

操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。

2 この告示で「宿主」とは、組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞及び個体をいう。

3 この告示で「ベクター」とは、目的とする遺伝子を宿主に移入し、増殖させ、又は発現させるため当該遺伝子を運搬するDNAをいう。

4 この告示で「挿入遺伝子」とは、ベクターに挿入される異種の遺伝子をいう。

5 この告示で「挿入DNA」とは、ベクターに挿入される異種のDNAをいう。

注2) カルタヘナ議定書国内担保法施行規則(省令)(11/21 公布)

第2条 法第2条第2項第1号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術

イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸

ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸

二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

「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

貴委員会より募集された標記の件について、意見を述べさせていただきます。安全性評価基準の作成に際し、以下の事項をご配慮いただくよう要望いたします。

1. 安全性評価の対象に関し、カルタヘナ国内担保法施行規則(省令)及び厚生労働省の安全性審査の法的義務化に関する食品等の規格基準との整合性を考慮されることを期待します。

安全性評価基準では、「第2 定義、1 組換え DNA 技術」の定義に、除外規定として 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。)追加記載されました。CODEX の原則に沿った定義を揃えることは良い方法だと思います。

安全性評価基準が食品、医薬品、飼料、環境など対象となる分野によって異なることは十分に理解できますが、「遺伝子組換え技術」をはじめとする用語は従来の定義(セルフクローニング、ナチュラルオカレンスを除く)を踏まえ、国内での整合性を考慮されることを期待します。

2. 安全性評価基準が国際的な動向と乖離があってはならないと考えます。

日本は海外で生産された食品を多く輸入しています。基準の国際的差異からこれが非関税障壁とみなされ、結果的に別の産業で報復を受けるような事態は避けるべきです。安全性評価基準は国際的な動向(CODEX、カルタヘナ議定書、OECD等の考え方)と乖離のないものにしてください。

3. 社会的受容性の向上を推進するための施策を実施されることを期待致します。

遺伝子組換え技術の産業化には社会的受容性の向上が不可欠です。リスクコミュニケーションは食品安全委員会の重要な役割のひとつであり、食品安全委員会の審議は公開が原則と理解しておりますが、特に安全性評価等を公開する場合には、公開された情報や評価過程そのものが社会不安を助長することの無いように、科学的根拠に基づかない不安感を払拭するための特段の施策（リスクコミュニケーション）を実施し、社会的受容性を向上させるよう努めてください。

以 上

「遺伝子組換え食品(種子植物)等の安全性評価基準」案に対して寄せられた御意見等
(食品安全委員会ホームページに寄せられた御意見)

2. 「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」案について
(受け取り順)

2003/12/17, 09:46

遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーン 倉形正則氏

<意見>

GM作物の後代交配種の安全性評価の考え方について、指摘している3分類自体、「意図的効果」に絞った希望的観測によるものに過ぎず、起こりうる危険性全体を網羅したものとは言えない点で不十分です。

2003/12/26, 15:34

遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーン

<意見>

「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方(案)」に関しては、すべてのケースで例外なく、新しい品種としてゼロから評価することを求めます。

モンサント社の除草剤耐性大豆が、安全性審査後に、DNA断片が見つかるなど、さまざまな問題点が明らかになりました。親世代の安全性に関してすら、科学技術のレベルが上がることで新たな問題点が見つかっています。これは、この技術がまだ未熟であることを意味します。ましてや後代交配種においては、複雑な要因が重なるため、何が起きるか予測が付きません。

このように未知の要因が多い上にDNAレベルの研究が未確立であるため、組み換えDNA技術により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないことを確認することは、事実上不可能です。

従来品種との掛け合わせや、宿主の代謝系に影響がなく殺虫性・除草剤耐性・耐病性などの性質が付与されるもの同士の掛け合わせも含めて、すべてのケースで、厚労省が最初に行ったように手続きを簡略化せず、新しい品種としてゼロから評価することを求めます。

2004/01/05, 22:14

小野南海子氏

<意見>

同士の掛けあわせについても新規食品として新たな審査基準にもとづいて安全性を評価すべきです。上記に記したように親株の安全性すら確実にありません。それぞれの安全性は確かめられているから掛けあわせ品種について、審査を行う必要がないということは科学的ではありません。

このような掛けあわせを安易に認可する姿勢が「遺伝子組み換え食品は国によって安全性がチェックされているから大丈夫」という言葉を空しくさせます。

2004/01/06, 16:52

独立行政法人農業生物資源研究所 田部井豊氏

<意見>

意見：遺伝子組換え植物の掛け合わせについて、「a) 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、」を「a) 種のレベル以上での交配によって得られた植物については、」にすべきではないか。

理由：種内であれば亜種間であっても容易に交雑し遺伝子は交換され、従来育種において亜種間の遺

伝子は普遍的に利用されてきたという事実があります。また、「どのような地域集団を亜種と見るかについては客観的な基準が存在せず、亜種の指定が恣意的に行われる結果となることに対する批判もある」（岩波生物学事典）のように亜種の定義が極めて曖昧であり、事実、トマトでは亜種として分類する意見と亜種と分けられないとする意見とが混在しているため、亜種間で分ける根拠はないと思われます。

意見：遺伝子組換え植物の掛け合わせについて、「2）①と②、①と③の掛け合わせについては、当面の間、安全性の確認を必要とする。」を削除する。

理由：①に該当する遺伝子組換え植物は、挿入された遺伝子による宿主の代謝系に影響がないものとされているため、①と②、①と③の掛け合わせをしても、②や③に該当する遺伝子組換え植物の代謝系にも影響しないため、安全性審査の対象とする根拠はないと思われる。

意見：「（3）上記の②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、安全性の確認を必要とする。」を「（3）上記の②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、2つの遺伝子組換え植物の挿入遺伝子が影響する代謝系に関する情報を食品安全委員会に提出し、安全性確認の必要についての判断を求める。」とし、食品安全委員会が安全性審査が必要と認めた場合に、改めて安全性審査に関わる申請書を提出することとするべきではないか。

理由：②に該当する遺伝子組換え植物は、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変されたものであり、③に該当する遺伝子組換え植物は、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系における一部の代謝産物が利用されるものであるが、これら遺伝子組換え植物で改変された代謝系は必ずしもクロスするものではなく、また、必ずしも副産物として有害な物質を産生するものではない場合も想定されます。従って、（3）に該当するからと言って、直ちに全て安全性審査をする必然性のないケースも考えられることから、まず代謝系に関する情報を食品安全委員会に提出し、代謝系がクロスし、また何らかの有害な副産物等を産生する可能性があるかと判断された場合に、改めて安全性審査を行うという手続きにするべきではないでしょうか。

2004/01/06, 18:24

NPO 法人 日本国際生命科学協会 バイオテクノロジー研究部会

<意見>

今回示されました安全性評価の考え方は非常にわかり易く整理されており、科学的にも支持できるものと考えます。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 が作成した報告書などを参考に再度ご検討下さいようお願い致します。

(1) ①と②、①と③の掛け合わせにつきましては、①、②、③と従来の掛け合わせ、及び①同士の掛け合わせと同様の取り扱いをするのが適当であると考えます。何故なら①に分類されている酵素活性を持たない Bt 植物を②、③と掛け合わせても宿主の代謝系に影響を及ぼすとは考えられないからです。更に 1995 年に WHO Workshop がまとめた報告書”Application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods or food components from plants derived by modern biotechnology”の中で“For example, if substantial equivalence has been demonstrated for both a tomato with a gene producing a delayed ripening phenotype and for a tomato with a gene for herbicide resistance, then crossing these two varieties would result in a new variety that would be expected to be substantially equivalent to the parents.”と述べられているように除草剤耐性遺伝子のような酵素活性をもつ遺伝子でも、宿主の代謝に影響がなければ、②あるいは③に分類される遺伝子組換え植物と掛け合わせても、従来植物同士の交配と比べてそのリスクは増大しないと考えられます。

(2) 亜種については、生物学的種概念として、「生殖的に他の種と隔離されておるもので、その種内では互いに交配できる自然集団の集まりである。」と定義されています。品種間で自由に交配が行われ、生殖隔離機構も存在しない場合は同一種とみなされ、亜種の関係ではありません。例えば、トウモロ

コシでは交雑するとデント種からフリント種ができることも珍しくありません (Erwin, A. T., Iowa State Coll. J. Sci. 16:481-485, 1942)。亜種の定義について明確にする必要があると考えます。

2004/01/06, 21:17

生協役員 近藤恵津子氏

<意 見>

①、②、③と従来品種の掛け合わせや①同士の掛け合わせについて、亜種のレベル以上でなければ、基本的に安全性確認が必要ないという基準ですが、遺伝子組み換え植物の掛け合わせについては、全てのケースにおいて安全性確認を要するという基準にしていきたいと考えます。①×②及び①×③については安全性確認を必要としない(削除する)という意見もあるようですが、全く同意できません。

「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」案について

日本モンサント株式会社
パイオ規制・環境部

今回示されました安全性評価の考え方は非常にわかり易く整理されており、科学的にも支持できるものと考えます。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 が作成した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) ①と②、①と③の掛け合わせにつきましては、①、②、③と従来の掛け合わせ、及び①同士の掛け合わせと同様の取り扱いをするのが適当であると考えます。何故なら①に分類されている酵素活性を持たない Bt 植物を②、③と掛け合わせても宿主の代謝系に影響を及ぼすとは考えられないからです。

更に 1995 年に WHO Workshop がまとめた報告書 "Application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods or food components from plants derived by modern biotechnology" の中で "For example, if substantial equivalence has been demonstrated for both a tomato with a gene producing a delayed ripening phenotype and for a tomato with a gene for herbicide resistance, then crossing these two varieties would result in a new variety that would be expected to be substantially equivalent to the parents." と述べられているように除草剤耐性遺伝子のような酵素活性をもつ遺伝子でも、宿主の代謝に影響がなければ、②あるいは③に分類される遺伝子組換え植物と掛け合わせても、従来植物同士の交配と比べてそのリスクは増大しないと考えられます。

- (2) 食品としての安全性評価が必要とされないと判断された①同士の掛け合わせにつきましては、速やかに手続きを進めて頂くようお願い致します。

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

「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」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

「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」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

《遺伝子組換え植物について》において、付与される形質によって分類された①に属する遺伝子組換え植物は、挿入された遺伝子による代謝系への影響がなく、代謝系に関して従来品種と同等とみなすことができるので、①×②、①×③は、従来品種と②または③の掛け合わせと同等とみなしうる。したがって、(2)は削除するのが適当と考える。

既に安全性が確認されている組換え体同士の掛け合わせによって得られた品種については、「代謝経路が相互に影響しあわないかぎり、特に問題とはならない」と、厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品衛生バイオテクノロジー部会組換えDNA技術応用食品安全評価調査会(平成13年2月2日)においても、結論が出されている。

以 上