

【2023年4月1日 法改正直前!!】

遺伝子組み換え食品の規制と分析法について



ユーロフィン・フード・テストング株式会社 ラボグループ
マネージャー 千代田 将大



1. グループ紹介
2. 世界のGMO栽培状況
3. 国内外の違反事例、関連規制
4. 最適な分析を行うために
～定性/定量、スクリーニング/同定、サンプル代表性など
5. 分析方法の解説、サービスの紹介
～公定法、Eurofins法

1. グループ紹介
2. 世界のGMO栽培状況
3. 国内外の違反事例、関連規制
4. 最適な分析を行うために
～定性/定量、スクリーニング/同定、サンプル代表性など
5. 分析方法の解説、サービスの紹介
～公定法、Eurofins法

Eurofins companies never stop 'Testing for Life'. Eurofins laboratories are working, as far as many end consumers are concerned, behind the scenes, ensuring that raw materials, ingredients, and final products are safe and effective before they hit the shelves, and that our environment is safeguarded from harm. →

With such a broad range of Business Lines, there is little daily life that Eurofins companies do not touch – the food you eat, the air you breathe, the medication you take, the clothes you wear...the list is extensive. The innovative and world-leading analyses that Eurofins laboratories perform give confidence and insights to all corners of society and their professionals, from farmers and police forces to doctors and engineers.

And some Eurofins work may even surprise you. In this illustration, you can probably spot many different parts of the community or your daily life where Eurofins conducts testing and analysis. 

- 3.2 AGRO TESTING
- 3.3 ENVIRONMENT TESTING
- 3.4 BIOPHARMA SERVICES
- 3.5 CLINICAL DIAGNOSTICS
- 3.6 TECHNOLOGIES
- 3.7 GENOMICS
- 3.8 FORENSIC SERVICES
- 3.9 AGROSCIENCE SERVICES
- 3.10 CONSUMER PRODUCT TESTIN
- 3.11 ASSURANCE
- 3.12 MATERIALS AND ENGINEERING SCIENCES

OUR VISION

To be the Global Leader in Testing for Life.

- 幅広い分析試験を提供する世界的なライフサイエンスカンパニー
- 食品分析・環境分析・医薬品開発試験において、世界No.1シェア

- 社名: Eurofins Scientific
- 創立: 1987年
- 本社: Luxembourg
- CEO: Gills Martin
- 2021売上: 6.72 billion€



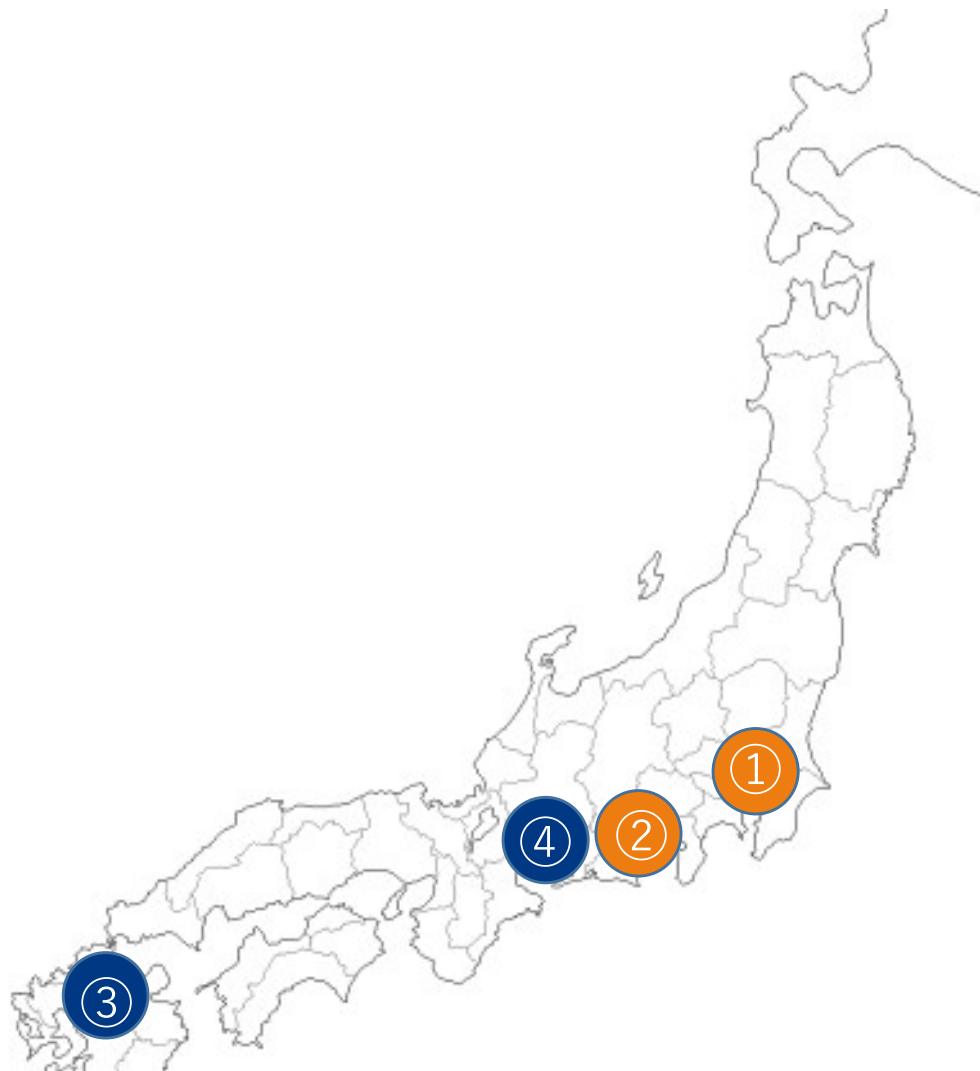
ユーロフィングループ概要



- 世界59カ国に940以上のラボ、従業員61,000人、グループ法人数は1,000社以上



- ユーロフィンの“食品分析”は国内2社でサービス提供しています



- 国内食品ラボ/分析項目ご紹介 -

□ ユーロフィン・フード・テストイング株式会社

① 横浜ラボ/本社【2022/10 Open】

- 分析項目：
機能性成分, 重金属・ミネラル, 栄養成分, GMO・アレルゲン etc..

② 焼津ラボ・静岡オフィス

- 分析項目：飼料, 栄養成分 etc..

□ ユーロフィンQKEN株式会社

③ 九州研究所/本社【2022/9/1 Group in】

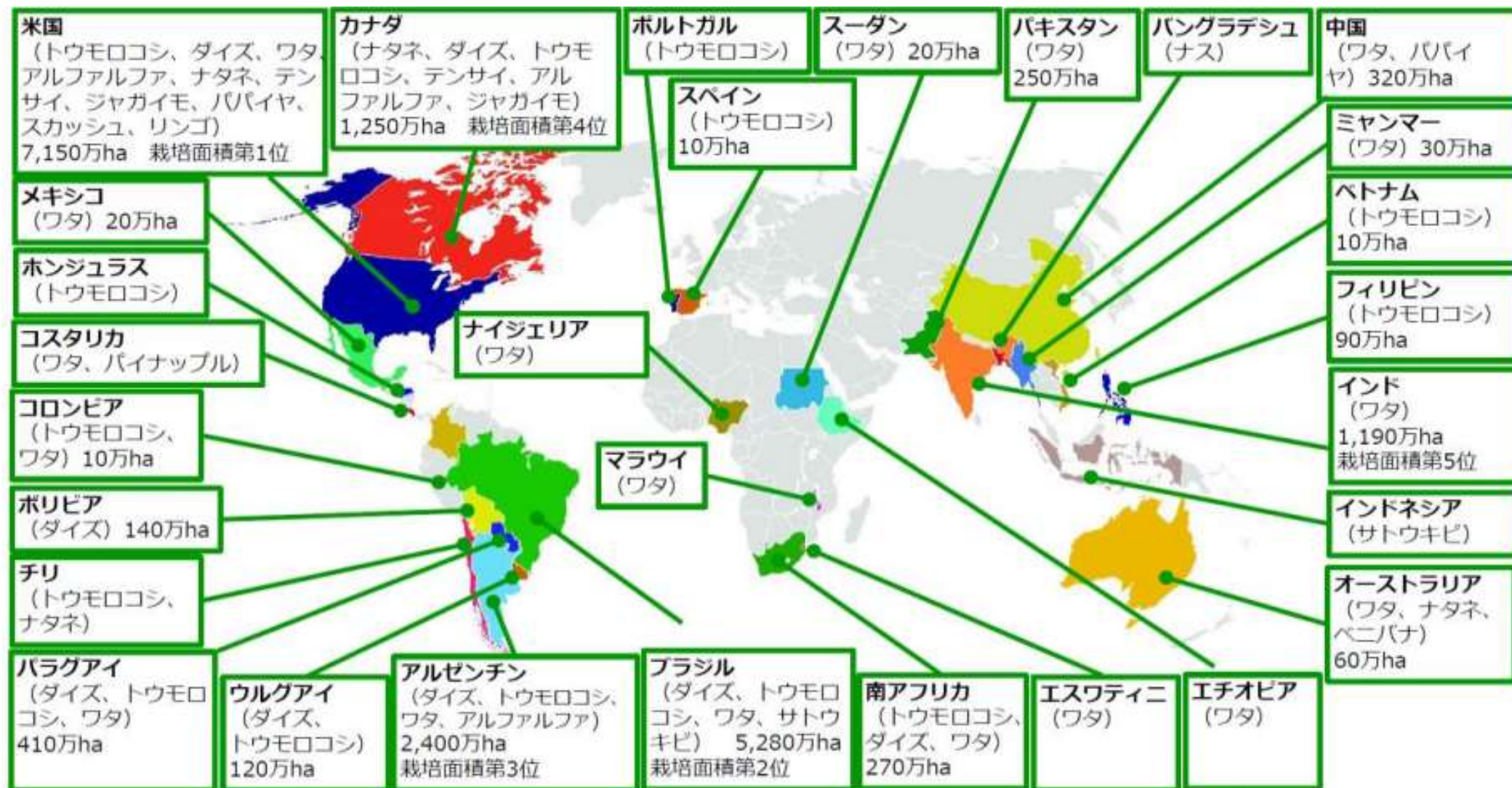
- 分析項目
残留農薬, 動物用医薬品, カビ毒, 食品添加物, 有害物質, 細菌, 重金属, 遺伝子組換え, 異物, 放射性物質, 栄養成分, 味 etc..

④ 中部研究所

- 分析項目：異物

1. グループ紹介
2. 世界のGMO栽培状況
3. 国内外の違反事例、関連規制
4. 最適な分析を行うために
～定性/定量、スクリーニング/同定、サンプル代表性など
5. 分析方法の解説、サービスの紹介
～公定法、Eurofins法

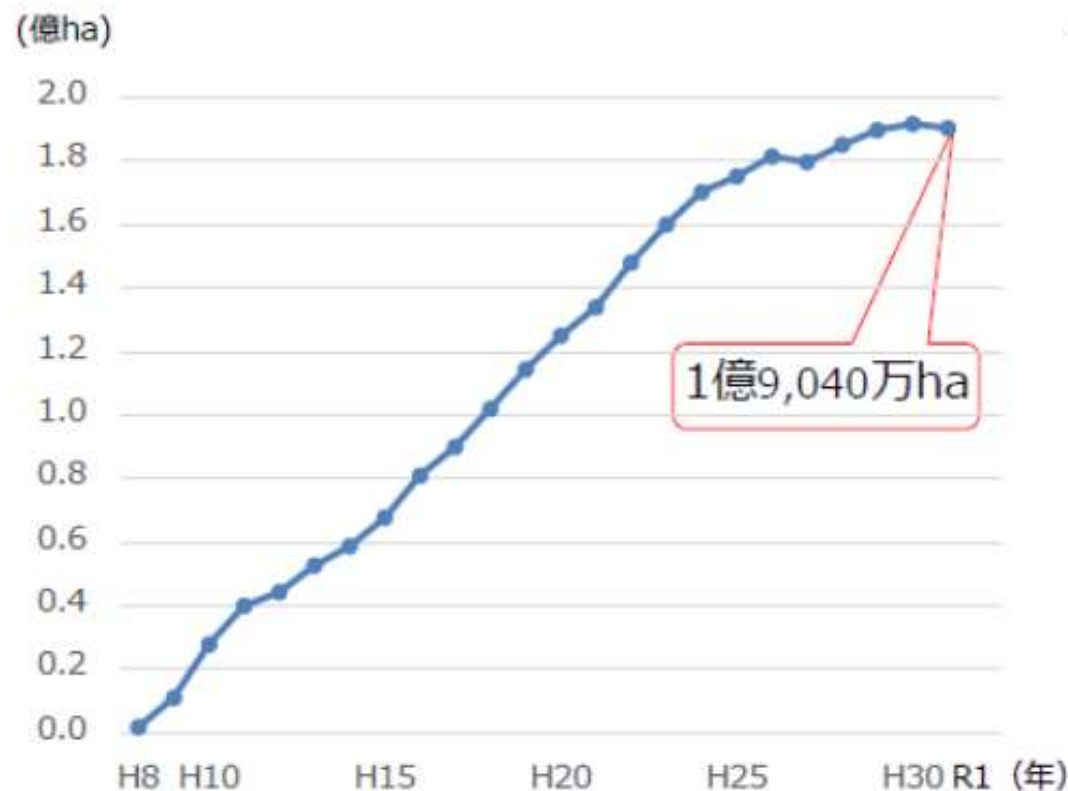
世界のGM作物：栽培状況



* 引用元：国際アグリバイオ事業団(ISAAA)「ISAAA報告書（令和元年）」

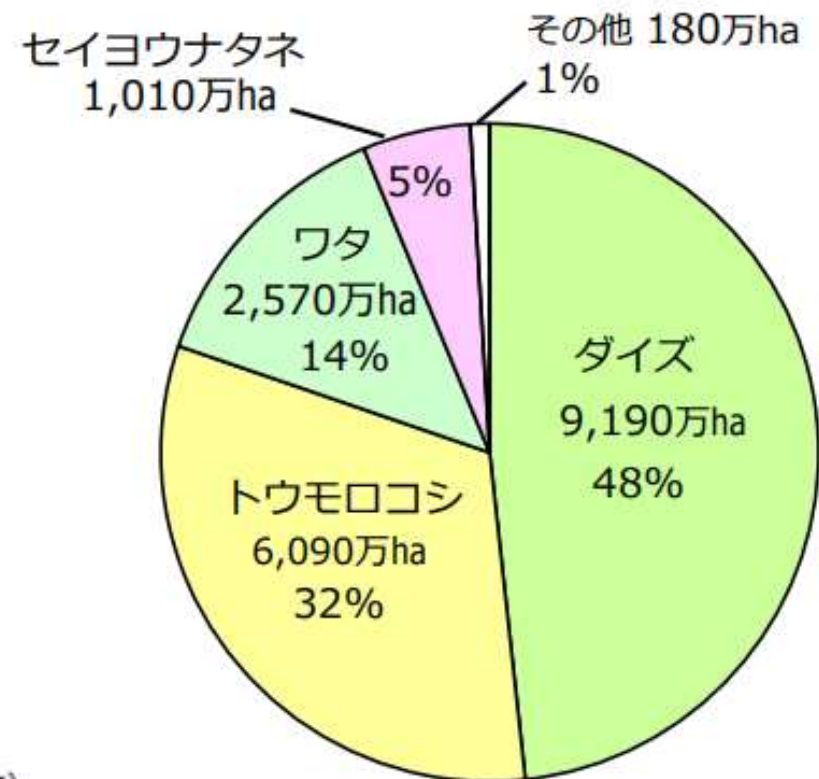
世界のGM作物：栽培面積

GM農作物の栽培面積の推移



(資料：国際アグリバイオ事業団 (ISAAA) 「ISAAA 報告書 (令和元年)」 に基づき加工して作成。)

GM農作物の栽培面積割合

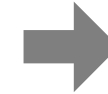


(資料：国際アグリバイオ事業団 (ISAAA) 「ISAAA報告書 (令和元年)」)

生物種



付与形質



栽培品種

- Canola
- Bean
- Cotton
- Eggplant
- Flax
- Maize
- Papaya
- Pineapple
- Potato
- Rice
- Salmon
- Soybean
- Sugarcane
- Tomato
- Wheat

Etc...30種類以上

- 除草剤耐性
- 害虫耐性
- 病害耐性
- ビタミン強化
- 日持ち向上
- 収量増加
- アミノ酸、脂質改変
- 雄性不稔

Etc...20種類以上

推定1000種以上

海外への
輸出

国内での
製造・販売

* 主に食品表示法対応

分析の動機

海外での
製造・販売

* 主に食品衛生法対応

日本への
輸入

1. グループ紹介
2. 世界のGMO栽培状況
3. 国内外の違反事例、関連規制
4. 最適な分析を行うために
～定性/定量、スクリーニング/同定、サンプル代表性など
5. 分析方法の解説、サービスの紹介
～公定法、Eurofins法

最近の違反事例

事例（国内）	場面	処置
安全性未審査 遺伝子組換え パパイヤ (PRSV-YK, -HN, -SC)	輸入時	廃棄、積戻し
安全性未審査 遺伝子組換え 米 (63Bt, NNBt)	輸入時	廃棄、積戻し

事例（EU）	通知国	処置
タイ産 未承認 パパイヤ	ルウエー	注意喚起
シンガポール産 未承認 米 (Rice noodles)	ドイツ	注意喚起
US産 GMダイズ の未表示	ベルギー	注意喚起

	食品表示法（適切な表示をする） Food Labelling Act	食品衛生法（安全性を確保する） Food Sanitation Act
所管	消費者庁（CAA）	厚生労働省（MHLW）
対象	安全性 “審査済み” のGMO (Authorized GMO) ダイズ、トウモロコシ、バレイショなど 9作物331品種（2022/10/27時点）	安全性 “未審査” のGMO (Unauthorized GMO) コメ、コムギ、ナタネ、パパイヤなど
規制	● 混入率5%を超える場合(表示義務) * ⇒ “量”の判定 = 定量分析 (栄養価など著しく異なるものや、不分別のものも表示義務) ● 不検出のみ「遺伝子組み換えではない」と表示可(任意表示) * ⇒ “有無”の判定 = 定性分析 * 2023.04.01施行	● 輸入/生産/販売などしてはならない（禁止） ⇒ “有無”の判定 = 定性分析

義務対象※2

安全性審査を経て流通が認められた9農産物及びそれを原材料とした33加工食品群※3

(食品表示基準 別表第17)

食品（2022年10月27日時点 9品目：331品種）

対象農産物	加工食品※4
大豆 (枝豆及び大豆もやしを含む。)	1 豆腐・油揚げ類、2 凍り豆腐、おから及びゆば、3 納豆、4 豆乳類、5 みそ、6 大豆煮豆、7 大豆缶詰及び大豆瓶詰、8 きなこ、9 大豆いり豆、10 1から9までに掲げるものを主な原材料とするもの、11 調理用の大豆を主な原材料とするもの、12 大豆粉を主な原材料とするもの、13 大豆たんぱくを主な原材料とするもの、14 枝豆を主な原材料とするもの、15 大豆もやしを主な原材料とするもの
とうもろこし	1 コーンスナック菓子、2 コーンスターチ、3 ポップコーン、4 冷凍とうもろこし、5 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰、6 コーンフラワーを主な原材料とするもの、7 コーングリッツを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。）、8 調理用のとうもろこしを主な原材料とするもの、9 1から5までに掲げるものを主な原材料とするもの
ばれいしょ	1 ポテトスナック菓子、2 乾燥ばれいしょ、3 冷凍ばれいしょ、4 ばれいしょでん粉、5 調理用のばれいしょを主な原材料とするもの、6 1から4までに掲げるものを主な原材料とするもの
なたね	
綿実	
アルファルファ	アルファルファを主な原材料とするもの
てん菜	調理用のてん菜を主な原材料とするもの
パパイア	パパイアを主な原材料とするもの
からしな	

★ しょうゆや植物油などは、最新の技術によっても組換え DNA 等が検出できないため、表示義務はありませんが、任意で表示をすることは可能です。この場合は、義務対象品目と同じ表示ルールに従って表示してください。

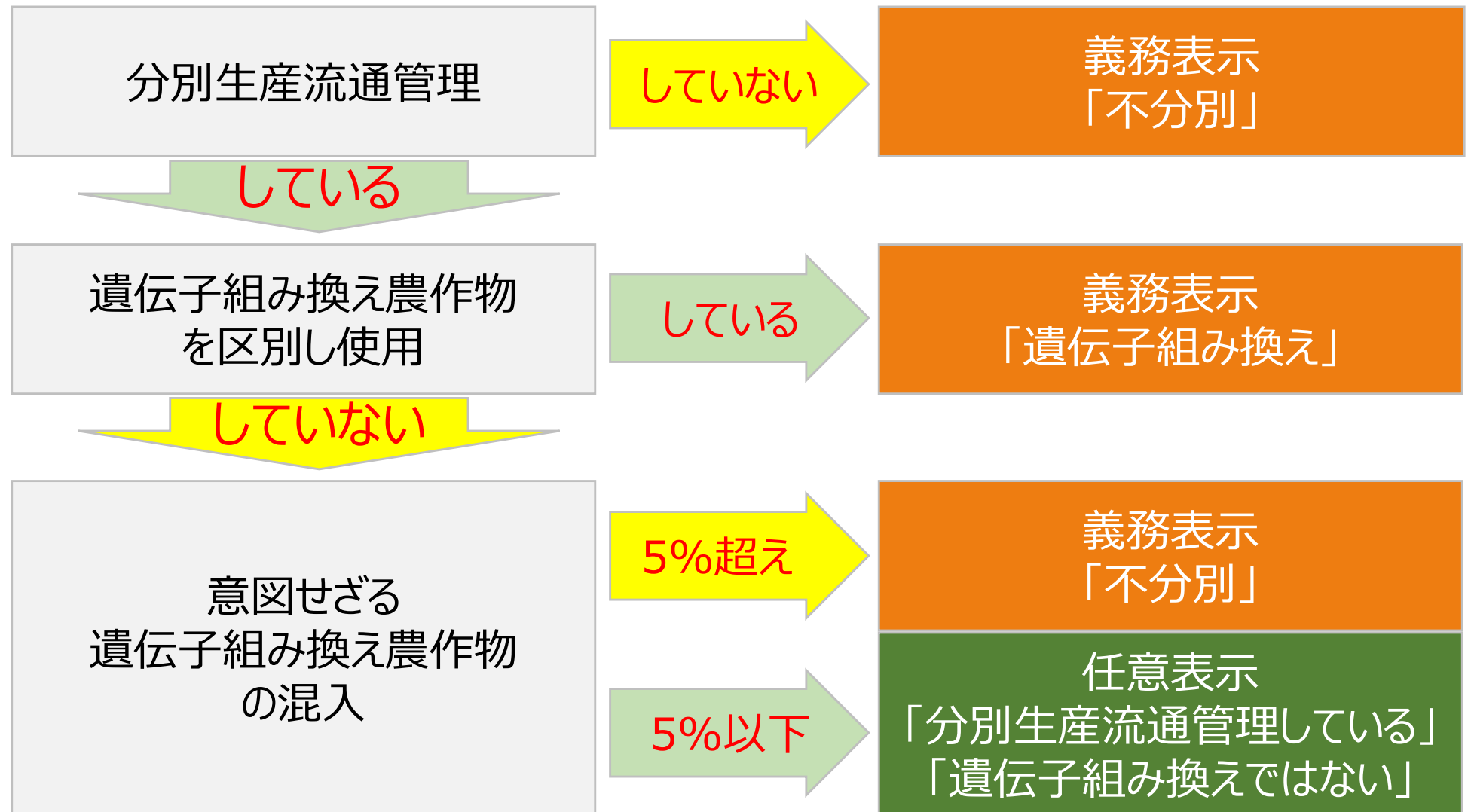
* 添加物についても遺伝子組換え表示を義務付けておりません。

※2 従来のもとの組成、栄養価等が同等のもの

※3 組換えDNA等が検出され、科学的検証が可能と判断された品目

※4 表示義務の対象となるのは主な原材料(原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位3位までのもので、かつ、原材料及び添加物の重量に占める割合が5%以上であるもの)

- **加工食品**では、全原材料の重量比で**上位3位**までのもので、かつ **重量比が5%以上**のものが対象
- しょうゆや油など技術的に**DNA**などが検出できない**加工食品**の**表示義務はないが任意表示は可能**
- 「遺伝子組換えでない」等を**強調表示**する場合は、「使用している〇〇は遺伝子組換えでない」など、**該当する対象農産物に対応させて表示**すること
- 表示基準対象の**安全性審査済みの9種のGM農産物**（表示基準別表第17）**以外**の農産物（例：米や小麦など）とその加工食品については、「遺伝子組換えでない」などの表示は**不可（優良誤認防止）**
- **意図せざる混入（5%以下）**は**ダイズとトウモロコシに適用**されるが、バレイショなどについては今のところ目安なし



* 上記括弧内の表示は一例です。

食品表示基準：4/1改正後



1. 書類での確認（社会的検証）

① 検査証明

生産地でGMOの混入がないことを確認し、農産物を袋等又は専用コンテナに詰めて輸送し、製造者の下で初めて開封していることが証明されていること

② GMO非商業栽培国としての証明

国産品又はGMO非商業栽培国で栽培され、生産、流通過程でGMO栽培国からの輸入品（分別生産流通に関わらず）と混ざらないことを確認・証明されていること

③ 各業者による分別生産流通管理証明

生産、流通過程で各事業者によりGMOが含まれていないことが証明されており、混入がない旨が記載された分別生産流通管理証明書を用いて取引している場合

2. 分析して確認（科学的検証）

注意!!) ①②③を行っても、行政の行う“科学的検証（公定法によるGMO分析）”でGMOの含有が確認された場合は“不適切表示”となります。

⇒分別生産流通管理が前提だが、さらに第三者分析機関で分析してGMOの混入有無を確認する方法が有効

海外規制の比較

	US	中国	台湾	日本	韓国	豪州・ ニュージー ランド	EU
「遺伝子組換え」 表示が免除 される混入率	5% 以下	意図せぬ 混入 (低濃度) の概念な し(実質 0%)	3% 以下	5% 以下	3% 以下	1% 以下	0.9% 以下
「遺伝子組換え でない」表示 (強調表示)が認 められる混入率	有機認証 などの根 拠に基づ く	禁止とす る案を 検討中	表示可能 な食品原 料の範囲 が定めら れている	5%以下 →不検出 (2023 年4月か ら)	意図せざ る混入が ない (0%)	虚偽表示 してはな らない	0.1% 未満
DNAなどが検出 できないもの の表示	表示対象 外	表示対象 外?(現 状不明)	表示 対象	表示 対象外 (任意表 示可)	表示 対象外	表示 対象外	表示 対象

1. グループ紹介
2. 世界のGMO栽培状況
3. 国内外の違反事例、関連規制
4. 最適な分析を行うために
～定性/定量、スクリーニング/同定、サンプル代表性など
5. 分析方法の解説、サービスの紹介
～公定法、Eurofins法

- 以下を考慮して、“段階的に” 分析するのが望ましい

- ① 対応規制、対象品種（輸入元、輸入先）
- ② スクリーニング OR 同定
- ③ 定性 OR 定量
- ④ サンプルの代表性や必要量
- ⑤ 食品の種類や加工度、その他

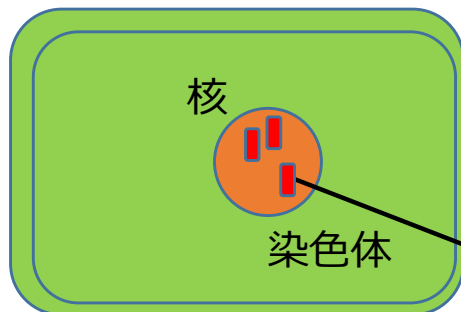
GMO分析: スクリーニング or 同定

- 以下、いずれかを選択

A) 「スクリーニング」: 様々なGMOが共通して持つ外来DNAを検出する

B) 「同定」: 特定のGMO品種だけが持つDNAを検出する

□ 細胞



A) スクリーニング: 様々なGMO品種に共通する外来DNAの一部を検出



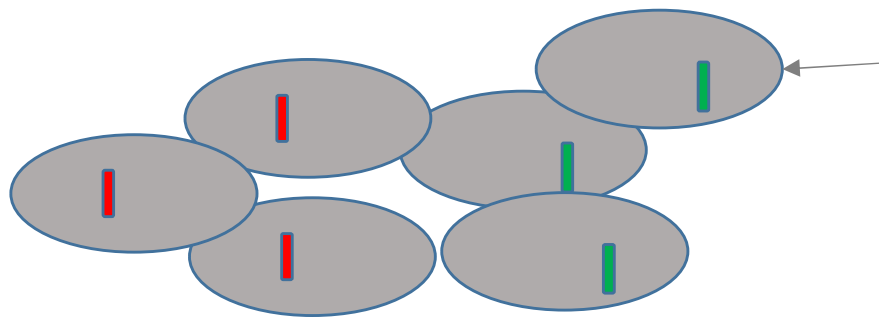
B) 品種同定: そのGMO品種だけが持つDNA配列を特異的に検出 (内在性DNAと外来DNAの境界)

GMO分析: 定性 or 定量

- 以下、いずれかを選択

A) 「定性」: 組換え配列の有無を判定 (陰性/陽性)

B) 「定量」: 内在性配列の数(コピー数)に対する組換え配列のコピー数で求める



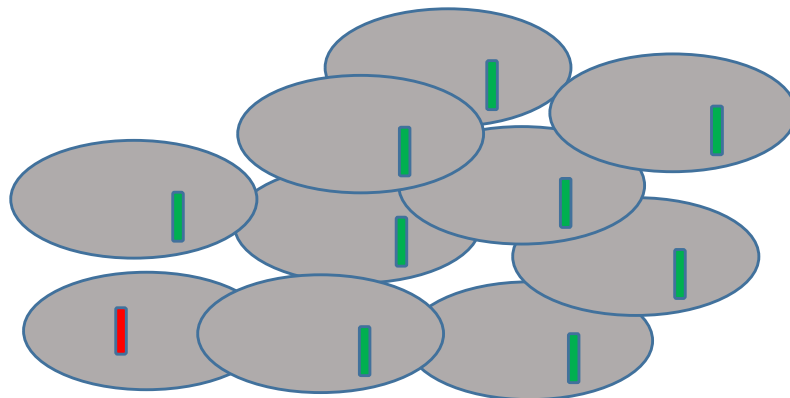
穀粒 (多数の細胞から成るが、普通は全て同じDNAを持つため、1つの型のDNAのみを簡略図示)

定性: 陽性, 定量: 混入率50%

組換え型DNA



野生型DNA



定性: 陽性, 定量: 混入率10%

- 目的、規制、サンプルの素性に基づき定性分析か定量分析を選択

例 1 : 「遺伝子組み換えではない」と表示したい

⇒ 食品表示法の公定法 “定性分析”

例 2 : 輸入食品が食品衛生法に沿っているか知りたい

⇒ 食品衛生法の公定法 “定性分析”

例 3 : 分別生産流通管理の結果、GMO混入率が5%以下となっているか知りたい

⇒ 食品表示法の公定法 “定量分析(加工品は定性分析)”

例 4 : 幅広く効率的にGMOの有無を調べたい (特に海外向けなど)

⇒ Eurofins網羅的スクリーニング法 “定性分析”

- Q : サンプルの用意の仕方は？

A : コンタミ防止と代表性確保に注意しながら、荷姿やロットの数に応じたサンプリング方法をお勧めしています

- 例) 袋またはカートン積みの場合

ロットの大きさ	サンプル採取のための開梱数	サンプル採取量合計 (g)	サンプル数
≤ 15	2	1,000	1
501 ~ 1,200	32	1,000	1
10,001 ~ 35,000	125	1,000	1

- 例) 加工食品の場合

ロットの大きさ	サンプル採取のための開梱数	サンプル採取量合計 (g)	サンプル数
≤ 15	2	120	1
501 ~ 3,200	13	120	1

- 分析法の検出限界や定量限界は、サンプルの量にも左右されます

- ✓ 【有無】を知りたい：“定性”
- ✓ 【混入率】を知りたい：“定量”＊

＊ GMO混入率＝粒単位の混入率

（例：5%混入率 ＝ 1,000粒中50粒GMO）

⇒GMO分析法（公定法）の検出限界は0.1%程度であり、
ご用意いただくサンプルは1,000粒以上（重量換算ではダイズ
やトウモロコシなら予備を含めて最低1,000g）必要です

1. グループ紹介
2. 世界のGMO栽培状況
3. 国内外の違反事例、関連規制
4. 最適な分析を行うために
～定性/定量、スクリーニング/同定、サンプル代表性など
5. 分析方法の解説、サービスの紹介
～公定法、Eurofins法

方法（分析対象物）	対象食品	準拠法	方法
ダイズ穀粒 定性 (RRS2, P35S)	ダイズ穀粒	食品表示法	• Real-time PCR $\Delta\Delta$ 法
ダイズ加工品 定性 (RRS2, P35S)	ダイズ加工品	食品表示法	• Real-time PCR (Cq値判定)
ダイズ穀粒 定量 (RRS, LLS, RRS2)	ダイズ穀粒	食品表示法	• Real-time PCR 定量
トウモロコシ穀粒 定性 (P35S, NosT)	トウモロコシ穀粒	食品表示法	• Real-time PCR $\Delta\Delta$ 法
トウモロコシ加工品 定性 (P35S, NosT)	トウモロコシ加工品	食品表示法	• Real-time PCR (Cq値判定)
トウモロコシ穀粒 定量 (P35S, GA21, MIR162, MIR604)	トウモロコシ穀粒	食品表示法	• Real-time PCR 定量
トウモロコシ穀粒 半定量 (p35S + NosT)	トウモロコシ穀粒	食品表示法	• Real-time PCR 1点定量 multiplex

* トウモロコシのスタック品種対応の定量法（粒単位の分析用またはグループ検査法）は現状非対応

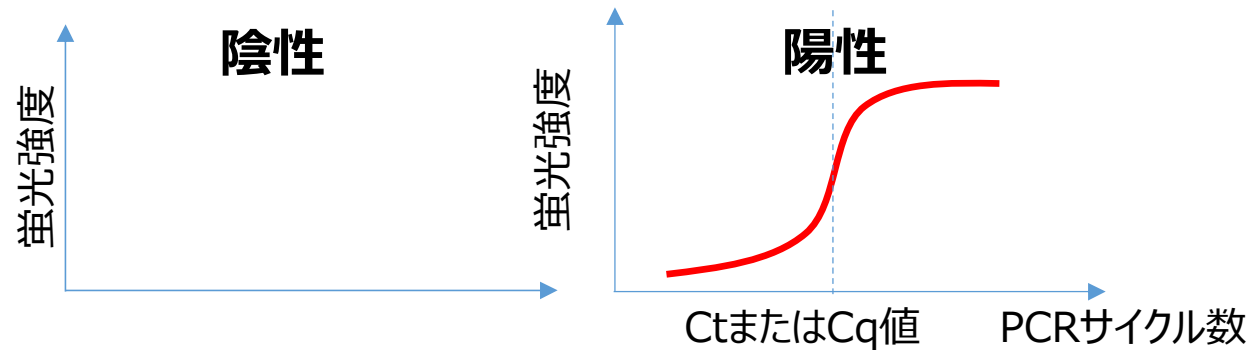
公定法による分析サービス②



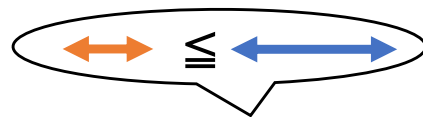
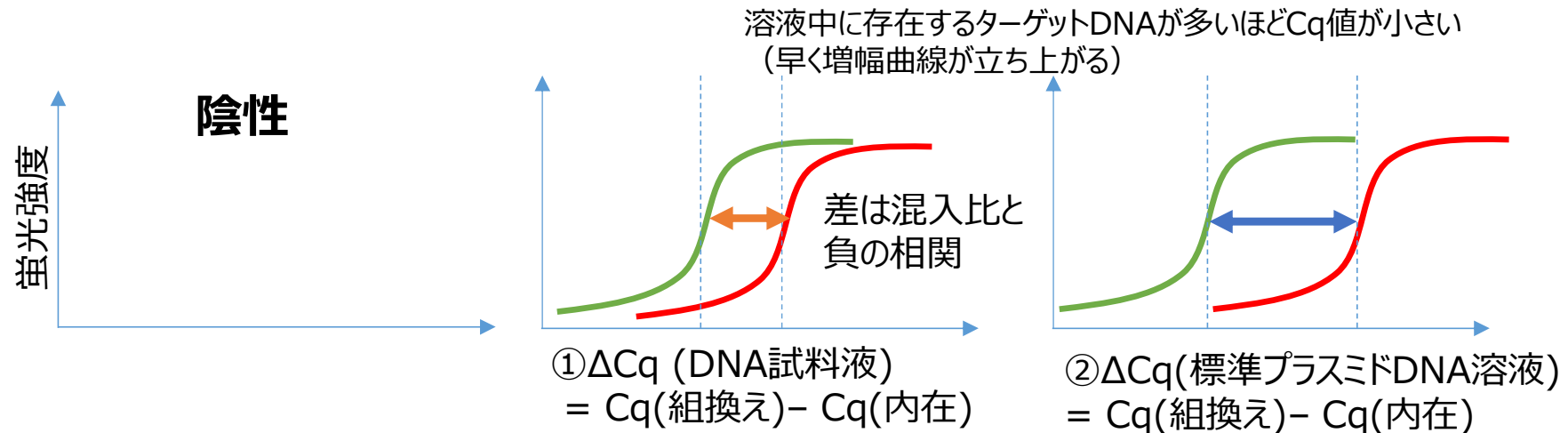
方法（分析対象物）	対象食品	準拠法	方法
未審査GMコメ 定性 (Bt63, NNBt, CpTI)	コメ、その加工品	食品衛生法	• Real-time PCR (Cq値判定)
未審査GMコムギ 定性 (MONシリーズ)	コムギ、その加工品	食品衛生法	• Real-time PCR (Cq値判定)
未審査GMパパイア 定性 【近日リリース】	パパイア、その加工品	食品衛生法	• Real-time PCR (Cq値判定)
未審査GMばれいしょ 定性 (F10, J3, Y9, X17) 【近日リリース】	バレイショ、 その加工品	食品衛生法	• Real-time PCR (Cq値判定)
審査済みGMばれいしょ 定性 (New leaf, New leaf plus, New leaf Y) 【近日リリース】	バレイショ、 その加工品	食品衛生検査指針法 (表示法対象)	• PCRと電気泳動

ΔΔ法（デルタデルタ法）

- 従来：Cq値判定（増幅確認のみ）一定のPCRサイクル数以内で増幅されたら陽性



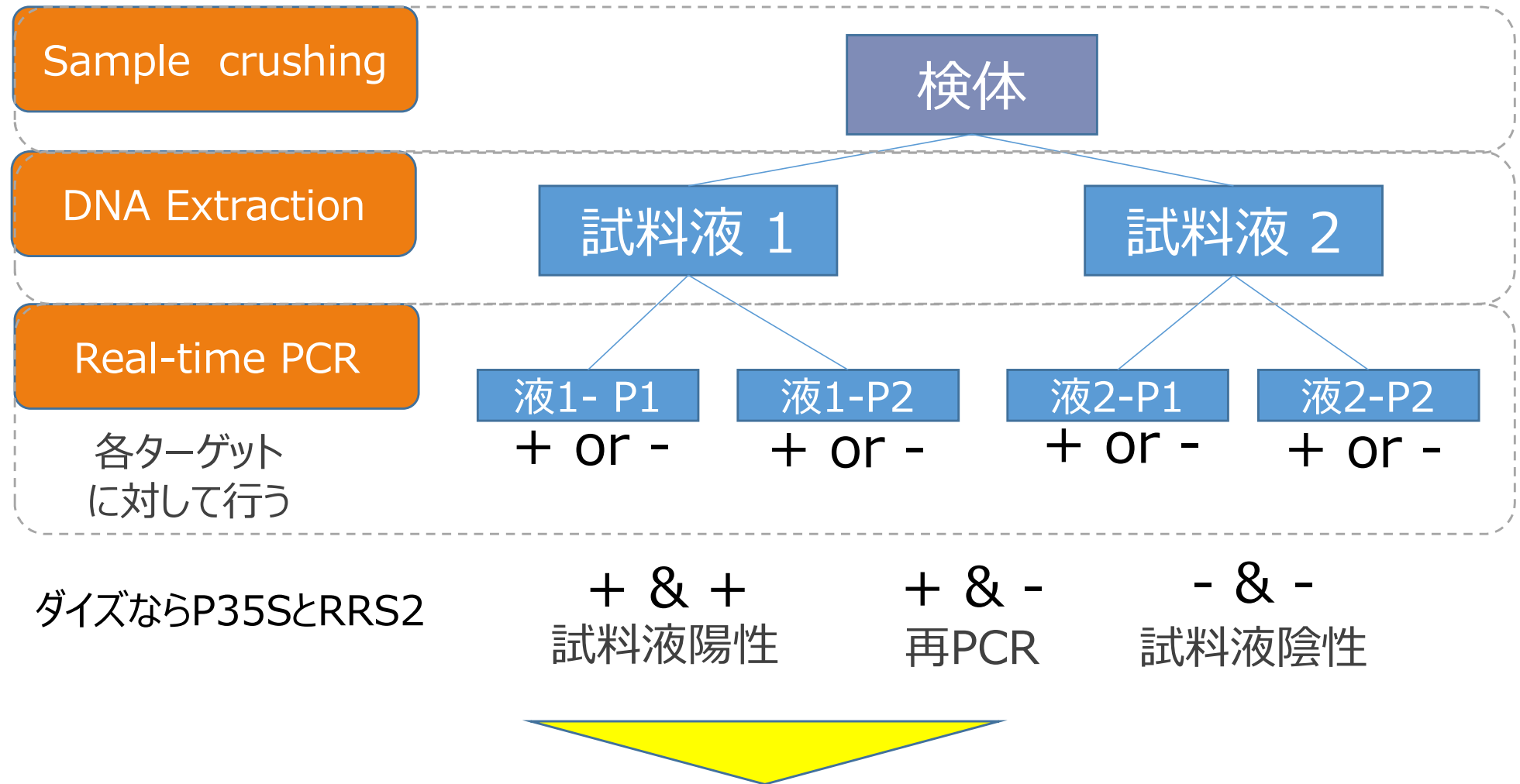
- 改正後(ΔΔ法)：標準プラスミド(組換えDNAが約0.05%で混ざった状態として)との比較で判定



③ $\Delta\Delta Cq = ① - ②$ $\Delta\Delta Cq \leq 0 \rightarrow$ 検液陽性「+」 $\Delta\Delta Cq > 0 \rightarrow$ 検液陰性「-」

公定法の結果判定フロー

- ダイズ定性分析の例



公定法の結果判定フロー

● ダイズ定性分析の例

パターン	2併行抽出リアルタイムPCR判定結果の組合わせ				検知結果
	P35S		RRS2		
	試料液1	試料液2	試料液1	試料液2	
①	試料液陽性	試料液陽性	試料液陽性	試料液陽性	検体陽性
	試料液陽性	試料液陽性	試料液陽性	試料液陰性	
	試料液陽性	試料液陽性	試料液陰性	試料液陽性	
	試料液陽性	試料液陽性	試料液陰性	試料液陰性	
	試料液陽性	試料液陰性	試料液陽性	試料液陽性	
	試料液陰性	試料液陽性	試料液陽性	試料液陽性	
	試料液陰性	試料液陰性	試料液陽性	試料液陽性	
②	試料液陰性	試料液陰性	試料液陰性	試料液陰性	検体陰性
③	試料液陽性	試料液陰性	試料液陽性	試料液陰性	DNAの抽出精製 以降を再操作※ * さらに試料が 矛盾した場合
	試料液陽性	試料液陰性	試料液陰性	試料液陽性	
	試料液陰性	試料液陽性	試料液陽性	試料液陰性	
	試料液陰性	試料液陽性	試料液陰性	試料液陽性	
	試料液陽性	試料液陰性	試料液陰性	試料液陰性	
	試料液陰性	試料液陽性	試料液陰性	試料液陰性	
	試料液陰性	試料液陰性	試料液陽性	試料液陰性	
	試料液陰性	試料液陰性	試料液陰性	試料液陽性	

※ さらに試料液どうしが
矛盾した場合は陰性判定

- 定量限界 LOQ
ある食品に対し一定の精度でGMOの量を測定できる限界の混入率
多くは0.03～0.3%程度
- 検出限界 LOD
ある食品に対し一定の偽陰性率、偽陽性率でGMOを検出できる限界の混入率
多くは0.01 ～0.1%程度
表示法（定性）の場合、 $\Delta\Delta$ 法の計算上0.05%（50/100,000 copy）
- 偽陰性率、偽陽性率
偽陰性率：陽性サンプルが陰性と判定される確率。例：5%未満
偽陽性率：陰性サンプルが陽性と判定される確率。例：5%未満
- 正確さと精度
混入率が予め分かっているサンプルを用いた測定値の一致度（正確さ）と、
相対標準偏差（ばらつき）
併行精度（繰り返し精度）と再現性/室内精度などがある。

生物種



付与形質



栽培品種

- Canola
- Bean
- Cotton
- Eggplant
- Flax
- Maize
- Papaya
- Pineapple
- Potato
- Rice
- Salmon
- Soybean
- Sugarcane
- Tomato
- Wheat

Etc...30種類以上

- 除草剤耐性
- 害虫耐性
- 病害耐性
- ビタミン強化
- 日持ち向上
- 収量増加
- アミノ酸、脂質改変
- 雄性不稔

推定1000種以上

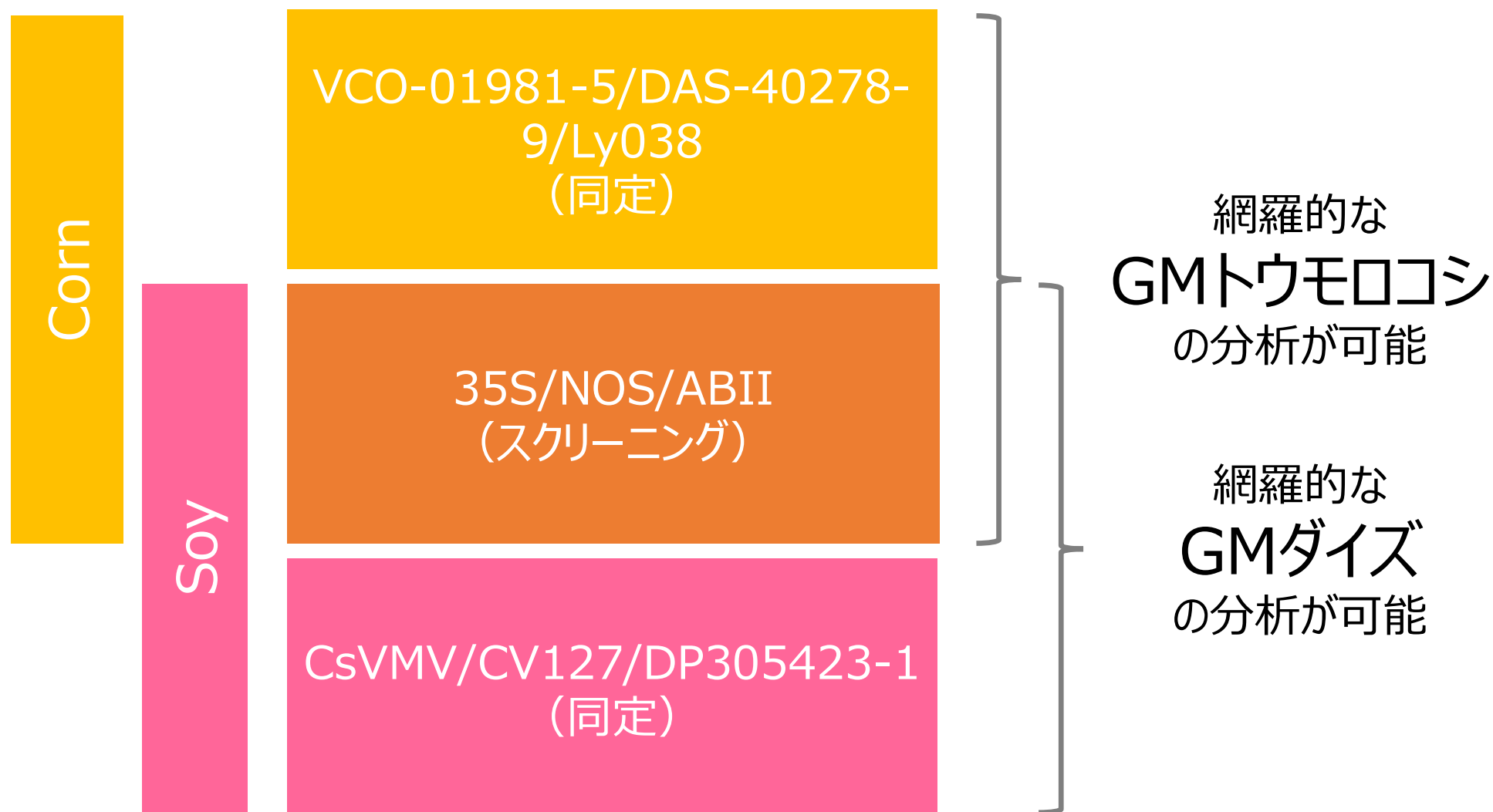
公定法で検出できない
他のGMO品種の混入有無
が知りたい場合はどうする？



高効率で安価なEurofins独自法



- 3つの分析法(Multiplex Real-time PCR)のうちトウモロコシ、ダイズ特異的な方法各1つと、共通の方法1つを組み合わせて分析します(計2つ)
* ご要望があれば単一でも提供可能です。



高効率で安価なEurofins独自法



商業化されているGMダイズの網羅的な定性分析が可能です



高効率で安価なEurofins独自法



商業化されているGMトウモロコシの網羅的な定性分析が可能です



GMダイズ系統と分析ターゲット



Eurofins独自法1 multiplex

公定法 定性1

公定法 定性1
(RRS2のみ)

公定法 定量2

Eurofins
独自法2
multiplex

	P35S	NosT	ABII	特異(公)	特異(E)
RRS	✓	✓		✓	
RRS2 (MON89788)			✓	✓	
LLS	✓			✓	
DAS-68416-4 (ENLIST) DAS-44406-6 DAS-81419-2 (ENLIST E3)					✓
CV127					✓
DP305423-1					✓
MONシリーズ (87701, 87708, 87705, 87769, 87751)			✓		

GMトウモロコシ系統と分析ターゲット



Eurofins独自法1 multiplex

公定法 定性1

公定法 定量2

公定法 定量2

公定法 定量3

Eurofins
独自法2
multiplex

	P35S	NosT	ABII	特異(公)	特異(E)
Event176, Bt11, T25, NK603, MON863, TC1507, MON810, DAS-59122-7, MON88017, MON89034など	✓		✓ (一部)		
MIR162		✓		✓	
MIR604		✓		✓	
GA21		✓		✓	
DAS-40278-9 (Enlist)					✓
VCO-01981-5					✓
LY038 (Mavera)					✓
MON87419			✓		

食品分析はユーロフィンへ、お気軽にお問い合わせ下さい

- GMO/Allergen, 栄養成分, 機能性成分, 金属分析など

ユーロフィン・フード・テストイング株式会社

- Mail: InfoJP@eurofins.com
- Web: <https://www.eurofins.co.jp/食品分析/>



- 残留農薬, 動物用医薬品, カビ毒, 微生物, 味分析など

ユーロフィンQKEN株式会社

- Mail: info@qken.net
- Web: <https://www.nouyaku-bunseki.net/>



ご清聴ありがとうございました。

Thank you for your attention.



35 YEARS
TESTING FOR LIFE

