファ、「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及び J163 系統」については、「遺伝子組換え食品 (種子植物) の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された。

V 引用文献

- ① National Research Council, United States-Canadian Tables of Feed Composition, 1982
- ② USDA Nutrient Database for Standard Reference, Release 17, 2004
- ③ Peary, W., and Peavy, W. 2004. Natural toxins in sprouted seeds: separating myth from reality [<http://chetday.com/sprouttoxins.html>] (accessed 11/04).
- ④ Bialy, Z., Jurzysta, M., Oleszek, W., Piacente, S., and Pizza, C. 1999. Saponins in alfalfa (*Medicago sativa* L.) root and their structural elucidation. *J. Agric. Food. Chem.* 47:3185-3192.
- ⑤ 生化学辞典, 1990. 東京化学同人
- ⑥ Oleszek, W. 1996. Alfalfa saponins: structure, biological activity, and chemotaxonomy. (New York: Plenum Press)
- ⑦ Fling, M., J. Kopf, and C. Richards. 1985. Nucleotide Sequence of the Transposon Tn7 Gene Encoding an Aminoglycoside-Modifying Enzyme, 3(9)-O-Nucleotidyltransferase. *Nucleic Acids Res.* 13(9): 7095-7106.
- ⑧ Richins, R. D., H. B. Scholthof, and R. J. Shepard. 1987. Sequence of Figwort Mosaic Virus DNA (Caulimovirus Group). *Nucl. Acids Res.* 15: 8451-8466.
- ⑨ Padgett, S. R. et al. 1993b. Glyphosate Tolerant Soybeans in Puerto Rico in 1992: Field Test, Processing Studies & Analytical Evaluation, Study#92-01-30-01 (Monsanto), MSL-12902.
- ⑩ Padgett, S. R., Nida, D. L., Biest, N. A., Bailey, M. R. and Zobel, J. F. 1993c. Glyphosate Tolerant Soybeans in the U. S. in 1992: Field Test, Processing Studies & Analytical Evaluation, Study #92-01-30-02 (Monsanto), MSL-12906.
- ⑪ Haslam, E. 1974. The Shikimate Pathway. John Wiley and Sons, New York, New York.
- ⑫ Haslam, E. 1993. Shikimic Acid: Metabolism and Metabolites, John Wiley and Sons, Chichester, England.
- ⑬ Herrmann, K. M. 1983. The Common Aromatic Biosynthetic Pathway. In *Amino Acids: Biosynthesis and Genetic Regulation*. K. M. Herrmann and R. L. Somerville, eds. Addison-Wesley, Reading, MA. 301-322.
- ⑭ Weiss, U. and J. M. Edwards. 1980. Regulation of the Shikimate Pathway. In *The Biosynthesis of Aromatic Compounds*. John Wiley and Sons, New York. pp287-301.
- ⑮ Gruys, K. J., M. C. Walker, and J. A. Sikorski. 1992. Substrate Synergism and the Steady-State Kinetic Reaction Mechanism for EPSP Synthase from *E. coli*. *Biochem.* 31, 5534-5544.

付属資料⑥

「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統」の食品健康影響評価に関する審議結果（案） 消費者向けの文案

食品安全委員会は厚生労働省からの依頼により、モンサント社が開発した遺伝子組換えアルファルファ「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統」の健康影響評価を行いました。

アルファルファはいわゆる健康食品の素材として用いられているほかに、発芽数日後の「もやし（アルファルファ・スプラウト）」がサラダの材料として生で使用されます。

今回申請のあった遺伝子組換えアルファルファ（J101 系統、J163 系統）は、通常のアルファルファに除草剤であるグリホサートの影響を受けないようにする遺伝子を組み込んだものです。このアルファルファは除草剤（グリホサート）をまいても枯れないため、圃場（畑など、野外で栽培を行う場所）で栽培する場合、除草剤をまいて雑草を除くことができますようになります。ただし、サラダ用のアルファルファの場合は室内で栽培されるため、除草剤は使用されません。

この遺伝子組換えアルファルファ（J101 系統、J163 系統）と組換え前のものを比べると、その栽培、収穫、貯蔵方法や調理・加工方法は、圃場栽培される場合に除草剤（グリホサート）が使用されることのほかは、なんら変わりはありません。また、食べる部分はもとより、食べる量も変わらないものと考えられます。

食品安全委員会はこの遺伝子組換えアルファルファ（J101 系統、J163 系統）の食品としての安全性を以下の点を中心に調べました。

- ① 遺伝子組換えにより、働きの分からない遺伝子や有害な遺伝子が入り込んでいないか。
- ② 遺伝子組換えにより栄養成分の量が変わっていないか。
- ③ 遺伝子組換えによりもともと含まれている有害な成分の量が増えていないか。
- ④ 遺伝子組換えによりアレルギーが起きるようになることはないか
- ⑤ 遺伝子組換えにより植物中の成分の種類や量が大きく変わる可能性はないか。
- ⑥ 新たに導入した性質が栽培しているうちに変化してしまうことはないか。

その結果以下のことが分かりました。

- ① この遺伝子組換えアルファルファ（J101 系統、J163 系統）を作るのに用いられた手順や導入された遺伝子の配列はすべて明らかにされており、働きがわからない遺

伝子や有害な遺伝子は含まれていませんでした。

- ② 遺伝子組換えを行ったことによる成分（炭水化物、水分、タンパク質、総脂質、アミノ酸組成、無機成分、繊維分）の変化はありませんでした。
- ③ アルファルファにもともと含まれる有害成分（サポニン、L-カナバニン、ザーニック酸）の含有量は遺伝子を組換えたものでも変化していませんでした。
- ④ この遺伝子組換えアルファルファ（J101 系統、J163 系統）を食べた人にアレルギーを引き起こすことは考えにくいことが分かりました。そう考えた理由として、下記のことがあります。
 - アルファルファが明確な食物アレルギーを引き起こすことはこれまで報告されておらず、また、導入した遺伝子をもともと含んでいた生物（土壌中に生息している細菌）がアレルギーを引き起こすという報告もありません。
 - 導入遺伝子から作られるタンパク質（CP4 EPSPS タンパク質）の配列には、これまでにアレルギーを引き起こすことが確認されている配列と同じものは含まれていません。
 - 導入遺伝子から作られるタンパク質は人工胃液や人工腸液中ですぐに分解されてしまうため（人工胃液中では 15 秒以内、人工腸液中では 10 分で大半が分解し 100 分後に完全分解されます）、それを食べた人の体内でそれに対する抗体が作られてアレルギー反応を引き起こすことは考えにくいことです。
 - 遺伝子組換えにより導入した遺伝子から作られるタンパク質の 1 日摂取量は最大でも 38 mg であり（この遺伝子組換えアルファルファを原料として作られた健康食品を食べる場合を想定しています）、日本人の成人が 1 日に摂取するタンパク質の量 72.15 g の約 2000 分の 1 に過ぎません。
 - 以上のことは、この遺伝子組換えアルファルファ（J101 系統、J163 系統）にアレルギーを引き起こすような成分が含まれておらず、この遺伝子組換えアルファルファを食べることによりアレルギー反応が起こる可能性が極めて低いことを示しています。
- ⑤ 遺伝子組換えによりアルファルファに導入された遺伝子はアルファルファ中で特定の化学反応を起こさせる働き（酵素活性）を持つタンパク質を作りますが、このタンパク質の働きにより起こる化学反応のプロセスは極めて限られており、植物中の成分の種類や量に大きな変化を引き起こす可能性はありません。
- ⑥ この遺伝子組換えアルファルファ（J101 系統、J163 系統）を掛け合わせてできたものを、もとの系統（J101 系統、J163 系統）と比べたところ、導入された遺伝子は通常の遺伝子と同じように遺伝しており、この遺伝子が安定して遺伝することが確認されました。

なお、この遺伝子組換えにより新たに作られるようになるタンパク質の最大 1 日摂取量は 38 mg と計算されましたが、マウスを用いた実験で、このタンパク質を体重 1 kg

あたり 572mg の割合で一度に与えても有害な影響はないことが確かめられています。このタンパク質をマウスに長期間にわたり与える試験は実施されていませんが、このタンパク質は上で記したように、人工胃液や人工腸液中ですぐに分解されますので、このような実験を行っても結果は変わらないものと推定されます。

また、この遺伝子組換えアルファルファ（J101 系統、J163 系統）は米国の食品医薬品局により、食品および飼料として使用しても安全性に問題がないものと評価されています。

以上のことから、食品安全委員会はこの遺伝子組換えアルファルファ（J101 系統、J163 系統）はヒトの健康を損なうおそれはないものと判断しました。

付属資料⑦

平成 12 年度アンケート結果より「厚生労働省への要望等」（設問 21 への回答）」

（2）行政の基本姿勢に関するもの（抜粋）

- ・ 各自治体、保健所が開催する消費者向け学習会、シンポジウム等への出演依頼には、積極的に応じてほしい。
- ・ 厚生労働省も、今のように消極的ではなく、もっと情報を発信すべき。
- ・ 消費者の疑問や不安に対しいつでも相談にのれる窓口や体制を設けるべきである。同時に、保健所等の消費者対応の担当部署ともっと連携を密にするための努力をすべきである。例えば各業界の最新の動向や国の対応指針などを示し、行政の整合性を図る工夫をして欲しい。
- ・ 一般市民にとって官公庁窓口への問い合わせは課垣根が高く利用しづらい面があるようだ。誰でも気軽に問い合わせや情報交流のできる窓口の設置を切に望む。
- ・ 優柔不断な考え方が国民の不安、不信を一層助長させている。
- ・ 明確な考えを、末端の職員に示すべき。
- ・ 過去において、厚生省は、安全であるという説明しかしてこなかったように思う。
- ・ 遺伝子組換え食品については、従来農林水産省と厚生労働省の 2 省庁が関係機関だったが、縦割り行政の弊害のない連携した情報提供や調査等をお願いします。
- ・ 食品の分野では、農林水産省をはじめ関係省庁を一本化した情報提供が望ましい。
- ・ 食糧問題は農水省関連と別と考えること事態が間違いで、縄張り意識をなくすべきであり、長期的な視点で対処することを希望する。
- ・ 医療・保健、福祉、労働に関わる問題と消費者問題とは密接に関連を持っており、今後各関連機関同士の情報交換や問題解決の横断的なチームワークが必要とされると考える（例えば、遺伝子組換え食品、医薬品に関する苦情等）。
省庁再編を機会に、関連機関横断的な研修や情報交換の場を設けていただきたい。
- ・ 農水省もいろいろ言っているが、遺伝子組換え食品の窓口は、厚生労働省にひとつにすべきだ。
- ・ 農林水産省との調整（表示に関する事項）を図ってもらいたい。
- ・ 食べ物については輸入品と深く関わる日本の場合、安全性は厚生労働省、表示は農林水産省と定義するのによいが、一連についてひとつの省で行う方がわかりやすい矛盾のない計画を進めることができるように思う（質問する場合、うちではないとたらい回しにされることがない）。
二つの省で行うと責任転嫁するのではないだろうか。
- ・ 農水省ともっと連携を取ってほしい。
- ・ 表示については、農林水産省と整合性を図り、表示にかかる語句についても、重複または二重にならないよう表現を統一してほしい。
- ・ 農林水産分野での考え方との違いを知りたい。

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全性高度化推進研究事業）
（分担研究報告書）

バイオテクノロジー応用食品の安全性確保に関する研究
諸外国におけるリスク管理、ポストマーケティングに関する調査研究等

分担研究者 長尾 拓 国立医薬品食品衛生研究所長

研究要旨

バイオテクノロジー応用食品（以下、GM 食品）の長期摂取における安全性評価を目的とした Post Marketing Monitoring(以下、PMM)は、承認時の安全性評価を再確認する上で重要であり、一般国民の不安感を払拭する情報の一つとなることが指摘されているが、現在までに GM 食品の PMM を実施したという報告はほとんどない。今回、さまざまな情報源にあたり、諸外国における PMM の実施状況、PMM の是非についてどのような議論が行われてきたかを広範に調査した。

諸外国においては、飼料の食品への混入事件を除き、GM 食品の PMM を実施した例はなく、現在市場にある GM 食品については PMM の必要性は指摘されていない。しかし、今後、counterpart を同質でない新しいタイプのいわゆる第二、第三世代の GM 食品（栄養状態を著しく変化させる可能性のあるものなど）については、PMM による安全性の監視が重要なツールとなりうると考えられている。PMM の実施にあたっては、実施可能性・評価可能性が問題となることが認識されており、イギリスではすでに実施可能性に関する調査が行われている。

本邦においては、特定の GM 食品の摂取集団が把握可能であり、PMM の実施が比較的容易と考えられる例がある（A・HITBio「納豆のススメ」）。諸外国における議論を参考としつつ、PMM の是非、実施可能性・評価可能性について十分検討が行われるべきである。

研究協力者

木村 廣道

東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネスイノベーション教室客員教授

A. 研究目的

バイオテクノロジー応用食品（以下、GM 食品）は、厚生労働省による厳密な承認審査の後、輸入販売許可が与えられ、一定の

表示義務のもと日本国内で販売されている。しかし、GM 食品の安全性に関する一般消費者の不安は依然として大きく、作付け反対運動の過激化などが大きな話題になっている。一方、あえて GM 大豆を使用した商品が販売されるなど、GM 食品の普及促進をめざす民間の動きもあるが、一般国民の消費実績はきわめて限定的である。

GM 食品の安全性に関する国民の懸念は、長期にわたる摂取で発生する毒性があるか

もしれないという漠然とした不安感である。そこで、GM 食品を長期間摂取した消費者を対象とした疫学的調査による安全性評価 (Post Marketing Monitoring, 以下、PMM) が実現可能であれば、認可された GM 食品の安全性を再確認することができ、一般消費者の不安を払拭する情報の一つとなり得ると考えられる。

GM 食品の生産・販売実績のある欧米において PMM についてどのような取り組みがなされているかについては、これまで限定的な情報しか得られておらず、明確にされていない。科学的根拠に基づいて承認された GM 食品に関するさらなる評価は不必要であるという意見、特定の GM 食品の摂取者を特定し、科学的な安全性評価を実施するのは困難とする意見が主流とみられる一方、PMM は承認時の安全性評価の再確認の上で重要であるという意見も聞かれる。欧米における PMM に関する議論、取り組みについて具体的な情報を収集することは、今後、国内における政策立案等において重要な参考となると考えられる。そこで、今回、欧米における PMM の状況について、さまざまな情報源を用いた広範な調査を行った。

B. 研究方法

PMM に関する諸外国の状況調査は、下記の方法で行った。

(1) 国内有識者インタビュー

- 内閣府食品安全委員会
- 油糧輸出入協議会
- 食品科学広報センター
- 食品総合研究所

- 日本国際生命科学協会 (ILSI Japan)
- 民間企業

(2) Codex ガイドラインの精査

- Principles for the Risk Analysis of Foods derived from Modern Biotechnology (Codex ALINORM 03/34)

(3) 各国規制当局、民間調査・研究機関による報告書 (インターネットサーチ、国内有識者により入手) の精査

- 'Post-Market Oversight of Biotech Foods' (the Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2003)
- 'Safety of Genetically Engineered Foods: Approaches to Assessing Unintended Health Effects' (National Academy of Sciences, 2004)
- イギリスにおける FSA-sponsored studies の報告書

C. 研究結果

(1) Codex における議論

Codex ALINORM /3/34 Section 3, Risk Management に、PMM の必要性に関する記載がある。要約すると下記のとおりである。特定の状況下では PMM が必要な場合もあると記載するに留まっており、具体的なケースについて言及はしていない。

- PMM は、特定の条件下においては適切な場合もある。
 - 消費者の健康に及ぼす潜在的影響の有無やその影響力・重要性に関する結論の検証。
 - 栄養状態を著しく変化させる可能性

のある食品の導入に伴う栄養摂取量の変化をモニタリングし、ヒトの健康に及ぼす影響を判定する。

- 上記のようなPMMが必要とされる状況においては、製品追跡 (tracing) のような特定の手段が必要な場合がある。

(2) 米国における状況と議論

民間の調査・研究機関である the Pew Initiative on Food and Biotechnology (以下 PIFB) の報告書 (2003 年) および National Academy of Science (以下、NAS) による報告書 (2004 年) を入手した。

PIFB による報告書では、従来、the U.S. Department of Agriculture (USDA's) Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), the U.S. Environmental Protection Agency (EPA), the U.S. Food and Drug Administration (FDA) による議論は pre-market の安全性評価に集中していたと指摘し、飼料の食品への混入事件 (Starlink corn; 2000, ProdiGene vaccine producing corn for pig; 2002) 以降、post-market の監視体制も議論の対象になってきたことが述べられている。見通しとしては、今後、害虫抵抗性・除草剤抵抗性を超えた新しいタイプの GM 食品 (消費者にメリットを与えようとするもの) の登場に伴い、PMM 体制の見直しが求められるのではないかとの見解が示されている。

NAS による報告書では、現在、市場にある GM 食品に対して PMM が行われた実績はなく、その利用にあたっては課題があること、しかし counterpart と同質でない GM 食品については、その潜在的な、予期され

るあるいは予期されない影響を監視するためのアプローチとなりうるものが指摘されている。さらに、PMM は、GM 食品中の新規物質、GM 食品摂取による栄養状態の変化に関する pre-market assessment を検証するためのツールであり、PMM による情報のフィードバックは、pre-market assessment の改善に有用であるとの見解が示されている。

(3) イギリスにおける状況と議論

イギリスにおいては、1999 年、政府の Chief Medical Officer, Chief Scientific Advisor が、健康への有害な影響の兆候を早期に発見することの重要性を指摘し、GM 食品による health surveillance を推奨した。一方、因果関係評価の困難さも指摘され、Advisory Committee on Novel Foods and Processes のサブグループが設立され、まず、PMM の「実施可能性」の検討を開始した。

PMM の実施可能性に関する調査は、食品購買データベースを用いて行われ、現在のところ、食品中に含まれる成分のすべてを把握することは困難であること、しかし、「GM 大豆タンパク」などの成分をバーコード表示することにより、モニタリングが可能となることなどが報告されている。

(4) 諸外国における状況と議論のまとめ

諸外国での状況と議論を要約すると、下記のとおりである。

- 飼料の食品への混入事件を除き、PMM 実施例、計画はない。
- 現在市場にある GM 食品については、PMM の必要性は指摘されていない。
- counterpart と同質でない GM 食品 (栄