

海外における遺伝子組換え生物の 野外試験と安全性評価

農林水産省

バイオテクノロジー課

長谷部 亮

I. 組換え体の野外試験

1) 植物分野

2) 微生物分野

3) 動物分野

II. 組換え体の実用化に係る最近の 情勢

1) 野外試験の各国における規制

2) 組換え体の食品安全性

3) 知的所有権

4) 消費者，社会の動向

「遺伝子組換え植物の野外試験に関する世界の動向」

1986年、組換え植物の世界最初の野外試験が米国、ウイスコンシン州で、組換えタバコを用いて開始されて以来、その後、わずか5年の間に、確認されているだけでも世界17ヶ国で、23種の植物（主に作物）について野外試験が進められ、試験総件数は延べ800件を超えるまでとなっている。

また、本年（1992年）5月26日、米国では、大統領のバイオテクノロジー規制緩和施策の一環として、組換えDNA技術を用いて生産された食品も、基本的に安全であり、その市場化にあたって、特段の事前審査の必要性がないとの政府の見解が示された。これを受けて組換え植物の実用化に向けた野外栽培試験は、今後、世界各国において一層加速化するものと予測される。

本報告では、各植物について、これまでに諸外国で実際にどのような組換え体が開発され、野外試験が進められているかを詳述するとともに、諸外国における野外試験の規制動向についても紹介したい。

1. はじめに

「世界全体で何件位、組換え植物の野外試験が実施されているのか？」という質問を良く受ける。当課においては各国から入手した資料を基に野外試験件数の集計を行っているが、それによると本年（1992年）7月現在までに、世界全体で23種の作物について800件以上の野外試験が実施されていることが確認されている。しかし、国によってはこれらの情報を公開していない場合もあるので、実際はこれよりも多くの野外試験が実施されているものと思われる。そこで、本報告では、当課の集計データを基にして、各作物毎に、いつから、どこの国で、どういった機関が、どのような組換え作物について野外試験を実施しているのかを具体的に紹介するとともに、組換え体の野外試験をめぐる最近の規制動向についても若干触れることとする。

2. 野外試験が実施された組換え作物

1) 食用作物、飼料作物等

(1) ダイズ

1987年に、アグロバクテリウム感染法により、組換え体の作出が報告されて以後、1989年から米国でモンサント社、アップジョン社、パイオニア社が除草剤耐性ダイズ（除草剤であるグルフォシネート（ビアラホス）を分解する遺伝子の導入）、種子貯蔵タンパク改変ダイズについて110数件の野外試験を実施している。

(2) バレイショ

1988年に、アグロバクテリウム感染法により、バレイショにおいても組換

え体の作出が報告されて以後、1989年から米国を含む世界10ヶ国で野外試験が実施されている。米国では、モンサント社、カルジーン社、Frito Lay社、ワシントン州立大、モンタナ州立大、米国農務省研究所などが、耐虫性バレイショ（土壤細菌の*Bacillus thuringiensis* (BT)の産生する鱗翅目昆虫に対する毒素遺伝子の導入）、除草剤（プロモキシニル）耐性バレイショ、ウイルス耐性バレイショ（Yウイルス耐性バレイショや葉巻きウイルス耐性バレイショ）、高デンプンバレイショ、傷みにくいバレイショなどについて、80件余りの野外試験を進めている。

カナダでは、カナダ農業省やモンサント社によりS、X、Yウイルス、葉巻きウイルス耐性バレイショについて10数件の野外試験が実施されている。オランダではMogen International社によりXウイルス耐性バレイショや除草剤（グリフォシネート）耐性バレイショについて野外試験が行われている。ニュージーランドでは、'Glean'と呼ばれる除草剤に耐性なバレイショについて野外試験されている。オーストラリアでは、CSIROが開発した葉巻きウイルス耐性バレイショの野外試験が進められている。イギリスでは、Nickerson社がレクチン遺伝子の利用による耐虫性バレイショの野外試験を進めている。イスラエルでは耐虫性バレイショ（BT遺伝子）の野外試験が、スウェーデン、フィンランド、フランスでは、マーカー遺伝子を導入したバレイショについて野外試験が行われている。

（3）ナタネ

1988年に、ナタネにおいてもアグロバクテリウム感染法により組換え体の作出が報告されて以来、カナダを含め6ヶ国で、組換えナタネの野外試験が進められている。カナダでは、カルジーン社、モンサント社、デ1ポン社、ヘキスト社、Allelix Crop Technology社、ゲルフ大、農業省研究所などにより除草剤（グリフォセート、スルフォニルウレア、グリフォシネート、アトラジン）耐性ナタネ、Turnipウイルス抵抗性ナタネ、貯蔵タンパク改変ナタネ、雄性不稔ナタネなど多くの組換えナタネについて野外試験が80件以上実施されている。イギリス及びベルギーではPlant Genetic Systems社が、スウェーデンでは、Hilleshog社により貯蔵タンパク改変ナタネの野外試験が行われている。フランスにおいても、国立農業研究所により貯蔵タンパク改変ナタネや、除草剤（グリフォシネート）耐性ナタネの野外試験が実施されている。米国では、シータス社、アグリジェネテックス社により耐虫性ナタネ（BT遺伝子）、脂肪酸組成改変ナタネの野外試験が行われている。

（4）ワタ

1989年から、米国でアグラシータス社、カルジーン社、モンサント社、Northrup King社、デ1ポン社が耐虫性ワタ（BT遺伝子）や除草剤（プロモキシニル、グリフォセート）耐性ワタの野外試験を80件以上実施している。

（5）タバコ

1984年にアグロバクテリウム感染法により組換え体の作出に成功して以後、1986年から主に実験植物として組換えタバコの野外試験が、米国、ベルギー、カナダ、フランスで実施されている。

米国では、チバガイギー社、カルジーン社、デ1ポン社、アグラシータス社、Rohm & Haas社、Sandoz社、DNA Plant Technology社、Northrup社、Biotechnica Agriculture社、Amoco Tech社、Biosource Genetic社、ケンタッキー大、アイオワ州立大などで開発された耐虫性タバコ（BT遺伝子）、除草剤耐性（グリフォセート、プロモキシニル、アトラジン、スルフォニルウレア）タバコ、耐病性タバコ（キチナーゼ遺伝子、タバコインモットリングウイルス外被タンパク遺伝子）などの野外試験が40件近く行われている。カナダでも農業省研究所により除草剤（スルフォニルウレア）耐性タバコやマーカー遺伝子導入タバコについて、7件の野外試験が実施されている。ベルギーでもPlant Genetic Systems社によりマーカー遺伝子導入タバコについて野外試験が実施されている。フランスでも詳細は不明だが、30件近くの野外試験が行われている。

（6）トウモロコシ

1988年にトウモロコシにおいてもエレクトロポレーション法により組換え体の作出が報告されて以後、1990年から米国、カナダ、フランス、アルゼンチンにおいて野外試験が行われている。米国では、バイオテクニカ社、チバガイギー社、モンサント社、パイオニア社、アップジョン社、Dekalb社、Garst社、Holden社、Cargill社により除草剤（グルフォシネート、スルフォニルウレア）耐性トウモロコシ、貯蔵タンパク改変トウモロコシ、耐虫性トウモロコシ（BT遺伝子）などの野外試験が40件程実施されている。カナダでは西オンタリオ大によりマーカー遺伝子の導入された組換えトウモロコシの野外試験が実施されている。また、フランス、アルゼンチンではチバガイギー社が実施しているが詳細は不明である。

（7）アマ

工芸作物のアマは、カナダで盛んに研究開発が進められている。1989年からモンサント社、ヘキスト社、サスカチュアン大により除草剤耐性（グリフォセート、スルフォニルウレア）アマの野外試験が30件程度行われている。

（8）アルファルファ

マメ科重要牧草であるアルファルファでは、1986年にアグロバクテリウム感染法により組換え体の作出が報告され、1988年からベルギー、米国、カナダで野外試験が実施されている。ベルギーではPlant Genetic Systems社が、カナダではヘキスト社、ゲルフ大により除草剤（グルフォシネート）耐性アルファルファの野外試験が行われている。米国ではパイオニア社、Northrup社が除草剤（グルフォシネート）耐性アルファルファ及びウイルス（AMV）抵抗性アルファルファの野外試験を実施している。

（9）テンサイ

1990年よりデンマーク及びフランスにおいてDanisko社が除草剤（グリフォセート（ランドアップ））耐性テンサイやRhizomaniaウイルス耐性テンサイの野外試験を実施している。

（10）イネ

1987年にイネプロトプラストへのエレクトロポレーション法による遺伝子

導入技術が報告されて以来、単子葉植物であるイネについても組換え体の開発が進められている。1990年から米国においてルイジアナ州立大やペンシルバニア州立大が耐虫性イネ（BT遺伝子）などの野外試験を行っている。

(11) ヒマワリ

油糧作物であるヒマワリも1990年には、組換え体の作出が報告され、1991年には、米国でパイオニア社が貯蔵タンパク改変ヒマワリの野外試験を開始したところである。

2) 野菜・花き

(1) トマト

アグロバクテリウム感染法による組換え体の作出がトマトにおいては比較的早く1985年には報告されている。1988年からは米国を含む8ヶ国で野外試験が実施されている。米国では、モンサント社、アグリジェネティックス社、アップジョン社、カルジーン社、デIボン社、キャンベル社、Canners Seed社、カリフォルニア州立大などにより耐虫性トマト（BT遺伝子）、ウイルス（AMV、TMV）抵抗性トマト、除草剤（グリフォセート、プロモキシニル、スルフォニルウレア、グルフォシネート）耐性トマト、貯蔵性向上トマト（ポリガラクチュロナーゼのアンチセンス遺伝子導入）などの組換えトマトについて、60件以上の野外試験が実施されている。スペイン、ベルギーではPlnat Genetic Systems社により、カナダではヘキスト社により、除草剤（グルフォシネート）耐性トマトの野外試験が実施されている。また、イタリアではNuovo Crai社、メキシコではキャンベル社が耐虫性トマト（BT遺伝子）の野外試験を行っている。日本では農水省の研究所によりウイルス（TMV）抵抗性トマトの野外試験が行われている。フランスでも詳細は不明だが、3件の野外試験が行われている。

(2) メロン

メロンも1988年には、アグロバクテリウム感染法による組換え体の作出が報告されたが、1990年以後、米国においてアップジョン社やHarris Moran社によりウイルス（CMV、PRV、WMV2、ZYMV）抵抗性メロンの野外試験が30件程行われている。また、フランスでも詳細は不明だが、野外試験が2件行われている。

(3) 西洋カボチャ

西洋カボチャも1988年にはアグロバクテリウム感染法による組換え体の作出が報告され、1990年から米国においてアップジョン社がウイルス（CMV、PRV、WMV2、ZYMV）抵抗性西洋カボチャの野外試験を30件近く実施している。

(4) キュウリ

キュウリでは、1989年にはアグロバクテリウム感染法による組換え体の作出が報告されたが、今のところ、米国においてニューヨーク州農業試験場によりキュウリモザイクウイルス（CMV）抵抗性のキュウリの野外試験が実施されているだけである。

(5) キク

1991年にはキクでも組換え体の作出が報告され、米国においてDNA Plant Technology社により花色改変キク（Chalcone遺伝子抑制）の野外試験が開始され

たところである。

(6) レタス

レタスも1988年には、アグロバクテリウム感染法による組換え体の作出が報告され、1989年からフランスにおいて詳細は不明だが、2件の野外試験が行われている。

(7) ペチュニア

1988年にアグロバクテリウム感染法による組換え体の作出が報告されたペチュニアは、1990年にドイツにおいてマックスプランク研究所で花色改変ペチュニア（フラボノ還元酵素遺伝子の導入）の野外試験が実施されている。

(8) アスパラガス

1987年にアスパラガスでもアグロバクテリウム感染法による組換え体の作出が報告され、1988年にニュージーランドでマーカー遺伝子の導入されたアスパラガスについての野外試験が実施されているが、今のところ実用遺伝子を導入した組換えアスパラガスの野外試験は実施されていない。

3) 林木・果樹

(1) ポプラ

1988年にアグロバクテリウム感染法による組換え体の作出が報告されて以後、米国、フランス、ベルギーにおいて組換えポプラの野外試験が実施されている。ベルギーではPlant Genetic Systems社により除草剤（グルフォシネート）耐性ポプラの野外試験が行われたが、米国ではアイオワ州立大によりマーカー遺伝子の導入されたポプラについての野外試験が行われているにすぎない。フランスでも3件の野外試験が行われているが、詳細は不明である。

(2) クルミ

1988年にクルミについてもアグロバクテリウム感染法による組換え体の作出が報告され、1991年から米国において農務省研究所により耐虫性クルミ（BT遺伝子）の野外試験が実施されたところである。

(3) リンゴ

リンゴについては、1989年にアグロバクテリウム感染法による組換え体の作出が報告され、1992年より米国においてカリフォルニア州立大により耐虫性リンゴ（BT遺伝子）の野外試験が開始されたところである。

(4) パパイア

1992年より、米国ハワイ州立大において、組換えパパイアの野外試験が開始されたところであるが、詳細は不明である。

3. 諸外国等における野外試験規制の動向

1) 米国

米国では、組換え植物の野外試験の許認可は、農務省動植物検疫サービス（USDA/APHIS）が担当して行っている。野外試験を行おうとする者は、事前に組換え植物の作出法、試験地、管理方法などを記載した試験申請書をAPH

ISに提出しなければならない。APHISでは、提出された申請書を元に審査をし、120日以内に許可を与えることになっている。現在のこの規制システムでは、植物病害虫法という既存の法律の拡大解釈を行って対処しているため、農務省では、より包括的な農業分野におけるバイオテクノロジー研究の安全性確保のためのガイドラインの策定を、現在検討しているところである。

2) EC諸国

ECでは、EC諸国におけるバイオテクノロジー規制の調和を目的として、1990年4月にはEC理事会指令が採択されている。この指令は遺伝子改変生物（組換え体を含む）の意図的放出及び製品の上市を行おうとする者に対して、各国の責任機関に通知を行うことを義務づける等の諸規定からなり、加盟国に対して必要な法制度の整備を求めている。これに基づき既にオランダ、イギリス、ドイツ、デンマークで遺伝子操作生物の開放系利用に係る法制度が整備され、他のEC諸国でもその導入が検討されている。

3) わが国

わが国では組換えDNA技術に特有な未知のリスクは存在しないというこれまでの科学的知見の集積を踏まえて、当事者の自主管理を基本としたガイドラインによる規制が行われている。農林水産分野においては、当省の指針すなわち「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」（平成元年4月20日施行）により、その適切な運用が図られているところである。

4) 国際機関

(1) OECD

OECDでは、1983年から先進諸国が一同に会して産業レベルでのバイオテクノロジーの安全性に関する検討を進めている。組換え体の開放系利用関係では、組換え植物・微生物の小規模野外試験を行うための原則（Good Development Principles）がとりまとめられ、この原則をもとにして各国において組換え植物・微生物の野外試験が進められているところである。OECDでは、現在、組換え作物の大規模野外試験の進め方についての検討がなされている。

(2) 国連

国連でも、バイオテクノロジーの安全性について議論が進められている。現在検討が進められている生物多様性条約の中には、この点に関して、「人の健康を考慮しつつ、生物多様性の保全及び持続的利用に悪影響を与えるおそれのあるバイオテクノロジー由来の改変生物の利用及び放出を規制、管理またはコントロールする手段の確立または維持」が求められている。また今年6月に行われた国連環境開発会議（地球サミット）においてもバイオテクノロジーの安全性管理に関する国際的フレームワーク作りが提唱されている。

4. おわりに

組換え作物の実用化に向けてのハードルの一つが野外試験規制であった。これについては、世界各国で、既存法の運用（米国、カナダなど）、ガイドラインに

よる自主規制（日本，オーストラリアなど），新法による規制（E C 諸国）とそれぞれの国の事情により規制制度は異なるが，どの国においてもそれらの制度に従って組換え作物の野外試験が進められているところである．また，これらの規制制度の整備されていない諸国では，生物多様性条約や地球サミットを受けて，なんらかの規制制度の下で野外試験が進められていくものと予想される．

実用化のためのもう一つのハードルは，特に食用作物に関する食品としての安全性についてである．これも今年5月末に米国政府が，組換えDNA技術を用いて生産された食品も基本的に安全であり（もちろん例外もある），その市場化にあたっては，食品衛生担当部局の検査は必要がないとする見解を示した．この見解はOECDで合意された実質的同等（Substantially Equivalent）の概念を米国政府の施策として具体化したものである．組換え作物の実用化が最も近いとみられる米国でこのような見解が示されたことは意義深く，各国の食品衛生担当部局も同様な見解を示すことが期待され，今後，組換え作物の実用化試験に一層拍車がかかることになろう．

世界の組換え微生物野外試験実施の状況

国名	宿主	導入遺伝子	開始時期	目的
米国	1. <u>Pseudomonas aurefaciens</u>	lacZY	1988/10	モデル試験
	2. <u>Clavibacter xyli cynodontis</u>	BT	1988/6	微生物農薬
	3. <u>Bacillus thuringensis</u>	ε7クド-コク'	1990	〃
	4. <u>Rhizobium meliloti</u>	窒素固定遺伝子	1988/4	微生物肥料
	5. <u>Bradyrhizobium japonicum</u>	窒素固定遺伝子	1989/5	〃
	6. <u>Xanthomonas campestris</u>	lux	1990/3	モデル試験
	7. <u>Rhizobium leguminosarum</u>	trifolitoxin	1990/7	微生物肥料
	8. <u>Pseudomonas syringae</u> pv. <u>syringae</u>	Tn5	1990/10	微生物農薬
	9. <u>Pseudomonas putida</u>	Tn5-lux	1991/4	モデル試験
	10. <u>vaccinia</u>	狂犬病の糖タンパク	1990/8	生ワクチン
英国	1. AcMNPV	マ-カ-遺伝子	1986/6	モデル試験
	2. AcMNPV	lacZY	1988	〃
	3. <u>Rhizobium leguminosarum</u>	Tn5	1987	〃
フランス	1. <u>Rhizobium leguminosarum</u>	Tn5	1987	〃
	2. <u>vaccinia</u>	狂犬病の糖タンパク	1989	生ワクチン
オランダ	1. <u>Pseudomonas</u>	Tn5	1988	モデル試験
	2. <u>Rhizobium</u>	Tn5	1989	〃
ドイツ	1. <u>Rhizobium leguminosarum</u>	Tn5	1987/5	〃
ベルギー	1. <u>vaccinia</u>	狂犬病の糖タンパク	1987	生ワクチン
ベルギー	1. <u>vaccinia</u>	狂犬病の糖タンパク	1986	生ワクチン

(「欧米先進国での野外試験における安全性評価に関する調査」報告書(1991)より作成)

3. 動物関係

(1) 研究開発の動向

動物分野における組換えDNA技術の応用については、欧米先進国などでここ2～3年の間に種々の組換え動物の作出が相次いで報告されている。

1) 実験動物の例（疾患モデル動物などとして、主に実験施設等において閉鎖的に利用される）

- マウス（がん遺伝子を導入した疾患モデル）：ハーバード大学（米）、東京大学、東海大学 他
- マウス（ヒトアポプロテインA-I遺伝子を導入した高脂血症モデル）：ロックフェラー大学（米）
- マウス（ヘモグロビン点突然変異遺伝子を導入した鎌状赤血球貧血モデル）：国立医学研究所（英）
- マウス（B型肝炎ウイルス遺伝子を導入した肝がんモデル）：東京大学
- マウス（lacZ遺伝子を導入した変異原性試験用モデル）：ヘールト社（米）、MI社（蘭）
- マウス（lacI遺伝子を導入した変異原性試験用モデル）：ストラタジーン社（米）

2) 家畜等の例（特定の形質の改良などを行い、主に開放系での利用を目的とする）

- コイ（マスGH遺伝子を導入して成長を促進するもの）：アラバマ農業試験場（米）
- ヤギ（乳内にヒト血栓溶解剤TPAを生成させるもの）：インテグレイテッド・ジェネティクス社（米）
- ヒツジ（乳内にヒト血液凝固第IX因子を生成させるもの）：動物生理学研究所、PPL社（英）
- ヒツジ（システイン遺伝子を導入して羊毛の生産を促進するもの）：アデレード大学（豪）
- ブタ（ブタGH遺伝子を導入して成長を促進するもの）：アデレード大学（豪）、タフト大学、ベルツビル農業研究センター（米） 他
- ウシ（ウシIGF遺伝子を導入して成長を促進するもの）：グラナダ・バイオサイエンス社（米）

(2) 組換えDNA技術を応用した疾患モデル動物の作出について

組換え動物のうち、特に実験動物の分野では、疾患モデル動物の作出が積極的に行われている。

疾患モデル動物の作出は、従来、突然変異を主とした選抜に頼ってきた。これに対し、組換えDNA技術を応用することにより、特定の遺伝子を組み込んでその形質を発現させれば、がん、難病等の発生機序の解明及びその予防、治療法の知見の集積が容易となる。例えば、ヒト由来の遺伝子を組み込んだ場合は、従来の疾患モデル動物よりもヒトに近い病状を示すので、よりの確かな予防、治療法の確立に資することができる。

このように、組換えDNA技術を応用して作出した疾患モデル動物には優れた面があり、既に海外では実用化され、我が国でもこれらの開発・利用について大きな期待が寄せられている。

我が国における実用化が間近とみられる組換え実験動物の例

- ・ 活性化がん遺伝子を導入したがんモデルマウス（オンコ・マウス）
 - 発がん機構の解明、発がん物質の検定、抗がん剤のスクリーニング
- ・ 遺伝子組換えによる高脂血症マウス
 - 脂質代謝、動脈硬化の研究
- ・ 遺伝子組換えによる変異原性試験用モデルマウス（ミュート・マウス）
 - 変異原物質の検定、変異原活性のスクリーニング

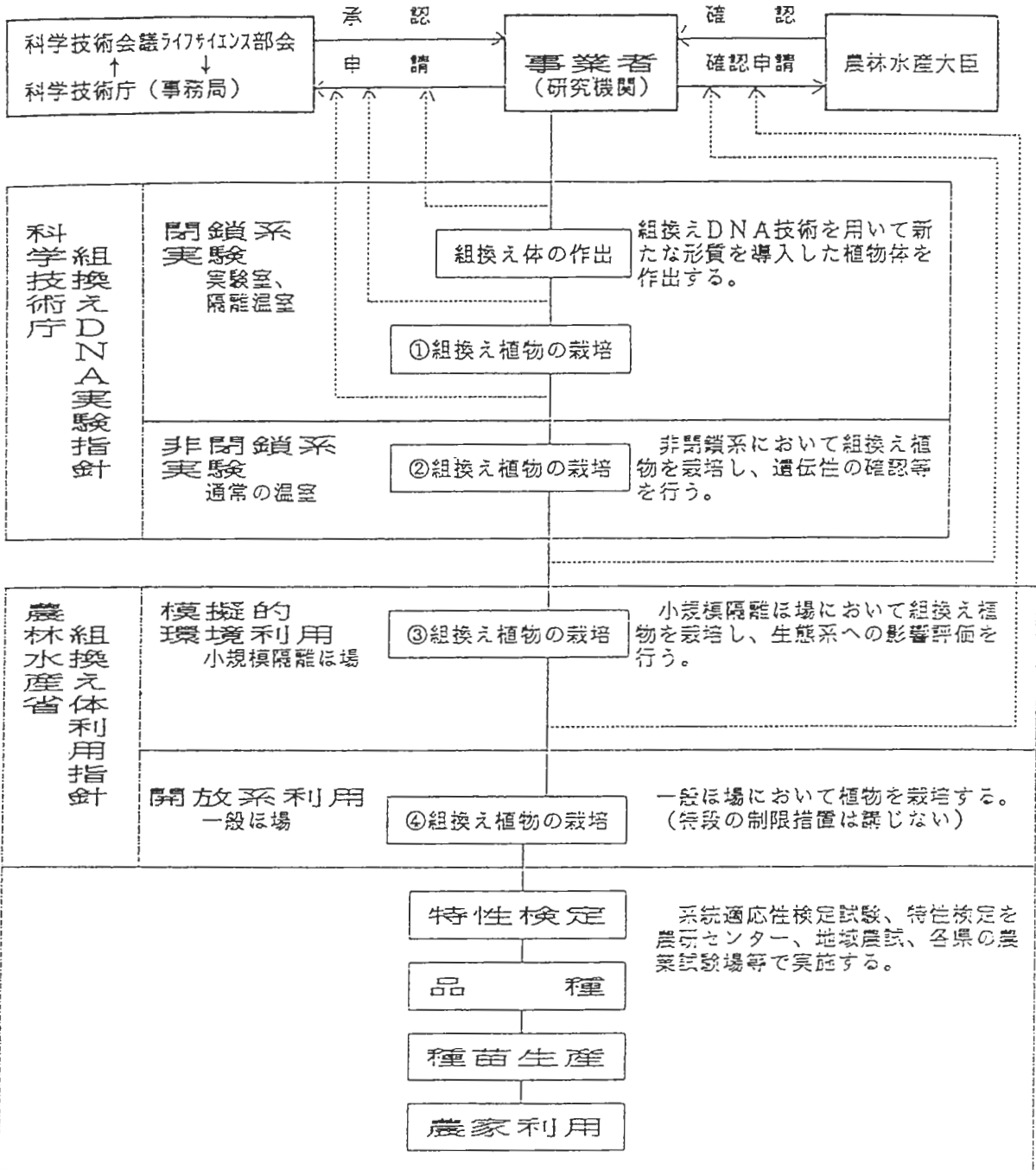
「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」

実施段階	科学技術庁 「組換えDNA実験指針」 民間、国・都道府県の試験研究機関	文部省 「大学等における組換えDNA実験指針」 大学等の研究機関
------	---	--



産 業 化 段 階	組換え植物	組換え微生物	組換え動物	生産工程における利用 (細胞タンク等における組換え微生物) (、生細胞を利用した物質の生産)
	複製・選抜等の過程	複製・選抜等の過程	実験動物 供給利用	
	安全性の確認	安全性の確認	(個別の事例毎に確認)	GILSP利用 (優良工業製造規範)
	安全性の確認	安全性の確認	家畜等	閉鎖系利用 (カテリ-1、2、3)
段 階	作物、野菜、果樹 花き、林木等	微生物農薬、微生物肥料 生ワクチン、醗酵食品等	疾患モデル動物等	農林水産分野 飼料用アミノ酸、 動物用医薬品 農薬、食品等
	樹木、果樹、野菜、作物	微生物農薬、微生物肥料 生ワクチン、醗酵食品等	家畜等	
農 林 水 産 省				厚生省
農 林 水 産 省				通商産業省

組換え植物の栽培試験の実施フロー



食品の安全性とバイオテクノロジー

OECD最終報告原案（抄訳）

食品の安全性とバイオテクノロジー：概念と原則

1) 背景

食品及びその構成成分の安全性に関する考え方は多くの因子が関与するので、その科学的原則及び手続きは、導入された形質、栄養的な考慮、毒性的見地、摂食度合、食品加工などから、柔軟に適用する必要があること。

2) 食品の安全性の概念

- ①食品の安全性とは、期待された条件下で意図的に消費された際に害がないという合理的確実性の考え方に基づいている（要するに普通の食生活で食べ過ぎたりしないで害がなければ、その食品は安全であるという考え方：アルコール、塩、砂糖などを例示）。
- ②歴史的にみても、食品はたとえ天然の毒物（ジャガイモのソラニンを例示）や栄養を阻害する物質（ササゲのトリブシンインヒビターを例示）を含んでいたとしても、長い食経験から安全であると考えられている。
- ③バイオテクノロジーの発展により、食用資源の幅が拡大する。この方法で開発された食品が、慣行的な手法により開発された食品に比べて安全性が低いということはなく、それ故バイオテクノロジーに固有の安全性評価基準を新たに設ける必要はない（バイオテクノロジーは、本来、精密なものである）。

3) Substantial Equivalence(実質的同等性)

- ①新しい形質が導入され、かつその形質の特性が十分に説明されており、さらにその形質導入によりおこりうる都合の悪い二次的な影響を含めて、無害であると確認できる食品は、その前駆体あるいは親生物と実質的に同じ

(Substantial Equivalence) と考えることができる。

②従来食品と実質的に同じ食品は、対応する既存食品と同様に評価される。

③Substantial Equivalenceという概念を適用することが難しい新食品及び新食品構成成分あるいはあまり良く知られていない新食品については類似の食品及び食品構成成分で得られた知見を考慮に入れて評価する。

4) SEを判断するための考慮事項

①新しく導入された食品中の成分が、食品の安全性や栄養価に質的かつ量的に影響を及ぼすかどうか？

②形質転換の結果おこりうる二次的悪影響とそのリスクの程度は？

③形質変化の結果、食品の安全性を保證するために、伝統的な加工調理法を変える必要があるのか？

④マーカー遺伝子が人間の健康に影響を与えるかどうか？