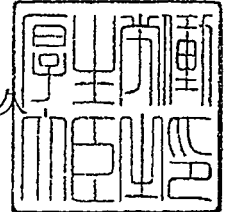




厚生労働省食安第 0318001 号
平成 17 年 3 月 18 日

薬事・食品衛生審議会
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久



諮 問 書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 19 条第 1 項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な
原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて

平成17年6月13日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会表示部会
部会長 丸井 英二

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて、当部会において審議した結果、別添改正案のとおり「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」を表示対象品目とするよう進めることについて議決したので報告する。

○食品衛生法施行規則（昭和二十三年省令第二十三号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案		現 行
別表第七（第二十一条関係）		別表第七（第二十一条関係）
大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。） 一 豆腐類及び油揚げ類 二 凍豆腐、おから及びゆば 三 納豆 四 豆乳類 五 みそ 六 大豆煮豆 七 大豆缶詰及び大豆瓶詰 八 きな粉 九 大豆いり豆 十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。） 一 豆腐類及び油揚げ類 二 凍豆腐、おから及びゆば 三 納豆 四 豆乳類 五 みそ 六 大豆煮豆 七 大豆缶詰及び大豆瓶詰 八 きな粉 九 大豆いり豆 十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。） 一 豆腐類及び油揚げ類 二 凍豆腐、おから及びゆば 三 納豆 四 豆乳類 五 みそ 六 大豆煮豆 七 大豆缶詰及び大豆瓶詰 八 きな粉 九 大豆いり豆 十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの

とうもろこし	ばれいしよ
十一 調理用の大豆を主な原材料とするもの 十二 大豆粉を主な原材料とするもの 十三 大豆たんぱくを主な原材料とするもの 十四 枝豆を主な原材料とするもの 十五 大豆もやしを主な原材料とするもの	一 ポテトスナック菓子 二 乾燥ばれいしよ 三 冷凍ばれいしよ 四 ばれいしよでん粉 五 調理用のばれいしよを主な原材料とするもの
一 コーンスナック菓子 二 コーンスターチ 三 ポップコーン 四 冷凍とうもろこし 五 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰 六 コーンフラワーを主な原材料とするもの 七 コーングリッツを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。） 八 調理用のとうもろこしを主な原材料とするもの 九 第一号から第五号までに掲げるものを主な原材料とするもの	

とうもろこし	ばれいしよ
十一 調理用の大豆を主な原材料とするもの 十二 大豆粉を主な原材料とするもの 十三 大豆たんぱくを主な原材料とするもの 十四 枝豆を主な原材料とするもの 十五 大豆もやしを主な原材料とするもの	一 ポテトスナック菓子 二 乾燥ばれいしよ 三 冷凍ばれいしよ 四 ばれいしよでん粉 五 調理用のばれいしよを主な原材料とするもの
一 コーンスナック菓子 二 コーンスターチ 三 ポップコーン 四 冷凍とうもろこし 五 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰 六 コーンフラワーを主な原材料とするもの 七 コーングリッツを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。） 八 調理用のとうもろこしを主な原材料とするもの 九 第一号から第五号までに掲げるものを主な原材料とするもの	

アルファアルファ	綿実	菜種	
アルファアルファを主な原材料とするもの			六 第一号から第四号までに掲げるものを主な原材料とするもの

綿実	菜種	
		六 第一号から第四号までに掲げるものを主な原材料とするもの

平成17年 6月13日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会表示部会
部会長 丸井 英二 殿

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会表示部会
食品表示調査会長 丸井 英二

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて、当調査会（農林水産省農林物資規格調査会表示小委員会との共同開催）において審議した結果、別添改正案のとおり「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」を表示対象品目とするよう進めるのが望ましいとしたので報告する。

（別添は省略）



府食第303号

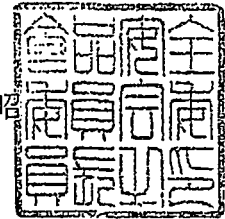
平成17年3月31日

厚生労働大臣

尾辻 秀久 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成16年10月1日付け厚生労働省発食安第1001001号をもって貴省より当委員会に対して意見を求められたラウンドアップ・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しましたので通知します。

なお、食品健康影響評価の結果は別添のとおりです。

(別添)

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

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-エノールピルビルシキミ酸-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）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 L-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、L-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碎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)。

L-カナバ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	ハチマキの熱ショックタンパク質遺伝子の 5' 非翻訳リーダ配列
<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ブ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。

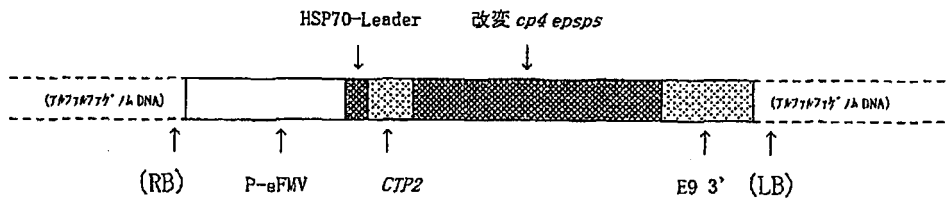
第6 組換え体に関する事項

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、サザンブロット分析を行い、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 $\mu\text{g/g}$ 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ェスタンブロット分析が行われている。この結果と、莖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%期の莖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 系統の莖葉における 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、アルファルファの莖葉の水分含量を 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）のアレルギー誘発性に関する事項

(1) 挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性に関する知見

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

(2) 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー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 秒以内に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ェ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うると判断された。

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⑨)、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 箇所のは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、各は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.

遺伝子組換え表示対象品目見直しに対して寄せられたコメントについて

- (1) 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）及び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大臣の定める基準（平成12年農林水産省告示第517号）の一部改正案に対する意見の募集に対して寄せられたコメント

1 募集期間

平成17年3月24日から平成17年4月25日まで

2 寄せられた意見数

1件（別添1参照）

- (2) WTO通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）に基づく通報 G/SPS/N/JPN/143）に対して寄せられたコメント

1 募集期間

平成17年6月10日から平成17年8月12日まで

2 寄せられた意見数

0件

（参考）

なお、農林水産省において実施したWTO通報（貿易の技術的障害に関する協定（TBT協定）に基づく通報 G/TBT/N/JPN/147）に対して1件意見が寄せられた（別添2参照）。

平成 17 年 7 月 14 日
厚 生 労 働 省
農 林 水 産 省

食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）及び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大臣の定める基準（平成 12 年農林水産省告示第 517 号）の一部改正案に対する御意見募集の結果について

食品衛生法施行規則及び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大臣の定める基準の一部改正案については、平成 17 年 3 月 24 日から同年 4 月 25 日までパブリック・コメントを実施しました。今般、その結果を下記のようにとりまとめましたので、お知らせします。

記

1. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

- ・意見募集要領及び参考資料を厚生労働省及び農林水産省のウェブサイトに掲載
- ・農林水産省及び地方農政局等の窓口で関連資料を配付

(2) 意見提出期間

平成 17 年 3 月 24 日から平成 17 年 4 月 25 日まで（郵送の場合は 4 月 25 日消印有効）

(3) 意見提出方法

インターネット、郵送又は F A X

(4) 意見提出先

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課
農林水産省消費・安全局表示・規格課

2. 意見募集の結果

(1) 全件数

・インターネットによるもの	1 件
・郵送又は F A X によるもの	0 件
合 計	1 件

(2) 分類別件数

<意見提出者の分類別> 提出総数ベース 単位：件

	インターネット	郵送、F A X
① 消費者団体	0	0

② 生産者団体	0	0
③ 事業者・事業者団体	0	0
④ 個人	0	0
⑤ その他、不明	1	0

3. 寄せられた御意見と御意見に対する考え方 別紙

【問合せ先】

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

担当： 鷺見、林、海老名

TEL：03-5253-1111（内）2921, 2444

TEL：03-3595-2341（夜間直通）

農林水産省消費・安全局表示・規格課

担当： 足立、沼里、梅田

TEL：03-3502-8111（内）3308, 3309

TEL：03-3501-3727（夜間直通）

寄せられた御意見と御意見に対する考え方

- 1 申請されたアルファルファは「飼料用」であるのに、なぜ食品表示へのアルファルファの追加が必要なのですか？
- 2 認可を飼料用・食用と区別し、あくまでもアルファルファは飼料用ということで認可し、販売企業が管理の徹底を行えば法改正の必要はないのではないのですか？

当該遺伝子組換えアルファルファについては、開発企業によれば、現時点では「飼料用」として開発されたものであり、「飼料用」として流通させる予定であるが、今後商業栽培が進めば、意図せざる混入等により、「食品用」として流通する可能性が否定できないことから、食品としての安全性審査について厚生労働省に申請したとのこと。厚生労働省としては、その申請に基づき、食品安全委員会が食品健康影響評価を行い、同委員会からの答申内容から食品としての安全性を確認したところです。

このように、当該遺伝子組換えアルファルファについては、食品安全委員会において食品としての安全性が確認されたことから、開発企業が「飼料用」として流通させる予定でも、科学的には「食品用」として安全に流通させることが可能であると判断されております。また、遺伝子組換えが行われていないアルファルファは、現在、いわゆるスプラウト（もやし）のほか、乾燥させて茶にしたものが飲食されているところであり、そうした実態を考慮し、遺伝子組換え食品に関する情報が適切に提供されるよう制度を整えるため、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）、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大臣の定める基準（平成12年農林水産省告示第517号）の改正を行うこととしているところです。

- 3 分別流通において予期せぬ混入は5%まで認められています。飼料用のアルファルファが食用に予期せぬ混入があると想定し法を改正することは、他の原料からの移染に対し表示を課す訳ですから、甜菜など現時点で表示義務の無い組換え農産物は想定しなくて良いのですか？

当該遺伝子組換えアルファルファについて、開発企業によれば、我が国の食品及び飼料としての並びに環境への安全性審査の手続きがすべて終了した時点（早ければ平成17年度中）で、米国での商業栽培を開始する予定であるとのこと。

一方、遺伝子組換えてんさいについて、開発企業によれば、環境への安全性審

査等を申請する諸条件が整っておらず、現時点において商業栽培の見込みがないことから、遺伝子組換えてんさいの流通の可能性は否定できるため、遺伝子組換え食品に関する表示を義務づける必要はないと考えています。

なお、今後、我が国の食品及び飼料としての並びに環境への安全性審査の手続きがすべて終了した遺伝子組換えてんさいの商業栽培が進むようであれば、遺伝子組換え食品に関する情報が適切に提供されるよう制度を整えるため、食品衛生法施行規則、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大臣の定める基準の改正を行う必要があると考えております。

4 移染に対して表示する場合、消費者や流通、メーカーに対して「飼料用が食用に移染するという管理とはいったい何？」と不安をあおることになりませんか？

1及び2の御質問に対して回答しているとおり、当該遺伝子組換えアルファルファについては、開発企業によれば、現時点では「飼料用」として開発されたものであり、「飼料用」として流通させる予定であるが、今後商業栽培が進めば、意図せざる混入等により、「食品用」として流通する可能性が否定できないことから、食品としての安全性審査について厚生労働省に申請したとのことです。厚生労働省としては、その申請に基づき、食品安全委員会が食品健康影響評価を行い、同委員会からの答申内容から食品としての安全性を確認したところ です。

このように、当該遺伝子組換えアルファルファについては、食品安全委員会において食品としての安全性が確認されたことから、開発企業が「飼料用」として流通させる予定でも、科学的には「食品用」として安全に流通させることが可能であると判断されております。また、遺伝子組換えが行われていないアルファルファは、現在、いわゆるスプラウト（もやし）のほか、乾燥させて茶にしたものが飲食されているところであり、そうした実態を考慮し、遺伝子組換え食品に関する情報が適切に提供されるよう制度を整えるため、食品衛生法施行規則及び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大臣の定める基準の改正を行うこととしているところです。

つまり、今回予定している食品衛生法施行規則、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大臣の定める基準の改正は、移染に対して表示を義務づけるということではなく、移染の可能性を踏まえた食品としての安全性審査の申請を踏まえて行った食品安全委員への食品健康影響評価の結果に基づき、食品

としての安全性が確認されることによる「食品用」としての流通可能性や実態を考慮し、遺伝子組換え食品である旨の表示を義務づけるというものです。



August 12, 2005

Japanese Enquiry Point

Reference: WTO TBT Notification G/TBT/N/JPN/147

Canada appreciates the opportunity to comment on the Draft Amendment of Quality Labelling Standard for Genetically Modified Foods, as notified under both G/TBT/N/JPN/147 and G/SPS/N/JPN/143.

As you are aware, the TBT Agreement requires WTO Members to develop technical regulations that do not discriminate against like products and that do not create unnecessary obstacles to international trade.

Canada would like to take this opportunity to restate our general concern with the Japanese Quality Labelling Standard for Genetically Modified Foods.

Canada supports mandatory labelling of food based on health and safety considerations. Beyond health and safety considerations, Canada is concerned that mandatory labelling for foods derived from biotechnology could lead to unjustified discrimination against like products. We believe that this type of application raises questions as to the consistency of the proposed regulation with WTO obligations. Canada is of the view that a more appropriate, less trade restrictive approach would be a voluntary, market-driven food labelling scheme to provide information on how a product is produced.

We understand that this measure was also notified under the SPS Agreement as notification G/SPS/N/JPN/143. Canada does not consider this measure to be related to health and safety considerations, and therefore questions the need to notify it under the SPS Agreement.

Canada is grateful for the opportunity to register these concerns with Japan, and is available to further discuss if requested.

Sincerely,

for Paul Martin
Director
Technical Barriers and Regulations Division

Canada

第22回食品の表示に関する共同会議配付資料(抜粋)

- 資料2-1 遺伝子組換え表示対象品目の見直しについて
- 資料2-2 食品衛生法施行規則新旧対照表
- 資料2-3 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大臣の定める基準新旧対照表
-
- 参考資料2-1 手続きに係るスケジュールについて
- 参考資料2-2 アルファルファの概要
- 参考資料2-3 内閣府 食品安全委員会 「ランドアップ・レディ・アルファルファ」J101系統、J163系統の食品健康影響評価に関する審議結果(案)についてのご意見・情報についてのプレスリリース
- 参考資料2-4 安全性審査の手続きを経た遺伝子組換え食品一覧(平成16年12月9日現在)
審査継続中の遺伝子組換え食品一覧(平成16年12月9日現在)
- 参考資料2-5 遺伝子組換え表示の概要
- 参考資料2-6 遺伝子組換え表示の根拠法令
- ①食品衛生法施行規則(昭和23年7月13日厚生省令第23号)(抜粋)
- ②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大臣の定める基準(平成12年3月31日農林水産省告示第517号)
- 参考資料2-7 表示対象品目見直しの進め方について(第1回農林水産省農林物資規格調査会遺伝子組換え食品部会資料1より抜粋)(平成13年7月16日)

平成17年3月23日
食品の表示に関する共同会議

遺伝子組換え表示の対象品目の見直しについて（案）

1. これまでの見直し経緯

遺伝子組換え食品の表示については、平成13年4月より、「食品衛生法」に基づく「食品衛生法施行規則（以下「規則」という。）第21条及び「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（以下「JAS法」という。）」に基づく「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大臣の定める基準（以下「基準」という。）」により、表示が義務づけられている。

遺伝子組換え食品の表示対象品目については、規則別表第7及び基準別表1、別表2に掲げられているが、基準附則第2項では、1年ごとに見直しを行うこととされており、平成12年3月に基準が制定されて以来、「表示対象品目の見直しの進め方について」（参考資料2-7）に従って、これまで毎年必要な見直しを行ってきているところである。

平成12年度	高オレイン酸遺伝子組換え大豆及びその加工品を表示義務対象品目に追加。 (農林物資規格調査会部会(平成13年2月))
平成13年度	・ばれいしょ加工品を表示義務対象品目に追加。 (農林物資規格調査会遺伝子組換え食品部会(平成13年7月及び10月))
平成14年度	・見直しについて検討した結果、新たな品目の追加、変更は行わず。 (第3回食品の表示に関する共同会議(平成15年2月))
平成15年度	・見直しについて検討した結果、新たな品目の追加、変更は行わず。 (第14回食品の表示に関する共同会議(平成16年3月))

現在、大豆、とうもろこし、ばれいしょ、なたね、綿実の5つの農産物と、これを原材料とする加工食品のうち30食品群が遺伝子組換え表示の対象となっている。(参考資料2-5)

2. 16年度の見直しの方向

平成16年度は、遺伝子組換えアルファルファが、新たに食品としての安全性審査が行われている等の状況等を踏まえ、以下のとおり表示対象品目の追加を行うことが適当である。

<表示対象品目の追加>

- ① 農産物として、「アルファルファ」を追加する。
- ② 加工食品として、「アルファルファを主な原材料とするもの」を追加する。

アルファルファが食品用として用いられる場合、いわゆるスプラウト（もやし）のほか、アルファルファもやしと別のカット野菜を混合したカット野菜ミックスやアルファルファを乾燥させて茶にしたもの等が考えられる。

<参考>安全性審査の状況

開発者によれば、我が国の安全性審査（食品、飼料、環境）の手続きがすべて終了した時点（早ければ平成17年度中に終了する予定）で米国での商業栽培を開始する予定であるとのこと

(1) 食品としての安全性

遺伝子組換えアルファルファは、飼料用として開発されたものであるが、今後商業栽培が進めば、意図せざる混入等により、食品用として流通する可能性を否定できない*ことから、食品安全委員会において、食品としての安全性について審査が行われているところ。

※開発者によれば、今回開発された品種は、飼料用として着色し販売する等により、明確に食用の種子とは分離して流通させる予定であることから、仮に遺伝子組換えアルファルファの商業栽培が始まったとしても、食品用アルファルファに遺伝子組換え種子が混入する可能性は極めて低いと考えられる。

平成16年10月1日 厚生労働省より食品安全委員会に対し遺伝子組換えアルファルファの食品健康影響評価依頼

平成16年10月7日 同委員会において議論開始

平成17年2月15日 同委員会遺伝子組換え食品専門調査会において「ヒトの健康をそこなうおそれはない」との評価結果（案）が取りまとめられる

平成17年2月24日 同日より1ヶ月間のパブリックコメントが開始

今後、パブリックコメントを踏まえて、食品安全委員会から最終的な評価結果がとりまとめられる予定。

(2) 飼料としての安全性

農業資材審議会において平成17年2月から飼料としての安全性を審査中。

なお、今後、食品安全委員会に対し、食品健康影響評価を依頼予定。

(3) 環境への安全性（カルタヘナ法のもとでは生物多様性への影響を評価）

遺伝子組換えアルファルファ2系統については、旧「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」のもとで隔離ほ場における安全性は既に確認済である。

カルタヘナ法のもとでこれら2系統とそれらを掛け合わせた系統の一般的使用のための承認申請があり、生物系多様性影響評価検討会において、平成16年7月から生物の多様性の影響について審査中。

○食品衛生法施行規則（昭和二十三年省令第二十三号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		別表第七 （第二十一条関係）																						
	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。）</td> <td style="width: 50%;">加工食品</td> </tr> <tr> <td>一 豆腐類及び油揚げ類</td> <td>一 豆腐類及び油揚げ類</td> </tr> <tr> <td>二 凍豆腐、おから及びゆば</td> <td>二 凍豆腐、おから及びゆば</td> </tr> <tr> <td>三 納豆</td> <td>三 納豆</td> </tr> <tr> <td>四 豆乳類</td> <td>四 豆乳類</td> </tr> <tr> <td>五 みそ</td> <td>五 みそ</td> </tr> <tr> <td>六 大豆煮豆</td> <td>六 大豆煮豆</td> </tr> <tr> <td>七 大豆缶詰及び大豆瓶詰</td> <td>七 大豆缶詰及び大豆瓶詰</td> </tr> <tr> <td>八 きな粉</td> <td>八 きな粉</td> </tr> <tr> <td>九 大豆いり豆</td> <td>九 大豆いり豆</td> </tr> <tr> <td>十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの</td> <td>十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの</td> </tr> </table>	大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。）	加工食品	一 豆腐類及び油揚げ類	一 豆腐類及び油揚げ類	二 凍豆腐、おから及びゆば	二 凍豆腐、おから及びゆば	三 納豆	三 納豆	四 豆乳類	四 豆乳類	五 みそ	五 みそ	六 大豆煮豆	六 大豆煮豆	七 大豆缶詰及び大豆瓶詰	七 大豆缶詰及び大豆瓶詰	八 きな粉	八 きな粉	九 大豆いり豆	九 大豆いり豆	十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	
大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。）	加工食品																							
一 豆腐類及び油揚げ類	一 豆腐類及び油揚げ類																							
二 凍豆腐、おから及びゆば	二 凍豆腐、おから及びゆば																							
三 納豆	三 納豆																							
四 豆乳類	四 豆乳類																							
五 みそ	五 みそ																							
六 大豆煮豆	六 大豆煮豆																							
七 大豆缶詰及び大豆瓶詰	七 大豆缶詰及び大豆瓶詰																							
八 きな粉	八 きな粉																							
九 大豆いり豆	九 大豆いり豆																							
十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの																							
現行		別表第七 （第二十一条関係）																						
	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。）</td> <td style="width: 50%;">加工食品</td> </tr> <tr> <td>一 豆腐類及び油揚げ類</td> <td>一 豆腐類及び油揚げ類</td> </tr> <tr> <td>二 凍豆腐、おから及びゆば</td> <td>二 凍豆腐、おから及びゆば</td> </tr> <tr> <td>三 納豆</td> <td>三 納豆</td> </tr> <tr> <td>四 豆乳類</td> <td>四 豆乳類</td> </tr> <tr> <td>五 みそ</td> <td>五 みそ</td> </tr> <tr> <td>六 大豆煮豆</td> <td>六 大豆煮豆</td> </tr> <tr> <td>七 大豆缶詰及び大豆瓶詰</td> <td>七 大豆缶詰及び大豆瓶詰</td> </tr> <tr> <td>八 きな粉</td> <td>八 きな粉</td> </tr> <tr> <td>九 大豆いり豆</td> <td>九 大豆いり豆</td> </tr> <tr> <td>十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの</td> <td>十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの</td> </tr> </table>	大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。）	加工食品	一 豆腐類及び油揚げ類	一 豆腐類及び油揚げ類	二 凍豆腐、おから及びゆば	二 凍豆腐、おから及びゆば	三 納豆	三 納豆	四 豆乳類	四 豆乳類	五 みそ	五 みそ	六 大豆煮豆	六 大豆煮豆	七 大豆缶詰及び大豆瓶詰	七 大豆缶詰及び大豆瓶詰	八 きな粉	八 きな粉	九 大豆いり豆	九 大豆いり豆	十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	
大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。）	加工食品																							
一 豆腐類及び油揚げ類	一 豆腐類及び油揚げ類																							
二 凍豆腐、おから及びゆば	二 凍豆腐、おから及びゆば																							
三 納豆	三 納豆																							
四 豆乳類	四 豆乳類																							
五 みそ	五 みそ																							
六 大豆煮豆	六 大豆煮豆																							
七 大豆缶詰及び大豆瓶詰	七 大豆缶詰及び大豆瓶詰																							
八 きな粉	八 きな粉																							
九 大豆いり豆	九 大豆いり豆																							
十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの																							

	とうもろこし	ばれいしよ
<p>十一 調理用の大豆を主な原材料とするもの</p> <p>十二 大豆粉を主な原材料とするもの</p> <p>十三 大豆たんぱくを主な原材料とするもの</p> <p>十四 枝豆を主な原材料とするもの</p> <p>十五 大豆もやしを主な原材料とするもの</p>	<p>一 コーンスナック菓子</p> <p>二 コーンスターチ</p> <p>三 ポップコーン</p> <p>四 冷凍とうもろこし</p> <p>五 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰</p> <p>六 コーンフレーバーを主な原材料とするもの</p> <p>七 コーングリッツを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。）</p> <p>八 調理用のとうもろこしを主な原材料とするもの</p> <p>九 第一号から第五号までに掲げるものを主な原材料とするもの</p>	<p>一 ポテトスナック菓子</p> <p>二 乾燥ばれいしよ</p> <p>三 冷凍ばれいしよ</p> <p>四 ばれいしよでん粉</p> <p>五 調理用のばれいしよを主な原材料とするもの</p>

	とうもろこし	ばれいしよ
<p>十一 調理用の大豆を主な原材料とするもの</p> <p>十二 大豆粉を主な原材料とするもの</p> <p>十三 大豆たんぱくを主な原材料とするもの</p> <p>十四 枝豆を主な原材料とするもの</p> <p>十五 大豆もやしを主な原材料とするもの</p>	<p>一 コーンスナック菓子</p> <p>二 コーンスターチ</p> <p>三 ポップコーン</p> <p>四 冷凍とうもろこし</p> <p>五 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰</p> <p>六 コーンフレーバーを主な原材料とするもの</p> <p>七 コーングリッツを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。）</p> <p>八 調理用のとうもろこしを主な原材料とするもの</p> <p>九 第一号から第五号までに掲げるものを主な原材料とするもの</p>	<p>一 ポテトスナック菓子</p> <p>二 乾燥ばれいしよ</p> <p>三 冷凍ばれいしよ</p> <p>四 ばれいしよでん粉</p> <p>五 調理用のばれいしよを主な原材料とするもの</p>

アルファアルファ	綿実	菜種	六 第一号から第四号までに掲げるものを主な原料とするもの
アルファアルファを主な原材料とするもの			

	綿実	菜種	六 第一号から第四号までに掲げるものを主な原料とするもの

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大臣の定める基準
(平成12年3月31日農林水産省告示第517号)の一部改正新旧対照表(案)

改 正 案	現 行																		
<p>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大臣の定める基準 (適用の範囲) 第1条 [略]</p> <p>(定義) 第2条 [略]</p> <p>(表示の方法) 第3条 [略]</p>	<p>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大臣の定める基準 (適用の範囲) 第1条 この基準は、加工食品品質表示基準第2条に規定する加工食品及び生鮮食品品質表示基準第2条に規定する生鮮食品に適用する。 (定義) 第2条 この基準において、次の表の左欄に掲げる用語の定義は、それぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">用 語</th> <th style="text-align: center;">定 義</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対象農産物</td> <td>組換えDNA技術(酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNAを作製し、それを生細胞に移入し、増殖させる技術。以下同じ。)を用いて生産された農産物の属する作目であって別表1に掲げるものをいう。</td> </tr> <tr> <td>遺伝子組換え農産物</td> <td>対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産された農産物をいう。</td> </tr> <tr> <td>非遺伝子組換え農産物</td> <td>対象農産物のうち遺伝子組換え農産物でないものをいう。</td> </tr> <tr> <td>特定遺伝子組換え農産物</td> <td>対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産されたことにより、組成、栄養価等が通常の農産物と著しく異なる農産物をいう。</td> </tr> <tr> <td>非特定遺伝子組換え農産物</td> <td>対象農産物のうち特定遺伝子組換え農産物でないものをいう。</td> </tr> <tr> <td>分別生産流通管理</td> <td>遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物を生産、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をいう。</td> </tr> <tr> <td>特定分別生産流通管理</td> <td>特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物を生産、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をいう。</td> </tr> <tr> <td>主な原材料</td> <td>原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位3位までのもので、かつ、原材料の重量に占める割合が5%以上のものをいう。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(表示の方法) 第3条 対象農産物を原材料とする加工食品(これを原材料とする加工食品を含む。)のうち次の各号に掲げるものの表示に際しては、製造業者、加工包装業者又は輸入業者(販売業者が製造業者又は</p>	用 語	定 義	対象農産物	組換えDNA技術(酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNAを作製し、それを生細胞に移入し、増殖させる技術。以下同じ。)を用いて生産された農産物の属する作目であって別表1に掲げるものをいう。	遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産された農産物をいう。	非遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち遺伝子組換え農産物でないものをいう。	特定遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産されたことにより、組成、栄養価等が通常の農産物と著しく異なる農産物をいう。	非特定遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち特定遺伝子組換え農産物でないものをいう。	分別生産流通管理	遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物を生産、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をいう。	特定分別生産流通管理	特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物を生産、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をいう。	主な原材料	原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位3位までのもので、かつ、原材料の重量に占める割合が5%以上のものをいう。
用 語	定 義																		
対象農産物	組換えDNA技術(酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNAを作製し、それを生細胞に移入し、増殖させる技術。以下同じ。)を用いて生産された農産物の属する作目であって別表1に掲げるものをいう。																		
遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産された農産物をいう。																		
非遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち遺伝子組換え農産物でないものをいう。																		
特定遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産されたことにより、組成、栄養価等が通常の農産物と著しく異なる農産物をいう。																		
非特定遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち特定遺伝子組換え農産物でないものをいう。																		
分別生産流通管理	遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物を生産、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をいう。																		
特定分別生産流通管理	特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物を生産、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をいう。																		
主な原材料	原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位3位までのもので、かつ、原材料の重量に占める割合が5%以上のものをいう。																		

加工包装業者との合意等により製造業者又は加工包装業者に代わってその品質に関する表示を行うこととなっている場合にあつては、当該販売業者)は、加工食品品質表示基準第4条に規定するもののほか、その容器又は包装に次の各号に規定するところにより、対象農産物について記載しなければならない。ただし、容器又は包装の面積が30㎡以下である場合は、この限りでない。

(1) 加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたたん白質が残存する加工食品として別表2の左欄に掲げるもの(次号に掲げるものを除く。)

ア 分別生産流通管理が行われたことを確認した遺伝子組換え農産物である別表2の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、加工食品品質表示基準第3条第6項の規定にかかわらず、当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換えのものを分別」、「遺伝子組換え」等分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

イ 生産、流通又は加工のいずれかの段階で遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない別表2の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、加工食品品質表示基準第3条第6項の規定にかかわらず、当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換え不分別」等遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない旨を記載すること。

ウ 分別生産流通管理が行われたことを確認した非遺伝子組換え農産物である別表2の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、当該原材料名を記載するか、当該原材料が1種類のみである場合には加工食品品質表示基準第3条第6項の規定により原材料名を省略するか、又は当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換えでないものを分別」、「遺伝子組換えでない」等分別生産流通管理が行われた非遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

(2) 別表3の左欄に掲げる形質を有する特定遺伝子組換え農産物を含む同表の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする加工食品(これを原材料とする加工食品を含む。)であつて同表の中欄に掲げるもの

ア 特定分別生産流通管理が行われたことを確認した特定遺伝子組換え農産物である別表3の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、加工食品品質表示基準第3条第6項の規定にかかわらず、当該原材料名の次に括弧を付して「○○○遺伝子組換えのものを分別」、「○○○遺伝子組換え」(○○○は、同表の左欄に掲げる形質)等特定分別生産流通管理が行われた特定遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

イ 特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された別表3の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、加工食品品質表示基準第3条第6項の規定にかかわらず、当該原材料名の次に括弧を付して「○○○遺伝子組換えのものを混合」(○○○は、同表の左欄に掲げる形質)等特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された農産物である旨を記載すること。この場合において、「○○○遺伝子組換えのものを混合」等の文字の次に括弧を付して、当該特定遺伝子組換え農産物が同一の作目に属する対象農産物に占める重量の割合を記載することができる。

2 対象農産物の表示に際しては、販売業者は、生鮮食品品質表示基準第4条に規定するもののほか、次の各号に規定するところによらなければならない。

(1) 次号に掲げるもの以外の対象農産物

ア 分別生産流通管理が行われたことを確認した遺伝子組換え農産物である対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「遺伝子組換えのものを分別」、「遺伝子組換え」等分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

(表示が不要な加工食品)

第4条 [略]

イ 生産又は流通のいずれかの段階で遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「遺伝子組換え不分別」等遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない旨を記載すること。

ウ 分別生産流通管理が行われたことを確認した非遺伝子組換え農産物である対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称を記載するか、又は当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「遺伝子組換えでないものを分別」、「遺伝子組換えでない」等分別生産流通管理が行われた非遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

(2) 別表3の左欄に掲げる形質を有する特定遺伝子組換え農産物を含む同表の右欄に掲げる対象農産物

ア 特定分別生産流通管理が行われたことを確認した特定遺伝子組換え農産物である別表3の右欄に掲げる対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「○○○遺伝子組換えのものを分別」、「○○○遺伝子組換え」(○○○は、同表の左欄に掲げる形質)等特定分別生産流通管理が行われた特定遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

イ 特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された別表3の右欄に掲げる対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「○○○遺伝子組換えのものを混合」(○○○は、同表の左欄に掲げる形質)等特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された農産物である旨を記載すること。この場合において、「○○○遺伝子組換えのものを混合」等の文字の次に括弧を付して、当該特定遺伝子組換え農産物が同一の作目に属する対象農産物に占める重量の割合を記載することができる。

3 分別生産流通管理を行ったにもかかわらず、意図せざる遺伝子組換え農産物又は非遺伝子組換え農産物の一定の混入があった場合においても、第1項第1号ア若しくはウ又は前項第1号ア若しくはウの確認が適切に行われている場合には、第1項又は前項の規定の適用については、分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなす。

4 特定分別生産流通管理を行ったにもかかわらず、意図せざる特定遺伝子組換え農産物又は非特定遺伝子組換え農産物の一定の混入があった場合においても、第1項第2号ア又は第2項第2号アの確認が適切に行われている場合には、第1項又は第2項の規定の適用については、特定分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなす。

(表示が不要な加工食品)

第4条 別表2及び別表3に掲げる加工食品の原材料のうち、対象農産物又はこれを原材料とする加工食品であって主な原材料でないものについては、分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え農産物若しくは非遺伝子組換え農産物である旨、遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない旨、特定分別生産流通管理が行われた特定遺伝子組換え農産物である旨又は特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された農産物である旨の表示(以下「遺伝子組換えに関する表示」という。)は不要とする。ただし、これらの原材料について遺伝子組換えに関する表示を行う場合には、前条第1項、第3項及び第4項の規定の例によりこれを記載しなければならない。

2 対象農産物を原材料とする加工食品であって別表2及び別表3に掲げる加工食品以外のものの対象農産物である原材料については、遺伝子組換えに関する表示は不要とする。ただし、当該原材料について遺伝子組換えに関する表示を行う場合には、前条第1項及び第3項の規定の例によりこれを記載しなければならない。

(表示禁止事項)

第5条 略

別表1 (第2条関係)

- 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
- 6 アルファルファ

別表2 (第3条関係)

加工食品	対象農産物
1 豆腐・油揚げ類	大豆
2 凍豆腐、おから及びゆば	大豆
3 納豆	大豆
4 豆乳類	大豆
5 みそ	大豆
6 大豆煮豆	大豆
7 大豆缶詰及び大豆瓶詰	大豆
8 きな粉	大豆
9 大豆いり豆	大豆
10 第1号から第9号までに掲げるものを主な原材料とするもの	大豆
11 大豆(調理用)を主な原材料とするもの	大豆
12 大豆粉を主な原材料とするもの	大豆
13 大豆たん白を主な原材料とするもの	大豆
14 枝豆を主な原材料とするもの	枝豆
15 大豆もやしを主な原材料とするもの	大豆もやし
16 コーンスナック菓子	とうもろこし
17 コーンスターチ	とうもろこし
18 ポップコーン	とうもろこし
19 冷凍とうもろこし	とうもろこし
20 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰	とうもろこし
21 コーンフラワーを主な原材料とするもの	とうもろこし
22 コーングリッツを主な原材料とするもの(コーンフレークを除く。)	とうもろこし
23 とうもろこし(調理用)を主な原材料とするもの	とうもろこし

(表示禁止事項)

第5条 加工食品品質表示基準第6条及び生鮮食品品質表示基準第6条に規定する表示禁止事項のほか、組換えDNA技術を用いて生産された農産物の属する作目以外の作目及びこれを原材料とする加工食品にあつては、当該農産物に関し遺伝子組換えでないことを示す用語は、これを表示してはならない。

別表1 (第2条関係)

- 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

別表2 (第3条関係)

加工食品	対象農産物
1 豆腐・油揚げ類	大豆
2 凍豆腐、おから及びゆば	大豆
3 納豆	大豆
4 豆乳類	大豆
5 みそ	大豆
6 大豆煮豆	大豆
7 大豆缶詰及び大豆瓶詰	大豆
8 きな粉	大豆
9 大豆いり豆	大豆
10 第1号から第9号までに掲げるものを主な原材料とするもの	大豆
11 大豆(調理用)を主な原材料とするもの	大豆
12 大豆粉を主な原材料とするもの	大豆
13 大豆たん白を主な原材料とするもの	大豆
14 枝豆を主な原材料とするもの	枝豆
15 大豆もやしを主な原材料とするもの	大豆もやし
16 コーンスナック菓子	とうもろこし
17 コーンスターチ	とうもろこし
18 ポップコーン	とうもろこし
19 冷凍とうもろこし	とうもろこし
20 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰	とうもろこし
21 コーンフラワーを主な原材料とするもの	とうもろこし
22 コーングリッツを主な原材料とするもの(コーンフレークを除く。)	とうもろこし
23 とうもろこし(調理用)を主な原材料とするもの	とうもろこし

24 第16号から第20号までに掲げるものを主な原材料とするもの	とうもろこし
25 冷凍ばれいしょ	ばれいしょ
26 乾燥ばれいしょ	ばれいしょ
27 ばれいしょでん粉	ばれいしょ
28 ポテトスナック菓子	ばれいしょ
29 第25号から第28号までに掲げるものを主な原材料とするもの	ばれいしょ
30 ばれいしょ(調理用)を主な原材料とするもの	ばれいしょ
31 <u>アルファルファを主な原材料とするもの</u>	<u>アルファルファ</u>

別表3(第3条関係)

[略]

附 則(平成12年3月31日農林水産省告示第517号)

[略]

附 則(平成13年9月28日農林水産省告示第1335号)

[略]

附 則(平成14年2月22日農林水産省告示第334号)

[略]

附 則(平成〇〇年〇月〇〇日農林水産省告示第〇〇〇号)

(施行期日)

この告示は、公布の日から施行する。

24 第16号から第20号までに掲げるものを主な原材料とするもの	とうもろこし
25 冷凍ばれいしょ	ばれいしょ
26 乾燥ばれいしょ	ばれいしょ
27 ばれいしょでん粉	ばれいしょ
28 ポテトスナック菓子	ばれいしょ
29 第25号から第28号までに掲げるものを主な原材料とするもの	ばれいしょ
30 ばれいしょ(調理用)を主な原材料とするもの	ばれいしょ

別表3(第3条関係)

形 質	加 工 食 品	対象農産物
高オレイン酸	1 大豆を主な原材料とするもの(脱脂されたことにより、左欄に掲げる形質を有しなくなったものを除く。) 2 第1号に掲げるものを主な原材料とするもの	大豆

附 則(平成12年3月31日農林水産省告示第517号)

1 この告示は、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律の一部を改正する法律(平成11年法律第108号)の施行の日から施行し、平成13年4月1日以後に製造、加工又は輸入される加工食品及び同日以後に販売される生鮮食品に適用する。

2 別表1及び別表3に掲げる対象農産物並びに別表2及び別表3に掲げる加工食品については、新たな遺伝子組換え農産物の商品化、遺伝子組換え農産物の流通及び原料としての使用の実態、組換えられたDNA及びこれによって生じたたん白質の除去並びに分解の実態、検出方法の進歩等に関する新たな知見、消費者の関心等を踏まえ、1年ごとに見直しを行うものとする。

3 前項に規定するもののほか、生鮮食品及び加工食品を生産、製造、流通及び加工する場合における遺伝子組換え農産物及びこれを原材料とする加工食品の取扱いの状況、国際的な規格の検討の状況等を踏まえつつ、この告示について必要な見直しを行うものとする。

附 則(平成13年9月28日農林水産省告示第1335号)

1 この告示は、公布の日から施行する。

2 平成13年12月31日以前に製造、加工又は輸入される加工食品及び同日以前に販売される生鮮食品の品質に関する表示については、なお従前の例によることができる。

附 則(平成14年2月22日農林水産省告示第334号)

1 この告示は、公示の日から施行する。

2 平成14年12月31日以前に製造、加工又は輸入される加工食品の品質に関する表示については、なお従前の例によることができる。

食品としての安全性審査

参考資料2-1

2004/10/7 評価依頼
厚労省→食安委

10/25 専門調査会

食品健康
影響評価

2005/2/24
調査会→食安委

1ヶ月間パブコメ

3月下旬
食安委→厚労省

官報掲載

手続きのスケジュール

表 示

厚生労働省
(食衛法)

農林水産省
(JAS法)

薬食審へ
諮問

JAS調査会へ
諮問

2005/3/23
第22回共同会議

1ヶ月間パブコメ

2ヶ月間WTO通報

適宜
表示部会

7月以降
総会

分科会

薬食審

省令改正

告示改正

現在

同時期

アルファルファの概要

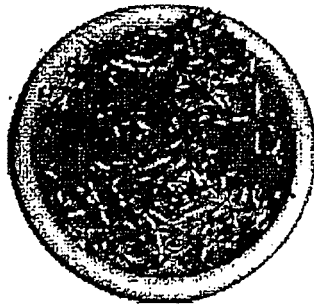
1. アルファルファについて

- ・和名:アルファルファ、ムラサキウマゴヤシ
- ・英名: Alfalfa, Lucerne
- ・学名: *Medicago sativa* L.
- ・豆科に属する多年生植物
- ・アルファルファの起源は、小アジア、トランスコーカシア、トルクメニスタン、イランと考えられており、その後、地中海沿岸、北アフリカ、中東、ヨーロッパ、シベリア、北インド、中国に広がったと言われている。
- ・茎は高さが50cm～1mで直立しており、葉は3枚の小葉からなる。柔らかく甘味があるため食用葉としての利用も広まっている。アルファルファの種子を発芽させたもやしは糸のように細く柔らかいので、生食に向いている。アルファルファとは、ペルシア語の「最良の草」の意。日本には江戸時代に渡来したが普及せず、明治時代以降に北海道で牧草として利用された。栄養価が高いことから、アメリカではビタミン剤製造に利用されている。(出典:主婦の友社、料理食材大事典)

2. 食用としての利用

- ・生食用としては 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、サラダ等で食される。
- ・加工食品としては、茎葉を粉砕し圧縮したもの、或いはそれを固めたものをサプリメント等に用いられている。

3. アルファルファ・スプラウトの写真



しゅふしゅふーずホームページ

「野菜辞典」より

<http://www.shufu2.jp/dic/hinto/0004.html>

「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）についての御意見・情報の募集について

平成17年2月24日
内閣府食品安全委員会事務局評価課

概要

平成17年2月15日に開催された食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会（第22回）において、食品健康影響評価について意見を求められている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（日本モンサント㈱）」の安全性審査を行い、その審議結果（案）が取りまとめられ、本案については、広く国民の皆様から御意見・情報を募った上で、食品安全委員会に報告することとなりました。

つきましては、「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）について、御意見・情報を募集いたします。また、御意見・情報については、科学的な根拠となるものや出典等についてもお知らせいただければ幸いです。（電話による御意見・情報の提出は御遠慮下さい。）

なお、お寄せいただいた御意見・情報に対して個別の回答は致しかねますこと、また、お寄せいただいた御意見・情報については公開させていただくことがありますので、その旨御了承願います。

意見・情報の提出方法

電子メール、ファックス又は郵送いずれかの方法で下記の事項を記入の上、提出してください。

【記入事項】

- | | | | |
|--|-----|-----|---------|
| ① 「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）についての御意見・情報の募集
（御意見を出される案の名称を必ずご記入ください。） | | | |
| ②氏名（法人の場合は会社名／部署名等） | ③職業 | ④住所 | |
| ⑤電話番号 | ⑥性別 | ⑦年齢 | ⑧御意見・情報 |

【宛先】 内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「遺伝子組換え食品の食品健康影響評価」意見募集担当宛

○電子メールの場合：食品安全委員会ホームページの下記 URL より送信可能です。

[http:// www.iijnet.or.jp/cao/shokuhin/opinion-gm7.html](http://www.iijnet.or.jp/cao/shokuhin/opinion-gm7.html)

○ファックスの場合：03-3591-2236

○郵送の場合：〒100-8989

東京都千代田区永田町2-13-10 プルデンシャルタワー6階

なお、電子メール、ファックスでお送りいただく場合には、表題を「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）についての御意見・情報の募集 としていただきますよう、また郵送の場合は、封筒表面に同じく朱書きいただきますようお願いいたします。

【締切り】 平成17年3月23日（水）必着

【提出上の注意】

- 提出いただく御意見・情報は、日本語に限らせていただきます。
- 個人は住所・氏名・年齢・職業を、法人は法人名・所在地を記載して下さい。これらは、寄せられた御意見・情報とともに公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。
- 電子メールにより提出いただく場合で、その内容を別ファイルとして添付される場合は、内容を読み出せない場合がございますので、必ずテキスト形式のファイルとして添付して下さい。

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、茎葉を粉碎し圧縮したもの、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）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、サポニン及びレーカナ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、レーカナニンについては、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碎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もち、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）。

L-カナバ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碎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、土壌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、土壌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' 非翻訳リーダ配列
<i>CTP2</i>	シロイアナの <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 (rbcS) 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。

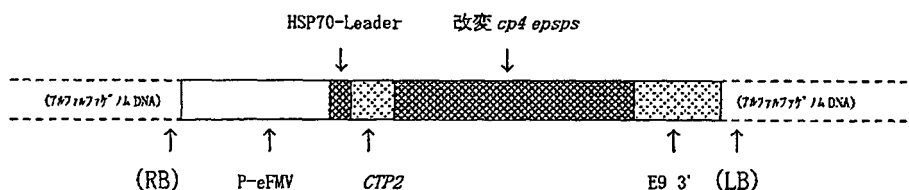
第6 組換え体に関する事項

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 μ g/g 新鮮重 (範

困：220～340 μg/g 新鮮重）、2002 年は平均 238 μg/g 新鮮重（範囲：160～340 μg/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 μg/g 新鮮重（範囲：270～380 μg/g 新鮮重）、2002 年は平均 223 μg/g 新鮮重（範囲：140～340 μg/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ェ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 μg/g 新鮮重、380 μg/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)のアレルギー誘発性に関する事項

(1) 挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性に関する知見

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

(2) 遺伝子産物(タンパク質)のアレルギー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ェ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うると判断された。

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⑤)、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⑥)。

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.

安全性審査の経た遺伝子組換え食品一覧

厚生労働省医薬食品局食品安全部
平成16年12月9日現在

No.	対象品種/品目	名称	性質	申請者/開発者等	
1	じゃがいも	ニューリーフ・ジヤカ [®] 任 BT-6系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
2	じゃがいも	ニューリーフ・ジヤカ [®] 任 SPBT02-05系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
3	じゃがいも	ニューリーフ・プラス・ジヤカ [®] 任 RBMT21-129系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
4	じゃがいも	ニューリーフ・プラス・ジヤカ [®] 任 RBMT21-350系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
5	じゃがいも	ニューリーフ・プラス・ジヤカ [®] 任 RBMT22-82系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
6	じゃがいも	ニューリーフY・ジヤカ [®] 任 RBMT15-101系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
7	じゃがいも	ニューリーフY・ジヤカ [®] 任 SEMT15-15系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
8	じゃがいも	ニューリーフY・ジヤカ [®] 任 SEMT15-02系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
1	大豆	ラウントアップ [®] ・レディー [®] ・大豆 40-3-2系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
2	大豆	260-05系統	高オレイン 酸形質	デュボン株式会社	Optimum Quality Grains L.L.C. (米国)
3	大豆	A2704-12	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイ エンス シオバギ [®] 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
4	大豆	A5547-127	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイ エンス シオバギ [®] 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
1	てんさい	T120-7	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイ エンス シオバギ [®] 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
2	てんさい	ラウントアップ [®] ・レディー [®] ・テンサイ 77系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国) Syngenta Seeds AG (スイス)
3	てんさい	ラウントアップ [®] ・レディー [®] ・テンサイ H7-1系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
1	とうもろこし	Bt11	害虫抵抗性 除草剤耐性	シジエンタ シード [®] 株式 会社	Syngenta Seeds AG (スイス)
2	とうもろこし	Event 176	害虫抵抗性	シジエンタ シード [®] 株式 会社	Syngenta Seeds AG (スイス)

3	とうもろこし	Mon810	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
4	とうもろこし	T25	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
5	とうもろこし	DLL25	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
6	とうもろこし	DBT418	害虫抵抗性 除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
7	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ GA21系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
8	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
9	とうもろこし	T14	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
10	とうもろこし	Bt 11スイートコーン	害虫抵抗性 除草剤耐性	シンジエンタ シード株式会社	Syngenta Seeds AG (スイス)
11	とうもろこし	鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
12	とうもろこし	トウモロコシ1507系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル日本株式会社	Pioneer Hi-Bred International, Inc., Mycogen Seeds/Dow AgroSciences LLC (米国)
13	とうもろこし	鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603系統を掛け合わせた品種	害虫抵抗性 除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
14	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ GA21系統とMON810を掛け合わせた品種	除草剤耐性 害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
15	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603系統とMON810を掛け合わせた品種	除草剤耐性 害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
16	とうもろこし	T25とMON810を掛け合わせた品種	除草剤耐性 害虫抵抗性	デュポン株式会社	Optimum Quality Grains L.L.C. (米国)
17	とうもろこし	トウモロコシ1507系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603系統を掛け合わせた品種	害虫抵抗性 除草剤耐性	デュポン株式会社	Daw AgroScience LLC, Pioneer Hi-Bred International, Inc. (米国)
18	とうもろこし	MON810と鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシMON863系統を掛け合わせた品種	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
1	なたね	ラウンドアップ・レディー・カーラ RT73系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
2	なたね	HCN92	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)

3	なたね	PGS1	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
4	なたね	PHY14	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
5	なたね	PHY35	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
6	なたね	PGS2	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
7	なたね	PHY36	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
8	なたね	T45	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
9	なたね	MS8RF3	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
10	なたね	HCN10	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
11	なたね	MS8	除草剤耐性 雄性不稔性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
12	なたね	RF3	除草剤耐性 稔性回復性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
13	なたね	WESTAR-Oxy-235	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
14	なたね	PHY23	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス シオキ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
15	なたね	ラウンドアップ・レディ・カロー RT200系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
1	わた	ラウンドアップ・レディ・ワタ 1445系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
2	わた	BXN cotton 10211系統	除草剤耐性	Stoneville Pedigreed Seed社	Stoneville Pedigreed Seed社 (米国)
3	わた	BXN cotton 10222系統	除草剤耐性	Stoneville Pedigreed Seed社	Stoneville Pedigreed Seed社 (米国)
4	わた	インガード・ワタ 531系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
5	わた	インガード・ワタ 757系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
6	わた	BXN cotton 10215系統	除草剤耐性	Stoneville Pedigreed Seed社	Stoneville Pedigreed Seed社 (米国)
7	わた	鱗翅目害虫抵抗性ワタ 15985系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)

8	わた	ラウンドアップ・レディー・ワタ 1445系統とイカート・ワタ 531系統を掛け合わせた 品種	除草剤耐性 害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
9	わた	鞘翅目害虫抵抗性ワタ 159 85系統とラウンドアップ・レ ディー・ワタ 1445系統を掛け合 わせた品種	害虫抵抗性 除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
10	わた	LLCotton25	除草剤耐性	バイエルクロップ サイエンス株式会 社	Bayer CropScience (ドイツ)

* ノバルティス シード (株) は、平成13年7月からシンジェンタ シード (株) となりました。

* アベンティス クロップサイエンス ジャパン (株) は、平成13年10月からアベンティス クロップサイエンス シオノギ (株) となり、さらに、平成14年12月からバイエルクロップサイエンス㈱となりました。

審査継続中の遺伝子組換え食品一覧

厚生労働省医薬食品局食品安全部
平成16年12月9日現在

No.	対象品種/品目	名称	性質	申請者/開発者等	
1	パパイヤ	55-1	ウイルス抵抗性	ハワイパパイヤ産業協会 (有限会社マック)	Cornel University, University of Hawaii, The Upjohn Company
2	わた	ワタ281系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル 日本株式会社	Mycogen Seeds / Dow AgroScience LLC (米国)
3	わた	ワタ3006系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル 日本株式会社	Mycogen Seeds / Dow AgroScience LLC (米国)
4	わた	ワタ281系統とワタ3006 系統を掛け合わせた品種	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル 日本株式会社	Mycogen Seeds / Dow AgroScience LLC (米国)
5	とうもろこし	コウチョウ目害虫抵抗性及び 除草剤グルホシネート耐性トモ ロコシB.t Cry34-35Abl Ev ent DAS-59122-7	害虫抵抗性 除草剤耐性	デュボン株式会社	Daw AgroScience LLC, Pioneer Hi-Bred Internati onal, Inc. (米国)
6	アルファルファ	ラウンドアップ・レディー・アルファ アルファJ101系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国) Forage Genetics Inc. (米国)
7	アルファルファ	ラウンドアップ・レディー・アルファ アルファJ163系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国) Forage Genetics Inc. (米国)
8	アルファルファ	ラウンドアップ・レディー・アルファ アルファJ101系統とラウンドア ップ・レディー・アルファル ファJ163系統を掛け合わせた 品種	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国) Forage Genetics Inc. (米国)
9	わた	除草剤グルホシネート耐性ワ タMON88913系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
10	わた	除草剤グルホシネート耐性ワ タMON88913系統とコウ目 害虫抵抗性ワタ15985系統 を掛け合わせた品種	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
11	とうもろこし	除草剤グルホシネート耐性及 びコウチョウ目害虫抵抗性トモ ロコシ MON88017系統	除草剤耐性 害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
12	とうもろこし	除草剤グルホシネート耐性及 びコウチョウ目害虫抵抗性トモ ロコシ MON88017系統とコウ目 害虫抵抗性トモロコシMON8 10系統を掛け合わせた品 種	除草剤耐性 害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)

※ とうもろこし(CBH351)については、平成14年6月5日付けで諮問が取下げられました。

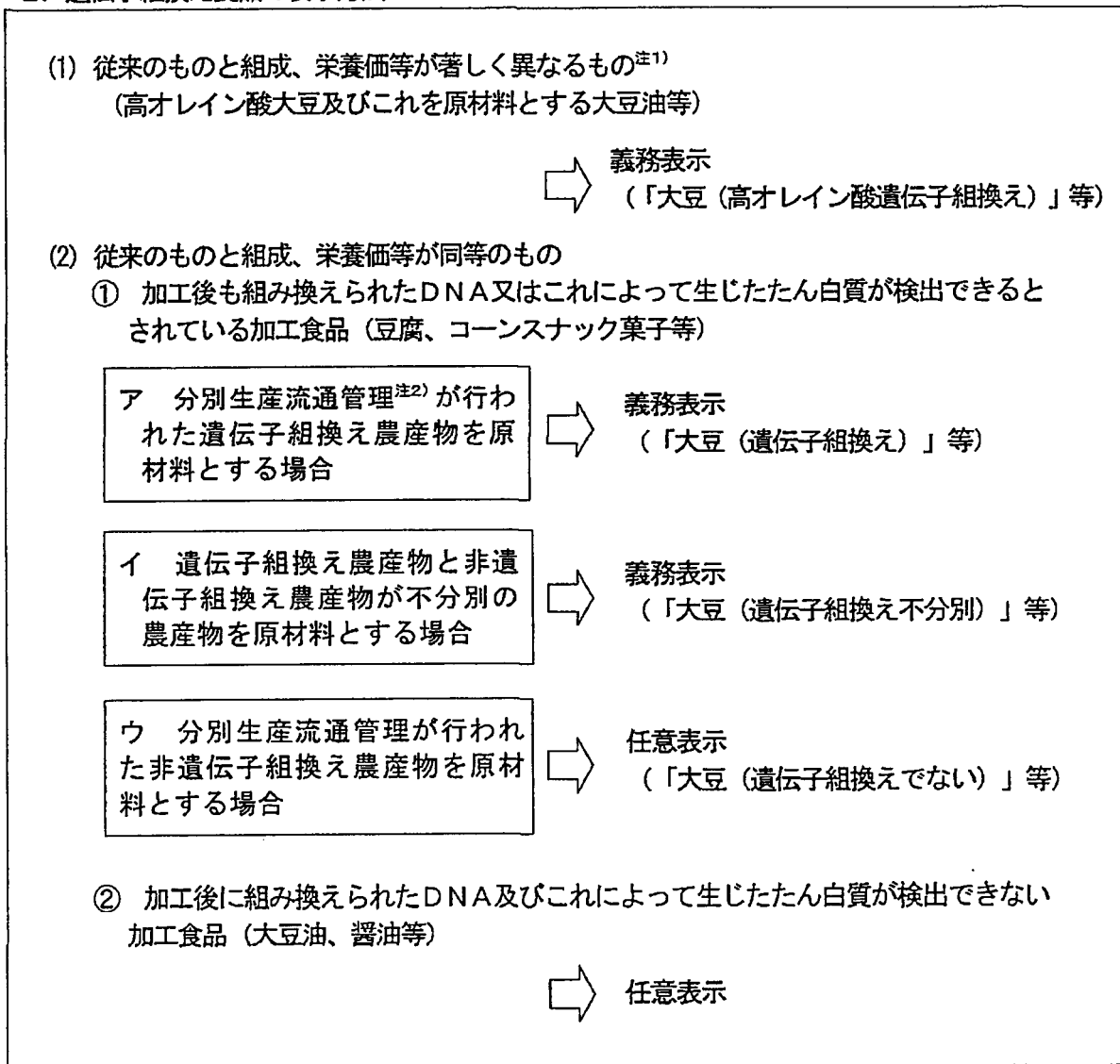
※ パパイヤ55-1については、平成14年10月から申請者がパパイヤ管理委員会からハワイパパイヤ産業協会にかかりました。

遺伝子組換え表示の概要

1. 遺伝子組換え表示を定める法令

- ・食品衛生法（食品衛生法施行規則（「施行規則」）第5条第1項）
(参考2-1)
- ・JAS法（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大臣の定める基準（「基準」））
(参考2-2)

2. 遺伝子組換え食品の表示方法



注1) (1) は消費者の選択に資するための表示であり、JAS法（「基準」）のみにより定められている。

注2) 遺伝子組換え農産物と非遺伝子組換え農産物を、農場から食品製造業者まで生産、流通及び加工の各段階で相互に混入が起こらないよう管理し、そのことが書類等により証明されていることをいう。

3. 表示の対象となる食品

(1) 農産物 (5作目)

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

(2) 加工食品 (30食品群)

加工食品群	対象農産物
1 豆腐・油揚げ類	大豆
2 凍豆腐、おから及びゆば	大豆
3 納豆	大豆
4 豆乳類	大豆
5 みそ	大豆
6 大豆煮豆	大豆
7 大豆缶詰及び大豆瓶詰	大豆
8 きな粉	大豆
9 大豆いり豆	大豆
10 1から9までを主な原材料とするもの	大豆
11 大豆(調理用)を主な原材料とするもの	大豆
12 大豆粉を主な原材料とするもの	大豆
13 大豆たん白を主な原材料とするもの	大豆
14 枝豆を主な原材料とするもの	枝豆
15 大豆もやしを主な原材料とするもの	大豆もやし
16 コーンスナック菓子	とうもろこし
17 コーンスターチ	とうもろこし
18 ポップコーン	とうもろこし
19 冷凍とうもろこし	とうもろこし
20 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰め	とうもろこし
21 コーンフラワーを主な原材料とするもの	とうもろこし
22 コーングリッツを主な原材料とするもの(コーンフレークを除く)	とうもろこし
23 とうもろこし(調理用)を主な原材料とするもの	とうもろこし
24 16から20までを主な原材料とするもの	とうもろこし
25 冷凍ばれいしょ	ばれいしょ
26 乾燥ばれいしょ	ばれいしょ
27 ばれいしょでん粉	ばれいしょ
28 ポテトスナック菓子	ばれいしょ
29 25から28までを主な原材料とするもの	ばれいしょ
30 ばれいしょ(調理用)を主な原材料とするもの	ばれいしょ

注1) 表中10~15、21~24、29~30は食品群を表しており、これに該当する加工食品は相当数になる。

注2) 主な原材料とは、加工食品の全原材料のうち、重量が上位3位までのもので、かつ原材料に占める重量割合が5%以上のものをいう。

注3) 組み換えられたDNA及びこれによって生じたタンパク質が、ひろく認められた最新の技術によっても検出できない加工食品については、表示の対象外としている。具体的には、醤油、大豆油、コーンフレーク、コーン油、異性化液糖などが該当する。

食品衛生法（昭和22年12月24日法律第233号）（抜粋）

第十九条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物又は前条第一項の規定により規格若しくは基準が定められた器具若しくは容器包装に関する表示につき、必要な基準を定めることができる。

② 前項の規定により表示につき基準が定められた食品、添加物、器具又は容器包装は、その基準に合う表示がなければ、これを販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

第二十条 食品、添加物、器具又は容器包装に関しては、公衆衛生に危害を及ぼす虞がある虚偽の又は誇大な表示又は広告はこれを行つてはならない。

食品衛生法施行規則（昭和23年7月13日厚令第23号）（抜粋）

第二十一条 別表第三に定める食品又は添加物であつて販売の用に供するものの表示の基準は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる事項を容器包装（容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装。第五項から第八項まで、第十六項及び第十九項において同じ。）を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載すること。
- イ 名称（別表第一に掲げる添加物（別表第四に掲げるものを除く。）にあつては、別表第一に掲げる名称に限る。）
- ロ 定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品又は添加物にあつては、消費期限（定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。以下同じ。）である旨の文字を冠したその年月日及びその他の食品又は添加物にあつては、賞味期限（定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であつても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。以下同じ。）である旨の文字を冠したその年月日
- ハ 製造所又は加工所の所在地（輸入品にあつては、輸入業者の営業所所在地。以下同じ。）及び製造者又は加工者（輸入品にあつては、輸入業者。以下同じ。）の氏名（法人にあつては、その名称。第八項及び第十項において同じ。）
- ニ 製剤である添加物にあつては、その成分（着香の目的で使用されるものを除く。）及びそれぞれの重量パーセント（その成分がビタミンAの誘導体である場合は、ビタミンA

としての重量パーセント)

- ホ 添加物（栄養強化の目的で使用されるもの、加工助剤（食品の加工の際に添加される物であつて、当該食品の完成前に除去されるもの、当該食品の原材料に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明らかに増加させるものではないもの又は当該食品中に含まれる量が少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものをいう。）及びキャリアオーバー（食品の原材料の製造又は加工の過程において使用され、かつ、当該食品の製造又は加工の過程において使用されない物であつて、当該食品中には当該物が効果を発揮することができる量より少ない量しか含まれていないものをいう。）を除く。以下ホにおいて同じ。）であつて別表第五の中欄に掲げる物として使用されるものを含む食品にあつては、当該添加物を含む旨及び同表当該下欄に掲げる表示並びにその他の添加物を含む食品にあつては、当該添加物を含む旨
- へ 別表第六に掲げる食品（乳を除く。）を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含み、抗原性が認められないもの及び別表第三第二号に掲げるものを除く。）にあつては当該食品を原材料として含む旨、乳を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含み、抗原性が認められないもの及び別表第三第二号に掲げるものを除く。）にあつては厚生労働大臣が定めるところにより乳を原材料として含む旨
- ト 別表第六に掲げる食品（以下「特定原材料」という。）に由来する添加物（抗原性が認められないもの及び香料を除く。又において同じ。）を含む食品にあつては、当該添加物を含む旨及び当該食品に含まれる添加物が当該特定原材料に由来する旨
- チ 保存の方法（法第十一条第一項の規定により保存の方法の基準が定められた食品及び添加物にあつては、その基準に合う保存の方法）並びに同項の規定により使用の方法の基準が定められた食品及び添加物にあつては、その基準に合う使用の方法
- リ 添加物（又の規定するものを除く。）にあつては、「食品添加物」の文字
- ヌ 特定原材料に由来する添加物にあつては、「食品添加物」の文字及び当該特定原材料に由来する旨
- ル タール色素の製剤にあつては、「製剤」の文字を冠した実効の色名
- ヲ 法第十一条第一項の規定に基づき定められた規格に表示量に関する規定がある添加物にあつては、その重量パーセント
- ワ 添加物たるビタミンAの誘導体にあつては、ビタミンAとしての重量パーセント
- カ アスパルテーム又はこれを含む製剤若しくは食品にあつては、L-フェニルアラニン化合物である旨又はこれを含む旨
- ヨ ミネラルウォーター類（水のみを原料とする清涼飲料水をいう。）のうち、容器包装内の二酸化炭素圧力が摂氏二十度で九十八 kPa 未満であつて、殺菌又は除菌（ろ過等により、原水等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去することをいう。以下同じ。）を行わないものにあつては、殺菌又は除菌を行っていない旨
- タ 冷凍果実飲料（果実の搾汁又は果実の搾汁を濃縮したものを冷凍したものであつて、原料用果汁以外のものをいう。）にあつては、「冷凍果実飲料」の文字
- レ 缶詰の食品にあつては、主要な原材料名

- ソ 食肉にあつては鳥獣の種類
- ツ 食肉であつて、刃を用いてその原形を保つたまま筋及び繊維を短く切断する処理、調味料に浸潤させる処理、他の食肉の断片を結着させ成形する処理その他病原微生物による汚染が内部に拡大するおそれのある処理を行つたものにあつては、処理を行つた旨及び飲食に供する際にその全体について十分な加熱を要する旨
- ネ 別表第三第四号に掲げる食品にあつては、原料肉名（配合分量の多いものから順に記載することとし、食肉である原料についてはソの例により、魚肉である原料については魚肉と記載すること。）
- ナ 乾燥食肉製品（乾燥させた食肉製品であつて、乾燥食肉製品として販売するものをいう。以下同じ。）にあつては、乾燥食肉製品である旨
- ラ 非加熱食肉製品（食肉を塩漬けた後、くん煙し、又は乾燥させ、かつ、その中心部の温度を摂氏六十三度で三十分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌を行つていない食肉製品であつて、非加熱食肉製品として販売するものをいう。ただし、乾燥食肉製品を除く。以下同じ。）にあつては、非加熱食肉製品である旨並びに pH 及び水分活性
- ム 特定加熱食肉製品（その中心部の温度を摂氏六十三度で三十分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法以外の方法による加熱殺菌を行つた食肉製品をいう。ただし、乾燥食肉製品及び非加熱食肉製品を除く。以下同じ。）にあつては、特定加熱食肉製品である旨及び水分活性
- ウ 加熱食肉製品（乾燥食肉製品、非加熱食肉製品及び特定加熱食肉製品以外の食肉製品をいう。）にあつては、加熱食肉製品である旨及び容器包装に入れた後加熱殺菌したものか、加熱殺菌した後容器包装に入れたものかの別
- エ 食肉製品、鯨肉製品、魚肉ソーセージ、魚肉ハム又は特殊包装かまぼこであつて、気密性のある容器包装に充てんした後、その中心部の温度を摂氏百二十度で四分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌したもの（缶詰又は瓶詰のものを除く。）にあつては、その殺菌方法
- オ 魚肉ソーセージ、魚肉ハム又は特殊包装かまぼこであつて、その pH が四・六以下又はその水分活性が〇・九四以下であるもの（缶詰又は瓶詰のものを除く。）にあつては、当該 pH 又は水分活性
- カ 製造し、又は加工した食品（清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉練り製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く。以下この条において同じ。）を凍結させたものにあつては、飲食に供する際に加熱を要するかどうかの別
- ク 加熱後摂取冷凍食品（製造し、又は加工した食品を凍結させたものであつて、飲食に供する際に加熱を要するとされているものをいう。以下同じ。）にあつては、凍結させる直前に加熱されたものであるかどうかの別
- ケ 切身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）を凍結させたもの及び生かきにあつては、生食用であるかないかの別
- コ 切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）であつて生食用のもの（凍結させたものを除く。）にあつては、生食用である旨

- ケ 別表第三第八号に掲げる食品にあつては、放射線を照射した旨
- フ 別表第三第九号に掲げる食品（缶詰又は瓶詰のものを除く。）にあつては、食品を気密性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌した旨
- コ 鶏の殻付き卵（生食用のものに限る。）にあつては、生食用である旨、摂氏十度以下で保存することが望ましい旨及び賞味期限を経過した後は飲食に供する際に加熱殺菌を要する旨
- エ 鶏の殻付き卵（生食用のものを除く。）にあつては、加熱加工用である旨及び飲食に供する際に加熱殺菌を要する旨
- テ 鶏の液卵（鶏の殻付き卵から卵殻を取り除いたものをいう。以下同じ。）で、殺菌したものにあつては、その殺菌方法
- ア 鶏の液卵で、殺菌したもの以外のものにあつては、未殺菌である旨及び飲食に供する際に加熱殺菌を要する旨
- サ 生かき（生食用のものに限る。）にあつては、採取された海域又は湖沼
- キ ゆでがににあつては、飲食に供する際に加熱を要するかどうかの別
- ユ 即席めん類のうち、めんを油脂で処理したものにあつては、油脂で処理した旨

- メ 別表第三第十二号に掲げる作物である食品及び加工食品にあつては、次の(1)から(3)までの区分に応じ、それぞれ次の(1)から(3)までに掲げる事項
 - (1) 分別生産流通管理（組換えDNA技術応用作物（別表第七の上欄に掲げる作物のうち組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によつて、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。）を応用して生産されたものをいう。以下同じ。）及び非組換えDNA技術応用作物（別表第七の上欄に掲げる作物のうち組換えDNA技術応用作物でないものをいう。以下同じ。）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つて分別して行ふ管理であつて、その旨を証明する書類により明確にしたものをいう。以下同じ。）が行われたことを確認した組換えDNA技術応用作物である食品又は組換えDNA技術応用作物を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。（ii）において同じ。） 次の(i)又は(ii)の区分に応じ、それぞれ次の(i)又は(ii)に掲げる事項
 - (i) 作物である食品 当該作物である食品が組換えDNA技術応用作物である食品である旨
 - (ii) 加工食品 当該加工食品の原材料である別表第七の上欄に掲げる作物の名称及び当該作物が組換えDNA技術応用作物である旨
 - (2) 生産、流通又は加工のいずれかの段階で組換えDNA技術応用作物及び非組換えDNA技術応用作物が分別されていない作物である食品又は組換えDNA技術応用作物及び非組換えDNA技術応用作物が分別されていない作物を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。（ii）において同じ。 次の(i)又は(ii)の区分に応じ、それぞれ次の(i)又は(ii)に掲げる事項
 - (i) 作物である食品 当該作物である食品について組換えDNA技術応用作物である食品及び非組換えDNA技術応用作物である食品が分別されていない旨

(ii) 加工食品 当該加工食品の原材料である別表第七の上欄に掲げる作物の名称及び当該作物について組換えDNA技術応用作物及び非組換えDNA技術応用作物が分別されていない旨

(3) 分別生産流通管理が行われたことを確認した非組換えDNA技術応用作物を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。） 当該加工食品の原材料である別表第七の上欄に掲げる作物の名称

- ミ 特定保健用食品（健康増進法（平成十四年法律第百三号）第二十六条第一項の許可又は同法第二十九条第一項の承認（以下ミにおいて「許可又は承認」という。）を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。以下同じ。）にあつては、特定保健用食品である旨、許可又は承認を受けた表示の内容、栄養成分量、熱量、原材料の名称、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法及び摂取をする上での注意事項
- シ 栄養機能食品（特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの（生鮮食品（鶏卵を除く。）を除く。）をいう。以下同じ。）にあつては、栄養機能食品である旨、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の機能、栄養成分量、熱量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法及び摂取をする上での注意事項
- エ 特定保健用食品であつて保健の目的に資する栄養成分について栄養所要量が定められているもの又は栄養機能食品であつて機能に関する表示を行つている栄養成分について栄養所要量が定められているものにあつては、それぞれ一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養所要量に対する割合
- ヒ 栄養機能食品であつて、特別用途食品（健康増進法第二十六条第五項に規定する特別用途食品をいう。）でないものにあつては、厚生労働大臣の個別の審査を受けたものではない旨
- モ 特定保健用食品又は栄養機能食品であつて、調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては、当該注意事項
- 二 前号に掲げる事項の記載は、邦文をもつて、当該食品又は添加物を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語により正確に行うこと。
- 三 特定保健用食品及び栄養機能食品（以下「保健機能食品」という。）以外の食品にあつては保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示を、栄養機能食品であつて特定保健用食品でない食品にあつては特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと。

四 分別生産流通管理が行われたことを確認した非組換えDNA技術応用作物である食品又は分別生産流通管理が行われたことを確認した非組換えDNA技術応用作物を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）以外の食品にあつては、当該作物である食品が非組換えDNA技術応用作物である食品である旨又は当該加工食品の原材料である別表第七の上欄に掲げる作物が非組換えDNA技術応用作物である旨の表示をしてはならないこと。

- ② 前項第一号の規定にかかわらず、別表第三第十号に掲げる食品のうち鶏の殻付き卵及び同

表第十一号ハに掲げる食品並びに同表第十二号に掲げる作物である食品のうち当該作物である食品に近接した掲示その他見やすい場所に名称が記載されているものにあつては、名称の表示を省略することができる。

- ③ 第一項第一号の規定にかかわらず、製造又は加工の日から賞味期限までの期間が三月を超える場合にあつては、賞味期限である旨の文字を冠したその年月の表示をもつて賞味期限である旨の文字を冠したその年月日の表示に代えることができる。
- ④ 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第二号に掲げる食品、同表第三号に掲げる食品のうちガラス瓶（紙栓を付けたものを除く。）又はポリエチレン製容器包装に収められたもの、同表第十一号ロに掲げる食品（缶詰、瓶詰、たる詰又はつぼ詰のものを除く。）、同号ハに掲げる食品、同表第十二号に掲げる作物である加工食品及び同表第十四号に掲げる添加物にあつては、消費期限又は賞味期限である旨の文字を冠したその年月日（以下「期限」という。）及びその保存の方法の表示（法第十一条第一項の規定により保存の方法の基準が定められた食品又は添加物にあつては、期限の表示）を省略することができる。
- ⑤ 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第六号に掲げる食品にあつては、期限及びその保存の方法の表示に代えて、輸入年月日である旨の文字を冠したその年月日を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載するものとする。
- ⑥ 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第八号に掲げる食品にあつては、期限及びその保存の方法の表示（法第十一条第一項の規定により保存の方法の基準が定められた食品にあつては、期限の表示）に代えて、放射線を照射した年月日である旨の文字を冠したその年月日を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載するものとする。
- ⑦ 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第十号に掲げる食品のうち鶏の殻付き卵（生食用のものを除く。）にあつては、期限又はその保存の方法の表示は、鶏の殻付き卵が産卵された年月日、採卵した年月日、重量及び品質ごとに選別した年月日又は包装した年月日である旨の文字を冠したその年月日を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載することをもつて、これに代えることができる。
- ⑧ 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第十号に掲げる食品のうち鶏の殻付き卵にあつては、製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏名に代えて、採卵した施設又は鶏の殻付き卵を重量及び品質ごとに選別し、包装した施設の所在地（輸入品にあつては、輸入業者の営業所所在地）及び採卵した者又は鶏の殻付き卵を重量及び品質ごとに選別し、包装した者（輸入品にあつては、輸入業者）の氏名を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載するものとする。
- ⑨ 第一項第一号の規定にかかわらず、常温で保存する旨の表示については、これを省略することができる。
- ⑩ 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第十一号ハに掲げる食品及び同表第十二号に掲げる作物である加工食品以外の食品及び添加物にあつては、製造者の住所及び氏名並びに製造者が厚生労働大臣に届け出た製造所固有の記号（アラビア数字、ローマ字、平仮名若しくは片仮名又はこれらの組合せによるものに限る。以下この項において同じ。）又は販売者の

住所、氏名及び販売者である旨並びに製造者及び販売者が連名で厚生労働大臣に届け出た製造者の製造所固有の記号の記載をもつて製造所所在地及び製造者の氏名の表示に代えることができ、同表第十一号ハに掲げる食品及び同表第十二号に掲げる食品又は加工食品にあつては、製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏名の表示を省略することができる。

- ⑪ 第一項第一号の規定にかかわらず、添加物を含む旨の表示は、一般に広く使用されている名称を有する添加物にあつては、その名称をもつて、別表第八の上欄に掲げる物として使用される添加物を含む食品にあつては、同表当該下欄に掲げる表示をもつて、これに代えることができ、別表第三第十一号ハに掲げる食品（別表第五の第八項中欄に掲げる物として使用される添加物以外の添加物を含むものに限る。）及び同表第十二号に掲げる作物である加工食品にあつては、当該添加物を含む旨の表示を省略することができる。
- ⑫ 第一項第一号の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合にあつては、それぞれ当該各号に掲げる表示を省略することができる。
- 一 添加物を含む旨の表示中「色」の文字を含む場合 着色料又は合成着色料
 - 二 添加物を含む旨の表示中「増粘」の文字を含む場合 増粘剤又は糊料
 - 三 別表第三第十一号ハに掲げる食品にあつては、別表第五の第八項中欄に掲げる物として使用される添加物以外の添加物を含む場合 当該添加物に係る別表第五の下欄に掲げる表示
- ⑬ 第一項第一号の規定にかかわらず、特定原材料を原材料とする加工食品であつて、その名称が特定原材料を原材料として含むことが容易に判別できるもの（以下この項において「特定加工食品」という。）にあつては当該特定原材料を原材料として含む旨の表示を省略することができる。特定加工食品（乳（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）第二条第一項に規定する乳をいう。以下同じ。）を原材料とするものを除く。）を原材料とする加工食品にあつては特定原材料を原材料として含む旨の表示は、当該特定加工食品を原材料として含む旨の表示をもつて、これに代えることができ、特定原材料に由来する添加物を含む食品であつて、当該特定原材料又は当該特定原材料を原材料とする特定加工食品を原材料として含む旨を表示しているもの及びその名称が当該特定原材料を原材料として含むことが容易に判別できるものにあつては当該食品に含まれる添加物が当該特定原材料に由来する旨の表示を省略することができる。特定原材料に由来する添加物であつて、その名称が特定原材料に由来することが容易に判別できるものにあつては当該特定原材料に由来する旨の表示を省略することができる。

- ⑭ 第一項第一号の規定にかかわらず、次の各号に掲げる食品にあつては、第一項第一号メ（1）から（3）までに掲げる事項の表示は、省略することができる。
- 一 別表第七の上欄に掲げる作物である食品又はこれを原材料とする加工食品を主な原材料（原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位三位までのもので、かつ、原材料の重量に占める割合が五%以上のものをいう。以下同じ。）としない加工食品
 - 二 加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによつて生じたたんぱく質が残存するものとして別表第七の下欄に掲げる加工食品以外の加工食品
 - 三 別表第三第十二号に掲げる作物である食品のうち、当該作物である食品に近接した掲示その他見やすい場所に第一項第一号メ（1）から（3）までに掲げる事項が表示されてい

るもの

四 別表第三第十二号に掲げる加工食品のうち、第一項第一号メ(3)に該当するものであつて、別表第七の上欄に掲げる作物のうちいずれかのみを原材料とするもの

五 直接一般消費者に販売されない食品

⑮ 分別生産流通管理を行つたにもかかわらず、意図せざる組換えDNA技術応用作物又は非組換えDNA技術応用作物の一定の混入があつた場合において、第一項第一号メ(1)又は(3)までの確認が適切に行われている場合は、分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなして、第一項第一号の規定を適用する。

⑯ 別表第三第十一号ロに掲げる食品及び同表第十二号に掲げる加工食品であつて、容器包装の面積が狭いため第一項に掲げる事項を明りように記載できないものとして厚生労働大臣が定める食品については、同項第一号の規定にかかわらず、その表示を省略することができる。

⑰ 第一項第一号の規定にかかわらず、同号に掲げる事項(同号イ及びハに掲げる事項を除く。)の表示は、別表第九の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる場合に該当するものにあつては、送り状への記載をもつて、容器包装への記載に代えることができる。この場合において、当該食品を識別できる記号を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装の見やすい場所に記載するとともに、同号イ及びハに掲げる事項、当該記号並びに購入者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)を当該送り状に記載しなければならない。

⑱ 第三項及び第九項から第十二項までの規定は、前項の規定により第一項第一号に掲げる事項を送り状に記載する場合について準用する

⑲ 第一項第一号の規定にかかわらず、保健機能食品に係る保健の目的が期待できる旨及び栄養成分の機能の表示は、添付する文書への記載をもつて、容器包装への記載に代えることができる。

別表第7 (第21条関係)

作物	加工食品
大豆 (枝豆及び大豆もやしを含む。)	一 豆腐類及び油揚げ類 二 凍豆腐, おから及びゆば 三 納豆 四 豆乳類 五 みそ 六 大豆煮豆 七 大豆缶詰及び大豆瓶詰 八 きな粉 九 大豆いり豆 十 第1号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの 十一 調理用の大豆を主な原材料とするもの 十二 大豆粉を主な原材料とするもの 十三 大豆たんぱくを主な原材料とするもの 十四 枝豆を主な原材料とするもの 十五 大豆もやしを主な原材料とするもの
とうもろこし	一 コーンスナック菓子 二 コーンスターチ 三 ポップコーン 四 冷凍とうもろこし 五 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰 六 コーンフラワーを主な原材料とするもの 七 コーングリッツを主な原材料とするもの(コーンフレークを除く。) 八 調理用のとうもろこしを主な原材料とするもの 九 第1号から第5号までに掲げるものを主な原材料とするもの
ばれいしょ	一 ポテトスナック菓子 二 乾燥ばれいしょ 三 冷凍ばれいしょ 四 ばれいしょでん粉 五 調理用ばれいしょを主な原材料とするもの 六 第1号から第4号までに掲げる加工食品を原材料とするもの
菜種	
綿実	

参考資料 2-6②

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大臣の定める基準（平成12年3月31日農林水産省告示第517号）

平成12年 3月31日制 定
平成14年 2月22日最終改正

（適用の範囲）

第1条 この基準は、加工食品品質表示基準第2条に規定する加工食品及び生鮮食品品質表示基準第2条に規定する生鮮食品に適用する。

（定義）

第2条 この基準において、次の表の左欄に掲げる用語の定義は、それぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。

用 語	定 義
対象農産物	組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNAを作製し、それを生細胞に移入し、増殖させる技術。以下同じ。）を用いて生産された農産物の属する作目であって別表1に掲げるものをいう。
遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産された農産物をいう。
非遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち遺伝子組換え農産物でないものをいう。
特定遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産されたことにより、組成、栄養価等が通常の農産物と著しく異なる農産物をいう。
非特定遺伝子組換え農産物	対象農産物のうち特定遺伝子組換え農産物でないものをいう。
分別生産流通管理	遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物を生産、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をいう。
特定分別生産流通管理	特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物を生産、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をいう。
主な原材料	原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位3位までのもので、かつ、原材料の重量に占める割合が5%以上のものをいう。

（表示の方法）

第3条 対象農産物を原材料とする加工食品（これを原材料とする加工食品を含む。）のうち次の各号に掲げるものの表示に際しては、製造業者、加工包装業者又は輸入業者（販売業者が製造業者又は加工包装業者との合意等により製造業者又は加工包装業者に代わってその品質に関する表示を行うこととなっている場合にあつては、当該販売業者）は、加工食品品質表示基準第4条に規定するもののほか、その容器又は包装に次の各号に規定するところにより、対象農産物について記載しなければならない。ただし、容器又は包装の面積が30㎠以下である場合は、この限りでない。

(1) 加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたたん白質が残存する加工食品とし

て別表2の左欄に掲げるもの（次号に掲げるものを除く。）

ア 分別生産流通管理が行われたことを確認した遺伝子組換え農産物である別表2の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、加工食品品質表示基準第3条第6項の規定にかかわらず、当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換えのものを分別」、「遺伝子組換え」等分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

イ 生産、流通又は加工のいずれかの段階で遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない別表2の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、加工食品品質表示基準第3条第6項の規定にかかわらず、当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換え不分別」等遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない旨を記載すること。

ウ 分別生産流通管理が行われたことを確認した非遺伝子組換え農産物である別表2の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、当該原材料名を記載するか、当該原材料が1種類のみである場合には加工食品品質表示基準第3条第6項の規定により原材料名を省略するか、又は当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換えでないものを分別」、「遺伝子組換えでない」等分別生産流通管理が行われた非遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

(2) 別表3の左欄に掲げる形質を有する特定遺伝子組換え農産物を含む同表の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする加工食品（これを原材料とする加工食品を含む。）であって同表の中欄に掲げるもの

ア 特定分別生産流通管理が行われたことを確認した特定遺伝子組換え農産物である別表3の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、加工食品品質表示基準第3条第6項の規定にかかわらず、当該原材料名の次に括弧を付して「○○○遺伝子組換えのものを分別」、「○○○遺伝子組換え」（○○○は、同表の左欄に掲げる形質）等特定分別生産流通管理が行われた特定遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

イ 特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された別表3の右欄に掲げる対象農産物を原材料とする場合は、加工食品品質表示基準第3条第6項の規定にかかわらず、当該原材料名の次に括弧を付して「○○○遺伝子組換えのものを混合」（○○○は、同表の左欄に掲げる形質）等特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された農産物である旨を記載すること。この場合において、「○○○遺伝子組換えのものを混合」等の文字の次に括弧を付して、当該特定遺伝子組換え農産物が同一の作目に属する対象農産物に占める重量の割合を記載することができる。

2 対象農産物の表示に際しては、販売業者は、生鮮食品品質表示基準第4条に規定するもののほか、次の各号に規定するところによらなければならない。

(1) 次号に掲げるもの以外の対象農産物

ア 分別生産流通管理が行われたことを確認した遺伝子組換え農産物である対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「遺伝子組換えのものを分別」、「遺伝子組換え」等分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

イ 生産又は流通のいずれかの段階で遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「遺伝子組換え不分別」等遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない旨を記載すること。

ウ 分別生産流通管理が行われたことを確認した非遺伝子組換え農産物である対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称を記載するか、又は当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「遺伝子組換えでないものを分別」、「遺伝子組換えでない」等分別生産流通管理が行われた非遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

(2) 別表3の左欄に掲げる形質を有する特定遺伝子組換え農産物を含む同表の右欄に掲げる対象農産物

ア 特定分別生産流通管理が行われたことを確認した特定遺伝子組換え農産物である別表3の右欄に掲げる対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「○○○遺伝子組

換えのものを分別」、「〇〇〇遺伝子組換え」（〇〇〇は、同表の左欄に掲げる形質）等特定分別生産流通管理が行われた特定遺伝子組換え農産物である旨を記載すること。

イ 特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された別表3の右欄に掲げる対象農産物の場合は、当該対象農産物の名称の次に括弧を付して「〇〇〇遺伝子組換えのものを混合」（〇〇〇は、同表の左欄に掲げる形質）等特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された農産物である旨を記載すること。この場合において、「〇〇〇遺伝子組換えのものを混合」等の文字の次に括弧を付して、当該特定遺伝子組換え農産物が同一の作目に属する対象農産物に占める重量の割合を記載することができる。

3 分別生産流通管理を行ったにもかかわらず、意図せざる遺伝子組換え農産物又は非遺伝子組換え農産物の一定の混入があった場合においても、第1項第1号ア若しくはウ又は前項第1号ア若しくはウの確認が適切に行われている場合には、第1項又は前項の規定の適用については、分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなす。

4 特定分別生産流通管理を行ったにもかかわらず、意図せざる特定遺伝子組換え農産物又は非特定遺伝子組換え農産物の一定の混入があった場合においても、第1項第2号ア又は第2項第2号アの確認が適切に行われている場合には、第1項又は第2項の規定の適用については、特定分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなす。

(表示が不要な加工食品)

第4条 別表2及び別表3に掲げる加工食品の原材料のうち、対象農産物又はこれを原材料とする加工食品であって主な原材料でないものについては、分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え農産物若しくは非遺伝子組換え農産物である旨、遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物が分別されていない旨、特定分別生産流通管理が行われた特定遺伝子組換え農産物である旨又は特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物が意図的に混合された農産物である旨の表示（以下「遺伝子組換えに関する表示」という。）は不要とする。ただし、これらの原材料について遺伝子組換えに関する表示を行う場合には、前条第1項、第3項及び第4項の規定の例によりこれを記載しなければならない。

2 対象農産物を原材料とする加工食品であって別表2及び別表3に掲げる加工食品以外のものの対象農産物である原材料については、遺伝子組換えに関する表示は不要とする。ただし、当該原材料について遺伝子組換えに関する表示を行う場合には、前条第1項及び第3項の規定の例によりこれを記載しなければならない。

(表示禁止事項)

第5条 加工食品品質表示基準第6条及び生鮮食品品質表示基準第6条に規定する表示禁止事項のほか、組換えDNA技術を用いて生産された農産物の属する作目以外の作目及びこれを原材料とする加工食品にあつては、当該農産物に関し遺伝子組換えでないことを示す用語は、これを表示してはならない。

別表1 (第2条関係)

- 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

別表2 (第3条関係)

加工食品		対象農産物
1	豆腐・油揚げ類	大豆
2	凍豆腐、おから及びゆば	大豆

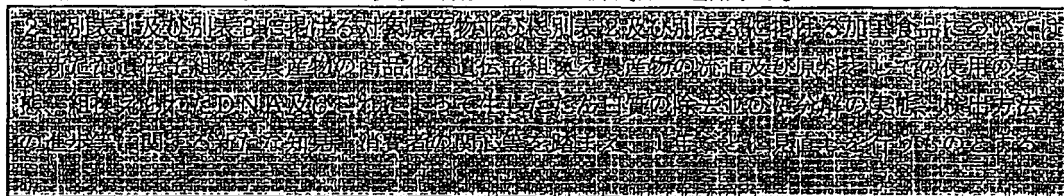
3	納豆	大豆
4	豆乳類	大豆
5	みそ	大豆
6	大豆煮豆	大豆
7	大豆缶詰及び大豆瓶詰	大豆
8	きな粉	大豆
9	大豆いり豆	大豆
10	第1号から第9号までに掲げるものを主な原材料とするもの	大豆
11	大豆（調理用）を主な原材料とするもの	大豆
12	大豆粉を主な原材料とするもの	大豆
13	大豆たん白を主な原材料とするもの	大豆
14	枝豆を主な原材料とするもの	枝豆
15	大豆もやしを主な原材料とするもの	大豆もやし
16	コーンスナック菓子	とうもろこし
17	コーンスターチ	とうもろこし
18	ポップコーン	とうもろこし
19	冷凍とうもろこし	とうもろこし
20	とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰	とうもろこし
21	コーンフラワーを主な原材料とするもの	とうもろこし
22	コーングリッツを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。）	とうもろこし
23	とうもろこし（調理用）を主な原材料とするもの	とうもろこし
24	第16号から第20号までに掲げるものを主な原材料とするもの	とうもろこし
25	冷凍ばれいしょ	ばれいしょ
26	乾燥ばれいしょ	ばれいしょ
27	ばれいしょでん粉	ばれいしょ
28	ポテトスナック菓子	ばれいしょ
29	第25号から第28号までに掲げるものを主な原材料とするもの	ばれいしょ
30	ばれいしょ（調理用）を主な原材料とするもの	ばれいしょ

別表3（第3条関係）

形質	加工食品	対象農産物
高オレイン酸	1 大豆を主な原材料とするもの（脱脂されたことにより、左欄に掲げる形質を有しなくなったものを除く。）	大豆
	2 第1号に掲げるものを主な原材料とするもの	

附 則（平成12年3月31日農林水産省告示第517号）

- 1 この告示は、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律の一部を改正する法律（平成11年法律第108号）の施行の日から施行し、平成13年4月1日以後に製造、加工又は輸入される加工食品及び同日以後に販売される生鮮食品に適用する。



- 3 前項に規定するもののほか、生鮮食品及び加工食品を生産、製造、流通及び加工する場合における遺伝子組換え農産物及びこれを原材料とする加工食品の取扱いの状況、国際的な規格の検討の状況等を踏まえつつ、この告示について必要な見直しを行うものとする。

附 則（平成13年9月28日農林水産省告示第1335号）

- 1 この告示は、公布の日から施行する。
- 2 平成13年12月31日以前に製造、加工又は輸入される加工食品及び同日以前に販売される生鮮食品の品質に関する表示については、なお従前の例によることができる。

附 則（平成14年2月22日農林水産省告示第334号）

- 1 この告示は、公示の日から施行する。
- 2 平成14年12月31日以前に製造、加工又は輸入される加工食品の品質に関する表示については、なお従前の例によることができる。

平成13年7月16日

農林物資規格調査会部会

表示対象品目見直しの進め方について

遺伝子組換え食品の義務表示については、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）に基づく遺伝子組換えに関する品質表示基準（以下「基準」という。）により、対象農産物として別表1に掲げる5つの農産物と、対象農産物を原材料とする加工食品であって、加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたタンパク質が残存するものとして別表2に掲げる24の加工食品群がその対象として定められている。

これら義務表示の対象となっている食品については、上記基準の附則第2項により、遺伝子組換え農産物の流通実態、食品中のDNAの検出方法の進歩、消費者の関心等を踏まえ、1年ごとに見直しを行うこととされている。

この見直しについては、以下の方針で行うこととする。

1. 農産物

義務表示対象農産物については、組換えDNA技術を用いて生産された農産物の属する作目として基準の別表1に掲げられている。

別表1以外の農産物であって、厚生労働省における安全性確認が行われ、我が国で流通する可能性のあるものについては、本部会を開催し、当該品目の追加について審議を行うこととする。

なお、現在までのところ、新たな品目について安全性確認は行われていない。

2. 加工食品

義務表示対象加工食品については、義務表示対象農産物を原材料とする加工食品であって、加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたタンパク質が残存するものとして24食品群が基準の別表2に掲げられている。

この義務表示対象加工食品の決定に際しては、平成11年に農林水産省において217点の食品を分析し、DNAが検出されたものを選定した。

本見直しにおいても同様の考え方をとることとし、義務表示対象農産物を原材料とする加工食品であって、義務表示対象加工食品以外の品目について、独立行政法人農林水産消費技術センターがその時点において確立された最新の検出技術

によりDNA定性分析を行い、その分析結果に基づき、別表2の見直しを行うこととする。

3. 分析方法

前回の分析では、実態として遺伝子組換え農産物のみを用いて加工した食品が入手できないことから、市販の加工食品について、原料農産物に由来するDNAが残存しているかどうかをPCR法で分析し、残存が確認された場合には、遺伝子組換え農産物を原料に使用した場合に組み換えられたDNAも残存する可能性があるものとしており、本見直しにおいても、同様の方法を採用することとする。