

遺伝子組換え食品の検査結果（令和3年度～令和4年度）

木本 佳那^a, 大貝 真実^b, 堀田 彩乃^c, 嶋谷 真希^a, 萩野 賀世^a, 貞升 友紀^a, 笹本 剛生^d

令和3年4月から令和5年3月までに、東京都で実施した遺伝子組換え食品検査の結果について報告する。国内で流通が認められていない、安全性未審査の遺伝子組換えトウモロコシ（CBH351, Bt10）、コメ（63Bt, NNBt, CpTI）およびパパイヤ（PRSV-YK, PRSV-SC, PRSV-HN）を対象とした定性試験を計103検体に対して行った結果、これらの遺伝子組換え作物は検出されなかった。安全性審査済み遺伝子組換え食品について、ダイズ加工食品およびトウモロコシ加工食品166検体の定性試験を行った結果、33検体から組換え遺伝子を検出した。ダイズ穀粒およびトウモロコシ穀粒について、16検体の定量試験を行った結果、意図しない混入率の基準（5%）を超えるものはなかった。

キーワード：遺伝子組換え食品，PCR，リアルタイムPCR，トウモロコシ，コメ，パパイヤ，ダイズ，加工食品

はじめに

遺伝子組換え技術とは、生物から目的とする遺伝子を取り出し、別の生物の遺伝子に導入することで、その生物に新しい形質を付与する技術である。この技術を用いて作られた農作物が遺伝子組換え作物であり、除草剤耐性や害虫抵抗性、耐病性等の性質が付与されている¹⁾。遺伝子組換え作物は、1996年（平成8年）に商業栽培が本格的に開始してから20年以上が経過している。日本では、食用および飼料用として使用するための遺伝子組換え作物の商業栽培は行われていないが、アメリカ、ブラジル、カナダを始めとする諸外国ではダイズ、トウモロコシ等の遺伝子組換え作物が商業栽培されている²⁾。

これらの状況を踏まえ、遺伝子組換え作物は平成13年4月から国による安全性審査を受けることが食品衛生法で義務付けられた³⁾。これにより、安全性審査を受けていない遺伝子組換え作物や、それらを原材料とした食品の製造、輸入および販売等は禁止されている。一方、令和5年3月24日現在、日本では9品目333品種の食品について安全性審査が終了しており、輸入、販売等が許可されている⁴⁾。これらの遺伝子組換え食品については、食品表示基準により表示が義務化されているが⁵⁾、分別生産流通管理（IP（Identify Preserved）ハンドリング）が適切に実施されている場合には、意図しない5%以下の混入が認められている⁶⁾。

東京都では、安全性未審査の遺伝子組換え作物の混入および安全性審査済みの遺伝子組換え食品の表示について監視するため、平成13年から検査を行っている⁷⁾。令和2年度以前の検査結果については既に報告しており、安全性未審査または5%を超える安全性審査済みの遺伝子組換え食品は検出されていない⁷⁻¹¹⁾。

今回、令和3年度から令和4年度の検査結果を報告する。

実験方法

1. 試料

令和3年4月から令和5年3月までに、健康安全研究センター食品監視第一課、食品監視第二課、市場衛生検査所、都保健所が収去または購入した食品198検体（令和3年度97検体、令和4年度101検体）を検査対象とした。食品の内訳は、コメ加工食品12検体、生鮮パパイヤ4検体、ダイズ加工食品80検体、トウモロコシ加工食品86検体、ダイズ穀粒15検体、トウモロコシ穀粒1検体であった。

2. 試薬

- DNA抽出キット：DNeasy Plant Mini Kit, DNeasy Plant Maxi Kit, Genomic-tip 20/G, Genomic-tip 100/G（株式会社キアゲン製）、GM quicker, GM quicker 2（株式会社ニッポンジーン製）
- 定性PCR：AmpliTaq Gold DNA Polymerase, LD（LowDNA）（サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社製）、各種プライマーおよび陽性コントロールプラスミド（株式会社ニッポンジーン製）
- 定性リアルタイムPCR：TaqMan Universal Master Mix, TaqMan Gene Expression Master Mix（サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社製）、FastStart Universal Probe Master（ROX）（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社製）、各種プライマーおよび各種プローブ（株式会社ニッポンジーン製、株式会社ファスマック製、サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社製）、各種陽性コントロールプラスミド（株式会社ニッポンジーン製、株式会社ファスマック製）

^a 東京都健康安全研究センター食品化学部食品成分研究科
169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1

^b 東京都健康安全研究センター広域監視部建築物監視指導課

^c 東京都健康安全研究センター広域監視部食品監視第二課
190-0023 東京都立川市柴崎町2-21-19

^d 東京都健康安全研究センター食品化学部

- ・定量リアルタイムPCR：TaqMan Universal Master Mix（サーモフィッシュャーサイエンティフィック株式会社製）、各種プライマー、各種プローブおよび各種標準プラスミドDNA溶液（株式会社ニッポンジーン製、株式会社ファスマック製）

3. 装置

- ・粉砕機：16スピードブレンダー（Oster社製）
- ・超微量分光光度計：NanoDrop 2000C（サーモフィッシュャーサイエンティフィック株式会社製）
- ・サーマルサイクラー：GeneAmp PCR System 9700（サーモフィッシュャーサイエンティフィック株式会社製）
- ・リアルタイムPCR装置：ABI 7500 リアルタイムPCRシステム、QuantStudio 12K Flex（サーモフィッシュャーサイエンティフィック株式会社製）
- ・電気泳動装置：Mupid ミニゲル泳動装置（株式会社アドバンス製）
- ・ゲル撮影装置：UV照射装置 NTM-15（UVP社製）、ボラロイドカメラ DS-300L（フナコシ株式会社製）、ゲルイメージアナライザー AE-6933FXES-US（株式会社アトー製）

4. 試験方法

安全性未審査の遺伝子組換え食品の検査は、厚生労働省通知「安全性未審査の組換えDNA技術応用食品の検査方法」¹²⁻¹⁴⁾に従い、コメ加工食品、生鮮パパイヤ、トウモロコシ加工食品および穀粒を対象に定性試験を実施した。安全性審査済みの遺伝子組換え食品の検査は、消費者庁通知「食品表示基準について、別添 安全性審査済みの遺伝子組換え食品の検査方法」¹⁵⁻¹⁷⁾に従い、ダイズおよびトウモロコシの加工食品を対象に定性試験を、ダイズおよびトウモロコシの穀粒を対象に定量試験を実施した。

コメ加工食品はGM quicker 2またはGenomic-tip 100/G、生鮮パパイヤはGenomic-tip 100/G、ダイズ加工食品はGenomic-tip 20/GまたはDNeasy Plant Maxi Kit、ダイズ穀粒はGM quickerまたはGenomic-tip 20/G、トウモロコシ加工食品および穀粒はDNeasy Plant Mini KitまたはGenomic-tip 20/Gを用いてDNA抽出を行い、内在性遺伝子が検出できない場合は、抽出法を変えてDNAの再抽出を行った。

定量試験における検量線の作成はJAS分析試験ハンドブック遺伝子組換え食品検査・分析マニュアルに従った¹⁸⁾。

結果および考察

1. 安全性未審査の遺伝子組換え食品

トウモロコシ加工食品および穀粒、コメ加工食品および生鮮パパイヤ計103検体（表1）について、CBH351およびBt10（トウモロコシ）、63Bt、NNBtおよびCpTI（コメ）、PRSV-YK、PRSV-SCおよびPRSV-HN（パパイヤ）を対象とした定性試験を行った結果、いずれの検体からも安全性未審査の組換え遺伝子は検出されなかった。

過去の東京都での検査においても、安全性未審査の遺伝子組換え食品は検出されなかった⁷⁻¹¹⁾。今回の検査でも検出されなかったことから、安全性未審査の遺伝子組換え食品が東京都内で流通している可能性は低いと考えられた。

ただし、令和3年度から令和4年度の検疫所における検査では、パパイヤ加工品から安全性未審査の遺伝子組換え食品が検出されていた^{19,20)}。また、平成25年度には市場に流通するパパイヤ加工品からの検出事例も報告された²¹⁾。したがって、今後も検査を継続し、安全性未審査の遺伝子組換え食品の流通がないことを確認していく必要がある。

表1. 安全性未審査の遺伝子組換え食品の検体内訳

試料	検体数	
トウモロコシ (CBH351, Bt10)	穀粒	1
	コーングリッツ	2
	コーンフラワー	4
	トウモロコシ缶詰	45
	液体スープ	25
	粉末スープ	6
	スナック菓子	2
	ポップコーン	1
	ヤングコーン	1
	合計	87
コメ (63Bt, NNBt, CpTI)	ビーフン	3
	米粉	9
	合計	12
生鮮パパイヤ (PRSV-YK, PRSV-SC, PRSV-HN)	4	
合計	103	

2. 安全性審査済み遺伝子組換え食品

1) 検査結果

ダイズ穀粒15検体について、RRS、LLSおよびRRS2を対象とした定量試験（定量下限値0.1%）を、トウモロコシ穀粒1検体について、P35S（Event176, Bt11, T25およびMon810系統の共通プロモーター配列）、GA21、MIR162およびMIR604を対象とした定量試験（定量下限値0.1%（GA21）または0.5%（P35S、MIR162およびMIR604））を行った結果、いずれの検体からも定量下限値以上の組換え遺伝子は検出されなかった。ただし、ダイズ穀粒8検体で、定量下限値未満の組換え遺伝子の増幅が認められた。

ダイズ加工食品80検体について、P35S（RRSおよびLLSの共通配列）およびRRS2を対象とした定性試験を行った結果、23検体からP35Sが、22検体からRRS2が検出された（表2）。また、大豆ミート1検体からは内在性遺伝子であるレクチン遺伝子が検出されず、結果は検出不能とした。

トウモロコシ加工食品86検体について、P35SおよびTNOSを対象とした定性試験を行った結果、6検体から遺伝子組換えトウモロコシが検出された（表3）。また、粉末スープ1検体からは内在性遺伝子であるstarch synthase IIb（SSIb）遺伝子が検出されず、結果は検出不能とした。

2) 遺伝子組換え食品の義務表示について

これまで検査を行ったダイズ穀粒およびトウモロコシ穀

粒では、意図しない混入率の基準である5%を上回る組換え遺伝子の混入はなく^{7,11)}、今回も混入は認められなかったことから、分別生産流通管理が適切に行われていたと考えられた。一方、ダイズおよびトウモロコシ加工食品では、陽性検体に対する東京都の調査で表示違反は確認されていない^{22,23)}ものの、トウモロコシ加工食品ではおよそ7%が、ダイズ加工食品では30%以上の検体が陽性であった。また、過去に本報と同様の方法でダイズ加工食品の検査を行った際も、40%以上の検体が陽性であった¹¹⁾。遺伝子組換え食品の表示に対する科学的検証のために、今後も検査を継続する必要がある。

3) 遺伝子組換え食品の任意表示制度について

令和5年度から施行された遺伝子組換え食品の任意表示制度では、穀粒を対象とした遺伝子組換え農産物混入の判定に係る検査法（以下、本検査法とする）で陰性であるもの（加工食品においては、本検査法で陰性である穀粒を用いたもの）に「遺伝子組換えでない」と表示できる¹⁷⁾。今回、定量下限値未満で組換え遺伝子の増幅が認められたダイズ穀粒8検体のうち4検体に対して本検査法を実施したところ、1検体で陽性が認められた。すなわち、遺伝子組換え作物混入率5%未満という従来の基準を満たすダイズ穀粒であっても、本検査法では陽性となる事例が確認された。このことから、令和5年度以降は「遺伝子組換えでない」と表示できる食品は限られると推測された。今後は、新たに設けられた「遺伝子組換えでない」の表示基準に対し、本検査法による科学的検証を確実に実施する必要がある。

4) 内在性遺伝子の検出不能について

遺伝子組換え食品の検査においては、内在性遺伝子が検出されることが検査成立の要件であり、抽出方法に大きく影響される。そのため、検体の種類によって適した方法が異なることから、複数の抽出方法が通知に示されている。

今回、ダイズ加工食品1検体（大豆ミート）およびトウモロコシ加工食品1検体（粉末スープ）において、複数の抽出方法を試みたものの、内在性遺伝子が検出されず、結果を検出不能とした。これは、生産時の加熱および乾燥による遺伝子の変性が要因であったと推察された。なお、粉末スープに対しては、同時に実施した安全性未審査の遺伝子組換えトウモロコシの検査で内在性遺伝子に設定されているZein遺伝子は検出できた。これは、加工工程によりSSIIB遺伝子の増幅対象領域は損傷を受けたが、Zein遺伝子の増幅対象領域は損傷を免れたものと考えられた。

DNAが検出できないため義務表示の対象外となっている加工食品には、ダイズではしょうゆおよび大豆油、トウモロコシではコーン油やコーンフレーク等がある²⁴⁾。しかし、これらの食品以外にも、発酵工程を経たダイズ加工食品からDNAが検出できない事例が知られており²⁵⁾、東京都における過去の検査でも納豆が検出不能となった¹¹⁾。また、複数の抽出方法を適用しても納豆や味噌から十分なDNAが得られなかった報告²⁶⁾もある。さらに、近年は今

回検出不能となった大豆ミートを始め、様々な加工工程を経た食品が流通している。コーンフレークを含むトウモロコシ加工食品を対象に、抽出方法を改良しDNAが増幅できた報告もあることから²⁷⁾、様々な加工食品に対して抽出方法を改良し、DNAが検出可能か否かを把握する必要性が示唆された。

表2. ダイズ加工食品の検査結果（安全性審査済み品種）

試料	検体数	陽性数			検出不能数
		P35Sのみ	RRS2のみ	P35S、RRS2	
豆腐	29	1	1	8	0
厚揚げ	2	0	1	1	0
凍り豆腐	5	2	0	3	0
おから	4	1	0	1	0
ゆば	2	0	0	1	0
豆乳類	4	0	1	2	0
大豆水煮・缶詰	5	0	0	0	0
きなこ	25	1	1	1	0
大豆ミート	3	0	0	1	1
プリン	1	0	0	0	0
合計	80	5	4	18	1

表3. トウモロコシ加工食品の検査結果（安全性審査済み品種）

試料	検体数	陽性数	検出不能数
コーングリッツ	2	0	0
コーンフラワー	4	4	0
トウモロコシ缶詰	45	0	0
液体スープ	25	0	0
粉末スープ	6	1	1
スナック菓子	2	1	0
ポップコーン	1	0	0
ヤングコーン	1	0	0
合計	86	6	1

ま と め

遺伝子組換え食品は、食品衛生法により安全性審査を受けることが義務づけられており³⁾、安全性審査が終了したものには、食品表示法により表示が義務化されている⁴⁾。

本報では、令和3年度から令和4年度に実施した、安全性未審査および安全性審査済みの遺伝子組換え食品の検査結果を示した。安全性未審査の遺伝子組換えトウモロコシ、コムエライヤを対象とした定性試験を計103検体に対して行った結果、いずれも陰性であった。一方、安全性審査済みの遺伝子組換えダイズおよびトウモロコシについて166検体の定性試験を行った結果、33検体から組換え遺伝子を検出した。ダイズ穀粒およびトウモロコシ穀粒について16検体の定量試験を行った結果、意図しない混入率の基準（5%）を超えるものはなかった。

東京都の検査では、これまで安全性未審査の遺伝子組換え食品の検出はなく、安全性審査済みの遺伝子組換え食品も5%を超える混入はなかった⁷⁻¹¹⁾。しかし、遺伝子組換え作物の生産量は世界的に増加し続けている²⁾。さらに、令和5年度からは遺伝子組換え食品の任意表示制度が施行され、「遺伝子組換えでない」と表示するための基準が新たに設けられた⁴⁾。今後も遺伝子組換え食品の検査を継続し、食の安全と安心に貢献していくことが重要である。

文 献

- 1) 厚生労働省医薬食品局食品安全部：遺伝子組換え食品Q&A（平成23年6月1日改訂第9版），
<https://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/qa.pdf>（2023年11月30日現在。なお本URLは変更または抹消の可能性がある）
- 2) 農林水産省消費・安全局農産安全管理課：遺伝子組換え農作物の管理について－生物多様性を確保する観点から－（令和5年11月），
<https://www.maff.go.jp/j/syoutan/nouan/carta/zyoukyou/attach/pdf/index-8.pdf>（2023年11月30日現在。なお本URLは変更または抹消の可能性がある）
- 3) 厚生省生活衛生局長：生衛発第825号，組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する食品，添加物等の規格基準の一部改正等について，平成12年5月1日。
- 4) 厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課：安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物一覧，
<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001117137.xlsx>（2023年11月30日現在。なお本URLは変更または抹消の可能性がある）
- 5) 食品表示基準の一部を改正する内閣府令第10号，令和3年3月17日。
- 6) 消費者庁次長：消食表第139号，食品表示基準について（通知），平成27年3月30日。
- 7) 門間公夫：東京健安研七年报，**59**，15-25，2008。
- 8) 中野久子，門間公夫，鷺直樹，他：東京健安研七年报，**61**，255-260，2010。
- 9) 中野久子，萩野賀世，清水本武，他：東京健安研七年报，**66**，177-182，2015。
- 10) 中野久子，萩野賀世，寺井明子，他：東京健安研七年报，**69**，13-22，2018。
- 11) 大貝真実，木本佳那，堀田彩乃，他：東京健安研七年报，**72**，211-217，2021。
- 12) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長：食安発1116第3号，安全性未審査の組換えDNA技術応用食品の検査方法について（通知），平成24年11月16日。
- 13) 厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官：生食発0813第1号，「安全性未審査の組換えDNA技術応用食品の検査方法」の一部改正について（通知），令和元年8月13日。
- 14) 厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官：生食発0331第3号，「安全性未審査の組換えDNA技術応用食品の検査方法」の一部改正について（通知），令和3年3月31日。
- 15) 消費者庁次長：消食表第201号，安全性審査済みの組換えDNA技術応用食品の検査方法について（通知），平成24年11月16日。
- 16) 消費者庁次長：消食表第270号，安全性審査済みの組換えDNA技術応用食品の検査方法について（通知），令和2年7月16日。
- 17) 消費者庁次長：消食表第128号，安全性審査済みの組換えDNA技術応用食品の検査方法について（通知），令和4年3月30日。
- 18) 独立行政法人農林水産消費安全技術センター：JAS分析試験ハンドブック遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル，第3版，2012。
- 19) 厚生労働省：令和3年度 輸入時における輸入食品違反事例，
<https://www.mhlw.go.jp/content/001083942.xls>（2023年11月30日現在。なお本URLは変更または抹消の可能性がある）
- 20) 厚生労働省：令和4年度 輸入時における輸入食品違反事例，
<https://www.mhlw.go.jp/content/000954972.xls>（2023年11月30日現在。なお本URLは変更または抹消の可能性がある）
- 21) プリマハム株式会社：お詫びと自主回収のお知らせ，
<https://www.primaham.co.jp/attaches/pdf/20131010.pdf>（2023年11月30日現在。なお本URLは変更または抹消の可能性がある）
- 22) 東京都福祉保健局：令和3年度 遺伝子組換え食品検査結果，
<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/identshi/files/3kekka.pdf>（2023年11月30日現在。なお本URLは変更または抹消の可能性がある）
- 23) 東京都保健医療局：令和4年度 遺伝子組換え食品検査結果，
<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/identshi/files/4kekka.pdf>（2023年11月30日現在。なお本URLは変更または抹消の可能性がある）
- 24) 消費者庁次長：消食表第130号，「食品表示基準Q&A」の一部改正について，令和4年3月30日。
- 25) 小笠原健，荒川史博，龜山 浩，他：日食化誌，**10**，155-160，2003。
- 26) 森内理江，門間公夫，鎌田国広，他：食衛誌，**49**，347-351，2008。
- 27) 大森清美，土屋久世，渡邊敬浩，他：食衛誌，**49**，45-50，2008。

Results for the Examination of Genetically Modified Food (April 2021–March 2023)

Kana KIMOTO^a, Mami OGAI^a, Ayano HOTTA^a, Maki SHIMATANI^a, Kayo HAGINO^a, Yuki SADAMASU^a, and Takeo SASAMOTO^a

Various food were sampled in Tokyo from April 2021 to March 2023 and tested for the presence of genetically modified (GM) crops, such as maize (CBH351 and Bt10), rice (63Bt, NNbt, and CpTI), and papaya (PRSV-YK, PRSV-SC, and PRSV-HN), which have not been subjected to safety assessments. These were tested for qualitatively using polymerase chain reaction (PCR) or real-time PCR. None were detected in any of the 103 samples inspected. Five authorized GM crops (Roundup Ready Soybean, Liberty Link Soybean, Roundup Ready Soybean 2, P35S, and TNOS maize) were also tested using qualitative PCR and were detected in 33 of 166 samples. Quantitative real-time PCR was used to measure the contents of four authorized GM maize varieties (P35S, GA21, MIR162, and MIR604) and three authorized GM soy varieties (Roundup Ready Soybean, Liberty Link Soybean, and Roundup Ready Soybean 2). All 16 samples were below the mandatory threshold value (5%) for identity preserved crops. Thus, none of the food samples inspected demonstrated any labeling regulation violations.

Keywords: genetically modified food, polymerase chain reaction, real-time PCR, maize, rice, papaya, soybean, processed food

^a Tokyo Metropolitan Institute of Public Health,
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan