

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準の策定」

意見募集担当 御中

2003年12月26日

協和発酵工業株式会社

コーポレートコミュニケーション室

Re : 「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性基準」案について

新基準案では、遺伝子組換え食品(種子植物)の審査対象となる組換え体の定義が、CODEXの定義に準じたものになり、その科学的妥当性や国際的な整合性という観点からは評価できるものと考えます。

しかし、一方で、新基準案は、従来の厚生労働省の「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」に比べて非常に不明瞭になったことも否めません。国際基準では不明瞭が許されても、各国レベルの基準となった場合には、現実に沿ってブレイクダウンされたより明解な基準でないと、実際の運用上、様々な支障をきたし、国民や企業への負担増となることが予想されます。

つきましては、弊社は以下の3点を強く要望致します。

- 1) 不明瞭な組換え体定義に変更した科学的根拠の明示
- 2) 審査対象(組換え体定義)の明確化
- 3) 審査期間の明確化

以 上

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」案について

日本モンサント株式会社
バイオ規制・環境部

今回示された評価基準案は CODEX で既に採択されております遺伝子組換え食品等の安全性評価のための原則やガイドラインとの整合性が、考慮されており評価基準として科学的で国際的にも合致するものと考えます。ただ、以下に挙げた点に関しましては、国際的な評価基準である CODEX ガイドラインや WHO の報告書などを参考に、再度ご検討下さいますようお願い致します。

- (1) 第1章の第4で「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価に当たっては、その食品がヒトの健康に及ぼす直接的な有害性の他に、その食品を長期摂取した場合の栄養学的な悪影響も考慮する必要がある。」とありますが、この文章ですと遺伝子組換え食品には、直接的な有害性や長期摂取した場合の栄養学的な悪影響があるように誤解される可能性があります。
従って「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価に当たっては、その食品がヒトの健康に及ぼす直接的な有害性の有無の他に、その食品を長期摂取した場合の栄養学的な影響の有無も考慮する必要がある。」とするのが適切であると考えます。
- (2) 第2章の第5の5(2)に関して、「最終的に構築された発現ベクターには、目的以外のオープンリーディングフレームが含まれていないこと。」とありますが、遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価の観点から言えば、目的以外のオープンリーディングフレームが含まれていないことは、実際に宿主に導入されたDNA配列において評価されるべきで、そのことは基準案の第6の1(2)で確認することになっています。開発者において、目的遺伝子を発現しないベクターを用いたり、目的遺伝子を発現しない組換え体を商品化するなど考えられず、発現ベクターが目的遺伝子を発現するようにどのように構築されたかについては、第4～第5の5(1)を通じて記述が必要とされてい

るので、第5の5(2)は必要ないものと考えます。

- (3) 今回の新たな安全性評価基準の設定により、新規遺伝子組換え食品の安全性審査は、7月以降停止しております。従って、安全性評価基準が最終化されましたら、速やかに安全性評価審査を進めて頂きたいと思いをします。
- (4) 遺伝子組換え食品等の専門調査会を公開又は非公開にする決定は、他の専門調査会と同じ基準で判断して頂くようお願い致します。また、社外秘情報の取り扱いに関しましては十分にご配慮下さいますようお願い致します。
- (5) 遺伝子組換え食品におきましては、今後これまでにない機能や生理活性を持ったものが申請されることが予想されますが、その際には、その機能や生理活性に関する専門家に対して、例え外部の方であっても、積極的に専門調査会への出席を求めて頂き、審議が速やかに行なわれるよう務めて頂きたいと思いをします。

2004年1月6日

内閣府食品安全委員会 御中

生活協同組合東京マイコープ
理事長 増田 レア

「遺伝子組み換え食品（種子植物）の安全性評価基準」案についての意見

私たちは「食の安全にこだわり、生活者の暮らしと健康を守る」ことを東京マイコープの理念の重要な柱の一つとしてこの間活動してきました。遺伝子組み換え食品について、その技術研究は否定しませんが、安全性については強く懸念し、これまで、「表示の義務化を求める署名」、「遺伝子組み換えイネの研究・開発中止を求める署名」などの活動を行い、「遺伝子組み換え技術で生産された作物およびそれを主原料として使用された食品は原則として取り扱わない」ことを基本方針としています。2000年5月に厚生労働省から出された「組換えDNA技術応用食品・添加物の安全性審査基準」に基づく審査では科学的検証が不十分であり、それについての意見書も提出しています。今回出された評価基準（案）は前回に比べ様々な角度から客観的、中立の立場で、安全性評価が科学的検証に基づいて検討され、具体的に示された案であると思います。その上で以下意見を述べさせていただきます。

① 物質耐性マーカーの安全性について（P4）

抗生物質耐性マーカーとして使われるカナマイシン耐性遺伝子について安全性上問題が無いとしていますが、英国のニューカッスル大学での人工肛門をつけた人への除草剤耐性大豆での人体実験で除草剤耐性DNAと同時に、除草剤耐性菌も検出されたとの報告があり、これは除草剤耐性遺伝子が腸内細菌に組み込まれたことを意味するとのことです。このことから抗生物質耐性遺伝子も腸内微生物に取り込まれる可能性があると思われるので、臨床実験等による、より確実な安全性評価をお願いいたします。

② アレルギー誘発性に関する事項について（P5）

この中で「宿主のアレルギーの誘発性が明らかであること」としてありますが、アレルギー出現率は人により、年齢などによっても違ってくると思いますので予防原則の立場から、より正確な臨床実験を望みます。

また、今回の検証では開発中の「高付加価値イネ」は食品と医薬品の中間との見方から含まれないとしていますが、消費者からするとイネは当然食品とするのが妥当だと思います。是非これらのイネも安全性評価基準検証の対象としてください。

③ 安全性評価に必要とされるデータ、又は情報について (P4)

開発者等が評価基準に合致したデータのみを提出する危険性を避ける為、それらのデータについては慎重な分析と検討をお願いすると共に、この基準の適用方法についてはメーカーからの「速い検査を望む声」に左右されることなく慎重に時間をかけて審議していただくことを要望いたします。

④ 今回の基準では環境への影響を含まないとしていますが、土壌汚染や種子飛散により、外来遺伝子がミツバチの腸内細菌に移行したとの報告もあり、この点も検証内容に是非入れる事を望みます。

今回の基準評価作成にあたってはBSE問題などから予測不可能な問題の出現を考えると「遺伝子組み換え食品」については、科学的評価のみではなく、環境、種子の問題、日本の農業問題などを包括的に広く論議する必要があると思います。是非そのような議論の場をリスクコミュニケーションの手法として取り入れていただくことを要望いたします。

以上

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準の策定」意見募集担当 殿

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」案についての意見

2004年1月6日

社団法人 農林水産先端技術産業振興センター

理事長 畑中 孝晴

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」案 について、下記の意見を提出致しますので、宜しくご検討下さいますようお願い申し上げます。

記

- 1) 今回示された評価基準案は、総体として、従来の厚生労働省における審査基準、CODEXで採択された遺伝子組換え食品等の安全性評価のための原則やガイドラインとの整合性も考慮され、科学的、国際的に支持されるものと考ええる。
- 2) 本基準案作成の過程において、評価対象とすべき組換えDNA技術に関し「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」を含めるべきか否かの議論があったと聞いている。「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」については、従来の厚生労働省の基準を継承し、評価対象外とすることが妥当であると考ええる。これらは自然界で起こりうる、あるいは従来技術と差がないものとして除外されてきており、これらを新たに評価対象とすることは、科学的根拠が乏しいうえ、カルタヘナ議定書等、国際的な基準等との整合性が崩れるおそれがある。
- 3) 第5、5(2)で「最終的に構築された発現ベクターには、目的以外のオープンリーディングフレームが含まれていないこと」とされているが、目的以外のオープンリーディングフレームの有無については、第6、1(2)に示されている評価基準にそって宿主に実際に導入されたDNA配列について確認すれば良いものであり、第5、5(2)は不要と考える。
- 4) 遺伝子組換え食品等専門調査会、食品安全委員会の公開にあたっては、申請者の知的所

有権に充分配慮し、学識経験者等関係者の守秘義務が厳守されるべきものとする。個別案件の申請書、評価内容については、原則として非公開とされたい。また、承認を受けた案件についての公表、申請資料の閲覧等に際しても、同様の配慮がなされる必要がある。

調査会、委員会における迅速な評価の実施が望まれる。

5) 遺伝子組換え食品等の安全性審査は昨年7月以降停止しており、早期に個別審査を再開できるよう、ご配慮いただきたい。

6) 今後新たな科学的知見等に基づき基準の見直しが必要となった場合は、機動的に対処し、審査が中断することがないように、ご留意いただきたい。

以上

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性基準」案について

(財)バイオインダストリー協会 理事長 三浦 昭

【意見】

1. 遺伝子組換え食品の安全性評価の対象となる組換えDNA技術の定義をカルタヘナ国内担保法施行規則(省令)及び食品衛生法・厚生労働省の審査対象基準の定義と整合させることが適切である。

「第2 定義、1 組換えDNA技術」の定義に関して、CODEX原則の文章が括弧書き(自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない技術に限る。)で記載されています。

当該定義の解釈については、食品安全委員会は、各省審議会で言うリスク管理の為に、科学的なリスク評価を行う場であることも踏まえ、従来からの科学的な検討に基づき採用されてきた指針やこれを継承した、厚生労働省の審査対象基準(注1)及びCODEXが支持するカルタヘナ議定書の国内担保法施行規則(省令)(注2)と整合させることが適切と考えます。整合性が取れていない場合には、定義の解釈が曖昧になり、その結果、安全性評価にかかる資源投入予測が困難となり、研究戦略上大きな支障が生じます。また、委員会が評価対象を判断する時にも、委員により判断にばらつきが生じ、適切な対応が困難になるのではないかと危惧されます。

2. セルフクローニングやナチュラルオカレンスは従来と同様に評価対象外にすることが妥当である。

リスク評価の結果を踏まえてリスク管理が行われる関係からすれば、両者の組換え食品の定義は共有されるべきと考えます。セルフクローニングやナチュラルオカレンスについては、(本基準(案)では言及されていませんが、)従来、厚生労働省で判断していた基準を継続し、これまで同様評価対象外とされることが妥当と考えます。これらは、まさに自然界で起こり得る、あるいは従来技術との比較において差がないケースとして除外されているものであり、今回あえて対象とする科学的根拠はないと考えます。また、科学的根拠なしに規制対象を拡大することは、従来の規制との一貫性が失われ、過去の案件との整合性が問題となるだけでなく、これまでの研究開発成果や将来の研究戦略など全てに重大な影響が生じます。食品安全委員会においては、あくまで科学に基づき評価を行って頂くようお願いします。

3. 個別評価内容は原則として、申請者以外に対して非公開とし、評価結果は適切な基準に基づき公開して頂きたい。

遺伝子組換え食品等専門調査会における個別評価内容は、申請書類を含めて原則的に非公開として頂きたい。仮に、公開する場合であっても予め適切な公開基準を定め、タイミング・内容などが企業の公正な競争に悪影響を及ぼさないようにしていただきたい。例えば、公開内容は評価方法・評価基準などの評価の枠決めなどに限定し、個別の申請案件の承認などは除かれるべきと考えます。

ただし、個別案件のノウハウ等とは切り離された汎用性のある科学的リスク評価については、できるだけ一般化して公開して頂くことが望ましいと考えます。

仮に不適切な公開がされると具体的に以下のような問題が生じます。

①評価段階から公開されると、企業戦略が他社に知られたり、研究ノウハウが流出する恐れがあり、企業間の公平な競争に影響がでると考えます。

②仮に申請した遺伝子組換え食品の統計データに有意差があった場合、たとえば他の文献値などからその有意差に生物学的な意味がなく安全上問題がないと判断されても、第三者に意図的に一般市民の不安を煽るなど悪用される恐れがあります。

4. 評価期間を設定し迅速に評価して頂きたい。

評価期間が不明確であること、また、評価が遅滞することは、企業にとってその後の計画等に不都合が生じます。明確な評価期間を示すこと、及び迅速な評価の実施をお願いします。

5. 専門調査会委員の構成を検討内容に応じて科学専門性のバランスをとって頂きたい。

本専門調査会では組換え植物の食品を対象とすると同時に組換え飼料、添加物、微生物の安全基準も議論すると理解しています。組換え技術を含む微生物の科学的専門家など検討する内容に応じて委員の科学専門分野のバランスをとって議論して頂くよう希望します。

注1) 食品衛生法 厚生労働省告示第233号(H12.5.1)

(定義)

第二条 この告示で「組換えDNA技術」とは、酵素等を用いた切断及び再結合の