

OECD 環境衛生と安全性分野の出版物
新規食品及び新規飼料の安全性シリーズ

No.9

**遺伝子組換え作物を原料として利用する飼料の安全性評価
に関する検討**

経済協力開発機構

環境指令

2003 年 パリ

はじめに

OECD の「新規食品および飼料の安全性に関するワーキンググループ」は 1999 年の第 1 回会合で、加盟各国が相互に受け入れられる科学的基盤に基づく「合意文書」の作成を重点的に行うことを決定しました。この合意文書には特定の食品・飼料の規制評価の際に利用される情報が含まれています。合意文書の食品および飼料の安全性に関する部分には、栄養素、抗栄養素あるいは毒性物質、食品・飼料の利用に関する情報、その他関連情報が含まれています。

この文書には畜産物の飼育中の DNA やタンパク質の挙動を含む GM 食品の安全性評価、動物摂食試験、そして GM 飼料等の今後の問題に関する考察が述べられています。また、畜産用飼料として利用されている GM 作物の特性を構成する多種多様な有機物や形質に関する基礎的資料にも触れています。

この合意文書は主導的な国であるカナダと英国によって作成されました。

「化学委員会」および「化学品・殺虫剤・バイオテクノロジーに関するワーキンググループ」は、その合同会議においてこの文書を刊行すべきことを提案し、OECD 事務局長の承認を得た後に公刊されました。

目次

序	8
要約	10
第1節：適用範囲と目的	13
1.1 本書の適用範囲と目的	13
1.2 食品安全性の評価との関係	13
第2節：畜産用飼料として使用される GM 作物	14
2.1 認可された GM 品種が存在する作物に関して確立されている使用パターン	14
2.2 組換え DNA 技術によって畜産飼料用作物に導入される形質	15
2.3 世界市場 - 飼料用原料として使用される GM 作物の生産量・使用量・輸出量	16
第3節：GM 飼料の評価	18
3.1 特性解析	18
3.2 植物全体と、副産物および作物の部位	18
第4節：畜産用飼料における DNA およびタンパク質の挙動	21
4.1 飼料の収穫・貯蔵期間中の DNA / タンパク質の残存	21
4.2 飼料製造工程における DNA/タンパク質の残存	22
4.3 消化管中の DNA/タンパク質の残存	23
4.5 畜産物中の遺伝子組換え DNA およびタンパク質の検出	24
第5節：安全性評価の一部としての動物摂食試験	27
5.1 栄養的見地から組換えた飼料を用いた摂食試験の意義	31
5.2 形質転換の非意図的影響に関する検出	31
5.3 非標的プロファイリング	32
第6節：市場導入後調査 / モニタリング	33
第7節：工芸作物の副産物	34
第8節：農業形質と改良形質 ? 今後の GM 飼料	35
第9節：GM 飼料に適用される現行の行政手続き	37
第10節：参考文献	38
OECD アンケート	39

表目次

表 1. 導入特性別にまとめた、1 か国以上で法的に認可された飼料用 GM 作物	15
表 2. トウモロコシ穀粒およびその畜産用飼料加工由来の副生産物の 標準的なタンパク質、油脂、細胞壁含有量 (g/Kg 乾燥品)	19
表 3. YieldGard™ (イベント MON 810)ハイブリッドトウモロコシ中の Cry1A(b)タンパク質の濃度 (μg/生組織重量 g 当たり).....	19
表 4. 市販の飼料成分から抽出した DNA の損傷度 インタクト : 20kb 以上 検出、 分解 : 100bp 以下	22
表 5. 遺伝子組換え DNA またはタンパク質の存在を探る畜産品試験.....	26
表 6. 表 6 . GM 飼料を供与された家畜に関する研究報告の概要 (既存の飼料との比較)	28

序

ニュー・バイオテクノロジーに由来する食品および飼料は、OECD 加盟諸国において商品化され市場に出回っていますが、これらの生産物に関する適切な安全性の評価方法の確立を目的とした詳細な技術的作業の必要性が指摘されてきています。

フランスの Aussois で開催された「ワークショップ」(OECD, 1997)では、実質的同等性確立への恒常的アプローチは、適切な成分(例:主要栄養素、主要毒性物質および抗栄養素化合物)について個々の作物ごとに合意し、それらを比較検討することにより改善されるだろう、ということが認識されました。成分は作物ごとに異なるはずであることも認識されているので、「特別部会」は構成要素データについての合意文書を作成することにしました。これらのデータは食品および飼料の安全性評価の一端として、比較検討アプローチに従って類似性と相異性を同定するために利用されます。これらは国内および国際的ガイドラインの作成および、OECD 加盟各国間での情報共有の促進に役立つものでなくてはなりません。

これらの文書は、食品および飼料の安全性評価にとって現時点で重要な情報を編纂したものです。調整担当官にとって、また産業界や関連団体にとっても全般的なガイドおよび参考資料としての技術的ツールとなり、「バイオテクノロジーにおける規制監督のハーモナイゼーションに関するワーキンググループ」の文書を補完するものとなるでしょう。これらは加盟各国が互いに受容可能なものですが、加盟各国を法的に規制するものではありません。これらは安全性評価に必要と考えられているすべての問題点を簡潔に記述しようとしたものではなく、比較検討方法を支える個々の生産物についてそのベースを敷くものです。個々の生産物の評価に当たっては、追加要素が必要とされるケースもあり得るでしょう。

本書は、既に刊行されている文書の中で扱っているものとおなじように特定の作物を扱う「合意文書」ではありませんが、これらの文書を補足するものではありません。

加盟各国は、科学および技術的発展が確実に考慮されるようにするため、合意文書の定期的見直しと必要に応じた修正に同意しました。これら文書の利用者には、新しい科学技術情報の提供と追加検討されるべき分野について OECD に提案を行うよう望みます。本書末尾に、宛先記載済みの短いアンケートが添付されています。情報を OECD の指定宛名のいずれかにお送りくださいますようお願い致します。

安全性評価の一部としての比較法の役割

1990年の国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機構(WHO)の合同会議において、安全性基準を満たしている生産物と最終生産物を比較することは安全性評価の重要な要素となることが確認されました (WHO、1991)。

1993年の経済協力開発機構(OECD、1993)では、この概念がさらに詳細に検討され、実質的同等性に基づく安全性評価のアプローチは、(組織培養法および化学的突然変異または放射線誘導突然変異などのような宿主ゲノムに改変をもたらす方法などのその他の方法と同様に)ニュー・バイオテクノロジー応用食品および食品成分の安全性を調べるうえで最も現実的な方法であるとして提唱されました。2000年には特別部会はG8への報告書の中で、実質的同等性の概念は継続してレビューを行う必要があるとしています。

2000年のバイオテクノロジー応用食品に関するFAO/WHO合同専門家会議では、遺伝子組換え食品の安全性評価は、総合的かつ段階的でしかも個別的なアプローチが必要であり、それは体系化された一連の質問事項で補完されるものであると結論づけています。遺伝子組換え食品と対応する既存の食品の類似性と相違性に焦点を当てる比較法は、潜在する安全性および栄養面の問題点を明らかにするうえで役に立ち、また遺伝子組換え食品の安全性および栄養評価に最も適切な戦略であると考えられます。実質的同等性の概念は遺伝子組換え食品の安全性評価に対する現実的なアプローチであるとして開発されました。それ自体が安全性評価だというわけではありませんが、安全性評価のプロセスにおいて重要なステップとなります。つまり、遺伝子組換え食品のリスクを明確にするものではなく、むしろ対応する既存の食品との相対で遺伝子組換え食品の安全性を評価するものです。上記の合同専門家会議は、実質的同等性の概念を応用することは、強固な安全性評価の枠組みに貢献するという結論を出しました。

先のバイオテクノロジーおよび食品の安全性に関するFAO/WHO合同専門家会議(1996)では、成分の比較は実質的同等性を判断するうえで重要な要素であるとして詳述しています。主要成分の比較は栄養源(つまり種)または特定の食用農産物の段階で実行できます。主要成分というのは、対象となる栄養源の主要栄養素と主要毒性物質ならびに抗栄養素の同定で決まります。主要成分の比較は、組換え品種と安全に使用されたという適切な履歴を持つ非組換えコンパレータとの間で行ないます。非組換えコンパレータのデータは、市販品種に関する文献で発表されている自然の範囲、あるいは親株または他の食用品種で測定される程度とします(FAO/WHO、1996)。すべての主要成分について、その非意図的影響の検出に使用するコンパレータは、理想的には同一条件で栽培され、しかも近縁の同質遺伝子を持つ親株系統のものであるべきです。比較法は、組換えDNA技術で開発された作物由来の食品の安全性評価の一部として有用であると同時に、このアプローチは総じて、他の技術で育種された新規作物種由来の食品にも適用できます。

要約

1. 畜産用飼料は、農作物が食物連鎖に組み込まれる際の重要な入り口に位置しています。つまり、直接人間が食品として摂取する農産物と同様に、畜産用飼料についても安全性を慎重に評価することが重要です。本書では、関連する科学的問題点に基づき、作物由来の遺伝子組換え(GM)飼料の安全性評価において考慮すべき事項を明らかにしたいと思います。
2. GM食品とGM飼料の安全性評価には共通要素が多数あります。特に、導入遺伝子の分子特性、新規形質の発現ならびに新規組換え作物におけるこれらの導入遺伝子の影響です。これらについては他にも広く考察されています。本書では、GM飼料の安全性評価の重要性という側面、特に、家畜用飼料の健全性、またGM飼料を餌の一部としている家畜由来の製品(例えば肉、ミルク、卵)を消費する消費者の安全性に焦点を当てます。
3. 他の(在来)品種との同等性の程度を定めることは、安全性評価にとって有用な出発点であり、食品の場合と同様に飼料の問題でも妥当なものです。比較する材料の選択には作物に導入された形質の特異的な発現を考慮に入れます。特に、食品目的には使用されない作物の部位が畜産用飼料に含まれている場合(例えば、トウモロコシわら、綿実ミール)です。導入遺伝子とは分離して農産物の安全性を示そうという研究では、飼料として消費される作物部位や副産物中の最大濃度ならびに結果として起こる畜産物への暴露についても考慮すべきです。
4. ヒトおよび畜産物の消化管内におけるDNAや新規タンパク質の生存が重要な問題としてとり上げられています。干し草やサイレージなどのようにほとんど加工されない飼料では無傷の(インタクト)DNAやタンパク質が検出されることがありますが、一般的な飼料製造工程ではこれらは分解されてしまう可能性があります。DNAおよびタンパク質はいずれも通常、畜産物が餌として摂取した時点でほとんど消化されます。しかしながら、飼料として加工する間にタンパク質の分解がおこることが自明だからといって、ただちに安全と決めつけるべきではありません。導入され、発現したタンパク質については、その分解感受性にかかわらず毒性の可能性について個別に検査さすべきです。
5. 非組換え作物のDNA断片はミルクなどの動物組織中に検出されます。しかしながら、組換えDNAが他のDNA源と違ってリスクがあると考えられる根拠はなく、また機能的に無傷の(インタクト)DNA(またはタンパク質)が畜産物に取り込まれる可能性は極めて薄いものです。したがって、特に懸念する理由がない限り、新規導入DNAあるいはその発現物質に関してルーチンに畜産物を検査する必要があるとは思われません。
6. 飼料として使用される作物の多くの新規品種は、農業形質データおよび組成データだけでもとづいて市場に導入されています。安全性および/もしくは栄養的価値を確認する摂食育試験は一般に不必要とされています。現在までに組換えによりインプット(導入)形質(例えば除草剤耐性)を獲得してしかも認可を受けたすべてのGM作物は対応する在来品

種と成分上同等であることが示されてきました。認可済み GM 作物由来の飼料を用いた飼育研究では、畜産物の飼育状態は非 GM 飼料で観察される場合と同等であることが示されています。このように現在までのデータ（エビデンス）は GM 品種は在来品種と組成上同等であることを示すものであり、対象とする家畜種にて実施した摂食試験は安全性評価に付与するものはほとんどなく、また総体的に保証するものでもありません。

7. 成分/栄養の生体利用効率とそれによって栄養特性を著しく変化させることを意図して設計された作物について、成分分析だけに基づいた栄養評価では適切なコンパレータは利用できないでしょう。そのような場合には、1-2 種の対象種属で摂食試験をすることが畜産物の健全性を証明するのに有用かもしれません。このような状況では、飼育研究の期間を畜産物の生産サイクル期間とするべきです。そのような摂食試験は、組換えが意図した栄養上の利点を生み出す（例えば高代謝エネルギー価、窒素固定の改良）ことを確認することを目的とした短期出納試験でうまく補完されることがあります。

8. 一般的には、化学分析では検出されないような、宿主動物や畜産物の消費者に対して悪影響をもたらすような遺伝子組換えの非意図的影響をスクリーニングする目的で比較摂食試験を実施したからといって、在来法によって作出された品種以上に GM 品種を保証するものではありません。しかしながら、特定の組換えの非意図的影響に関して懸念が残る場合は、比較摂食試験にプロイラーヒナを使用することは有用です。プロイラーヒナは体重の増加が速いため、飼料中の栄養供給量の変化や有毒成分の存在に対し特に感受性が高く、この目的にきわめて有用です。他の若齢の家畜ではそれほど成長速度が速くありませんが、場合によってはさらに適切なモデルとなる場合もあります。水産養殖用飼料については、ナマズのような魚類が代用できます。泌乳反芻動物用飼料については生育速度の代わりに乳生産量がよく使われます。このような試験には、標準化され国際的に承認された条件がまだ確立されていないことは留意すべき重要なことからです。

9. まもなく、トランスクリプトームまたはプロテオームの測定に基づいた非標的プロファイリング技術によって非意図的影響を検出することが可能になるでしょう。もしくは非意図的影響を検出する測定法が、改良された分子レベルでの特性解析や作物の代謝に関する分子レベルの現象の意味合いについて理解することによって不必要となるかもしれません。

10. 市場導入後調査は食品よりも飼料に対して試みるほうが簡単かもしれません。畜産物を販売の時点まで追跡調査する目的で一部の領域で使用されている飼料の管理、畜産物の健康状態の監視能力、様々な保証機構などは GM 飼料の長期的影響を評価する助けとなるでしょう。しかしながら、GM 飼料の長期的影響が在来法に起因する飼料と違うことを示す基盤がない状況では、どのような条件ならそのような市場導入後調査が正当化されるかは明確ではありません。さらに、畜産物への機能性タンパク質または DNA の全般的転移について理論的な根拠がなく、さらに GM 飼料を与えられた畜産物から畜産物への逆反応についても記録されたものがない状況では、消費者に関する市場導入後調査にはごく限られた価値しかないことは明白です。市場導入後調査というのは、特定の質問に対して答えるよう設計されている場合にのみたぶん有用なはずで

11. 組換え技術により、作物を非食品/非飼料用農産物の生産に利用する機会が大きく広が

りました。このような農産物のなかには飼料の安全保障に深刻な問題を引起こしているものもあります。工業生産品の製造に使用される GM 作物に、従来から飼料に使用されていた対応する在来種が存在すると、認可されていないものが食物連鎖に入ってくるというリスクがあります。この理由から、食物連鎖に入ってくる可能性のある GM 工芸作物ではあらゆる部位に対して安全性評価が行われるべきです。これがリスク管理者に通知されれば、リスクに見合った処置を講じることができます。あるいは、認可されていない産物を生産する作物が飼料供給（路）に入ってくることを阻止する手段が講じられているならば、その作物の安全性評価は必要ではないかもしれません。その物質が飼料の成分となることはないことを確認するために必要なプロセスは、伴うリスクに比例するべきです。

12. 当面は、農業（インプット）形質が引続き新規導入形質の大半を占めるでしょう。しかしながら、飼料の品質に関する問題を解決し、抵抗性を高め、辺境地域でも育成できるよう特別に設計された組換え作物は野外試験の段階までできています。

13. 「次世代」飼料の安全性評価では個別対応が実施されます。各形質に適切な特有の評価要素の導入がおそらく必要となるでしょう。このような「付加価値」型新規農産物の評価にはしっかりした実験デザインを実施する必要があります。

14. 政府当局による新規飼料の安全性評価のアプローチには、既存の食品、飼料、環境関連の法規制の運用から新規食品および/または飼料に固有の法律の作成まで範囲が広がっています。多くの OECD 加盟国は、GM 飼料の評価および表示に関する新しい法律を制定中です。法律に対するアプローチとしては、新しい GM 特定食品および飼料に関する法令の制定、GM 飼料を飼料法に含めるよう再編または制定すること、あるいは単に食品の定義には飼料も含めると定義づけることなどがあります。

15. 政府当局によってどのような法規制アプローチがとられようと、畜産飼料用 GM 作物の安全性評価は、一般に広く受け入れられ、また適用され、さらにそのアプローチが厳密なものであると示すことが、畜産物に対する消費者の信頼を保つための基盤であることが認識されています。

第 1 節：適用範囲と目的

1.1 本書の適用範囲と目的

16. 畜産用飼料は農作物が食物連鎖へと組み込まれる際の重要な入り口に位置しています。つまり新規飼料の安全性の評価は、対象畜産物のためにもまた畜産物の消費者のためにも、直接人間が食品として摂取すると作物と同様に、注意深く行うことが重要です。新規物質は多様な方法で飼料連鎖に入り込むことが可能です。たとえば既存資源の新規使用あるいは既存飼料への新規形質の導入などです。この合意書では後者に焦点をあて、それらの遺伝子組換え（GM）作物由来の飼料成分に限定して考察します。

1.2 食品安全性の評価との関係

17. 多くの畜産用飼料は人間が食品として使用するものと同じの作物（または同一作物の副産物）から作られています。したがって、安全性評価の多くの要素は双方に共通しています。いずれも、導入された遺伝子の詳細な特性解析、組換えの結果生じた物質に関する情報および挿入のために起こった非意図的影響が検知される可能性についての証拠が求められています。この件については GM 食品に関連して広く検討されてきました。飼料に特有の遺伝子および遺伝子産物に関する例外事項や非意図的影響の検知も含めたこのような共通の問題点については、ここではこれ以上述べません。これら共通の問題点に対するアプローチについては、バイオテクノロジー応用食品に関するコーデックス特別部会政府間専門家会議の報告書ならびにその参照資料（FAO/WHO、1996、2000、2001）に詳しく記述されています。

18. 安全性評価に関して、飼料用途では、人間を対象とする食品目的の使用とは異なる懸念が生じ、またパラメータが導入されます。特に、畜産用飼料の評価は、飼料を消費する畜産物へのリスクと畜産製品（肉、ミルク、卵）を消費する消費者へのリスクを考慮しなければなりません。また GM 作物あるいは GM 作物の副産物が、その畜産物が一生涯を通じて毎日与えられる飼料の大半となる可能性も多々あり、畜産物は GM 作物やその副産物に対して人間よりも多く暴露されている可能性があります。例えばブロイラーのひなは毎日約トウモロコシ穀粒 60g/体重 kg 当り、ブタは約 45g/体重 kg 当たり消費しますが、これに対して成人は毎日約 0.2g/体重 kg 当たりです。さらに、畜産物は人間が摂取しない作物および作物部位も餌として与えられますし、また新規遺伝子産物への暴露が人間の場合とは異なる可能性もあります。しかしながら飼料としての使用では、安全性評価の一部として健全性試験を行い、また栄養素のデリバリーシステムを利用する可能性を前提とすれば、GM 作物材料を直接対象種へ与えることは可能です。

第 2 節：畜産用飼料として使用される GM 作物

2.1 認可された GM 品種が存在する作物に関して確立されている使用パターン

19. 現在のところ、トウモロコシは商業用農産物として GM 品種を有する唯一の穀類です。また、地域での利便性と価格の点から代替するほうがよい場合に限り、他の穀類、特にコムギあるいはオオムギに代替されながらも、世界の大部分の地域において畜産用飼料として選択されている穀類でもあります。畜産用飼料としてのトウモロコシの消費量は世界の年間生産量 6 億トンの約 75% に達します。したがって、この作物にはすでに定着した世界市場が存在しています。2001 年には約 7900 万トンが輸出されました(FAOSTAT 農業データ – <http://apps.fao.org/page/collection?subset=agriculture>)。トウモロコシは、全粒として、またはコーンミール産業の様々な副産物として、あるいはホールクロップサイレージとして給餌されます(OECD、2002)。トウモロコシ - ダイズ飼料は養鶏および養豚に広く使用され、トウモロコシサイレージは乳牛用として使用されます。それぞれの場合において、トウモロコシは主要なエネルギー源となっています。タンパク質強化トウモロコシグルテン飼料およびグルテンミールはデンプン抽出の高価格副産物であり、前者はブタおよび反芻動物に使用され、後者は養鶏に使用されます。

20. ダイズの世界の年間生産量は 1 億 5000 万トンを越え、油糧種子市場のほとんどを占めています。飼料としての使用は全生産量の 97% に達し、ほとんどは国内家畜用となっています。しかし、年間約 4000 万トンは輸出されており、一般的にはダイズ生産に適さない EU のような地域に出荷されています。多くの養豚および養鶏畜産飼料(全ダイズ生産量の 78%)にとっては好ましいタンパク質源であり、残りは反芻動物、コンパニオン・アニマルおよび水産養殖に使用されます(OECD、2001)。抗栄養因子が存在するために、未加工ダイズの消費はきわめて限定されます。大部分は、タンパク質を強化したダイズ油の抽出後に残った種子のミールとして与えられています。しかしながら、処理済の丸ダイズ、殻、および生鮮作物または保存作物の栄養部位もわずかながら使用されており、主として牛に与えられます。こうした用途は生産国の国内のことであり、生産国外ではめったに見られません。

21. またその他の油糧種子作物でも、油脂抽出後に残った種子ミールが畜産物の大切なタンパク質源およびエネルギー源となります。また、畜産用飼料にすることは、こういった副産物を最もコスト効率良く処理する手段です。年間約 2000 万トンの低エルカ酸ナタネミールは、あわゆる種類の家畜の飼料として使用されています。しかし、ダイズに比べて繊維質が多いため摂取量は限られています。またナタネとナタネ油もまた、数種の非反芻動物用飼料ではエネルギー含有量を高める目的で少量だけ使用されることがあります。綿実ミール(1200 万トン/年)は、主に反芻動物に与えられます。反芻動物は、ロジポールを分解する能力をもつ微生物フローラがルーメン(第一胃)に存在しているためにゴシポールの毒性を防御できます。

22. 他の作物あるいはその副産物は畜産用飼料としては劣っており、たいていはごく限ら

れた役割しかありません。本書に関連するものは、かいば用ビート (*Beta vulgaris* の亜種) およびバレイショであり、そのいずれにも認可された GM 品種があります。かいば用ビートは、根も地上部(葉)もすべて反芻動物用飼料として使用されており、気候条件が穀類の生産にあまり適さない地域において伝統的に使用されています。飼料用原料としてバレイショを使用する割合はかなり地域性に依存しています。全塊茎で使用する場合もあるいは裁ち落としのいずれの場合でも、反芻動物に対しては一般に生のまま与えますが、ブタには事前に加熱処理を行います。デンプン生産用に使用したバレイショもまたその副産物処理用として畜産用飼料をあてています。副産物とは、デンプン抽出後に残る繊維質の多いパルプやタンパク質に富んだ液体の飼料であり、全部というわけではありませんが、主に養豚業界で使用されています。

2.2 組換え DNA 技術によって畜産飼料用作物に導入される形質

23. 現在、商業生産用として栽培されている GM 作物は実際のところすべて農業形質を改善するよう組換えられたものです。共通の害虫(ヨーロッパアワノメイガ、コロラド甲虫)や病原性ウイルスに対する抵抗性を高めたり、あるいは雑草を制御するために特定の除草剤に対する抵抗性をもたせるような形質が導入されています(表1)。現在、ほとんどの品種の導入形質は1個だけですが、同時に導入されたかまたは単一形質の品種どうしの交配によって複数の形質をもつ「多重遺伝子品種」となる傾向が強まっています。

表 1. 導入特性別にまとめた、1 か国以上で法的に認可された飼料用 GM 作物

導入遺伝子	導入特性	宿主作物
害虫抵抗性		
<i>B.thuringiensis</i> 株が生産する切断型エンドトキシンをコードする遺伝子:	攻撃抵抗性:	
cry1A(b)および cry1A(c)	鱗翅目(ヨーロッパアワノメイガを含む)	トウモロコシ、ワタ
cry9C ¹⁾	鱗翅目(ヨーロッパアワノメイガを含む)	トウモロコシ
Cry1F	鱗翅目(ヨーロッパアワノメイガ、オオタバコガ、アワヨトウ、黒ヨトウを含む)	トウモロコシ
cry3A	甲虫類(コロラド甲虫を含む)	バレイショ
ウイルス抵抗性		
ウイルスコートたんぱく質をコードする遺伝子	バレイショウイルス Y による攻撃抵抗性	バレイショ
ウイルスレプリカーゼ遺伝子	バレイショ葉巻病ウイルス	バレイショ

除草剤耐性		
epsps (バクテリア性または工学的作物遺伝子) (ごくまれにオキシドリダクターゼをエンコードする gox)	グリホサート耐性	テンサイおよび飼料用ビート、ダイズ、ナタネ、ワタ、トウモロコシ
PPT アセチルトランスフェラーゼをコードする pat	グルホシネートアンモニウム耐性	トウモロコシ、ダイズ、イネ、テンサイ、ナタネ
ニトリラーゼをコードする oxy	オキシニル系除草剤耐性	ワタ、ナタネ
アセトラクトース合成酵素をコードする csl-1	スルホニル尿素耐性	ワタ、アマ
アセトラクトース合成酵素をコードする修飾 als 遺伝子	イミダゾリン耐性	トウモロコシ、ナタネ
雄性不稔性		
リボヌクレアーゼをコードする barnase	雄性不稔 (花粉)	トウモロコシ、ナタネ
リボヌクレアーゼインヒビターをコードする barstar	稔性回復	トウモロコシ、ナタネ
成分組成		
-12 デサチュラーゼをコードする gmFad2-1 のセンス抑制	オレイン酸含有量増加	ダイズ
Gbss (か粒結合スターチ合成酵素)のアンチセンス抑制	高アミロペクチンスターチ	バレイショ
12:0 ACP チオエステラーゼをコードする Bay te	ラウリン酸およびミリスチン酸含有量増加	ナタネ

出典：Aumaitre et al., 2002 注記：表中の一部の作物はまだ市場に上梓されていません。

1)：現在市場から撤退。

24. 現在までのところ、組換え組成をもつ GM 品種はごく一部の作物しか商業用生産が認可されていません。1995 年に米国で最初に認可されたものは食用および洗剤用油脂中のラウリン酸濃度を高めるように遺伝子を組換えた油糧種子アブラナでした。これと 1997 年に USA でまた 2000 年にカナダで発売が許可された高オレイン酸ダイズは、いずれもまだ商業的規模では栽培されていません。

2.3 世界市場 - 飼料用原料として使用される GM 作物の生産量・使用量・輸出货量

25. 2001 年の世界の組換え作物の作付面積は 5260 万 ha (1 億 3000 万エーカー) と概算され、前年度の作付けに対し約 19% 増でした。この面積は 2002 年にはさらに 11.6% 増加し、5870 万 ha (1 億 4500 万エーカー) に達しました。米国、カナダ、アルゼンチンおよび中国の 4 カ国が世界収穫量の 99% を栽培し、他の 12 カ国が残りの 1% を占めています。これ

らのうち南アフリカとオーストラリアだけは 10 万 ha 以上で栽培しました。

26. 米国は、2002 年には組換え作物の世界の総作付面積の 66%を占めていますが、組換えダイズ、トウモロコシおよびワタの作付けが増加した結果、収穫面積は 2001 年に比べ正味で 3300 万 ha 増加しました。2002 年の米国の種子販売量からは、現在、組換えのワタは綿実の総販売高の 71%、組換えトウモロコシ品種ではトウモロコシ種子の総販売高の 32%、また組換えダイズでは総売上高の 74%に相当することが理解できます (NASS、2002)。

27. GM 品種の生産国第 2 位であるアルゼンチンでは、2002 年には前年度と比較して全体で 170 万 ha の増加でした。これは、組換えダイズとワタの作付面積が大きく増加し、さらにトウモロコシの作付面積が多少増加したことによるものでした。除草剤耐性ダイズは、現在アルゼンチンで生産される全ダイズの 95%以上に達しています。また、初めて、全世界のダイズ栽培面積・7200 万 ha の半分以上(51%)が GM 品種となりました。中国では、組換えワタの作付面積は 2001 年の 150 万 ha から 2002 年には 210 万 ha まで拡大し、かなりの増加を示しました。組換えカノーラ品種の初期の立上りが高かったために、カナダの組換え作物のその後の増加は他の国と比べると遅いものでした。カナダで組換え品種に当てられた総作付面積は 2000 年で 300 万 ha で、2001 年には 320 万 ha、また 2002 年には 350 万 ha と増加しています。

28. 非 GM/GM 品種に対する将来需要を決定づける主な要因は、トウモロコシおよびダイズのどちらもかバルクが対象としている飼料マーケットです。畜産用飼料に使用される GM 作物の安全性評価が普遍的に容認されかつ適用されてしかもそのアプローチが厳正であることを示すことができるような安全性の評価法を確立することが、畜産物に対する消費者の信頼を維持していくための基盤です。

第 3 節：GM 飼料の評価

3.1 特性解析

29. 実質的同等性の概念は、安全性評価の有用な概念的根幹を形成しており、また食品と同様に飼料の問題にもあてはまります。しかしながら、コンパレータの選択（3.2 参照）、選択された鍵となる重要な形質ならびに成分データの解釈は、それぞれの機関によって異なる場合があります。食品および飼料に使用される普通作物に関する OECD 合意文書は貴重な情報源となりますし、アプローチの一貫性を確保するためにも使用できます（<http://www.oecd.org/biotrack>）。これらの文書では、食品/飼料用普通作物とその農産物ならびに食品および飼料の目的で使用される一般的な製造工程由来の副産物中の主要栄養素、抗栄養素および毒性成分を記載しています。

30. 第 17 項で示したように、宿主植物の特性解析、ドナー遺伝子の分子特性解析、新規形質の発現、ならびに新しく遺伝子組換えされた作物におけるこれらの影響は、GM 食品および GM 飼料のいずれの場合も、安全評価においてすでに十分確定している項目です。GM 食品の安全性評価の関連で広く包含されたものをそのまま写すつもりはないものの、畜産用飼料は人間が直接摂取しない作物および作物部位を利用しています。これらの作物部位は食品には使用しませんが、家畜は摂取しています。さらに、遺伝子組換えの特質は、飼草の場合ように畜産用飼料にのみ関連している可能性もあります。結果として、食物と飼料の安全評価の基礎となる根本方針は類似していますが、詳細および重点に関しては異なるものとなるでしょう。

3.2 植物全体と、副産物および作物の部位

31. 飼料メーカーは、導入 DNA/新規タンパク質が実質的に存在しないか、逆に種子粉末の場合のようにかなり濃縮されている可能性のある GM 作物を使用している他の業界由来の副産物を、かなり利用しています（表 2）。これは、暴露のレベル、コンパレータの選択、新規に導入・発現したタンパク質について実施する急性/亜慢性毒性試験で使用される新規タンパク質濃度の測定と密接に関連しています。

表 2. トウモロコシ穀粒およびその畜産用飼料加工由来の副生産物の標準的なタンパク質、油脂、細胞壁含有量 (g/Kg 乾燥品)

部分	タンパク質	油脂	細胞壁(NDF ¹⁾)
全粒	102	42	117
発芽ミール	108	64	224
グルテン飼料	220	51	383
グルテンミール	669	69	84
繊維質	147	42	538

1) 中性デタージェント繊維

32. 作物に導入された形質の(空間的かつ時間的に)異なる発現については、特に食品目的には使用されない作物部位が畜産用飼料(例えば、トウモロコシわら、綿実ミール)に含まれている場合に十分考慮されるべきです。病原体の攻撃を受けやすい作物の特定部位で選択的に形質を発現するようにプロモータを選ぶことがあるでしょう。逆に、人間が食品として摂取する部位での発現を弱めたり避けるように選ぶこともあります。例えば、GM作物は葉のような最初に害虫の攻撃を受けやすい作物部位にのみ(あるいは優先的に)Btトキシンを発現するように作られることがあります(表3)。そのようなアプローチは人間の暴露を減少する役割は果たしているかもしれませんが、作物のほとんどの部位を消費する畜産物への暴露は実質上増加している可能性があります。表3で示すように、トウモロコシわら(地上栄養部)を消費する乳牛は、トウモロコシ穀粒だけを餌として与えられている畜産物よりもCry1A(b)タンパク質への暴露量が実質的に高くなっています。

表 3. YieldGard™ (イベント MON 810)ハイブリッドトウモロコシ中のCry1A(b)タンパク質の濃度(μg/生組織重量g当たり)

植物組織	パラメータ	1994 USA (6ヶ所)	1995 USA (5ヶ所)	1995 EU (4ヶ所)	1996 EU (3ヶ所)
葉 ¹⁾	平均	9.35	8.95	8.60	12.15
	標準偏差	1.03	2.17	0.74	3.86
	範囲	7.93-10.34	5.21-10.61	7.59-9.39	7.77-15.06
茎葉/植物全体 ²⁾	平均	4.15	3.34	4.80	4.88
	標準偏差	0.71	1.09	0.75	0.52
	範囲	3.65-4.65	2.31-4.48	4.11-5.56	4.32-5.34
穀粒	平均	0.31	0.57	0.53	0.41
	標準偏差	0.09	0.21	0.12	0.06
	範囲	0.19-0.39	0.39-0.91	0.42-0.69	0.35-0.46

出典: Sanders *et al.*, 1998 標準偏差ならびに範囲に関する追加データは著者のご好意により提供されたものです。

- 1) 平均値は、各ほ場の作物サンプルの分析結果から計算されたもの。
- 2) 1994年US試験の数値は植物全体(全草)を分析したものです; 残りの試験では、数値

は茎葉の分析のものです。全草は受粉後 2 週間目に採集したもの；茎葉は糊熟期または初期デントステージで採集したものです。平均値は、US1 ヶ所と EU 全ヶ所の植物サンプルの分析結果から計算されたものです。植物サンプルは 2 つの個別の作物を合わせたものです。

33. 遺伝子導入農産物の安全性を証明しようとする試験は、畜産物が摂取する作物部位あるいは飼料用原料として使用される副産物中に存在する最大値を考慮すべきです。そして安全限界をこの値に基づいて確立するべきです。このことは、作物部位または副産物の使用頻度、あるいは抽出工程中におけるタンパク質の破壊の可能性にかかわらずなされるべきです。

34. GM 作物の許容量あるいは健全性の実証を目的とした研究には未加工作物原料を含めることが望ましいけれども、必ずしもこれが可能とは限りません。ダイズのような一部の種子では、既知の抗栄養因子（OECD ダイズ合意文書； OECD、2001 参照）が存在するために使用前に加工されます。そのような場合は、既知の抗栄養素あるいは毒性の影響のために悪影響がマスクされてしまうことがないように加工済み種子で代用すべきです。作物部位間での外挿は可能ですが、しかし、試験は飼料の植物学的特性を反映すべきであり、また必要に応じて、種子および栄養部位について個別に試験されるべきでしょう。タンパク質が濃縮し、あるいは脂質親和性または親水性代謝物が蓄積している可能性のある副産物のほうも十分に考慮すべきです。そのような副産物が多岐にわたって生産される場合には、極端なものについてそれだけ別個に試験することが必要かもしれません。

第4節：畜産用飼料における DNA およびタンパク質の挙動

35. 飼料中のほとんどのタンパク質は、これまで畜産物への安全性のてんでの問題があるとは言われたことはありませんが、人間が一度に多量の DNA を摂取した場合には、核酸の分解物がヒトに害をもたらすことがあることはわかっています (Simmonds, 1990)。また一方、GM 作物の食物連鎖への導入による、消化管内における DNA の挙動についての懸念が再燃しました。従来にはなかった高感度の分子生物学的技術の進歩によって、摂取された DNA が重合した形態でこれまでの認識をはるかに超えた長期にわたって残存すること、また DNA 断片がそのまま宿主の組織にも (Schubbert et al., 1994, Hohlweg and Doefler, 2001) 常在マイクロフローラにも (Mercer et al., 2001) 取り込まれ得ることが示されています。機能性 DNA が微生物に転移する可能性という特別な問題は組換え技術に深く関連しており、これは抗生物質耐性をコードする遺伝子が選抜用の手段として利用されていることが主な理由です。

4.1 飼料の収穫・貯蔵期間中の DNA/ タンパク質の残存

36. 成熟後に収穫された穀物は比較的水分含有量が少ないので、利用されるまでの間、なんら追加的処理をせずに貯蔵できます。通常の貯蔵条件ではタンパク質もしくは DNA はほとんど劣化しません。植物の栄養部位および穀粒が成熟する前に収穫された植物全体は水分含有量が多いために、放牧動物が即座に摂取するのではない限り、安定性を確保するための追加的処理が必要となります。安定化には、干し草あるいはヘイレージを作るために単に数日間の空気乾燥 (まれには人工乾燥) するぐらいでしょう。サイロ貯蔵法は水分量および/もしくは可溶性炭水化物の多い植物の保存方法としては好ましい方法であり、こうして作られたサイレージは一般的に反芻動物用飼料として利用されています。飼料中の可溶性糖分やタンパク質は微生物発酵によって急激に pH が下がり、全微生物のさらなる増殖が阻害される pH 値まで pH は低下します。この酸を産生するフローラの迅速な増殖を促進するために、酵素、微生物、有機酸、もしくは蔗糖蜜などが加えられることもあります。

37. タンパク質の自己分解は刈り取られると直ちに始まります。そして、作物がすみやかに乾燥される場合には分解は妨げられ、徐々に乾燥すると分解が促進されます。タンパク質の損失はある程度までは貯蔵期間中続きますが、その程度は貯蔵されたもの、発生するマイクロフローラならびに pH の低下速度によって大きく異なります (Fairburn et al., 1988)。Cry1A(b)タンパク質は、cry1A(b)発現植物を加工したトウモロコシサイレージからは検出されませんでした (Fearing et al., 1997)。DNA はタンパク質よりも影響を受けにくいようにみえます。さらに、収穫された多様な栄養部位からも、そしてライグラスとトウモロコシのサイレージからも、分解生成物が低分子になっているという証拠のないインタクトな DNA が抽出されています (Chiter et al., 2000, Table 4)。単一遺伝子の研究が全ての DNA の安定性に関して行われた研究に反映されています。cry1A(b)遺伝子は、7ヶ月間貯蔵後のトウモロコシ中から 211 bp シーケンスの増幅によって検出されました (Hupfer et al., 1999)。また植物の色素体遺伝子である rubisco SS も、貯蔵トウモロ

コシから簡単に増幅させることができました (Chiter et al., 2000)。

38. 空気乾燥またはサイロ貯蔵で保存した穀物あるいは、低温水抽出で得られたパルプ (例: テンサイ) 中のインタクトな DNA およびタンパク質は、通常の貯蔵期間を通じて検出可能です (Chiter et al., 2000)。これら穀物やパルプを起源とする DNA およびタンパク質は、なんらかの別の処理方法をとらない限りほとんどそのままのかたちで畜産物に摂取されますが、これはサイレージや干し草の場合にはほとんどおこりそうにもありません。

表 4 . 市販の飼料成分から抽出した DNA の損傷度
インタクト: 20kb 以上 検出、 分解: 100bp 以下

商品	調査サンプル数	損傷の程度
アマニ	5	インタクト
圧搾法したアマニ粕	2	分解
ダイズ	8	インタクト
抽出法したダイズ粕	7	分解
トウモロコシ全粒	2	インタクト
飼料用トウモロコシ	2	インタクト
トウモロコシ・サイレージ	4	インタクト
トウモロコシ・グルテンミール	2	分解
ナタネ	3	インタクト
抽出したナタネ粕	3	分解
圧搾したナタネ粕	3	分解

資料: Forbes et al., 2000.

4.2 飼料製造工程における DNA/タンパク質の残存

39. 工場生産される飼料は多様で過酷な条件で剪断や加熱処理を受けます (ペレット化、押し出し、膨潤等)。しかし製造工程では飼料中のタンパク質の栄養価を最大限保持し、生産物の分解や副次的な生成物の形成を避けるように配慮されています。ある種の酵素添加物はペレット化する際の温度が 90 度でも部分的に活性を保ったまま残存し、それ以下の温度ではほとんど影響を受けません (Samarasinghe et al., 2000)。加工の間にタンパク質が損傷することを避けるための一般的な保護方法は、通常、飼料中の他の有機物との割合によります。これは除草剤耐性を付与した GM ダイズのミール中の耐性を持つ EPSP タンパク質を ELISA を使って検出する方法と同じ原理です。(Ash et al., 2000)。この検出方法は抗体反応をベースとして行われるので、検出の完全性が非常に高いといえます。

40. 粉碎やドライミリングは、局所的加熱をしない限り DNA の構造にほとんど影響を与えません。より過酷な商業ベースの処理、とくに加熱または化学的な抽出等が関与する場合には、必然的に DNA の構造は破壊されず (Smith et al., 2003)。化学的ならびに

機械的に搾油した後の油糧種子ミールからは、非常に断片化された DNA しか回収できませんでした (Chiter et al., 2000)。また同様にトウモロコシの湿式粉碎業の副産物は高度に処理されているので、インタクトな DNA は検出できませんでした(表4)。このことは、別の研究でも確認されています。ウェットなグルテンと微生物分画から特定の核およびプラスミド遺伝子を PCR 法によって抽出することはできたものの、加熱乾燥後に DNA 断片はさらに分解され、もはや検出不能になってしまいました (Gawienowski et al., 1999)。

4.3 消化管中の DNA/タンパク質の残存

41. 摂取されたタンパク質のほとんどは、非反芻動物の場合はおもに宿主起源のプロテアーゼ、また反芻動物の場合は微生物と宿主起源のプロテアーゼによって迅速に分解されます。胃と腸の状態をシミュレーションした試験では、現在の商業作物(表1)に導入されている遺伝子のタンパク質生成物は、唯一の例外を除いて他の食物タンパク質と同様に急激に分解されることが確認されました (Noteborn et al., 1994; Harrison et al., 1998; Wehrmann et al., 1996)。その例外とは、cry9C 生成物であるバクテリアレクチンの場合であり、このレクチンは、他の植物のサブグループや微生物レクチン、およびプロテアーゼ・インヒビターと同様に、タンパク質分解に対して高い抵抗性を有しています (EPA, 1998)。

42. 飼料製造中にタンパク質が分解するという事実は安全性を裏付けるものである、と機械的に想定すべきではありません。しかし飼料製造中に起こるタンパク質の分解は、それが該当する場合は、安全性についてある程度確実な幅を持たせることが可能です。また飼料中に導入されたなんらかのタンパク質が家畜によって消化されるということは、飼育される家畜ならびにその畜産物を摂取する消費者に関連した安全性評価という観点からも考察されなければなりません。非反芻動物種の消化管に見られる状態を模したイン・ビトロの実験法(生体外実験法)はすでに確立されていますが、これは反芻動物にはあまり適していません。特定のタンパク質を反芻動物が分解するかどうかの判別には別の方法があります。消化管に孔をあけた反芻動物からルーメン液が得られるはずであり、この液の特性は飼料に依存します (Tilley and Terry, 1963; Goering and Van Soest, 1970)。別の方法としては、ルーメン中の微生物のタンパク質分解活性のシミュレーションに、*Streptomyces griseus* 由来のプロテアーゼが用いられることもあります (Mathis et al., 2001)。飼料製造工程中におけるタンパク質の分解感受性の程度に関係なく、導入ならびに発現したタンパク質はすべて、その潜在毒性を別途に検証しなければなりません。これには、既知の毒物に対するなんらかの構造的類似性に関する検索ならびに/あるいは動物に関する知見に関するものも含まれるはずで

43. 食物基質から遊離した裸の DNA/RNA は、胃腸管のほとんどの部分で簡単に分解されます。最も長時間にわたって生存が観測されたのは唾液中と口腔内で、そこでは数時間後でも DNA が検出されました (Mercer et al., 1999, 2001; Duggan et al., 2000)。増幅可能な断片は最大 30 分程度までは検出されるはずですが、生物活性はすべて非常に短い時間で失活します (Duggan et al., 2000)。ほとんどの実験は、遺伝子の形質移入を証明する目的で裸の DNA を用いて人工的条件下で実施されてきました。生体内で放出された際の

生存度は極めて短くても、食物基質が細かくされるに従って DNA はコンスタントに腸管腔に侵出しているようです。Rubisco 遺伝子もしくは少なくとも増幅可能な遺伝子断片を、マウスの腸内からは給餌後 49 時間まで、盲腸内からはさらに 70 時間までは回収することができました (Hohlweg and Doerfler, 2001)。同様に、GM トウモロコシ粒を摂取後 5 時間を経たヒツジの胃液から採取した 1914 bp の DNA 断片は cryIA(b) の全コード領域を含んでおり、依然として増幅可能でしたが、同じトウモロコシ系統のサイレージを摂取したヒツジから採取したものは増幅できませんでした (Duggan et al., 2003)。

4.4 消化管内のマイクロフローラによる DNA の取り込み

44. 形質転換は、飼料から遊離した DNA を腸内バクテリアが獲得する最も一般的でかつ起こり得るメカニズムの代表的なものです。この形質転換をイン・ビボで示そうという数少ない試みの一つに、トウモロコシに導入されてしかもアンピシリン耐性を獲得した *ラクターゼ* の例がありますが、この酵素は植物素材と一緒にの場合にのみ検出され、ニワトリに給餌した際にその他の消化管内容物や鶏糞からは検出されませんでした (Chambers et al., 2002)。抗生物質マーカー遺伝子の腸内での生存は、他の植物 DNA の標的物質の生存と酷似していて、作物中と胃の内部でのみ検出されます。

4.5 畜産物中の遺伝子組換え DNA およびタンパク質の検出

45. Schubbert とその同僚による研究 (Schubbert et al., 1994, 1997, 1998; Hohlweg and Doerfler, 2001) の後、植物起源の DNA 断片は家畜の組織、とくに末梢リンパ球および肝臓で発見されるのではと予想されています。核の遺伝子よりも、色素体をコードする遺伝子断片のほうが、そのコピー数ゆえにはるかに検出されやすいでしょうが、生存と取り込みを確定するのと同じ原理が適用されるはずで、従ってある特定の遺伝子 (組換え遺伝子を含む) が組織から検出されるかどうかは、ひとえに検出法の感度に帰結するでしょう。

46. 予期したように、植物 DNA の増幅可能な断片が動物組織から、そしてミルクなどの各種畜産物からも検出されましたが、卵からは検出されていません (Klotz and Einspanier 1998; Hohlweg et al., 2000; Einspanier et al., 2001)。遺伝子組換え DNA 断片は、まだ主な畜産物からは検出されていません (表 5)。公開されたデータに加えて、植物育種企業によって同様の実験が多数完了しています。組換え遺伝子 (またはその発現物質) は、これまでに調べた畜産物の中からは一個も検出されていません。

47. 家畜によるアミノ酸およびペプチドの消化、吸収、利用の代謝プロセスに関する従来の知識では、畜産物の中にインタクトなタンパク質が組み込まれる可能性を完全には排除できませんが、その可能性が低いことは示唆されています。一般的に、タンパク質はアミノ酸プールから新たに合成されます。たとえば乳腺へのアミノ酸の供給に関する研究からは、大部分の乳タンパクはその場所で単一のアミノ酸と一部の低ペプチドから合成されることが示されています。しかし免疫タンパク質 (IgP) は血液の供給によって取り込まれ

ます (Whitney et al., 1876)。取り込みはレセプター仲介のプロセスであり、血清中に残存して検出される摂取タンパク質が、吸収に必要な物理特性を備えているということはほとんどあり得ないでしょう。卵のタンパク質は一般に肝臓で合成され、特別に標識をつけたリポタンパク質として運ばれます。従って、ある植物遺伝子の発現タンパク質が、そのままのかたちで食肉、ミルク、あるいは卵中からインタクトなままで検出されるということはとりわけ考えられず、実際に今日まで検出された例は皆無です (表5)。

48. 哺乳動物を食用作物および微生物の DNA 断片に毎日暴露させると、最終的にはそれが体細胞の核にランダムに取り込まれることになるということは、長期にわたる試験でも認められていません。遺伝子組換え DNA は、それ以外の起源由来の DNA とは違ってリスクをもたらす可能性がある、と推定する根拠は何もありません。

表5 . 遺伝子組換えDNAまたはタンパク質の存在を探る畜産品試験

宿主動物	GM 植物	試験組織	結果
反芻動物			
乳牛 ¹	除草剤耐性ダイズ	血液、ミルク	組換え遺伝子検出せず
乳牛 ²	Bt トウモロコシ	血液、ミルク、消化物、糞	消化物中からのみ組換え遺伝子検出
食用去勢牛 ²	Bt トウモロコシ	血液、筋肉、肝臓、脾臓	組換え遺伝子検出せず
乳牛 ³	Bt トウモロコシ(全体)	ミルク	組換え遺伝子および Cry1A(b)タンパク質検出せず
乳牛 ⁴	除草剤耐性ダイズ	ミルク	組換え遺伝子 (epsps) 検出せず
乳牛 ⁵	Bt トウモロコシ粒	ミルク	組換え遺伝子検出せず
家禽			
ニワトリ ²	Bt トウモロコシ	筋肉、肝臓、脾臓、腎臓、卵	組換え遺伝子検出せず
産卵中の雌鶏 ⁶	除草剤耐性ダイズ	卵、肝臓、糞	組換え遺伝子検出せず
ブロイラー ⁷	除草剤耐性ダイズ	筋肉、皮、肝臓	組換え遺伝子検出せず
ブロイラー ³	Bt トウモロコシ	胸肉	組換え遺伝子および Cry1A(b)タンパク質検出せず
産卵中の雌鶏 ³	Bt トウモロコシ	卵、肝臓、白身、赤身	Cry1A(b)タンパク質検出せず
ブロイラーおよび産卵中の雌鶏 ⁸	Bt トウモロコシ	消化物、肉、卵	組換え遺伝子は飼料からのみ検出、消化物および肝臓からトウモロコシのDNA検出
ブロイラー ⁹	Bt トウモロコシ	血液、肝臓、筋肉	組換え遺伝子 (Cry 9c) 検出せず
豚			
生育終了期の豚 ¹⁰	Bt トウモロコシ	腰肉	組換え遺伝子および Cry1A(b)タンパク質検出せず
生育終了期の豚 ¹¹	Bt トウモロコシ	血液、筋肉、肝臓、脾臓、リンパ節	組換え遺伝子検出せず
生育終了期の豚 ¹²	Bt トウモロコシ	血液、筋肉、肝臓、脾臓、リンパ節、卵巣	組換え遺伝子検出せず

参考:¹ Klotz and Einspanier 1998; ²Einspanier *et al.*, 2001; ³Faust, 2000; ⁴ Phipps *et al.*, 2002; ⁵ Phipps *et al.*, 2001; ⁶ Ash *et al.*, 2000; ⁷ Khumnirdpetch *et al.*, 2001; ⁸ Acschbacher *et al.*, 2001; ⁹ Anon, 2001; ¹⁰ Weber and Richert, 2001; ¹¹ Klotz *et al.*, 2002; ¹² Reuter and Aulrich, 2003

第5節：安全性評価の一部としての動物摂食試験

49. 人間が摂取する食品と異なり、対象動物にだいたいそのままかもしくは多少加工しただけで GM 作物を直接摂取可能であり、また畜産物の成育や健康福祉状態をモニタリング可能であり、さらに特定の代謝物質の吸収や組織への分布状況を測定することが可能です。1日分の飼料に配合可能な単一成分の配合限量量によって、対象動物種にとって妥当な投与量で実施されている慢性毒性試験が妨害されるのは日常的事実です。これは人間に対するホールフード(自然食)試験の場合と同じです。しかし飼料の「健全性」を、栄養効率に基づいて直接的に証明することができます。

50. トウモロコシ、ダイズその他の飼料の在来品種の多くは、何よりもまずその成分に基づいて市場に導入されています。栄養価は組成データからかなり正確に予測可能であり、摂食試験は不要であることが経験的にわかっています。

51. 大部分の既存の商業生産 GM 品種(表1)に導入されている形質は農業特性であり、飼料の成分あるいは栄養素の生体利用効率には、まったくもしくはほとんど影響を与えません。したがってこのような GM 品種の全体的な成分も、通常は、従来品種を原料とする同じ飼料と関連づけられる範囲内であり、他の品種と同じような挙動を示すものと想定されます。これまで幾多の摂食試験でこの仮説について試験されてきました(表6)。現時点では、GM 飼料成分を与えられた畜産物の飼育結果が何らかの点において対応する非 GM 飼料を与えられた畜産物と異なる、または餌の成分によって予測された結果(Faust, 2002)と異なるという証拠は、これらの試験からはあがりません。このことから、組換えによりインプット形質を備えたこれらの GM 作物にとって、成分分析においてコンパレータと何ら有意差を示さなければ、栄養学的に同等であると想定できるということが示唆されます。これらの GM 品種にとって、対象動物種を用いたルーチンの摂食試験は安全性評価にはあまり役立たず、一般的には保証されたものではありません(5.1 参照)。

表 6 . GM 飼料を供与された家畜に関する研究報告の概要(既存の飼料との比較)

動物種	GM 植物	結果
反芻動物		
乳牛 ¹	除草剤耐性ダイズ	乳生産または成分に有意差はないが、FCM は GM グループのほうが大(P < 0.05)。
乳牛 ²	Bt トウモロコシ(刻んだ植物)	乳生産または成分に差なし。
羊、肉牛 ³	サイレージ Bt トウモロコシ	消化性、体重増加または DMI に有意差なし。
乳牛 ⁴	サイレージ Bt トウモロコシ	DMI, 産乳成績または乳成分に有意差なし。
乳牛、羊 ⁵	Bt トウモロコシおよびサイレージ トウモロコシ	成績に有意差なし。
羊 ⁶	除草剤耐性テンサイおよびサイレージ葉	栄養成分の消化に有意差は見られず。
乳牛 ⁷	除草剤耐性トウモロコシおよびサイレージトウモロコシ	DMI, 乳生産または乳成分に有意差なし。
乳牛 ⁸	Bt トウモロコシおよびサイレージ トウモロコシ	成績に有意差なし。
乳牛 ⁹	Bt トウモロコシ + サイレージ Bt トウモロコシ	DMI, 産乳成績または乳成分に有意差なし。
肉牛 ¹⁰	Bt トウモロコシ、トウモロコシ残さおよびサイレージトウモロコシ	サイレージ 飼料: 複数の雑種間で差(P < 0.05)が見られたが、すべてが Bt と関連しているわけではない。残さ: 有意差なし。
肉牛 ¹¹	サイレージ Bt トウモロコシおよびトウモロコシ残さ	サイレージ 飼料: ADG および DMI に有意差なし、飼料: 増加率は Bt のほうが大(P < 0.05)、残さ: 有意差なし。
乳牛 ¹²	除草剤耐性綿実、Bt 綿実	体調、乳生産量または乳成分に有意差なし。
肉牛 ¹³	除草剤耐性トウモロコシ	肥育成績、枝肉の性状、または肉の成分に有意差なし。
肉牛 ¹⁴	除草剤耐性トウモロコシ(2 イベント)	肥育成績、または枝肉の性状に有意差なし。
乳牛 ¹⁵	除草剤耐性トウモロコシ / サイレージトウモロコシ	乳生産または乳成分に有意差なし。
乳牛 ¹⁶	除草剤耐性トウモロコシ / サイレージトウモロコシ	サイレージ GM トウモロコシの摂取および乳生産が顕著に減少(P < 0.05)。サイレージ飼料の品質の差に起因するもの。
羊 ^{17,18}	除草剤耐性テンサイ / 飼料用テンサイ	飼料価に顕著な影響なし。
羊 ¹⁹	除草剤耐性カノーラ	消化率、または肥育成績に顕著な影響なし。

豚		
豚 ¹⁰	除草剤耐性トウモロコシ	栄養素消化率に顕著な影響なし。
豚 ²¹	Bt トウモロコシ	DMI または体重増に有意差なし。
豚 ²²	Bt トウモロコシ	栄養素消化率に顕著な影響なし。
豚 ^{23,24}	Bt トウモロコシ	栄養素消化率、DMI または体重増に顕著な影響なし。
仔猪 ²⁵	Bt トウモロコシ	飼料：増加の比率に顕著な影響なし、ただし ADG は Bt トウモロコシを与えた仔猪で顕著に増加。
成長期の豚 ²⁶	除草剤耐性トウモロコシ、Bt トウモロコシ	親系統の遺伝型がほぼ同一の豚との比較において、DE に有意差なし。
成長期の豚 ²⁷	除草剤耐性ダイズ	肥育成果パラメータまたは枝肉の測定サイズに有意差なし。官能試験のスコアは飼料によって大きな影響は受けない。
豚 ⁶	除草剤耐性テンサイ	栄養素消化率に顕著な影響なし。
豚 ²⁸	Bt トウモロコシ	遺伝子型がほぼ同一のコントロールと比較して、肥育に有意差なし。
生長終了期の豚 ²⁹	除草剤耐性トウモロコシ	肥育成績または枝肉の測定サイズに有意差なし。
家禽		
ブロイラー ¹	除草剤耐性ダイズ	LWG、DMI、飼料：体重増の率、または生存率に有意差なし。
産卵中の雌鳥 ³⁰	Bt トウモロコシ	栄養素消化率、または AMEn に顕著な影響なし。産卵量は計測せず。
ブロイラー ³¹	Bt トウモロコシ	LWG または生存率に有意差なし。飼料：体重増の比率は Bt において著しく改善。
ブロイラー ³²	Bt トウモロコシ	LWG、DMI、または飼料：体重増の比率に有意差なし。
ブロイラー ³³	Bt トウモロコシ	体重増または飼料：体重増の比率、および ME 値に有意差なし。
ブロイラー ³⁴	除草剤耐性トウモロコシ	LWG、飼料：体重増の率および脂肪塊の重量に有意差なし。
ブロイラー ³⁵	Bt ダイズミール	肥育、飼料：体重増の比率、または胸肉の枝肉重量に有意差なし。
ブロイラーおよび産卵中の雌鶏 ³⁶	Bt トウモロコシ	産卵パラメータまたは ME 量に顕著な影響なし。
ブロイラー ³⁷	除草剤耐性トウモロコシ、Bt トウモロコシ	親系統の遺伝型がほぼ同一の鶏と比較すると、成育パラメータに有意差なし。
ブロイラー ²³	Bt トウモロコシ	最終の生体重は Bt トウモロコシを与えた鶏において有意に増加(P < 0.05)。
その他の種類		

ナマズ ¹	除草剤耐性ダイズ	生存率または飼料：体重増の比率に有意差なし。GM2グループのうちの1グループで体重増/最終体重がより大きい(P<0.05)。
ウサギ ³⁸	油糧種子	有意差は見られず。
ウサギ ³⁹	Bt トウモロコシ	有意差は見られず。

Flachowsky and Aulrich, 2001 より編集。

参照：¹ Hammond and Padgette, 1996; ² Faust and Miller, 1997; ³ Dacnicke *et al.*, 1999; ⁴ Rutzmoser *et al.*, 1999; ⁵ Barricre *et al.*, 2001; ⁶ Böhme *et al.*, 2001; ⁷ Donkin *et al.*, 2000; ⁸ Faust, 2000; ⁹ Folmer *et al.*, 2000a; ¹⁰ Folmer *et al.*, 2000b; ¹¹ Hendrix *et al.*, 2000; ¹² Castillo *et al.*, 2001; ¹³ Simon *et al.*, 2002; ¹⁴ Berger *et al.*, 2002; ¹⁵ Ipharraguerre *et al.*, 2002; ¹⁶ Grant *et al.*, 2002; ¹⁷ Hvelplund and Weisbjerg, 2001; ¹⁸ Weisbjerg *et al.*, 2001; ¹⁹ Stanford *et al.*, 2002; ²⁰ Böhme and Aulrich, 1999; ²¹ Weber *et al.*, 2000; ²² Aulrich *et al.*, 2001; ²³ Reuter *et al.*, 2001; ²⁴ Reuter *et al.*, 2002; ²⁵ Piva *et al.*, 2001; ²⁶ Gaines *et al.*, 2001a; ²⁷ Cromwell *et al.*, 2002; ²⁸ Weber and Richert, 2001; ²⁹ Fischer *et al.*, 2002; ³⁰ Aulrich *et al.*, 1998; ³¹ Brake and Vlachos, 1998; ³² Halle *et al.*, 1998; ³³ Mireles *et al.*, 2000; ³⁴ Sidhu *et al.*, 2000; ³⁵ Kan *et al.*, 2001; ³⁶ Aeschbacher *et al.*, 2001; ³⁷ Gaines *et al.*, 2001b; ³⁸ Maertens *et al.*, 1996; ³⁹ Chrastinova *et al.*, 2002.

Bt トウモロコシを給餌したグループの成果が改善されたのは、フモニシン B1 量が低かったためである、と著者たちから示唆された。

ADG: 平均 1 日増体重、 AMEn: 窒素補正したみかけの代謝エネルギー、 DE: 可消化エネルギー、 DMI: 乾物摂取量、 FCM: 乳脂補正乳、 LWG: 生体重増、 ME: 代謝エネルギー

5.1 栄養的見地から組換えた飼料を用いた摂食試験の意義

52. 作物の組成、従ってその栄養特性を有意に変更することを目的として組換えられた作物は、安全性評価の課題を増やすことになるでしょう。導入された変更が成分にのみ影響し、個々の栄養素の生体利用効率には影響しないとすると（例：飼料中の水溶性炭水化物の増加）、あるいは給餌された副産物に組換えられた成分が基本的には含まれていないならば（例：組換えの油脂抽出物残さの種子ミール）、在来種との間で適切な栄養的比較がまだ可能でしょう。これには GM 品種の成分に適合するようにコンパレータの飼料を増強させることも含まれるかもしれません。

52. ある成分の生体利用効率が組換えによって実質的に変更されると想定されるならば（例：アミロペクチン量の多い澱粉）、摂食試験に適したコンパレータを、成分のみをベースにして設計することは不可能です。こうした場合、畜産物に対する健全性を証明するためには、主な対象動物のうちの 1 種以上を用いて摂食試験だけを行うことは可能かもしれません。こうした状況下では摂食試験の期間は畜産物の生産サイクルでなければなりません。これまでのところ、その他のタイプの研究（例：ME（代謝エネルギー）値の測定、窒素保持力の改良を立証する出納試験）は、非 GM 飼料の評価に利用され、意図した組換えによって予期された結果が生まれることが確認できました。

5.2 形質転換の非意図的影響に関する検出

54. 在来品種との同等性の度合いは、成分データおよび農業データの比較をベースに確立されています。しかし、たとえそれが「実質的」と考えられても、対象とする化学分析では検出されないような作物の形質転換による非意図的影響や、あるいは作物の生育特性の変化による非意図的影響は、可能性としてはわずかながらも残っています。

55. 作物の新品種開発中に起こる非意図的結果は、組換え技術を利用して生産されたものに特有な現象ではなく、あらゆる植物育種法で起こりうる可能性があります。現在のところ、DNA 組換え技術を用いた場合のほうが非意図的結果が起きる可能性が著しく高い、と想定する根拠は何もありません。作物における導入遺伝子の組み込みは、伝統的な植物交配の基盤である染色体組換えを可能にするのと同じ非正統的な組換えメカニズムを介して起こります（Gelvin, 2000）。組み込む際には塩基配列の相同性は必要とされないため、ゲノム中のいずれかの塩基配列が特に組み込み際に有利であるということはないようです。従って現在のところ、導入遺伝子の宿主ゲノムへの組み込みサイトを予言することは不可能です。しかし染色体の組換えも導入遺伝子の組み込みも遺伝子リッチな領域でより頻繁に生じているので、遺伝子機能の破壊によって引き起こされる突然変異の可能性は強まります（Barakat *et al.*, 2000）。

56. もし他の研究で（例：成分研究、農業研究）非意図的結果が生じ得ることが指摘されていれば、その結果を調査する手段として、比較摂食試験を利用することが考慮されたでしょう。プロイラーチキンのような肥育の早い種では、市場に出荷できる体重に達するまでの約 40 日間に、その体重はほぼ 45 倍増加します。プロイラーはこの急速な体重増加

ゆえに、養分供給上のあらゆる変化や、あるいは飼料中の毒性物質に対して非常に敏感に反応します。従ってプロイラーを使って行われる肥育率研究は、比較対象である親系統の鶏またはコントロールとして適切な鶏の飼料とその GM 産物が栄養的に一致し、かつプロイラー飼料に混入するのに適している限り、GM 作物の予期せぬ変化を調べるために利用可能です。プロイラーは遺伝的にホモジニアスな集団になる傾向があり、また比較的多数の鶏を使うことができるので実験の統計的検出力が強化されることから、商業生産に利用される他の多くの動物種に比べて多くの利点があります。

57. 他の若齢の家畜はそれほど早い成育を示すわけではありませんが、時として、より適切なモデルとなり得るでしょう。養殖漁業用飼料に関しては、ナマズのような魚類で行われた比較成育研究から他の魚類へ推定した結果のほうが、プロイラーで得られた結果からの推定よりは望ましいことです。また既知の毒性物質の存在は、その化合物に対する耐性が判明している畜産物のみ摂食試験を限定することになるでしょう。綿実ミールにはゴシポールが存在するので、綿実ミールは反芻動物にのみ限定されます。この場合は乳生産が肥育率に替わり、反芻動物用とされた飼料のスクリーニングに利用できるでしょう。

58. こうした研究がルーチン化する前に、試験に関して標準化かつ国際的にも認知されたデザインを確立する必要があるでしょう。とくに、非意図的影響について結論を下すのに必要な動物数および統計的信頼度は、現在規定する必要のある点です。適切な統計的検出力を獲得するためには動物が大量に必要となるでしょう。こうした研究は、安全性に関して決定的証拠を提供するものではないが、全体的な安全性評価には役立つであろうという認識は必要はなはずです。

59. 非意図的影響を、トランスクリプトームやプロテオームの計測に基づいた非標的プロファイリング技術を用いて検出することがやがては可能になるでしょう(5.3 参照)。あるいは、分子特性解析ならびに植物代謝に関する分子事象の意味合いについての理解がすすめば、非意図的影響を測定する方法は不要になるかもしれません。

5.3 非標的プロファイリング

60. 遺伝子発現を特性づけることを意図した非標的手法、プロテオーム(プロテオミクス)または代謝物生産(メタボロミクス)は、親系統/在来品種との同等性の程度を確定するために現在使われている標的手法の補助的な方法と考えられています(Fiehn *et al.*, 2000)。トランスクリプトームやプロテオーム計測における急速な技術発展によって、完全に確実な手法がただちに確立可能になるというわけにはいかないでしょう。

第 6 節：市場導入後調査 / モニタリング

61. 市場導入後の調査は、食品ではなく畜産用飼料に関して実施する場合のほうがより現実的な提案でしょう。摂取量が正確に把握・記録され、個々の畜産物の健康状態が定期的にモニタリングできるからです。また、数多くの「品質保証計画」によっても、販売時点まで畜産用飼料を正確に追跡することが可能です。しかし、もし畜産物への機能性タンパク質や DNA の転移全般についての理論的基盤が欠けていたら（48 節参照）、また畜産物に与える GM 飼料の有害な反応について何ら記録がなかったら、消費者への市場導入後調査には非常に限られた価値しかないように思われます。

61. 畜産物への調査、とりわけ長命の種に対するそれは、導入形質の長期的な臨床結果を短期間の生物学的研究だけで推測している場合には役立つでしょう。同時に、複数の生物活性を持つ新しい遺伝子産物に家畜が曝露される場合は、実験動物での毒性研究を増やすことが有益でしょう。しかし人間に関する研究と同様、市場導入後のモニタリングは安全性の保証に対して絶対的な基準を提供するものではなく、評価のそのほかの部分に代替するものでもありません。こうした大規模な研究は環境や経営管理などの多くの要因により混乱させられがちですが（Byers, 1998）、慎重に選定したコントロール群を含めることで部分的には相殺できるでしょう。市場導入後調査は評価計画を補完するものと見なされるべきです。市場導入後調査の個々の目的は、調査に着手する前に明確に規定しておかなければなりません。

第7節：工芸作物の副産物

63. 組換え技術は、高付加価値製品、特にペプチドやタンパク質をベースにした治療用医薬品を生産するために作物を利用する機会を大きく広げました（Fischer and Emans, 2000; Walmsley and Arntzen, 2000; Daniell *et al.*, 2001）。発現は全般的に種子および種子を産する主要工芸作物を対象としていますが、色素体の形質変換から作り出された葉緑体における発現の例もあります（Staub *et al.*, 2000）。構築物は多数作出されていますが、その発現レベルは商業開発用としてはおおむね低すぎるとみなされています。現在までのところ、植物発現をベースにした診断キットは販売されているものの、野外試験ならび臨床試験の段階まで進んだものはごく少ないというのが実情です。

64. 酵素のような中間体(触媒)としての価値のある製品もまた、飼料用の作物に導入されてきました。そして一部の品種では食用として酵素タンパクを抽出する場合や、あるいはそのまま飼料の一成分として使用する場合もあります（Jensen *et al.*, 1996; Denbow *et al.*, 1998）。低価格の加工用原料供給を目的としたバルク化学品生産の場合は、油糧種子、特にナタネ油脂生産能の改善に集中してきました。アメリカで最初に販売を許可された GM 作物のうちの一つは、食用油中のラウリン酸濃度を高めるように組換えられたナタネの1品種であり、そのミールは飼料として使われています。これに続き、その他の複数のナタネ品種で野外試験が進行中ですが（Murphy, 1996; Napier and Michaelson, 2001）、いずれもまだ商業生産段階には達していません。

65. 高付加価値の医薬品やまたは化学工業用のバルク加工用原料を発現するように組換えられた作物の工業利用が汎用化すると、飼料の安全性には重大な問題が生じることになります。普通、種子または栄養部位から油脂を抽出した後の残さを廃棄する経済的仕組みは、畜産用飼料連鎖に組み込まれています。高価格少量生産品の場合はこれとは別の廃棄方法の経費を吸収できますが、低価格のバルク品の場合は無理でしょう。

66. 有害副産物の廃棄は主としてリスク管理上の問題と考えられますが、在来作物由来の副産物が食物連鎖の中に入るのであるならば、食物連鎖の中に入りえる GM 工芸作物のあらゆる部位に関しても安全性評価を完遂すべきであるという、説得力のある議論があります。すべてのバルク生産用作物およびその副産物について行われる完全な安全性評価によってリスクはリスク管理者に通知され、管理者はそのリスクに対応した策を講じられるようになるでしょう。これには、組換えから油脂抽出後に残ったある種の副産物その他の一次産物を飼料成分として利用する可能性から、毒性の高い残さを含む可能性があるため飼料としての利用を拒否することまでが含まれるでしょう。あるいはまた、医薬品の製造に使われる作物の飼料への利用を阻止するための措置が取られるならば、その作物に対する安全性評価は不必要かもしれません。ある素材が飼料成分にはならないことを確認するために必要な措置は、それに関連したリスクに対応するものでなければなりません。

第8節：農業形質と改良形質 ? 今後の GM 飼料

67. 科学文献に記載された形質転換事象は、食用作物の栄養面、感覚にかかわる面、および保存期限、人間の健康に影響を与える作物の化合物の発現、そして農業作物のストレス耐性や、より辺境な地域での生育能力等の幅広い問題に触れています。規制認可を求めるものの中で先頭を切りそうな品種群を示すものとして野外試験への申請を例にとってみると、当分の間は農業（インプット）形質が引き続き新規導入での独占的地位を占め続けるようです。

68. 飼料として利用されるものを含む幅広い植物種に施されるある重要なインプット対象は、さまざまな虫害に対する防御を提供してくれる Bt トキシンの代替品の開発でした。Bt エンドトキシンを例とするこの種の遺伝子組換えのほとんどでは、害虫の消化機能のある側面を標的とするタンパク質をコードする遺伝子を導入してきました。この中には各種の植物由来のレクチンや消化酵素インヒビターなどがあります（Schuler *et al.*, 1998）。そのうち、スノウドロップレクチン（*Galanthus nivalis* agglutinin）は最も注目を集め、穀類を含む多くの異なる作物での発現に成功しました（Rao *et al.*, 1998）。こうした物質を組み入れられた作物の摂食評価では、プロテアーゼインヒビター、アミラーゼインヒビターおよびある種のレクチンは抗栄養因子として認識されること、また飼料製造の過程でしばしばそれらを最終飼料または飼料成分から除去する必要があることを考慮に入れておかなければなりません。防御タンパク質の一般的クラスに属する植物酵素インヒビターのうちのあるもの（例：ダイズの Kunitz タイプのトリプシンインヒビター）は、交差反応を示すアレルゲンとして認識されており（Mena *et al.*, 1992）、腸内消化に強い抵抗性を示します。

69. トウモロコシ以外の主な穀物は形質転換に強い抵抗を示すことがわかっており、そのため遺伝子組換え品種の導入が遅れています。しかしこの 10 年間にかなりの進展があり、以前に開発された遺伝子銃、エレクトロポレーション、ならびにポリエチレングリコール誘導法に、アグロバクテリウム（*Agrobacterium*）媒介遺伝子転移法が加わりました（Ingram *et al.*, 2001）。コムギ及びオオムギは飼料への使用と特に密接な関係があります。遺伝子転移のどのような新品種も、最初はトウモロコシおよびダイズの果たした役割と同じ経緯をたどり、除草剤耐性に集中するようです。その後でやっと害虫抵抗性と飼料としての品質の問題が商業的に考慮されるようです。

70. 畜産物の飼育にとって重要な問題である品質という課題に対処する遺伝子組換え作物は、次「世代」の遺伝子組換え品種の中に含まれるものと思われます。仮にそうであるなら、それは次の 2 タイプ、飼料製造にとって重要な作物組成の組換えに関するもの（主として種子）と、飼草（主として栄養部位）に関するもののいずれかになるでしょう。

71. 豆類および穀類双方の種子タンパク質は、栄養上の観点からは望ましいアミノ酸成分とはいえないと考えられています。豆類には硫黄アミノ酸が欠如し、穀類はリジンとスレオニンが欠如していると考えられています。より望ましいアミノ酸組成を持つような（Saalbach *et al.*, 1994; Molvig *et al.*, 1997）、または下方制御させたような、あるいは望ましくない特性を減らしてタンパク質量を高めた（Kohnmomurase *et al.*, 1995）ような新しい種子タンパク質の導入は、アミノ酸の成分に有益な変化をもたらしました。その他のアプ

ローチでは、選択したアミノ酸の生合成経路内で正常なフィードバック制御を包囲することにより遊離酸の濃度が高まることが、貯蔵タンパク質への組み込み増加を示す証拠とともに証明されました (Galili *et al.*, 1994, 2000; Falco *et al.*, 1995)。

72. 飼草の品質問題は、ほとんどの植物育種企業にとって優先課題ではありません。それに関連する作業が実施されてきたのは、リグニンの生物発生の組換えのように (Vogel and Jung, 2001) その結果が他の産業に密接に関連している場合や、飼料作物が生育の早い貴重なモデル植物である場合です。それと比較すると、乾物の消化性 (Herbers and Sonnewald, 1996 参照)、タンパク質の品質、(Bullucci *et al.*, 1997)そして窒素捕獲に関連するその他の重要な問題への取り組みは、今日まであまりなされていません。

73. 形質には農業特質 (病気抵抗性) と関心が高まっている品質形質の問題の双方が含まれますが、この形質において起こるであろう課題に関して述べた簡単な予測では、安全性評価に対するケースバイケースの対応の必要性と、個々の事象に対する個別の評価方法の開発必要性を強調しています。新規の食品および飼料の栄養評価に関する OECD ワークショップ (2001 年 2 月) は、評価過程の出発点としての実質的同等性という概念は、組換えによって得られた栄養学的特性を備えた新しい食品および飼料を評価する有効なツールとして存続する、と結論づけました。付加価値を高めた作物には、他の品種と区別するためにアイデンティティの保全を求めることが望まれます。

第 9 節：GM 飼料に適用される現行の行政手続き

74. 現在、国の行政機関による新規飼料の安全性評価に対するアプローチは、既存の食品に関する規制の利用（法的には飼料は食品に入ると考えられている米国の場合）から、飼料独自の規制（カナダ、チェコ、ハンガリーその他）まで幅があります。その他の OECD 加盟各国は、GM 食品および/もしくは GM 飼料独自の新しい規制の作成および、GM 飼料の表示に関する規制の制定を進めている過程にあります。最近 EU は、食品および飼料の双方に利用される作物の安全性については、両分野での利用に関して同時に評価することを保証する規制を提案しました。

第 10 節：参考文献

OECD アンケート
(OECD へご返送ください)