

201033014B

厚生労働科学研究費補助金

食品の安心・安全確保推進研究事業

食品衛生法における遺伝子組換え食品等の  
表示のあり方に関する研究

平成20～22年度 総合研究報告書

(H20－食品－016)

研究代表者 手島 玲子

平成23年3月

# 目次

## I. 総括研究報告書

食品衛生法における遺伝子組換え食品等の表示のあり方に関する研究 手島 玲子	1
--	---

## II. 分担研究報告書

1. 遺伝子組換え食品等の国際動向調査 手島 玲子	10
2. スタック品種遺伝子組換え食品の検査法に関する研究 穂山 浩	22
3. 遺伝子組換え食品等の表示のあり方に関する研究 吉川 肇子	36

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	43
---------------------	----

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）  
「食品衛生法における遺伝子組換え食品等の表示のあり方に関する研究」  
総合研究報告書（平成20～22年度：総括）

食品衛生法における遺伝子組換え食品等の表示のあり方に関する研究

研究代表者 手島 玲子 国立医薬品食品衛生研究所 代謝生化学部部長

研究要旨

食品衛生法における遺伝子組換え食品等の表示のあり方に関する研究を遂行するため、1 主任研究者、2 分担研究者を中心として、7 機関にわたる研究グループを組織した。1) 遺伝子組換え食品についての海外の規制の現状調査と文献調査、2) 遺伝子組換え食品の表示に関する心理学実験及び聞き取り調査について、3) スタック品種遺伝子組換え食品の検査法に関する研究並びに実態調査、ならびに、4) 組換え食品の表示に関する国際的動きに関する調査研究を行った。

研究分担者

吉川 肇子 慶應義塾大学商学部  
准教授

梶山 浩 国立医薬品食品衛生研究所  
代謝生化学部 室長

のところ、スタック GM 品種トウモロコシが混入している試料を測定する場合、粒単位で測定する方法が最善であると考えられている。そのため従来どおり粉碎物から組換え遺伝子コピー数を測定する方法で考えるか、穀粒の粒単位で多穀粒を測定する方法で考えるかで表示制度の目安である 5%の捉え方が異なってくる。そこで、我が国の遺伝子組換え食品の表示制度における非 GM 食品の目安である 5%以下を検証可能な検査法のシステムの確立が急務である。そこで GM 表示制度に沿った GM 食品の定量検査法のシステムの確立と検証（バリデーション）に関する研究を行う。具体的には安全性審査が終了した GM トウモロコシにおいて、スクリーニング試験用の GM トウモロコシの定量検査法の開発と複数機関の検証を行う。また粒検査法と系統種を判別するための定性試験法の確立と検証を行う。さらにスクリーニング試験用における重量換算の係数である内標比の値について、実態に即した値を設定するために GM 混入系統の実態調査を行う。また近年、

A. 研究目的

わが国の遺伝子組換え(GM)食品の表示制度における非 GM 食品の目安は重量換算で 5%以下とされている。安全性審査済みの遺伝子組換え食品の系統は増え続けている。一方、単一系統をかけた合わせたスタック GM 品種トウモロコシの開発が急激に進んでおり、我が国でも 50 品種のスタック GM 品種トウモロコシについて安全性審査が既に終了している。しかしスタック GM 品種トウモロコシ穀粒が試料に混入している場合、粉碎物を現在の公定検査法で定量すると、コピー数の多重計測が起り、測定混入率が重量換算で測定した値より高く見積もられる可能性がある。このことは、表示基準の考え方が異なってきてしまうため、2 国間の貿易障壁になる恐れがある。現在

食品の表示偽装が大きな社会問題になっている。従って食品衛生法と JAS 法の整合性を図り、食品衛生法上の遺伝子組換え(GM)食品の表示、並びに消費者への受けとめられ方に関して、国際的動向調査、国内のアンケート調査等から検討を加え、科学的知見に基づく情報を得ることを目的とする。

## B. 研究方法

遺伝子組換え食品の表示に関する海外の規制の現状調査並びにアイカメラを用いた心理学実験及び聞き取り調査研究を吉川班員、1粒測定法によるスタック品種遺伝子組換え食品の検査法に関する研究を穂山班員、遺伝子組換え食品の国際動向調査、組換え食品検査法の国際的ハーモナイゼーションの動きに関する調査研究並びに総括を手島研究代表者が担当した。また、アイカメラを用いた研究では、立教大学現代心理学部と、スタック品種遺伝子組換え食品の検査のバリデーション試験では、広島県立総合技術研究所保健環境センター、横浜検疫所 輸入食品・検疫検査センター、神戸検疫所 輸入食品・検疫検査センター、(株)ファスマック、(独)農研機構 食品総合研究所と共同研究を行った。

## C. 結果およびD. 考察

### (1) 遺伝子組換え食品についての海外の規制の現状調査と文献調査並びに心理学実験及び聞き取り調査について

平成 20 年～21 年度については、海外の研究動向を、主に表示を中心に分析した。心理学実験については、アイカメラを用いて、表示に対する注目を検討した。また、インターネット調査を行い、遺伝子

組換え食品の受容を引き起こす要因について検討した。22 年度は、これまでの研究結果を基に、海外研究機関と共同調査を行った。以下、具体的に結果を示す。

### 平成 20 年度

(実験 1) アイカメラを用いた調査は 2008 年 11 月～12 月に行われ、専業主婦 20 名 (平均 39.6 歳)・学生 21 名 (平均 20.2 歳) が参加した。調査で提示した商品の画像はサイズ 1800 mm × 2500 mm (視角 33.40° × 45.24°)、解像度 1024 × 768 ピクセルであった。商品の画像は、豆腐商品のパッケージ写真とその成分表示をテキストで記入したもの、および価格でそれぞれ構成した。提示の方法は、「食品に関する調査」として教示を与え、参加者に市販で流通している豆腐のパッケージと成分表示および価格を画面に提示した。参加者には順次商品を見てもらい、各商品の購入意欲 (買いたい—買いたくないの 5 段階) を口頭で聴取した。なお、被験者には自分のペースで普段店頭の商品を購入するのと同じ感覚で商品の確認および購買意欲を回答することを求めた。これは時間ベースで調査を行うことによって被験者が意図しない情報にまで注意を向けてしまう可能性が生じてしまうことを排除するためであった。さらに、同一の商品を反復してみることを防ぐために、マウスの左ボタン以外の使用は教示により禁止した。商品の提示は順序効果を排除するため提示順序を入れ替えた 4 つのパターンのいずれかを提示した。全ての商品パッケージを見た後に質問紙調査への記入を求めた。対象商品の注視時間の平均値を求めて比較を行った。3 商品ともに平均注視時間が 5 秒程度であった。分散分析の結果、注視時間において 3 商品間に有意な差はみられなかった ( $F(2, 66) = .122, n. s.$ )。3

商品とも商品名やロゴへ注視する割合が高かった。また、遺伝子組換え大豆不使用の表示をしている2商品において、遺伝子組換え不使用であるという表示は同じ成分表示内にある原材料や内容量・賞味期限よりも注視している割合が低かった。

対象商品の注視時間および注視時間率の群別比較を行った。t検定の結果、各商品において主婦群の方が学生群よりも注視時間は多いが有意な差はみられなかった。主要な注視範囲において2群間に有意差はみられず、高購入意欲商品の価格と遺伝子組換え非表示商品の内容量・賞味期限で有意傾向がみられた（それぞれ、 $t(32)=1.84$ ,  $p<.10$  ;  $t(32)=1.81$ ,  $p<.10$ ）。

（調査1）遺伝子組換え食品に対する態度を決める際の情報として、人びとが何を手がかりにしているのかについての調査を行った。情報探索法を用いて、遺伝子組換え食品に対する肯定的な意見と否定的な意見のどれを消費者が読んでおり、それぞれの意見をどのように評価するのかを調査した。全36項目の意見のうち、10項目を閲覧することができる条件で、どの情報がよく読まれるのかを調査した。対象者は、20代～60代の男女2011名であり、インターネット調査モニターの中から抽出された。

多く読まれた情報は、「遺伝子組換え食品の安全性は証明されたのですか」（61.9%）であり、以下「遺伝子組換え食品は体に悪いんですか」（52.8%）、「環境や生態系に何らかの影響を与えますか（52.1%）」と続いている。全体としては、読まれている情報は、遺伝子組換え食品に対して否定的なものが肯定的なものよりも多く、安全性や環境への影響について関心が高いことがわかる。肯定的な意見で比較的良好に読まれていたのは、

「私たちはすでに遺伝子組換え食品を食べているのですか」（39.5%）、「遺伝子組換え食品を食べ続けても大丈夫ですか」（34.8%）、「遺伝子組換え食品の安全性はどのように確認されていますか」（31.0%）であり、肯定的な意見であっても安全性に関する記述がよく読まれていることがわかる。遺伝子組換え食品のメリットや栽培、技術開発などについての意見はそれほど読まれていないことがわかった。さらに、これらの情報の評価には、被験者があらかじめ持っている遺伝子組換え食品に対する態度や、その強度が影響していることが示唆された。

#### 平成21年度

（調査2）調査はアレルギー保持者もしくは同居家族にアレルギー保持者がいる回答者を対象に調査を実施し、個人差要因としてアレルギーの影響があるかどうかを再度検討するものとした。

食品アレルギー保持の有無については、本調査の前の事前調査として、自分自身や家族に対する病歴の有無などを複数回答してもらい、そのうちの一つに「食べ物のアレルギーがある」という質問を設け、回答を行なった者を本調査回答者とした。なお、この事前調査には様々なテーマの質問をダミー項目として挿入した。結果として、自身が食品アレルギーを保持するまたは同居家族が食品アレルギーを保持する、20～40歳代の男女387名（平均：35.57歳；SD8.12）が課題とアンケートに回答した。

食品アレルギー保持者もしくは同居家族に食品アレルギー保持者がいる回答者における、遺伝子組換え食品に対する3群間の選択率を検討した。それぞれの商品ごとの選択率について $\chi^2$ 検定を行った結果、3商品ともに有意な違いが見られた（米  $\chi^2(2)=22.83$ ,  $p<.01$  ; トマト  $\chi$

$\chi^2(2)=22.51, p<.01$ ; 豆腐  $\chi^2(2)=31.36, p<.01$ 。多重比較の結果、「遺伝子組換えである」と表示された商品は、3商品とも価格提示群、ベネフィット提示群で統制群よりも選択率が有意に高かった。さらに、性差の検討したところ、豆腐の価格提示群において男性の方が女性よりも遺伝子組換え表示商品の選択率が有意に高かった ( $\chi^2(1)=5.56, p<.05$ )。しかし、その他の群およびその他の商品において有意な男女差は見られなかった。また年代差の比較では、どの商品どの群においても年代差は見られなかった。

#### 平成22年度

(実験2) 2010年10月から11月に実施した。実験参加者は男性5名、女性14名の計19名の大学生であった。被験者の平均年齢は21.3歳(範囲:20-27歳)であった。眼球運動は、NACアイマークレコーダーEMR-8によってハードディスクレコーダー(Pioneer DVD RECORDER DVR-99H)に記録した。実験に使用する商品は、実験参加者の前の机に1カテゴリーずつ3商品を並べて提示した。実験参加者は実験室へ入室後、実験者から実験の説明を受けた。「日常の商品に対する購買行動についての実験」という説明がなされ、実験参加者は実験参加同意書に署名をした。その後実験者は実験参加者に眼球運動の測定に必要なアイカメラを装着した。測定の準備が整うと、実験者は実験内容の詳細を説明した。実験参加者には、自分のペースで普段店頭の商品を購入するのと同じ感覚で商品を見ることを求めた。さらに、左の商品から順番に手に取って見るよう指示をした。半分の実験参加者には「学童保育のおやつ」、もう半分の実験参加者には「大学のサークルの合宿で食べるおやつ」を買う立場であったとき、どの商品を買いたいと思うかを口

頭で答えてもらった。低カロリーイメージ商品2カテゴリー、高カロリーイメージ商品2カテゴリー、遺伝子組み換え表示商品1カテゴリーの計5カテゴリーの商品を提示した。また、分析方法は商品パッケージの注視範囲を栄養表示、成分表示、パッケージの栄養情報、その他の4つに分類し、栄養表示の注視時間と注視回数、成分表示の注視時間と注視回数、パッケージの栄養情報の注視時間と注視回数、総注視時間を分析した。その結果、商品ごとの栄養表示、成分表示、並びにパッケージの栄養情報への注視時間において、学童保育条件と大学サークル条件において有意な交互作用は見られなかった。

(調査3)フォーカス・グループインタビュー: 一般消費者に対するフォーカス・グループインタビュー(女性対象者は、中学生以下の子供を持つグループと子供を持たないグループの1グループあたり6人からある2グループ、男性対象者は20-40代の成人男性6名から構成されるグループ)、及び加工食品を取り扱う事業者6名に対する個別インタビューを行った。

新しい食品技術として、最も名前が挙がったのは遺伝子組み換え技術であり、その名前の浸透度は高かった。また店頭でも目にしている人がほとんどであり、市場にも浸透している様子が伺えた。

しかし、遺伝子組み換えがどんな技術なのかわからない、新しい技術であるため長期間の摂食による身体への将来的な影響や遺伝子レベルへの影響などが実証されていない、と感じられておりまたそうした説明情報もほとんどないことに不安が感じられていた。

遺伝子組み換え食品の安全性に対しては安全性が低いと考えている人が多く、外食など自分で選択できない場面は仕方がないとあきらめてい

るものの、遺伝子組み換え食品をできるだけ購入しないようにしている人がほとんどである。

遺伝子組み換え食品の利益は「虫がつきにくい/病気になりにくい」などの安全面でのメリットのほかに、「年中作れる/長持ちする」などの保管機能、「生産原価が安い」といった経済的メリットが挙げられた。

反対にリスクとして「人間の遺伝子にも影響がありそう/将来的な発がん性が気になる」などの健康面でのリスクのほかに「何が悪いのか悪いかかわからない/わからないことが怖い」など、リスクがわからないことにリスクを感じているという意見もあった。

行政の規制は適切に行われていると感じる人と行われていないと感じる人とに分かれた。適切に行われていると感じる人は日本人の食への関心の高さゆえに他の国に比べてきちんとした管理がされていそう、流通しているからにはそれなりの基準をクリアしているのではないかという印象が持たれていた。

一方で、行政の規制が不十分と感じる点としては製造に関与していない故の知識不足の可能性が挙げられていた。「きちんとした説明ができていない」ことも行政の知識不足を疑う要因となっている。新しい技術だからきちんとして管理するのではないかという期待感を持つ人がいる反面、未知の部分があり、どうしても完璧には出来ないのではないかという不安を持つ人もいた。

#### (調査 4) イギリスサリー大学とスイスのチューリッヒ工科大学との協力調査

イギリスのサリー大学については、遺伝子組み換え食品を含む新しい食品技術のリスクとベネフィットについて、平成 22 年度より 5 年計画で研究計画が開始された。この研究には、EU 諸国の

研究機関が参画している。彼らの関心は、必ずしも本研究班の課題と一致しないところもあるが、本研究班の課題と一致するものについて、協力して調査を行い、データを共有することとした。平成 22 年度については、食品関係の利害関係者について、非構造化面接を行う計画であるが、その一部について、日本においてもフォーカス・グループインタビューでデータを収集することにした。また、非構造化面接の質問項目のうち、調査対象者の負担が大きい項目については、日本側はインターネット調査で代替することとした。

スイスのチューリッヒ工科大学では (Visschers, Hess and Siegrist (2010)) はアイカメラを用いた消費者の商品パッケージの視線の動きの研究を行っている。彼らの研究結果によれば、実験参加者が健康に関する動機づけをされたときの栄養情報への視線の動きが異なることが明らかになっている。実験参加者を 2 つの群に分け、ひとつは栄養動機群として、幼稚園用に商品を選ぶという課題を課し、もう一方は味覚動機群として大学のカフェテリア用に商品を選ぶという課題を課した。商品は実験国であるスイスのスーパーで売られている 5 種類のコーンフレークが使用された。栄養動機群の実験参加者は、味覚動機群の実験参加者とよりも長く、また多い回数栄養情報を見ているという結果であった。大学カフェテリア用のグループはデザインやロゴなどの栄養以外の情報に一番長い時間注目していた。また、シンプルなのデザインのパッケージや、栄養情報を強調したパッケージの商品ほど栄養表示への注目が多かった。このことよりパッケージのデザインも栄養表示への注目に関係することがわかった。この研究により、健康への動機づけとパッケージのデザインが消費者の食品の

栄養情報への注目を促すことが明らかになった。

以上、平成 22 年度は、イギリス・スイスの 2 大学と研究内容を調整しながら研究を進めることができた。

## (2) スタック品種遺伝子組換え食品の検査法に関する研究

### (a) PCR(DNA 増幅反応)を用いるスタック品種の粒単位検査法並びにトウモロコシスタック品種の実態調査に関する研究

#### 平成 20 年度

5 機関のバリデーション試験の前に、国立衛研で ABI PRISM™ 7900 及び ABI PRISM™ 7500 の 2 機種で粒試験法の頑健性を確認した。その結果、non-GM の 86 チューブ及び MON810 及び MON810×NK603 の 4 チューブから抽出した DNA 溶液について 2 機種共に粒試験が頑健に行われることを確認した。リアルタイム PCR の機種は参加 5 機関が各々所有している機種を用いて試験を行った。内訳は ABI PRISM™ 7900 は 3 機関及び ABI PRISM™ 7500 は 2 機関であった。non-GM 試料及び GM 試料に関しては、全機関からの全試料においてトウモロコシ陽性対照用プローブを用いた試験で陽性と判定され、各機関において DNA が良好に抽出されていることが確認された。また同時に行った GM 検出用プローブ試験で各機関すべて試験 90 粒中 4 粒が陽性と判定し、当該試料番号も一致した。系統判別試験では、各機関で GM 陽性と判断されたチューブ試料からの DNA 抽出液を用いて、9-plex PCR 試験を行ったところ、各機関とも MON810 系統が 2 チューブ、MON810×NK603 品種が 2 チューブと判定し、当該試料番号も一致した。この結果から本粒検査法はリアルタイム PCR の機種や機関の操作誤差に関係なく、頑健に GM 粒を

検知可能であることが確認された。以上の結果より、粒検査法の妥当性が確認されたと判断した。

#### 平成 21 年度

スクリーニング試験法の妥当性確認を行い、内標比試験を行ったところ、ABI PRISM 7900 HT では P35S が 0.36、GA21 が 0.38 で、ABI PRISM 7500 では P35S が 0.38、GA21 が 0.33 であった。

ブラインド試験では、Cochran 検定および Grubbs 検定をそれぞれ行い、無効機関の棄却を行った。ABI PRISM 7900 HT について、1%ブラインド試料の GA21 および、10%ブラインド試料の P35S でそれぞれ 1 機関が棄却された。ABI 7500 について棄却機関はなかった。0%ブラインド試料については全て 0%という回答だった。

#### 平成 22 年度

試作した半自動 DNA 抽出装置を用いて不分別トウモロコシ 5 検体の DNA を粒単位で抽出し、リアルタイム PCR で GM トウモロコシの混入を解析した。試料 1 は 289 粒中 GM 粒が 243 粒、non-GM 粒が 46 粒で混入率は 84.1%であった。試料 2 は 237 粒中 GM 粒が 191 粒、non-GM 粒が 46 粒で混入率は 80.6%であった。試料 3 は 212 粒中 GM 粒が 169 粒、non-GM 粒が 43 粒で混入率は 79.7%であった。試料 4 は 221 粒中 GM 粒が 189 粒、non-GM 粒が 32 粒で混入率は 85.5%であった。試料 5 は 229 粒中 GM 粒が 181 粒、non-GM 粒が 48 粒で混入率は 79.0%であった。5 検体とも 2005 年度産の調査に比べて、混入率及びスタック種の混入割合が高い傾向を示した<sup>5)</sup>。上記で抽出した DNA を 2 種類の Multiplex PCR 法とリアルタイム PCR アレイ法を用いて系統分析を検討した。Table 5 に 5 検体の混入率を示す。5 検体における各系統の GM の混入率は類似していたが、各 GM 系統の混入系統の割合に異なっていた。Figure1 に各試料の単一系統



の割合を示す。試料 1, 2, 4, 5 の単一系統の混入頻度の高い主なものは MON88017 系統(グリホサート除草剤耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性)、NK603 系統(グリホサート除草剤耐性)が主であった。試料 2 は、MON810 系統(チョウ目害虫抵抗性)、NK603 系統(グリホサート除草剤耐性)が主であった。Figure2 に各試料に混入しているスタック種の割合を示す。試料 1, 2, 4, 5 のスタック種の混入頻度の最も高いものは MON810 系統(チョウ目害虫抵抗性)と MON88017 系統(グリホサート除草剤耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性)の掛け合わせ品種であり、試料 3 のスタック種の混入頻度の最も高いものは MON810 系統(チョウ目害虫抵抗性)、NK603 系統(グリホサート除草剤耐性)の掛け合わせ品種であった。

(b) 粒測定法に応用可能な抗体を用いる新規産生タンパク質の検査法の開発: 平成 21 年度までに作成した除草剤耐性酵素 CP4-EPSPS, PAT およびバチルス害虫毒素タンパク Cry1Ab, Cry1Ac, Cry3Bb1 に対するポリクローナル抗体を用いて、ELISA の系の構築を行った。本研究で作成した除草剤耐性酵素(CP4-EPSPS, PAT) に対する抗体 2 種、バチルス害虫毒素(Cry)タンパク質(Cry1Ab, Cry3Bb1, Cry1Ac)に対する抗体 3 種は、感度が高く、サンドイッチ ELISA で、10ng/ml の感度を有していた。また、今回測定対象とした新規産生タンパク質は、現在流通している主な遺伝子組換え(GM) 植物に広く用いられているものであり、GM 植物の検出に有用であると考えられた。

また、サンドイッチ ELISA を原理とする新規タンパク質用 BIST で、新規タンパク質 4 項目(CP4-EPSPS, PAT, Cry3Bb1, Cry1Ab) 同時検出を実現することの可能性を示すことができたことは、今後、ELISA 法の粒検査法への応用を可能

とする有用な方法と思われた。各種抗原に対する単クローン抗体の作成も進んでおり、抗体の安定供給を行ううえで、有用であると思われる。

### (3) 組換え食品の表示に関する国際的動きに関する調査研究並びにコーデックス関連情報:

#### (a) 組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査

組換え食品の表示のあり型に関する国際動向調査では、平成 20 年度は、諸外国の組換え食品の表示にも大きな影響を与える欧州の表示基準並びに共存施策の政策動向につき焦点をあてて調査を行い、平成 21 年度は、諸外国の組換え食品の表示に対する消費者の反応につき焦点をあてて調査を行い、平成 22 年度は、組換え動物の食品としての開発の動向並びに表示に対する消費者の反応につき焦点をあてて調査を行った。平成 22 年度の調査で、2010 年に FDA が組換えさけに関する科学諮問委員会と AquAdvantage Salmon 由来の食品のラベル表示に関する公聴会を開催したとの情報が得られ、今後、組換え植物ばかりでなく、組換え動物の表示に関する議論も盛んになってくるものと思われた。

#### (b) コーデックス (国際食品規格委員会) の分析・サンプリング部会 (CCMAS)、表示部会 (CCFL) 等の議論の把握

平成 20 年度は、2009 年 3 月、第 30 回 CCMAS でバイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準に関する概要に関する議論が、ステップ 1/2/3 として開始された。

平成 21 年度は、2010 年 3 月の第 31 回 CCMAS で遺伝子組換え食品の検査法も含めた DNA and protein based methods バリデーションクライテリアガイドラインが作成され、step5/8 で 2010 年 7

月の第33回コーデックス総会にかけられることが決定した。今後、具体的検査法については、ISO/TC34/SC16 の場で議論されてゆくこととなった。

平成22年度は、2010年5月に行われた38回CCFLの審議の動向につき調査を行ったが、バイオテクノロジー応用食品の表示に関しては、部会での結論が得られず、継続審議となった旨の情報が得られた。CCFLが、2-3年うちには、何らかの結論をだすものと思われるが、その動向を注視してゆく必要があると思われる。

## E. 結論

### (1) 遺伝子組換え食品についての海外の規制の現状調査と文献調査並びに心理学実験及び聞き取り調査について

遺伝子組換え食品について、各種調査および心理学実験を行って、表示のあり方や情報提供のあり方について、有益な手がかりを得ることを目的とした。平成20年～21年度については、海外の研究動向を、主に表示を中心に分析した。心理学実験については、アイカメラを用いて、表示に対する注目を検討した。また、インターネット調査を行い、遺伝子組換え食品の受容を引き起こす要因について検討した。22年度は、これまでの研究結果を基に、海外研究機関（イギリス・スイスの2大学）と共同調査を行った。アイカメラを用いた心理学実験結果からは、遺伝子組換え食品の表示はあまり注目されていないことが明らかになった。

情報提供についての複数の調査（インターネット調査およびフォーカス・グル

ープインタビュー）から、遺伝子組換え食品については安全性についての情報が最も探索されていることがわかった。他方、提供する情報を操作した調査結果から、ベネフィットについての情報が提示されると、組み換え食品の受容が高まることが明らかになった。

また、22年度以降、イギリス・スイスの2大学と研究内容を調整しながら研究を進めることができた。今後は先方からのデータと比較検討し、成果の発表を行う。

### (2) スタック品種遺伝子組換え食品の検査法に関する研究

#### (a) PCR(DNA増幅反応)を用いるスタック品種の粒単位検査法並びにトウモロコシスタック品種の実態調査に関する研究

平成20年度に、粒単位検査法について、Real-time PCRを有する国内5機関におけるバリデーション試験を実施した。判定試験法は、1粒ずつ個別に粉碎しDNA抽出を行い、(1) Multiplex Real-time PCRを用いた定性検査において遺伝子組換えの有無を判定し、陽性判定の検体については(2) 9-plex PCRによる定性検査による系統判別を行うものである。この結果から本粒検査法はリアルタイムPCRの機種や機関の操作誤差に関係なく、頑健にGM粒を検知可能であることが確認された。以上の結果より、粒検査法の妥当性が確認されたと判断した。

平成20年度に妥当性が確認された粒単位検査法を用いて平成21-22年度にかけて、2009年度産の不分別トウモロコシ5検体の混入率及び系統判別分析に応用した。5検体の混入率の結果は、試料1は289粒分析で84.1%、試料2は237粒分析

で 80.6%、試料 3 は 212 粒分析で 79.7%、試料 4 は 221 粒分析で 85.5%、試料 5 は 229 粒分析で 79.0%であった。GM の系統判別では、4 系統とも MON88017 系統が主流の粒であることが判明した。各試料中でスタック種の割合は、試料 1 で 28.4%、試料 2 で 43.5%、試料 3 で 34.4%、試料 4 で 44.3%、試料 5 で 26.2%と高い割合だった。スタック品種では MON810 系統(チョウ目害虫抵抗性)と MON88017 系統の掛け合わせ品種が主流であった。

#### (b) 粒測定法に応用可能な抗体を用いる新規産生タンパク質の検査法の開発

除草剤耐性酵素 CP4-EPSPS, PAT およびバチルス害虫毒素タンパク Cry1Ab, Cry1Ac, Cry3Bb1 に対するポリクローナル抗体を用いて、サンドイッチ ELISA 系を確立し、更に複数同時測定可能な簡易型のサンドイッチ ELISA を原理とする BIST (Bead Array in Single Tip) 法を構築し、CP4-EPSPS, PAT, Cry1Ab, Cry3Bb1 4 項目の同時測定が可能な良好な結果が得られた。

#### (3) 組換え食品の表示に関する国際的動きに関する調査研究並びにコーデックス関連情報:

##### (a) 組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査

平成 22 年度の調査で、2010 年に FDA が組換えさけに関する科学諮問委員会と AquAdvantage Salmon 由来の食品のラベル表示に関する公聴会を開催したとの情報が得られ、今後、組換え植物ばかりでなく、組換え動物の表示に関する議論も盛んになってくるものと思われた。

##### (b) コーデックスの動向

2010 年 3 月に行われた 31 回 CCMAS で遺伝子組換え食品の検査法も含めた DNA and protein based methods バリデーションクライテリアガイドラインが作成され、step5/8 で 2010 年 7 月の第 33 回コ

ーデックス総会にかけられ、具体的検査法については、ISO/TC34/SC16 の場で議論されてゆくこととなった。表示に関しては、2009 年 5 月に行われた 37 回 CCFL 会議の動向、2010 年 5 月の 38 回会議での動向につき調査を行ったが、部会での結論が得られず、継続審議となったとの情報が得られた。コーデックス執行委員会は 2-3 年以内にこれに決着を付ける事を求めている状況である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

個別の研究報告書に記載済み。

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）  
「食品衛生法における遺伝子組換え食品等の表示のあり方に関する研究」  
総合研究報告書（平成20～22年度：分担）

遺伝子組換え食品等の国際動向調査

研究分担者 手島 玲子 国立医薬品食品衛生研究所 代謝生化学部 部長

研究要旨

本分担研究では、(1)組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査を行うこと、(2)コーデックス（国際食品規格委員会）の分析・サンプリング部会(CCMAS)、表示部会(CCFL)等の国際的機関における遺伝子組換え食品測定法のハーモナイゼーションに向けた議論を把握すること、(3)粒測定法に応用可能な抗体を用いる新規産生タンパク質の検査法の開発を行うことを目的に検討を行った。具体的には、(1)組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査では、平成20年度は、諸外国の組換え食品の表示にも大きな影響を与える欧州の表示基準並びに共存施策の政策動向につき焦点をあてて調査を行い、平成21年度は、諸外国の組換え食品の表示に対する消費者の反応につき焦点をあてて調査を行い、平成22年度は、組換え動物の食品としての開発の動向並びに表示に対する消費者の反応につき焦点をあてて調査を行った。平成22年度の調査で、2010年にFDAが組換えさけに関する科学諮問委員会とAquAdvantage Salmon由来の食品のラベル表示に関する公聴会を開催したとの情報が得られ、今後、組換え植物ばかりでなく、組換え動物の表示に関する議論も盛んになってくるものと思われた。(2)コーデックス関連では、バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準に関する概要に関して、2009年3月に行われた30回CCMASの審議において議論が開始し、2010年3月に行われた31回CCMASで遺伝子組換え食品の検査法も含めたDNA and protein based methodsバリデーションクライテリアガイドラインが作成され、step5/8で2010年7月の第33回コーデックス総会にかけられ、具体的検査法については、ISO/TC34/SC16の場で議論されてゆくこととなった。表示に関しては、2009年5月に行われた37回CCFL会議の動向、2010年5月の38回会議での動向につき調査を行ったが、部会での結論が得られず、継続審議となったとの情報が得られた。コーデックス執行委員会は2-3年以内にこれに決着を付ける事を求めている状況である。

(3)粒測定法に応用可能な抗体を用いる新規産生タンパク質の検査法の開発では、除草剤耐性酵素CP4-EPSPS, PATおよびバチルス害虫毒素タンパクCry1Ab, Cry1Ac, Cry3Bb1に対するポリクローナル抗体を用いて、サンドイッチELISA系を確立し、更に複数同時測定可能な簡易型のサンドイッチELISAを原理とするBIST (Bead Array in Single Tip)法を構築し、CP4-EPSPS, PAT, Cry1Ab, Cry3Bb1 4項目の同時測定が可能な良好な結果が得られた。

協力研究者

中島 治、中村 里香

(国立医薬品食品衛生研究所)

分析に関して精度の高い測定法の開発を行うこと、国際的バリデーションの動向について調査を行うことを目的とする。

A. 研究目的

組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査を行うことにより、表示のあり方について有益な手がかりを得ること、組換え食品の

B. 研究方法

本研究は3つの部分からなり、第1は、遺伝子組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査、第2は、コーデックス（国際食品規

格委員会)の分析・サンプリング部会(CCMAS)、表示部会(CCGFL)の動向把握で、第3は、粒測定法に応用可能な抗体を用いる新規産生タンパク質の検査法の開発である。以下、年度をおいて、具体的方法を記す。

#### 平成20年度

第1の遺伝子組換え食品の組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査では、諸外国の組換え食品の表示にも大きな影響を与える欧州の表示基準並びに共存施策の政策動向を中心として、インターネット調査、文献調査を行い、EU内の国ごとの対応の違いについてもまとめを行った。

第2のコーデックスの動向の把握では、2009年3月の第30回CCMASの伝子組換え食品測定法のハーモナイゼーションに向けた議論を把握した。

第3の新規タンパク質に対する抗体作成では、バチラス害虫毒素タンパク(Cry)の保存領域に位置するペプチドの抗体を作成した。具体的には、Cryタンパクの保存された領域の検索としてCry1Ab、Cry1Ac、Cry1F、Cry3A、Cry3Bb1タンパク質のアミノ酸配列を並べて保存されている領域を検索し、ペプチドB(QRYRVRIRYAST (Cry1Ab 521-532 部位に相当))を選択して、N末端にシステイン残基を加えてペプチド合成を行った。これをキャリアタンパク質(KLH)に結合後、ウサギに免疫してポリクローナル抗体を作成した。

#### 平成21年度

第1の遺伝子組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査では、諸外国の組換え食品の表示に対する消費者の反応につき焦点をあてて文献調査を行った。

第2は、コーデックス等の動向の把握では、2010年3月の第31回CCMAS、2010年2月のISOの会議等の国際的機関における遺伝子組換え

食品測定法のハーモナイゼーションに向けた議論を把握した。

第3の粒測定法に応用可能な抗体を用いる新規産生タンパク質の検査法の開発では、除草剤耐性酵素CP4-EPSPSの単クローン抗体、除草剤耐性酵素PAT並びにバチラス害虫毒素タンパクCry1Ac、Cry3Bb1に対するポリクローナル抗体を作成し、特異性の検討を行った。

#### 平成22年度

第1の遺伝子組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査では、組換え動物に関する開発状況並びに諸外国の食品の表示に対する考え方に焦点をあてて文献調査等を行った。

第2の、コーデックスの動向の把握では、2010年5月の表示部会(CCGFL)の議論を把握した。

第3の粒測定法に応用可能な抗体を用いる新規産生タンパク質の検査法の開発では、除草剤耐性酵素CP4-EPSPS、PATおよびバチラス害虫毒素タンパクCry1Ab、Cry1Ac、Cry3Bb1に対するポリクローナル抗体を用いて、サンドイッチELISA系を確立し、複数同時測定法としては、複数抗体ビーズを用いる多検体同時計測システムであるBIST(Bead Array in Single Tip)法への応用を図った。

### **C. 研究結果**

#### 平成20年度

##### 1. 欧州の表示基準並びに共存施策の政策動向調査

(a)欧州(EU)における表示基準(閾値の設定)について: 遺伝子組換え作物・食品の表示等については、国や地域により違いがある。意図的でない混入の閾値について、日本、タイ、インドネシア、台湾で5%、韓国で3%、ブラジル、オーストラリア・ニュージーランド、サウジアラビアで1%、EU 0.9%、中国0%(閾値なし)となっている。

EU での閾値の 0.9%については、以下の規則で規程されている。すなわち、Regulation(EC)No.1829/2003 において、第 12 条第 2 項及び 3 項、第 24 条第 2 項及び 3 項、第 47 条で、規則で定められた要件を適用するかしないかの判断基準となる閾値について規定している。食品や飼料に含まれる、承認された GMO に対し 0.9%、未承認であるが、EU のリスク評価で肯定的な決定を受けた GMO については、2004 年 4 月以降 3 年の期限で 0.5%の閾値を設定している。

GM 物質を含む製品でこの閾値以下のものは、その GM の存在が偶発的あるいは技術的に避けられないものであると証明できる場合は、トレーサビリティの確保と表示をする必要がない。事業者は、執行機関に対し、混入を避けるために適切な措置を取ったことを証明しなければならず、混入を避けることが可能な場合、あるいは混入が不可避でも閾値を越えた場合の許容範囲はない。混入を避けるうえでのどのような措置が適切であるかは、執行責任のある各機関の担当者が判断する。GMOs を意図的に使用している場合は、どのような値であっても表示しなければならず、閾値は、原材料を遺伝子組換えではないものから得ている場合に限り適用されるもので、事業者は適切な IP ハンドリングシステムの使用などにより、それが非遺伝子組換えであることを証明しなければならない。

#### (b) 欧州における共存施策について

欧州における共存方策の政策動向として、2003 年 7 月に共存に関するガイドラインが公表された<sup>1)</sup>。ガイドラインは、慣行農業、有機農業、GM 農業のいずれも排除されてはならないということを原則とした。

その後、2006 年 3 月に共存方策に関する各国の実施状況に関する報告書<sup>2)</sup>が出された。この報告書の主なポイントは、2006 年現在、GM

共存法を策定している加盟国は少数にすぎず、EU における遺伝子組換え作物栽培の経験不足から、共存に関する EU 規則の制定は時期尚早と考えられるというものであった。具体的には、スペインを除き、加盟各国での GM 作物栽培の経験は少なく、栽培地域も限られているのが現状である。多くの加盟国で、共存措置に関する枠組みは準備段階にとどまっているが、草案は用意されてきている。現状、共存措置の法制化で先行した国（オーストリア、デンマーク、ドイツ、ポーランド）の GM 作物の栽培は少ない。制定された共存措置の有用性と経済性が正当性を検証するモニタリングプログラムの確立・運用をこれからである、とされた。

2006 年の報告書がだされた段階では、2008 年中にも、委員会から理事会への各国の共存措置に関する報告が行われ、これを受けて、欧州全体での共存対策への新たな指針が、2009 年以降だされる予定であったが、今のところ、各国での取り組みの報告が遅れており、新たな指針作りへの動きはみられていない。

なお、国によっては、GMO フリーゾーンなど厳格な GMO 規則を作っていたり、セーフガード条項を発動したりして、自国内での対象 GMO の禁止をしたりしているケースもある。2008 年 11 月の Nature Biotechnology にだされた Devos 博士らの“Coexistence in the EU-return of the moratorium on GM crops?”という記事<sup>3)</sup>の中で、当初できた共存政策は欧州のモラトリアム解禁に貢献するものであったのだが、現在では、GM 作物の新たな障害になり始めていることだ。いくつかの地域では、Bt トウモロコシの偶発的な混入を許容しようとする政治的な意志はほとんど見られない。偶発的な混入の許容を全く認めない条件を採用した地域で、唯一の共存の事前共存措置として導入したのは、広範囲で固定的な隔離距離だけである。これでは、国・地域レベルで、モラトリアム解禁時への後戻り、またはその状態の続行を意味することになり

かねない。との総括があり、共存実行に向け経済的な価値との釣り合いの議論も含め、今後のEUの各国の共存に関する取り組みは注視してゆく必要があると思われる。と記されている。

## 2. コーデックス (国際食品規格委員会) の動向について

2007年9月のコーデックスバイオテクノロジータスクフォース(TFFBT)で、組換え動物評価指針、栄養改変植物評価指針、低レベルで存在する未承認組換え植物評価指針の3つの指針が議論され、何れも議論が尽くされタスクフォースとして採択された。「組換え動物」は倫理問題、「栄養改変」は議論が紛糾するコーデックス栄養部会との関係、「低レベル混入」は特に貿易に関わり、何れも非常に紛糾が予想される議題であった。これがほぼ一回の議論で合意に達したのは、作業グループでの効率的な議論と加盟国の指針を完成したいと云う強い意志があった為と考えられる。

特に「低レベル混入」については、輸出側の米国、輸入側のEU、何れの側も(特に関係産業界) regulatory costの面から問題を抱えており、早急にルールが欲しいと考えていた状況がある。又、EUの”co-existence”の導入はこの問題を避けて通れない状況にした。

低レベル混入指針のポイントは、「低レベル混入をリスク管理ではなくリスク評価として捉え、必要な項目についてのみ評価する」と同時に「生産者(国)は組換え作物の必要なデータを提供する」と言う2つの要素からなっている点である。従って、「低レベル混入」指針の合意には情報提供が必須であった。OECDはBIOTRACK ONLINEの作業の中で加盟国が認可した組み換え穀物にコード番号(unique identifier)を付け、産物に関するコンタクトポイントの情報も含めwebベースのデータベースを提供していた。このシステムは、ほぼコーデックスで提案した内容そのものであった為、FAOがこのシステムを利用し、webベース

のデータベース提供を行う事となった。2つの性質の異なる国際機関の協力として記念すべきものとなった。

なお、「低レベル混入」に関する閾値の決定は、各国のリスク管理にゆだねられることになったが、今後遺伝子組換え食品の検査法の整備、国際的ハーモナイゼーションも重要となってくる。コーデックスの第29回分析・サンプリング法部会(CCMAS)(2008年3月開催)で、議題6で、バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準に関する概要が討議され、第30回(2009年3月開催)のCCMASから、新規作業として議論することの合意が得られた。第30回CCMASで上記議題(バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準に関する概要)に関する議論が、ステップ1/2/3として開始された。

## 3. 新規産生タンパク質であるバチルス害虫毒素タンパクに対する抗体作成について

害虫毒素(cry)タンパク(Cry1Ab, Cry1Ac, Cry1F, Cry3A, Cry3Bb1)のアミノ酸配列を並べ、保存された領域が2か所見出された。配列B(QRYRVRIRYAST(Cry1Ab 521-532 部位に相当))は、配列は(A)(FRRELTTLVLD(Cry1Ab 232-242 部位に相当)よりも抗原性が高く、タンパク分子の表面に露出している可能性も高いと予測された。そこで、市場に出ているGM作物の中で一番広く使われているCry1Abのこの領域の配列を抗原に選んで、ペプチド合成し、うさぎポリクローナル抗体作成を行い、イムノブロットィングを行うと、Cry1Ab, Cry1F, Cry3Bb1のすべてのレーンにおいて約70 kDaのタンパクと抗体との結合が確認された。

### 平成21年度

#### 1. 組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査

諸外国の組換え食品の表示に対する消費者の反応についての文献調査として、ミズーリーコ

ロンビア大学の Kalaitzandonakes 博士らの法制化された遺伝子組換え食品の表示に対する消費者の反応（“オックスフォード大学 Weirich 博士編集遺伝子組換え食品の表示—その哲学的並びに法的な議論”の7章）についてまとめた。この中では、主に2つのことが記述されている。すなわち、(i)GM食品の表示に対して、調査による消費者の選好(stated preference)と、実際(revealed preference)の選好(市場投入後に、実際に市場から明らかになる選好)に違いがあることに言及し、フランス、USA、英国の例をあげながら、2つの選好のうち、前者の調査のみの選好に比べ、後者は、価格等も考慮に入れたより現実的な消費者の態度が現れることが仮説的に提示され、(ii)地域の異なる二つの国(オランダと中国)での、GM表示食品に対する上記2つの選好について実際に調査した結果が示されている。オランダと同様、中国においても、選択が可能であるにも関わらず、GM表示食品から消費者が離れた証拠を見い出すことはできなかった。

オランダおよび中国の消費者がなぜGM表示に反応しなかったかは不明であった。自国の食品供給を信頼しているためかもしれないし、表示された商品の企業ブランドのためかもしれない。また、単に心配していない、つまり表示を読んでそれを理解しているが、気にせずその商品を購入し続けている、あるいは表示を読まないといったいろいろな可能性が考えられた。

## 2. コーデックス(国際食品規格委員会)等の動向について

### (a) コーデックスの遺伝子組換え食品の検査法並びに表示の動向について

第30回CCMASで、バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準に関する概要)に関する議論が、ステップ1/2/3として開始された。2009年9月からlectro-working group (eWG)が組織され、内容の議論が行わ

れ、2010年3月の第31回CCMASで議題3で、「Proposed draft guideline on performance criteria and validation of methods for detection, identification, quantification of specific DNA sequence and specific proteins in foods」(略称DNA and protein based methodsバリデーションクライテリアガイドライン)が、作成され、step5/8で7月の第33回コーデックス総会にかけられることが決定した。遺伝子組換え食品に関しての言葉は、表題には記されなかったが、脚注に、for application such as food derived from modern biotechnology, food authentication, food speciation and other purposeとされ、今後、このガイドラインに基づいた評価法のバリデーションが行なわれてゆくものと思われる<sup>4)</sup>。

次いで、コーデックス食品表示部会(the Codex Committee on Food Labelling, CCFL)の動きとしては、1991年、コーデックス総会は表示部会に遺伝子組換え食品の表示に関する作業を依頼した。爾来20年近くなるが、表示部会での結論は得られていない。第37回CCFL会議が、平成21年5月4日～8日、カナダカルガリーで開かれたが、結論は得られず、次回第38回会議での継続審議となった。コーデックス執行委員会は2-3年以内にこれに決着を付ける事を求めている状況である。

### (b) ISO(国際標準化機構)の動向

ISO(International Organization for Standardization)の専門委員会であるISO/TC34(食品)では、主に人間と動物の食糧分野における標準化が行われている。遺伝子組換え体の検出技術に関しては、平成20年に設立した分科委員会ISO/TC34/SC16で、旧ISO/TC34/WG7で作成された規格を含む規格の検討が行われる予定となっており、遺伝子組換え体検出技術に係る6規格の見直しが検討されている。平成22年2月9日～11日に、第2回国際会議が東京で開催された。改正が検討されている遺



伝子組換え体検出技術に係る規格としては、ISO 21569:2005 (食品—食品—遺伝子組換え体およびその由来製品の分析法—核酸に基づく定性法)、ISO21570: 2005(食品—遺伝子組換え体および由来製品の分析法—核酸に基づく定量法)、ISO21671: 2005(食品—遺伝子組換え体および由来製品の分析法—核酸の抽出)、ISO21572:2004 (食品—遺伝子組換え体および由来製品の分析法—タンパク質に基づく方法)、ISO 24276: 2006(食品—遺伝子組換え体および由来製品の核酸に基づく分析法—一般的要求事項および定義)、ISO/TS 21098:2005 (食品—遺伝子組換え体および由来製品の核酸に基づく分析法—ISO 21569, ISO 21570, ISO21571 へ分析法を追加する際に提供すべき情報および方法)である。

### 3. 新規産生タンパク質に対する抗体作成

除草剤耐性酵素 CP4-EPSPS の単クローン抗体、除草剤耐性酵素 PAT 並びにバチルス害虫毒素タンパク Cry1Ac, Cry3Bb1 に対するポリクローナル抗体の作成を行った。ELISA での抗体価の高い抗体を得ることができた。

## 平成 22 年度

### 1. 組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査

#### (a)組換え動物の食品としての開発の動向

組換え食品のうち、平成 22 年度に、米国において、食用の組換え動物として、AquaBounty Technologies 社の AquAdvantage Salmon (AAS) (成長ホルモン遺伝子を導入した GM 大西洋サケ)が、FDA の安全性審査が終了し、パブリックコメントを求め、これらの意見を元に最終判断をする状況となっている。これらの状況を踏まえ、組換え動物に関する表示については今後各国で、活発な議論がされてくると思われる。

米国 FDA は、2009 年 1 月に GE 動物の規制に関

する最終ガイダンス (Guidance for Industry #187 – Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs)

(<http://www.fda.gov/cvm/Guidance/fguide187.pdf>)を公表した。最終ガイダンスの概要として、主に、(i)「遺伝性 r DNA 構築物を有する遺伝子組換え動物の規制」と題する本ガイダンスは連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA) の動物用医薬の規定による GM 動物の規制に関する業界向け最終ガイダンスであり、FDA の規制権限を明確にし、GE 動物作出者に対し、法の定める義務と責任について勧告するものである、(ii) 本ガイダンスは GE 動物由来製品の安全性と有効性を確認するための申請の効率的な評価を助けるものである、(iii) FFDCA では、「ヒトあるいは他の動物の身体構造や生体機能に影響を与えることを意図する(食品以外の)物品」を医薬品と規定している。GE 動物の r DNA 構築物は、動物の構造や機能に影響を与えることを意図しており、当該動物が食用に意図された、あるいは、ある種の物質を産生するのに用いられるかに係らず、動物用医薬品の定義に合致する。GE 動物開発者は、構築物及び/もしくは挿入された構築物により発現した新規生成物が GE 動物の健康に対する安全性と食用動物であれば食品としての安全性を証明しなければならない、の 3 点があげられる。また、本ガイダンスは、国家環境対策法に基づく環境評価の要件を満たすとの事業者の責任も明記している。

GM 大西洋サケを開発した AquaBounty Technologies 社は 1994 年からずっと食品として GM 大西洋サケを出荷できるように FDA に求め続けてきたが、FDA は食品としてでなく、動物医薬品として扱ったため、今まで曖昧な状況におかれてきた。それが 2009 年 1 月に公表された GM 動物の取り扱いを定めた産業界向けのガイダンスに始めて食品を想

定した GM 動物についての取り扱いが載り、2010 年開催された公開科学諮問委員会につながったと思われる。具体的には、FDA は 2010 年 9 月 19 日から 21 日にかけて公開で AquaBounty Technologies 社が開発し、食品として申請している AquAdvantage Salmon (AAS) (成長ホルモン遺伝子を導入した GM 大西洋サケ) に関する科学諮問委員会と AquAdvantage Salmon 由来の食品のラベル表示に関する公聴会を開催した (<http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm224089.htm>)。また、11 月 22 日まで文章による意見を提出することが可能であった。

今回の申請のポイントとして、GM 大西洋サケの定義として、成長がよいことだけでなく、養殖場所等も定義にはいっており、このことから、飼育条件・飼育場所が異なってくると、あらたに申請をし直さなければならず、このことがすぐに他の地域で GM 大西洋サケが養殖されるわけでは無いと思われるが、アメリカ国内における表示に関しては、情報を更に収集する必要がある。

#### (b) 表示に対する消費者の反応

組換え動物の表示に対しては、まだ、組換え動物が食品として開発されてきた例は、少ないため、消費者の反応に関する情報は、まだ多くは集められていない。参考資料に示す米国の研究者による調査資料では、どちらかという、組換え植物の場合よりも、倫理上の問題もあり、組換え動物の表示に関しては、より厳密な表示を求める傾向が強いようである。

### 2. コーデックスの表示部会 (CCFL) の平成 22 年度における審議の動向について

コーデックス食品表示部会 (the Codex Committee on Food Labelling, CCFL) の動きとしては、1991 年、コーデックス総会は表示部会に遺伝子組換え食品の表示に関する作業を依頼した。爾来 20 年近くなるが、表示部会で

の結論は得られていない。第 37 回 CCFL 会議が、平成 21 年 5 月 4 日～8 日、カナダカルガリーで開かれたが、結論は得られず、平成 22 年 5 月 3 日～7 日、カナダカケベック市で開かれた今回の第 38 回会議<sup>5)</sup>でも、結論は得られず、継続審議となった。すなわち、冒頭文書案について、議長が提案したブラジル案の修正案 (冒頭文書案 1-表示規制は各国において異なることを示すこと)、及び非公式会合による代替案 (冒頭文書案 2-遺伝子組換え食品に関する表示精度は各国で異なっているが、本文書は、既存のコーデックス文書で遺伝子組換え食品の表示に関する重要な要素を編纂することのみを目的としている。この文書は、遺伝子組換え食品が、その生産方法を理由に、他の食品と異なっていることを想起させることを目指しているわけではない) について、ステップ 3 として、各国のコメントを求めることとなった。なお、コーデックス執行委員会は 2-3 年以内にこれに決着を付ける事を求めている状況である。

### 3. 新規産生タンパク質に対する抗体を用いた ELISA 原理の同時測定系の開発、

除草剤耐性酵素 CP4-EPSPS, PAT およびバチルス害虫毒素タンパク Cry1Ab, Cry1Ac, Cry3Bb1 に対するポリクローナル抗体を用いて、サンドイッチ ELISA の系の構築を行い、抗原を 10 ng/ml 以上の感度で検出できる条件を確立した。

次に、各抗原特異的抗体の交叉反応性を検出するため、特異的抗原以外のタンパク質 4 種を抗原として加えてサンドイッチ ELISA を行った。抗 Cry1Ac 抗体は、特異的抗原である Cry1Ac だけでなく、Cry1Ab にも交叉反応性を示した。その他の抗体は、特異的抗原以外の抗原には交叉反応性を示さなかった。

次いで、サンドイッチ ELISA を原理とする新規タンパク質用 BIST の構築を行った。4 種類の異なる抗体を固定した 1mm 径ビーズを複数個、キャピラリーに封入して作製した。この

BISTで新規タンパク質4項目(CP4-EPSPS, PAT, Cry3Bb1, Cry1Ab)同時検出を実現することの可能性を示すことができた。

#### D. 考察

##### 1. 組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査

平成20年度は、欧州の表示基準並びに共存施策の政策動向について調査を行った。欧州の共存施策に関しては、2008年中にも、委員会から理事会への各国の共存措置に関する報告が行われ、これを受けて、欧州全体での共存対策への新たな指針が、2009年以降だされる予定であったが、今のところ、各国での取り組みの報告が遅れており、新たな指針作りへの動きはみられていないので、今後の動向を見守る必要があると思われる。

平成21年度は、諸外国の組換え食品の表示に対する消費者の反応についての文献調査から、調査による消費者の選好(stated preference)と、実際(revealed preference)の選好(市場投入後に、実際に市場から明らかになる選好)に違いがあること、後者の状況を把握することの重要性が示された。

平成22年度は、組換え動物に関する開発状況並びに諸外国の食品の表示に対する考え方に焦点をあてて文献調査等を行った。

2010年にFDAが組換えさけに関する科学諮問委員会とAquAdvantage Salmon由来の食品のラベル表示に関する公聴会を開催したとの情報が得られた。今後、組換え植物ばかりでなく、組換え動物の表示に関する議論も盛んになってくるものと思われた。組換え動物の表示に関しては、組換え植物の場合と違い、環境要因及び倫理の問題も関係してくるため、慎重な対応が必要と思われた。

##### 2. コーデックス(国際食品規格委員会)等の動向について

平成20年度は、2009年3月、第30回CCMAS

でバイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準に関する概要に関する議論が、ステップ1/2/3として開始された。

平成21年度は、2010年3月の第31回CCMASで遺伝子組換え食品の検査法も含めたDNA and protein based methodsバリデーションクライテリアガイドラインが作成され、step5/8で2010年7月の第33回コーデックス総会にかけられることが決定した。今後、具体的検査法については、ISO/TC34/SC16の場で議論されてゆくこととなった。

平成22年度は、2010年5月に行われた38回CCFLの審議の動向につき調査を行ったが、バイオテクノロジー応用食品の表示に関しては、部会での結論が得られず、継続審議となった旨の情報が得られた。CCFLが、2-3年うちには、何らかの結論をだすものと思われるが、その動向を注視してゆく必要があると思われた。

##### 3. 新規産生タンパク質に対する抗体作成について

平成22年度において、平成21年度までに作成した除草剤耐性酵素(CP4-EPSPS, PAT)に対する抗体2種、バチルス害虫毒素(Cry)タンパク質(Cry1Ab, Cry3Bb1, Cry1Ac)に対する抗体3種、いずれもポリクローナル抗体を用いて、サンドイッチELISAの系を構築し、10ng/mlの感度を有していることを確認した。また、今回測定対象とした新規産生タンパク質は、現在流通している主な遺伝子組換え(GM)植物に広く用いられているものであり、GM植物の検出に有用であると考えられた。さらに、サンドイッチELISAを原理とする新規タンパク質用BISTで、新規タンパク質4項目(CP4-EPSPS, PAT, Cry3Bb1, Cry1Ab)同時検出を実現することの可能性を示すことができたことは、今後、ELISA法の粒検査法への応用を可能とする有用な方法と思われる。各種抗原に対する単クローン抗体の作成も本研究で行ったが、抗体の安定供給を行ううえで、有用であると思われる。

## E. 結論

本分担研究では、(1)組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査を行うこと、(2)コーデックス(国際食品規格委員会)の分析・サンプリング部会(CCMAS)、表示部会(CCFL)等の国際的機関における遺伝子組換え食品表示に向けた議論を把握すること、(3)粒測定法にも応用可能な抗体を用いる新規産生タンパク質の検査法の開発を行うことを目的に検討を行った。

(1)組換え食品の表示のあり方に関する国際動向調査では、平成20年度は、諸外国の組換え食品の表示にも大きな影響を与える欧州の表示基準並びに共存施策の政策動向につき焦点をあてて調査を行い、平成21年度は、諸外国の組換え食品の表示に対する消費者の反応につき焦点をあてて調査を行い、平成22年度は、組換え動物の食品としての開発の動向並びに表示に対する消費者の反応につき焦点をあてて調査を行った。平成22年度の調査で、2010年にFDAが組換えさけに関する科学諮問委員会とAquAdvantage Salmon由来の食品のラベル表示に関する公聴会を開催したとの情報が得られ、今後、組換え植物ばかりでなく、組換え動物の表示に関する議論も盛んになってくるものと思われた。(2)コーデックス関連では、バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準に関する概要に関して、2009年3月に行われた30回CCMASの審議において議論が開始し、2010年3月に行われた31回CCMASで遺伝子組換え食品の検査法も含めたDNA and protein based methodsバリデーションクライテリアガイドラインが作成され、step5/8で2010年7月の第33回コーデックス総会にかけられ、具体的検査法については、ISO/TC34/SC16の場で議論されてゆくこととなった。表示に関しては、2009年5月に行われた37回CCFL会議の動向、2010年5月の38

回会議での動向につき調査を行ったが、部会での結論が得られず、継続審議となったとの情報が得られた。コーデックス執行委員会は2-3年以内にこれに決着を付ける事を求めている状況である。

(3)粒測定法に応用可能な抗体を用いる新規産生タンパク質の検査法の開発では、除草剤耐性酵素CP4-EPSPS, PATおよびバチルス害虫毒素タンパクCry1Ab, Cry1Ac, Cry3Bb1に対するポリクローナル抗体を用いて、サンドイッチELISA系を確立し、更に複数同時測定の可能な簡易型のサンドイッチELISAを原理とするBIST(Bead Array in Single Tip)法を構築し、CP4-EPSPS, PAT, Cry1Ab, Cry3Bb14項目の同時測定が可能な良好な結果が得られた。

## 参考文献

- 1) “Guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming”  
[http://ec.europa.eu/agriculture/publi/reports/coexistence2/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/agriculture/publi/reports/coexistence2/index_en.htm)
- 2) “Report on the implementation of national measures on the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming”  
[http://ec.europa.eu/agriculture/coexistence/com104\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/agriculture/coexistence/com104_en.pdf)
- 3) Y.Devos, Demont M., Sanvido O., Coexistence in the EU-return of the moratorium on GM crops? Nature Biotech. 26(11), 1223-1225 (2008)
- 4) “Distribution of the Report of the 31<sup>st</sup> Session of the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (ALINORM 10/33/23)”  
[www.codexalimentarius.net/download/report/738/a133\\_23e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/738/a133_23e.pdf)
- 5) “Report of the Thirtieth Session of the