

トランスジェニック植物の商品化と安全性評価

農林水産省農林水産技術会議事務局バイオテクノロジー課 **日野明寛**

はじめに

COHEN et al. (1973) による遺伝子組換え実験の成功から約 20 年が経ち、世界中で作物の品種改良を中心とした農業分野等での利用が急速に進んでいる。1994 年にはアメリカで遺伝子組換えにより開発した日持ちの良いトマト (FLAVR SAVR™ トマト) の販売が世界で初めて開始され、耐カビ性の向上、流通時の扱いの容易さ、固形分増加による加工時の生産性の向上や、消費者にも日持ち性と食味の向上などで、非常に好評と聞いている。このトマト以外にも表-1 に示すような組換え農作物が商品化されており、日本にも輸入される日が近いと予想されている。これらのうち、除草剤の影響を受けない作物は低農薬化、除草作業の軽減、不耕起栽培を可能にし、害虫抵抗性の作物は、現在甚大な被害を受けている作物の生産性向上と殺虫剤使用量の減少を可能にする。このほかにも、組換え技術を利用して、表-2 に示すような多くの医薬品、生分解性プラスチック、工業原料、石油代替燃料等を植物に生産させる分子農業的組換え植物の開発が精力的に行われている。

しかしながら、遺伝子組換え技術の開発当初、この技術により予期せぬ性質を持った生物や病原体ができてくるかも知れない、または組換え体が環境中で制御なしに増殖して有害な影響を与えるのではないかと、といった指摘を受けた。これらの指摘に対して、その当時は知見が少なかったために組換え技術の安全性を十分に証明することができず、世界中の科学者は遺伝子組換え技術の利用の自主的な規制を始め、環境への放出実験も一時期禁止されていた。その後、実験段階の指針から始まった規制は、OECD での検討を通して、遺伝子組換え技術の産業利用における安全性評価システムの構築へと発展した。研究成果の蓄積と、世界的な安全利用のシステム構築の努力の結果、遺伝子組換え技術には当初心配されたような危険はなく、組換え体の性質は基本的に、宿主、ベクター、導入遺伝子の性質から評価できることが理解され、規制は漸次緩和されてきた。しかし、遺伝子組換え技術の実用化に当たっては、漠然とした不安を持っている消費者に受け入れられるよう、安全性の評価とともに、パブリックアクセプタンスを確保していくことが重要な課題となっている。なお、組換え体の安全性評価の

歴史とシステムの概要、各国の制度については、文献を参照していただきたい (日野, 1995; バイオインダストリー協会, 1995 a, b, c, d)。

I 遺伝子組換え技術の安全利用への取り組み

遺伝子組換え技術の利用が始まってから 20 年が経ち、その生製品に対する安全性評価のシステムは国際的に確立されつつある。その運用形態は、国ごとに異なるが使用されている基本的概念は共通である。わが国の組換え体に関する安全性評価システムの概要を図-1 に示した。

1 組換え体の研究段階の指針

遺伝子組換え研究の潜在的危険性が指摘され、BERG et al. (1974) による自粛も呼びかけられ、この社会的風潮に答えるために、1975 年に遺伝子操作をめぐる規則問題に関する会議がアメリカで開かれた。有名なアシロマ会議である。この会議の結論 (BERG et al., 1975) に基づいて、1976 年にアメリカ国立衛生研究所 (National Institute of Health, NIH) が遺伝子組換え研究のための実験指針を制定した (引用文献 18)。その後、1976~79 年にかけて先進諸国で NIH 指針に習った自主管理型指針を策定している。

わが国においても、国際的な動きに対応して、1979 年に国 (科学技術庁) が国公立研究機関、民間研究機関等を対象に、文部省が大学、大学付属機関を対象に、ほぼ同じ内容の「組換え DNA 実験指針」を定めた (図-1 の上半分) (引用文献 12)。策定当時アシロマ会議、NIH の指針を反映して、実験の取扱いはかなり厳しいものであった。内容は、いずれも組換え実験を行う際の封じ込めの仕方が、微生物等が外に出ない構造と機能を持った施設で行うなどの物理的封じ込めと、微生物自身の栄養要求性などに基づく生物学的封じ込めを安全度レベルに応じて分類され、安全を確保することが示されている。その後、実験の進展とともに、組換え植物、組換え動物に対する実験段階の考え方が示されるなど、現在までに何度か改訂・緩和がなされている。現在では、意図的に有害性を高めるような操作を行わない限り、組換え体を構成する、宿主、ベクター、導入遺伝子の取扱いの安全性レベルと同等のレベルで実施できることで了解されている。なお、わが国では平成 5 年度で約 11,200 件の組換え DNA 実験が実施されている。

2 経済協力開発機構 (OECD) における安全性評価の検討

組換え体の産業利用段階の安全性の在り方は、1980 年

表-1 海外で開発されている組換え体の現状(平成8年2月バイオテクノロジー課調べ)

組換え DNA 技術の進展に伴い、海外を中心に多くの組換え農作物が開発され、急速に実用化が近づいている。一部の組換え農作物は環境、食品、飼料としての安全性評価が終了し、食品等としての販売が開始されている。

この資料は、バイオテクノロジー課が独自に調査しているものであり、網羅しているものではない。

◆外国で安全性評価が終了しているもの

(アメリカ)

- ・日持ちの良いトマト (Calgene 社; アンチセンス側ポリガラクチュロナーゼ (PG) 遺伝子導入)
 - 商品化 (94 年 5 月, カリフォルニア等で MacGregor's の商品名で販売)
- ・日持ちの良いトマト (Zeneca 社; アンチセンス PG 遺伝子導入)
 - 商品化 (アメリカで栽培し, 95 年 12 月, イギリスでビューレとして販売)
- ・日持ちの良いトマト (DNAP 社; エチレン合成系センス側 ACC 酵素遺伝子のコサブプレッション利用)
 - 商品化 (95 年 3 月, アメリカで Endless Summer の商品名で販売)
- ・除草剤耐性グイズ (Monsanto 社; グリホサート耐性遺伝子 (エノールピルピルシキミ酸リン酸合成酵素; EPSPS) 導入)
 - 商品化 (95 年産を食用油として限定利用, 96 年から生産開始予定)
- ・除草剤耐性ワタ (Monsanto 社; グリホサート耐性遺伝子 (EPSPS) 導入)
- ・除草剤耐性ワタ (Calgene 社; プロモキシニル耐性遺伝子導入)
- ・ラウリル酸高生産性ナタネ (Calgene 社; チオエステラーゼ遺伝子導入)
 - 商品化 (95 年より栽培開始)
- ・ウイルス抵抗性カボチャ (Asgrow 社; カボチャモザイクウイルス (WMV 2) とズッキーニ黄斑モザイクウイルス (ZYMV) オートタンパク遺伝子を導入)
- ・耐虫性 (甲虫類) バレイショ (Monsanto 社; *Bacillus thuringiensis* (Bt) 産生殺虫タンパク遺伝子導入)
 - 商品化 (95 年は種芋生産が主体, 一部販売, 96 年から生産開始予定)
- ・除草剤耐性トモロコシ (AgrEvo 社; グルフォシネート耐性遺伝子 (アセチルトランスフェラーゼ; PAT) 導入)
- ・耐虫性 (鱗翅類) ワタ (Monsanto 社; Bt 産生殺虫タンパク遺伝子導入, オーストラリアでも安全性評価終了)
- ・耐虫性 (鱗翅類) トモロコシ (Ciba Geigy 社; Bt 産生殺虫タンパク遺伝子導入)

(カナダ)

- ・除草剤耐性ナタネ (Monsanto 社; グリホサート耐性遺伝子 (EPSPS), グリホサート酸化還元酵素遺伝子 (GOX) 導入)
 - 商品化予定 (95 年産を食用油として限定利用, 96 年から生産開始予定)
- ・除草剤耐性ナタネ (AgrEvo 社; グルフォシネート耐性遺伝子 (PAT) 導入)
 - 商品化 (95 年産を食用油として限定利用, 96 年から生産開始予定)
- ・除草剤耐性ナタネ (Plant genetic systems 社; 雄性不稔遺伝子, 雄性回復遺伝子, グルフォシネート耐性遺伝子 (アセチルトランスフェラーゼ; bar) 導入)
 - 商品化予定 (96 年から生産開始予定)

(フランス)

- ・除草剤耐性タバコ (Rhone-Poulenc 社; プロモキシニル耐性遺伝子導入)

(オーストラリア)

- ・日持ちの良いカーネーション (Florigene 社; エチレン合成系センス側 ACC 酵素遺伝子のコサブプレッション利用)
- ・耐虫性 (鱗翅類) ワタ (Monsanto 社; Bt 産生殺虫タンパク遺伝子導入, アメリカでも安全性評価終了)

代に入って、OECD の科学技術政策委員会を中心に議論がなされ、1986 年には「組換え体の産業利用のための安全性に関する勧告」が加盟国に出されている (引用文献 14)。この勧告に合わせて、1986 年以降、欧米諸国は産業利用のための指針等を策定し、組換え体の利用のための審査体制が整備されてきている。

OECD の勧告の内容は、微生物等の大規模なタンク培養 (生産工程における利用) と農業・環境利用 (開放系利用) に分けられる。生産工程における利用については、組換え体の安全度レベルに合わせて 4 段階の基準に分類、利用を行うことが示されている。また、農業・環境利用については、二つの原則ケース・バイ・ケース (組

換え体ごとの審査) とステップ・バイ・ステップ (実験室、温室、小規模野外試験、大規模野外試験と段階的に移行して産業化する) により利用を行うことが示されている。

さらに、その後国際的に調和のとれたバイオテクノロジーの推進を図るために、OECD の「バイオテクノロジーの安全性に関する専門家会合」で、組換え体の野外試験の在り方、組換え体食品の安全性に関する検討が行われた。この過程で、組換え体の安全性評価に当たっての重要な二つの概念が合意された。一つは「導入された遺伝子の特性が良く分かっていて、元の食品と実質的に同程度に無害である」という科学的な確信が持てる場合に

表-2 分子農業的組換え植物の研究・開発状況(バイオテクノロジー一課調べ)

宿主	目的生産物	研究・開発国
ナタネ*	ラウリン酸	アメリカ
ナタネ	ステアリン酸	アメリカ
ナタネ	ホホバ油(鯨油の代替油)	アメリカ
ナタネ	エンケファリン(鎮痛剤成分)	ベルギー
ジャガイモ	ヒト血清アルブミン	オランダ
ジャガイモ	B型肝炎ウイルスエプトープ(ワクチン)	アメリカ
ジャガイモ	大腸菌症抗原(ワクチン)	アメリカ
タバコ	インフルエンザウイルスエプトープ(ワクチン)	日本
タバコ	AIDSウイルスエプトープ(ワクチン)	日本
タバコ	マラリア抗原エプトープ(ワクチン)	アメリカ
タバコ	B型肝炎ウイルスエプトープ(ワクチン)	アメリカ
タバコ	タンパク質弾性ポリマー(ゴム代替)	アメリカ
タバコ	フルクタン(フラクトースのポリマー)	アメリカ
ササゲ	口蹄疫ウイルスエプトープ(ワクチン)	アメリカ, イギリス
ササゲ	ヒトライノウイルスエプトープ(ワクチン)	アメリカ, イギリス
ササゲ	AIDSウイルスエプトープ(ワクチン)	アメリカ, スウェーデン
ワタ	ポリヒドロキシブチレン(生分解性プラスチック)	アメリカ
ナタネ	同上	アメリカ
ダイズ	同上	アメリカ
トウモロコシ	抗腫瘍モノクローナル抗体	アメリカ
ダイズ	同上	アメリカ

*: 1995年アメリカにおいて商品化。他のものは実験段階。

は、その組換え体の安全性については元の食品と同等と考えられる」という“実質的同等性；Substantial Equivalence”の概念による評価を行うことについての合意である(引用文献16)。続いて、「組換え作物の野外利用に当たっては、ステップ・バイ・ステップを原則とし、用いる作物や栽培される環境などについての十分な経験と理解があり、適切な安全確保を図った上で行う」という“ファミリーアリティの原則；The concept of Familiarity”の見解を取りまとめ、公表している(引用文献17)。

これらの検討の中で、組換え体の安全性評価を実施する際、特に環境への放出の際に考慮すべき事項として、(1)遺伝子組換え技術が使われたかで判断するのではなく、作られた組換え体の性質で判断すべきである(プロセスでなくプロダクトによる判断)、(2)組換え体の環境への導入に伴うリスクは従来の生物の持つリスクと同種のものである、(3)組換え体の環境放出時のリスク評価

は生物と導入される環境に基づいて行われるべきである、ことがあげられ、各国の指針等の運用に反映されている。

3 実質的同等性とファミリーアリティ

OECDの会合で合意され、組換え体の安全性評価の基本概念となっている二つの概念に簡単に触れたい。まず実質的同等性であるが、OECDの報告書、および厚生省研究班の「平成5年度バイオテクノロジー応用食品等の安全性評価に関する研究報告書」によると、バイオテクノロジーを応用して製造された食品等の安全性の評価は、実質的同等性の概念を用いて、既存の非組換え体由来の食品又は類似の食品を比較対象として用いるべき、という考え方を示している。実質的に同等であるかは、

(1) 伝統的な又は宿主となる生産物、生物の組成と性質についての知識

(2) 以下のような情報に基づく、新しい成分又は形質の特性に関する知識

- ・前駆体、宿主生物で発現する成分や形質
- ・ベクターやマーカー遺伝子を含む形質転換技術
- ・改変により起こり得る二次的な影響
- ・改変された生産物、生物において発現した構成成分や形質の特性

(3) 新しい構成成分又は形質を持つ生産物に関する、既存の食品の食品成分と比較した成分の量又は変動幅も含む知識

等が判断に必要とされている。これらの情報を得ることにより、その食品の安全性評価が行えるのであれば、さらなる安全性又は栄養上の懸念は重要でないといみなされ、既存の非組換え食品と同様の加工、調理等で取り扱われてよいことになる。

ファミリーアリティは、ある特定の環境において新しい植物系統あるいは作物品種のスケールアップに先立って行う、リスク/安全性解析において、以下に示すような項目について知識と経験を持っているかということである(引用文献17)。

- (1) 作物の生殖・生態的性質、育種経験
- (2) 農業的環境、周辺環境
- (3) 導入形質の性質
- (4) これまでに行われた従前の基礎的研究の結果
- (5) 従来の手法によって開発育種された、作物系統のスケールアップの経験
- (6) 他の組換え植物におけるスケールアップの経験
- (7) 交雑の可能性のある植物種の存在と、その近縁種との交雑の可能性
- (8) 以上の知識、経験の相互作用

ファミリーアリティは絶対的なものでなく、知見の集積に伴って増大し、リスク/安全性解析は迅速化され、最終的にはその環境におけるその作物にとっての標準的栽培

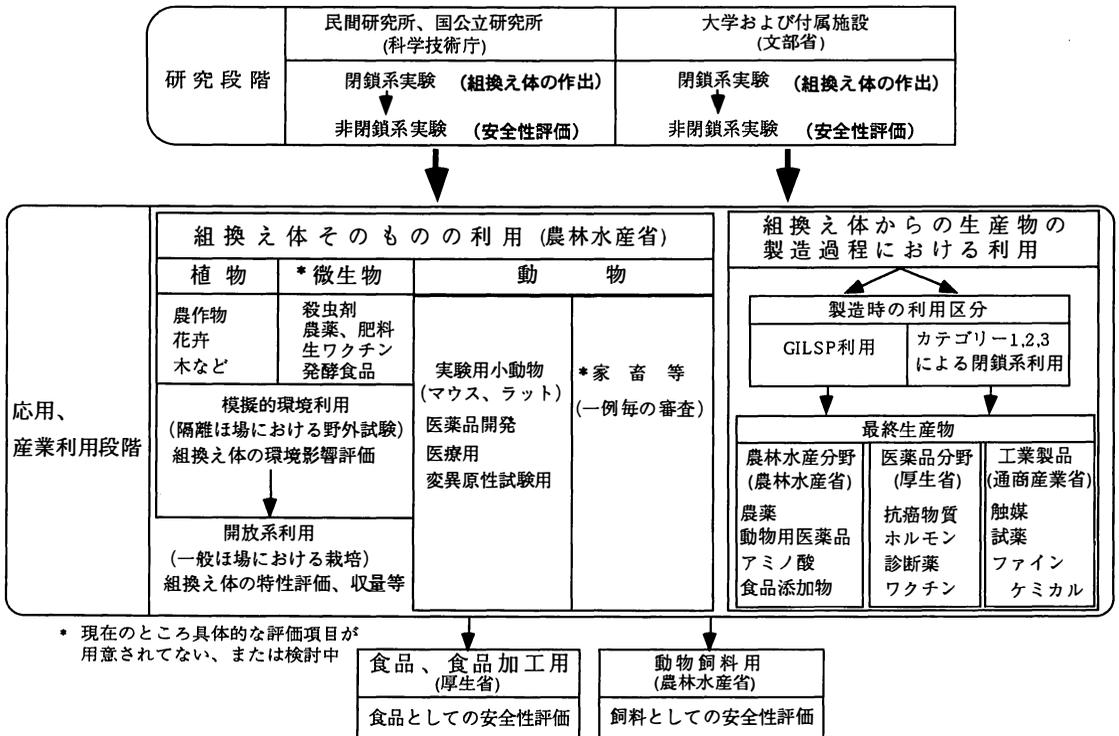


図-1 わが国における組換え DNA 実験、組換え体利用のための指針の体系

技術で管理されて差し支えなくなる。

II 安全性評価の実際

ここでは、産業利用するために必要とされている安全性評価は実際にどのような項目について実施、判断されているかを説明したい。実験室で開発された組換え体を産業利用する場合には、わが国ではすべて、自主管理型指針に基づいている。これは、遺伝子組換え技術は従来の育種技術の延長線上にある技術であるととらえ、産業利用等の知見の集積に伴って柔軟な運用を行うためである。厚生省/農林水産省/通産省が策定している指針 (引用文献 5, 11, 13) に基づいた安全性評価を行うこととなっている。この指針には前述のように大別して2種類あり、一つは組換え微生物等をタンクで培養して酵素、インターフェロン等の生産を行う場合の、利用と安全性評価の在り方を上記三省が産業分野別に指針を策定している。他の一つは組換え農作物や組換え微生物等を自然環境中で利用する組換え体そのものの利用で、農林水産省が指針を策定している (引用文献 13)。開発者自身は自主的に安全性評価を、これらの指針に基づいて実施し、その安全性評価が指針に適合していることを各省の大臣に確認を求めることができるというシステムになっている。

1 生産行程での利用

利用区分として、宿主、ベクターおよび供与 DNA、組換え微生物の安全性レベルに応じて四つの利用段階が定められている。これらのうち、安全性が最も高いレベルで、これまでの知見から通常のタンク培養程度で生産できる Good Industrial Large-Scale Practice (GILSP) 利用から、最も厳しい安全性管理が要求されるカテゴリ-3までであるが、実際に利用されているのは GILSP のみである。

指針に示されている安全性評価項目を示すと、以下のようになる。

- (1) 宿主となる微生物の分類学的知見、自然界での分布、利用の歴史、増殖様式と遺伝的特性、病原性、有毒物質の産生性
 - (2) 供与 DNA の由来と機能、塩基配列
 - (3) ベクターの構築過程、薬剤耐性マーカーの特性
 - (4) 組換え DNA 分子の構築過程と導入方法、利用する組換え微生物の育成過程
 - (5) 導入遺伝子の細胞内での存在状態、コピー数、発現の安定性
 - (6) 宿主とした微生物との違い
 - (7) 自然界での生存能力、モニター方法
- (1)~(5)は、開発過程で当然知ってはいなくてはいけ

ない事項である。(6)は、導入遺伝子に基づく変化以外の(予期せぬ)変化は起きていないことが重要となる。それは、遺伝的特性、増殖様式、生存性、有毒物質産生性等の変化の情報で判断できるので、工業利用するまでには、十分知見が得られていると考えられる。(7)については、通常、宿主として使用される菌株は複数の栄養要求性が付与され、生存能力は野生株に比較して著しく弱く、また特定物質の産生能力によるモニターも可能であるため、特別の試験は必要ないであろう。

2 組換え体そのものの利用

世界的には組換え微生物、組換え生ワクチンの野外試験等も行われているが、わが国では例がないので、組換え植物を例にして説明する。組換え植物の利用区分には模擬的環境利用と開放系利用がある。模擬的環境利用とは、いわゆる小規模野外試験であり、わが国では隔離圃場で行われている。この模擬的環境利用において安全性が確認された組換え植物は開放系利用ができる。開放系利用とは通常の圃場での育種、栽培等の産業利用を意味し、従来の育種技術で開発された植物と同様に扱ってよい段階である。表-3にわが国で野外試験が実施、または終了した組換え植物が示してある。

安全性評価の概念としてはFamiliarityが利用されており、「ある環境において組換え植物の栽培は、リスク/安全性解析を行えるだけの十分な知識と経験を持つ上で、実施する」となっている。つまり、その植物の交雑可能範囲、生育可能環境条件、栽培経験等を考慮して、栽培試験を設計した上で安全評価を実施している。実際の安全性評価項目は、II-1で説明した項目のうち(微生物→植物)、(増殖様式→生殖繁殖様式)、(病原性→雑草性)と読み換え、(7)の項目がないことを除けば、微生物の場合と同じである。(6)については、形態的特性、花粉の飛散性、栽培時の生育特性の比較や、植物抽出液等のクロマトパターンの比較、組換え作物の後作影響等を試験して、導入遺伝子に基づく変化以外の(予期せぬ)変化は起きていないことを示している。

ここで、組換え植物を環境放出する際に慎重な評価を要求される交雑性と雑草性についての考え方に触れてみたい。交雑性は花粉の飛散性、稔性等について、元植物との差異を調べ、また雑草性は越冬性、種子の発芽率、休眠性等について、元植物との差異を調べ、判断している。これらに変化がなければ、交雑性、雑草性も宿主と同程度と考えられるので、開発された組換え植物に導入された遺伝子に基づく性質が環境に新たな負の影響を与えるものでなければ、栽培利用しても問題ないと判断されている。さらに、実際に雑草化する可能性のある植物(ナタネ等)では、野外における雑草競合性について、宿主との比較試験を行っている。宿主を越える交雑性、雑草性があれば環境放出は問題となろうが、これまでの所、

そのような組換え体の報告はない。従来の育種でも、これまでに様々な新形質を多くの農作物に導入してきており、遺伝子組換え技術を利用したからと言って特別な管理、規制等は必要ないと考えられている。

3 食品の安全性評価

組換え体の安全性評価の中で、消費者にとって最も敏感な食品としての安全性評価についても、厚生省が1996年2月に組換え体を直接食する場合の安全性評価指針を策定し、運用が開始されようとしている。食品の安全性評価では概念としてSubstantial Equivalenceが利用されており、「導入遺伝子の機能が明確であり、元の食品と実質的に同程度に無害であるという科学的な確信が持てる場合には、その組換え体の安全性については元の食品と同等」と判断し、従来の食品と同様の利用ができることになる。実際の安全性評価項目としては、I-1で説明した(1)~(6)と同じであるが、(6)の宿主とした植物との違いについての情報では、次のような項目が求められている。

- ①遺伝子産物のアレルゲンとなる可能性(文献、物理化学的感受性、予想摂取量、既知アレルゲンとの構造相同性から判断)
- ②遺伝子産物の毒性(生化学的機能、既知のタンパク毒素との構造相同性、人工胃液、人工腸液に対する感受性、代謝経路への影響から判断)
- ③その植物の主要な栄養素、抗栄養素、毒性物質の分析(炭水化物、タンパク質、油分、繊維質、灰分、水分、カロリー計測値、アミノ酸組成、脂肪酸組成等)、加工製品中の主要成分、規格値(Codex規格等)に関する分析
- ④加工利用方法の変更の有無

以上のような情報を元に、従来の食品と同程度に安全であると判断されれば、従来の食品と同様の産業利用が可能となる。もし、これらの情報でも安全性が十分評価できない場合は、毒性試験などが必要となる。毒性試験については、アメリカ等で安全性評価が終了した組換え作物では要求された例はないので、アレルギー誘発性を否定できない場合などの特殊な場合に限られるであろう。また、組換え体由来の食品を販売する際の表示の必要性についてであるが、これまで述べてきたように、安全性評価を終了した組換え体は、従来の技術で開発されたものと同様に産業利用できるとしている。この考え方に従えば、組換え体または組換え体由来であることを理由に特別な表示を必要としない。ただし、遺伝子組換え技術を使っただけに関係なく、開発された食品が従来の食品に無かった性質(一部の人へのアレルギー性、大幅な栄養成分の変更等)を持つ場合は、その情報を表示させるべきであろう。表示に関する国際規格は現在、WHOとFAOで検討されており、数年以内に結論がでるであろう。

表-3 わが国における組換え植物の野外試験実施状況(平成7年11月)

	組換え植物	開発者	特徴・導入遺伝子	開発段階(年)			
				①	②	③	④
1	トマト	農業環境技術研究所 農業生物資源研究所 農業研究センター	ウイルス病抵抗性(タバコモザイクウイルス 外被タンパク質遺伝子)	1988	1989	1991	1992
2	ペチュニア	サントリー(株)	ウイルス病抵抗性(キュウリモザイクウイル ス外被タンパク質遺伝子)	1990	1991	1993	1994
3	イネ (日本晴)	農業研究センター 農業生物資源研究所	ウイルス病抵抗性(イネ縞葉枯ウイルス外被 タンパク質遺伝子)	1990	1992	1993	1994
4	イネ (キヌヒカリ)	農業環境技術研究所 (株)植物工学研究所	ウイルス病抵抗性(イネ縞葉枯ウイルス外被 タンパク質遺伝子)	1990	1992	1993	1994
5	メロン (プリンス)	農業生物資源研究所 農業研究センター	ウイルス病抵抗性(キュウリモザイクウイル ス外被タンパク質遺伝子)	1990	1992	1993	
6	タバコ	日本たばこ産業(株)	ウイルス病抵抗性(キュウリモザイクウイル スのサテライト RNA の cDNA)	1988	1992	1994	
7	イネ (キヌヒカリ)	三井東圧化学(株)	低アレルゲンイネ(イネアレルゲン遺伝子の アンチセンス側)	1992	1993	1994	
8	イネ (アキヒカリ)	(株)加工米育種研究所	酒造米用低タンパク質イネ(イネグルテリン 遺伝子のアンチセンス側)	1991	1993	1994	
9	ジャガイモ (メークイン)	(株)北海道グリーンバイオ研究 所	ウイルス病抵抗性(ジャガイモ葉巻ウイル ス外被タンパク質遺伝子)	1992	1993	1994	
10	ダイズ	日本モンサント(株) (アメリカ Monsanto 社開発)	除草剤耐性(グリホサート耐性遺伝子)	*	1994	1995	
11	トマト(タイムリー)	野菜・茶業試験場	ウイルス病抵抗性(キュウリモザイクウイル ス外被タンパク質遺伝子)	1992	1994	1995	
12	(サターン)						
13	ナタネ	日本モンサント(株) (アメリカ Monsanto 社がカナ ダで開発)	除草剤耐性(グリホサート耐性遺伝子及び、グ リホサート分解酵素遺伝子)	*	1994	1995	
14	トマト(ICI9)	カゴメ(株)	日持ちの改良(ポリガラクトクロナーゼ遺伝 子のアンチセンス側)	1991	1994	1995	
15	(ICI13)	(アメリカ Zeneca 社と開発)					
16	トマト	キンピール(株) (アメリカ Calgene 社開発)	日持ちの改良(ポリガラクトクロナーゼ遺伝 子のアンチセンス側)	*	*	1994	
17	カーネーション	サントリー(株) (オーストラリア Florigene 社 と開発)	日持ちの改良(エチレン合成酵素遺伝子によ るコサブプレッション)	*	1994	1995	
18	ナタネ (Topas)	ヘキスト・シェーリング・アグ レボ(株) (カナダで開発)	除草剤耐性(グルフォシネート分解酵素遺伝 子)	*	*	1995	
19	ナタネ	PLANT GENETIC SYS- TEMS 社(ベルギー企業) (カナダで開発)	除草剤耐性(グルフォシネート分解酵素遺伝 子) 雄性不稔(花粉生産阻害遺伝子)	*	*	1995	
20	ナタネ (AC Excel)	ヘキスト・シェーリング・アグ レボ(株) (カナダで開発)	除草剤耐性(グルフォシネート分解酵素遺伝 子)	*	*	1995	
21	トウモロコシ	ヘキスト・シェーリング・アグ レボ(株) (アメリカで開発)	除草剤耐性(グルフォシネート分解酵素遺伝 子)	*	*	1995	
計				—	21	21	4

(注)・①は閉鎖温室実験, ②は一般温室実験, ③は隔離圃場試験, ④は一般圃場での栽培を示す。

*は、海外において作出・安全性評価されたことを示す。

う。また、同様の理由で、未加工の組換え農作物であれば製造物責任(PL)法の対象とはならない(北川, 1995)。

III 食糧問題と技術移転

西暦 2050 年には地球上の人口は現在の約 1.7 倍の 100 億人に達すると推定されている。しかし、このままの食糧供給体制では 80 億人しか賄えず、エネルギーも現在と同じ消費が続くのであれば、100 億人分の供給はほとんど不可能に近く、我々の生活が維持できなくなることが示されている。そのため、単に生産活動・消費の抑制に歯止めをかけるといった後ろ向きの姿勢でなく、環境を維持しながら積極的に生産性の向上につながる技術の開発、物質の生産と管理を進めることが必要であろう。病虫害耐性作物、耐塩性・耐乾燥性植物等の画期的開発が可能となる遺伝子組換え技術の利用は、単収の増加、農耕地面積の拡大を可能とし、農作物の生産性の飛躍的な向上を推進できる 21 世紀のキーテクノロジーとして期待されている。そして、食糧・エネルギー問題を解決するためには、豊富な生物資源、遺伝資源を持ち、かつ深刻な食糧問題を抱えている発展途上国へ遺伝子組換え技術を移転し、豊富な生物資源を持続的に利用し、効率的な農業生産を行う必要があり、そのための仕組みを国際的にいかに構築していくかが重要な課題となるであろう。

現在、一部の発展途上国でも遺伝子組換え実験、組換え体の環境放出についての制度が整えられつつあり、着実に組換え体の安全性評価システムは世界レベルで定着してきている。実際に FLAVR SAVR トマトは、南米諸国、タイ等で既に栽培が開始されており、近い将来は開発された組換え農作物が、幅広く栽培されるようになるであろう。しかし、1992 年 6 月の国連環境開発会議で日本を含む 157 か国が署名した生物多様性条約(1993 年 10 月に発効)において、バイオテクノロジーを用いて作出された生物の利用の安全性を確認するための規制に係る議定書の必要性が一部の国から指摘された。現在、締約国会議での合意に基づいた専門家会合が開かれ、その取扱いが検討されており、OECD 諸国は遺伝子組換え産物が過剰な法制度等の対象とならないように努力している。バイオテクノロジーを途上国に移転する際には、その技術の正しい理解と管理(規制)体制についても移転する必要があるであろう。

IV パブリックアクセプタンスの推進

遺伝子組換え技術は 1970 年代に登場した新しい技術であり、理解するために専門的知識を必要とすることから一般国民に馴染みが薄く、今まで自然界になかった遺伝子の組合せを人為的に行うことができるという技術的

革新性ゆえに、この技術を用いて開発された製品のパブリックアクセプタンス(Public Acceptance; PA)をどのように進めていくかが、重要な課題になっている。

これらの不安を解消するためには、(1)科学的に裏打ちされた安全評価の実行と情報の公開、(2)広く国民にも理解できるように分かりやすい形で説明する工夫と努力、(3)学校におけるバイオテクノロジーを初めとした科学技術の基礎知識の習得が、生徒に魅力あるものとなるような教育を行う必要がある。また、研究開発に当たっては、必要な時期あるいは部位においてのみ導入遺伝子が機能する特異的プロモーター等の開発や、食しても問題のないマーカー遺伝子の開発等の研究を進め、食品として消費者に受け入れられやすいものを開発当初から考慮していく必要があると思われる。

さらに欧米諸国の組換え体の PA 推進の状況が我が国に大きな影響を及ぼすこと、PA 確保と密接に関係する安全性確保のための指針等について開発途上国を含めて幅広い国際的な調和を図る必要があること等から、欧米諸国における PA の推進状況等の動向把握にとどまらず、わが国との関係の深い東南アジア、中国等の開発途上国との情報交換や意見交換を行っていく必要があるであろう。

引用文献

- 1) バイオサイエンスとインダストリー (1995 a) : 53, 52~58.
- 2) 同上 (1995 b) : 53 : 151~157.
- 3) 同上 (1995 c) : 53 : 349~350.
- 4) 同上 (1995 d) : 53 : 434~439.
- 5) バイオテクノロジー応用医薬品承認申請の手引き, 日本公定書協会 (1991).
- 6) BERG, P. D. et al. (1974) : Science, 185, 3034.
- 7) BERG, P. D. et al. (1975) : Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 72 : 1981.
- 8) COHEN, S. et al. (1973) : ibid. 70 : 3240.
- 9) 日野明寛 (1995) : 遺伝子ターゲティングの基礎と応用, コロナ社, 東京, 150 pp.
- 10) 北川俊光 (1995) : 法政研究 61(3, 4) : 1125~1186.
- 11) 組換え DNA 技術工業化指針の解説, 通商産業省バイオインダストリー室監修, バイオインダストリー協会 (1987).
- 12) 組換え DNA 実験指針一解説・Q&A (第一法規) (1991) : 科学技術庁ライフサイエンス課監修.
- 13) 農林水産分野等における組換え体の利用のための指針関係通達集 (1995).
- 14) Recombinant DNA Safety Considerations (93 86 02 1). OECD Publications (1986).
- 15) Safety Considerations for Biotechnology : Scale-up of Crop Plants (93 93 08 1), OECD Publications (1983).
- 16) Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology, Concepts and Principles (93 93 04 1), OECD Publications (1993).
- 17) (社)農林水産先端技術振興センター編 (1994) : OECD 報告バイオテクノロジーに関する安全性考察 : 作物のスケールアップ及び組換え植物の野外試験の分析 : 1986~1992.
- 18) 59 FR 34496-34547 1994. 7. 5.