

遺伝子組換え小麦 2018年

事例報告書



報告要旨

- カナダ食品検査庁(CFIA)は、2018年1月31日、アルバータ州南部にあるアクセス道路で発見された、雑草用の農薬散布によって駆除されなかった数本の小麦について報告を受けた。
- CFIAの分析試験により、この小麦は除草剤への耐性を持つよう遺伝子操作が行われたものであることが確認された。遺伝組換え(GM)小麦の商業用栽培が承認されている国は存在しない。
- 報告受理後、CFIAは連邦・州の関連機関およびその他利害関係者と協力し、この発見に関して可能な限り完全、正確、かつ信頼性の高い情報を得るため、当該GM小麦の起源と分布範囲を特定するよう努めた。広範な科学的分析試験によれば、このGM小麦が、発見された孤立した場所以外に存在する証拠はない。
- また、当該小麦が食物あるいは飼料の生産・流通システムに混入した証拠もなく、さらに環境内のどこかに存在するという証拠もない。
- カナダ保健省とCFIAはこの発見についてのリスク評価を行い、食品安全性、飼料、環境上のリスクをもたらすものではないとの結論に達した。
- アルバータ州で発見された小麦は、カナダで販売または商業用生産が承認されている小麦のいずれとも一致しない。
- CFIAはこのGM小麦を検出するための分析試験を開発しており、貿易相手国が輸入小麦の分析試験を行うことを希望する場合には提供する用意がある。
- CFIA、その他連邦・州の関係機関、ならびに産業界代表各者は、当該GM小麦の起源を特定することはできなかった。今後、多年度にわたる監視とリスク軽減措置を発見地で実施し、GM小麦が同地域で存続しないことを確認する。

カナダにおける非承認遺伝子組換え小麦の単発的な事件の発見と対応

カナダ政府は、GM 作物およびそれらから作られる食品および飼料に関する強力かつ厳密な規制制度を整備している。科学を基盤とする信頼性の高い規制組織として、CFIA は透明性の維持と責任説明を果たすことにコミットしている。これはすなわち、関心をもたれる規制上の不適合事象を、健康または安全性に関するリスクがない場合であっても、一般市民、産業界、貿易相手国に報告することを意味する。

本書は、除草剤耐性を備えた小麦数本がアルバータ州南部のアクセス道路で発見されたことに対して CFIA とその他連邦・州関連機関が講じた措置の概要を報告するものである。

背景

カナダ政府の優先課題は、安全性および管理上のリスク評価に厳密な科学的アプローチを用いることによって、カナダの環境、飼料、食品システムを保護することである。カナダでは、カナダ保健省と CFIA が GM 作物などバイオテクノロジー産品を規制する責務を負っている。CFIA は種子法 (Seeds Act) および種子規則 (Seeds Regulations) に基づき GM 作物の環境への放出を規制管理する責任がある。CFIA はまた、飼料法 (Feeds Act) および飼料規則 (Feeds Regulations) により、新開発飼料を含む家畜飼料の生産、販売、輸入を監督する責任がある。カナダ保健省は、食品薬品法 (Food and Drugs Act) および食品薬品規則 (Food and Drugs Regulations) に基づいて、カナダにおける新規開発食品のヒトによる摂取の安全性評価に責任を持っている。

GM 小麦は、その商品化を希望した企業がこれまで無いために、商業用生産を承認している国は存在しない。しかし、キャノーラ、トウモロコシ、大豆などを含む、除草剤耐性を有する GM 作物は過去 20 年以上カナダで承認されている。カナダ保健省と CFIA による評価により、これらの GM 作物は、それぞれ相当する非遺伝子組換え作物と同様に安全であり、ヒトの健康、動物の健康および環境に対するリスクとなるものではないことが示されている。承認されている作物の完全なリストは [CFIA のホームページ](#) で、食品安全性の審査結果は [カナダ保健省のホームページ](#) で、参照することができる。

GM 小麦の隔離研究圃場試験は、カナダ国内の小麦生産地域で 1990 年代から行われている。また、英国、米国、オーストラリア等の世界各国でも試験が行われてきている。このような試験は、新しい GM 系統の商業利用の安全性と持続可能性に関する情報収集を可能にするものであり、カナダの農業分野における経済活動と革新をサポートすることになる。CFIA はこのような試験に対して厳格かつ厳密な条件を整備し、産品開発者が隔離された条件の下で新規 GM 品種の圃場試験を実施できるようにしている。

すべての試験は CFIA が検査し、定められた条件に適合することを確認している。このような試験から発生した実験植物素材がカナダの環境に存続した事例はこれまでに皆無である。これまでに行われた小麦試験はいずれも今回 GM 小麦が発見された地点およびその近辺では行われておらず、当該 GM 小麦について現在判明している事項と事前承認を受けている試験を直接関連付ける証拠は存在しない。隔離研究圃場試験に関する情報は公開されており、[CFIA のホームページ](#)で参照できる。

他国で非承認 GM 小麦が流出する事例はこれまでに発生している。米国は非承認 GM 小麦流出事件を 3 件、2013 年にオレゴン州、2014 年にモンタナ州、2016 年にワシントン州で起こった事例を報告している。これら事例に関連する GM 小麦の系統は、今回アルバータ州で発見された GM 小麦とは遺伝子上異なっている。カナダにおける GM 小麦の発見と米国の過去の事例を結び付ける証拠は無い。カナダでの発見と同様、米国の GM 小麦の事例も単発的な事故であり、GM 小麦は商業ルートには混入していない。

CFIA の措置

発見と告知

2017 年の生産季節中、アルバータ州南部の除草剤散布業者がグリホサート除草剤(ラウンドアップ)の使用後も生存していた小麦について地域の当局に報告した。アルバータ州政府が試料を採取し、2018 年 1 月下旬に当該小麦が除草剤耐性を持つものであることを確認した。

2018 年 1 月 31 日、CFIA はアルバータ州政府より、同州南部で除草剤耐性を有する小麦数本が発見されたとの告知を受けた。CFIA はただちに、連邦・州関連機関と協力して、この小麦の起源と潜在的分布範囲を特定するために包括的かつリスク・ベースの措置を講じた。

除草剤耐性小麦が遺伝子組換え品種であることの確認

2018 年 2 月 12 日、CFIA のオタワ遺伝子型解析・植物学試験所が、アルバータ州から当該小麦種子の試料を受け取った。CFIA は、各種の一般的 GM DNA シーケンスのポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 増幅を含む、数種の DNA ベース解析を実施した。これにより、GM 植物に使われることが知られる DNA 断片で、小麦内に自然に発生することはないものが、試料に含まれていることが発見され、当該小麦が遺伝子組換え品種であることが確認された。

この解析作業は、当該小麦が遺伝子組換え品種であることを決定的に示した他に、アルバータ州で発見された GM 小麦の起源の調査対象から一定の GM 小麦の系統を除外する一助ともなった。CFIA は、これまでにカナダの隔離研究圃場試験で植え付けられたことがあるすべての GM 作物のデータベースを維持している。GM 小麦にどのような組換え DNA が含まれているか、含まれていない

かを判定することにより、CFIA は今後の分析試験で対象とすべき候補と見られる GM 小麦の系統を絞り込むことができた。

遺伝子組換え小麦の DNA シーケンス決定

この解析の結果、CFIA は、2 つの企業に帰属する 3 つの候補に焦点を当てることができた。2018 年 2 月 22 日、CFIA は、過去の実験で GM 小麦系統の圃場試験を行ったことがある当該 2 社からそれぞれの GM 小麦系統を検知するための方法と素材を入手するため、両社に連絡した。このような素材と方法の入手することは、CFIA が GM 小麦を特定するために重要であった。

2018 年 3 月 13 日、CFIA は 1 社の小麦系統をアルバータ州で発見された GM 小麦の起源の候補から除外することに成功した。別の 1 社であるモンサントとの協力によって、CFIA は、アルバータ州の GM 小麦は過去に米国で流出した非承認 GM 小麦と遺伝子上一致しないことを決定的に判定することができた。

さらなる協力によって、2018 年 4 月 8 日、CFIA はアルバータ州の小麦試料はモンサントの GM 小麦系統(MON71200)と合致することを確認した。MON71200 は、1990 年代後半から 2000 年代初めにカナダ・米国両国の複数の隔離研究圃場試験で使われていた。隔離研究圃場試験が行われた場所は、アルバータ州で GM 小麦が発見された地点からおよそ 300 キロ以上離れている。経過した時間の長さや距離の遠さのために、今回の GM 小麦の発見と過去の試験がどのように関連しているのか、関連性があるのかを説明する証拠は存在しない。

背景品種特定:カナダの種子と穀物に GM 小麦が混入していない保証の提供

CFIA は、挿入された GM DNA のシーケンスの決定に取り組んでいた際、同時に当該小麦のその他の DNA も検査しており、DNA フィンガープリント法として知られる技術を使って、小麦の固有性についての理解を深める作業を行っていた。DNA フィンガープリント法はバーコードのように機能し、生物をその DNA 内のユニークなパターンによって識別することを可能にする。CFIA は、DNA 内のパターンに基づいて小麦の品種を認識することを可能にする、数百に上る DNA フィンガープリントのデータベースを維持している。カナダ穀物委員会(CGC)も同様のデータベースを維持している。

CGC ならびに CFIA は、アルバータ州の GM 小麦から採取された DNA を使ってフィンガープリントを作成し、それぞれのデータベースに保存されているフィンガープリントと比較した。2018 年 3 月 23 日、CFIA は CGC との協力の下、アルバータ州で発見された GM 小麦は現在カナダで登録されている小麦種子の品種のいずれとも一致しないことを確認した。GM 小麦には、CFIA と CGC のデータベースに記録されている約 450 の小麦品種のいずれとも一致しないユニークな DNA フィンガープリント

があった。これはすなわち、カナダでの販売またはカナダへの輸入のためには小麦は事前に登録されていなければならないことから、登録種子の品種を購入する農業事業者は、それら品種には GM 小麦が含まれていないと確証することができるということを意味する。

アルバータ州の GM 小麦の DNA フィンガープリントの調査は、カナダの輸出穀物に対しても行われた。CGC は品質保証のために、バルクの輸出向け小麦の出荷すべてについて標本検査と監視を実施している。定型的監視の一環として、個々の出荷に含まれる小麦の品種を DNA フィンガープリント法を用いて確認する作業が含まれている。過去 3 年の作物年度の間に、1500 件超の輸出出荷から採取されたほぼ 17 万の個別穀物粒が解析された。そのデータを CGC が再検査したところ、このタイプの GM 小麦に一致するものは発見されていない。CFIA は CGC との共同作業によるカナダ産穀物の監視を継続し、バルク輸出出荷に認められるものに適合しない品種が含まれることがないよう確実にする。

カナダ産穀物に GM 小麦が含まれないことをさらに確認するため、CFIA と CGC は共同で平原地帯（アルバータ州、サスカチュワン州、マニトバ州）からの混合小麦試料の分析試験を実施した。2018 年 4 月 9 日、CGC はその収穫試料プログラム (Harvest Sample Program) からの 5 つの混合小麦試料を、さらなる解析のために CFIA に送付した。これらの混合試料はカナダ西部の小麦区分の代表的なもので、合計 1692 の個別試料を含んでいた。これらの試料について、CFIA と CGC はそれぞれ他方とは独立した形で GM 小麦の検知試験を行った。2018 年 4 月 26 日、CFIA は GM 小麦はまったく検出されなかったことを確認した。この結果は、独自の試験にもとづき CGC によって確認された。

GM 小麦の検知法

2018 年 4 月 6 日、CFIA は GM 小麦を決定的に検知するための二段階の PCR ベースの方法の開発と性能確認を完了した。この検知法は、1000 粒に一つの GM 小麦の粒を検知する感度を有する。

CFIA はまた、GM 小麦の固有性の理解を深め、この GM 小麦を検知するための、第 2 の、より効率的な一段階 PCR 試験の開発を始めるために、DNA シーケンス決定を行った。DNA シーケンシングを実行することにより、CFIA は操作された DNA 断片が小麦の DNA のどこに挿入されたかを確認することができた。これを知ることにより、自然の小麦のゲノムと挿入された操作 DNA の接合点における DNA シーケンスを選択的に増幅する PCR ベースの試験を開発する基盤が構成された。この方法により、この GM 小麦の挿入 DNA の存在を検知するための高度に選択的な試験を一段階で行うことが可能である。

周辺地域から採取された種子と穀物の GM 小麦検知試験

未知の小麦の遺伝子操作を特定し、それを検知する試験を開発した後、CFIA は引き続き、GM 小麦が発見されたアクセス道路とその土地を所有する農業事業において、非承認小麦の起源と潜在的分布範囲を特定するための手がかりを系統的に追跡した。

2018 年 4 月 20 日、CFIA は土地所有者と、アクセス道路付近の土地の履歴、土地所有者が農業を行っているすべての圃場における輪作の状況、農場における農業慣行、ならびに保管されているあらゆる素材の場所と内容を話し合うための一連の会合の第一回を行った。CFIA は現地において、農場で保管されているすべての小麦と、小麦を含む穀物の、試料採取と試験を大がかりに行った。この検査活動の範囲は、約 1500 エーカーの耕作地にわたる 9 つの圃場を含む、農業事業地全体に及んだ。種子と穀物の標本検査活動はすべて、国際種子検査協会 (ISTA) の種子標本検査手順に準拠する CFIA の種子標本検査実施要綱にもとづいて完遂された。

CFIA は、農場の運営慣行に関して、GM 小麦に関連付けられることは何も特定できなかった。所有者は播種・収穫機器を所有しており、他の農場と機器を共用することは行っていない。機器は圃場または作業場で洗浄しており、農場外では洗浄していない。すべての肥料・除草剤の使用は、土地所有者が典型的な実施アプローチで行っている。この農業事業ではキャノーラ、小麦、大麦を植え付けている。すべての種子試料は GM 小麦検知検査で陰性の結果であった。土地所有者が種子を販売したことはない。隔離研究圃場試験がその土地で、あるいは、農場を訪問したことがあるコンサルタントや作物検査員によって、行われたことはない。すべての手がかりについて遺漏なく調査が行われた。

同じ時期、CFIA はアクセス道路を利用する借地者の聞き取り調査も行った。CFIA は道路の管理状況と GM 小麦に関連付けるものは何も特定できなかった。借地者は、過去 5 年間に道路上で行われた建設工事はないことを確認した。アクセス道路沿いでは、溝渠の地表植被のための播種を行ったことは無く、蒔も使われていない。アクセス道路の管理記録によると、小麦は 2017 年に初めて、道路沿いで制御すべき雑草として、特定されている。

2018 年 5 月 1 日、同農場事業の種子と保管されている穀物の CFIA による試験結果は、GM 小麦に関してすべて陰性あることが確認された。この結果により、農場の 2017 年の収穫作物に GM 小麦は含まれていなかったことが示されている。

2018 年 5 月 8 日、圃場が十分に乾燥するとまもなく、CFIA は GM 小麦発見地点の周囲に沿った圃場で追加の試料採取と試験を実施した。目的は、前季からの他の GM 小麦の残留物が元の発見地点付近に存在するかどうか確認することであった。CFIA の検査員たちがアクセス道路の両側の搜索パターンを歩いた。アクセス道路の長さは 500 メートルで、搜索パターンはアクセス道路の両側から

それぞれ圃場内部に 60 メートル伸びていた。これは、検査員が搜索した面積は 6 万平方メートルに上り、そこで小麦の残留物を収集したことを意味する。合計 284 の小麦の穂が、アクセス道路からさまざまな距離で発見・収集され、試験用に提出された。5 月 23 日、これらの試料には GM 小麦が存在しないことが確認されたが、例外として 4 つの穂がこの特定の GM 小麦 (MON71200) の陽性反応を示した。これら 4 つの穂はアクセス道路から 0～15 メートルの地帯で発見された。これは、アクセス道路沿いの当初の発見地点に近いことから、驚くべきことではなかった。この調査結果は、GM 小麦が高度に限定された区域のみに存在することを示している。

CFIA は多年度にわたる監視を行い、土地所有者は GM 小麦が同地域で存続しないことを確認するためアクセス道路周辺の圃場でリスク軽減措置を講じている。この措置は、現地の定期的な監視、成長中に発芽したあらゆる小麦の駆除、この場所で栽培できる作物に対する制限などである。圃場の監視は成長期全体、すなわち雪解け後から初めて霜が降りるまでにわたり、発見後 3 年間 (2018～2020 年) の成長期に実施する。CFIA は、新しい発見事項に基づき、必要に応じて対応と措置を調整する。

リスク評価の完了

2018 年 5 月 9 日、非承認 GM 小麦の食品、飼料、環境に対する影響の可能性を検討する、カナダ保健省および CFIA によるリスク評価が完了した。リスク評価は、除草剤耐性 GM 小麦は公衆衛生、動物の健康、および環境に対するリスクをもたらさないと結論付けた。この除草剤耐性の性質を有する GM 作物はカナダで過去 20 年余りにわたって承認されており、それら作物に関連して、人の健康に対する懸念が発生したことはない。

結論

実施した包括的な試験、解析、評価に基づき、CFIA とその他連邦・州関連機関は、食品・飼料の生産流通システムに混入した GM 小麦はなく、環境の中にも存在しないことを確言できる。さらに、この GM 小麦はカナダで販売・商業生産が承認されている小麦のいずれとも一致せず、カナダ産小麦種子には GM 小麦がないことが実証されている。

現地の農場事業から採取された種子と穀物の試料の試験結果はすべて陰性であり、GM 小麦は検出されなかったことが示されている。発見地点の地域からの、小麦を含む混合穀物試料の GM 小麦検知試験も、結果は陰性であった。現時点までに行われた利害関係者の聞き取り調査と継続的圃場監視により、GM 小麦はアクセス道路に沿った高度に限定的な地帯にのみ存在していたことが示されている。

カナダ保健省の食品安全性リスク評価と CFIA の飼料・環境リスク評価は、発見された GM 小麦は一般市民に対する食品安全上のリスクや、飼料、環境上のリスクをもたらすものではないこと実証している。

CFIA は、その他連邦・州関連機関ならびに産業の関係者との協力の下、GM 小麦を特定し、その存在の限定的範囲を決定することができたが、GM 小麦の起源を特定することはできなかった。証拠に基づくすべての調査経路を辿る追究を行ったが、さらなる探求につながる結果はもたらされなかった。今後、CFIA は現地の監視に注力し、発芽した GM 小麦があった場合はすべて駆除されるよう確認する。

CFIA は広範に行われた試験の結果に確信があるが、貿易相手国から要請があった場合は、確認済みの試験法を提供することができる。