

安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する 再発防止策及びリスク管理措置について

平成21年1月8日
農 林 水 産 省
畜水産安全管理課

1. 飼料安全法等に基づく安全性の確認

- (1) 遺伝子組換え作物に関しては、飼料安全法等に基づき、農業資材審議会及び食品安全委員会の意見を聴いて、安全性を確認したもののについてのみ、飼料として輸入、流通が可能。（別紙1）
- (2) これまで、トウモロコシ、大豆等の6作物、52品種について安全性を確認済み。
- (3) しかし、米国産トウモロコシに関しては、これまでスターリンク、Bt10、DAS59132^(注)と安全性が未確認の組換えトウモロコシの微量混入が起こったため、当該遺伝子組換え作物の開発者であるバイテク企業及び米国産トウモロコシの輸出入関連企業に対して、日本への輸出チャンネルからの排除、米国における船積み前検査等を要請するとともに、（独）農林水産消費安全技術センター（FAMIC）による水際検査等のリスク管理措置を実施。（別紙2）

（注）このトウモロコシが発現するたん白質は、日米両国で既に安全性審査を完了している遺伝子組換えトウモロコシDAS59122（害虫に対する抵抗性と除草剤への耐性を有する系統）のものと同一であり、かつ、ごくわずかの混入（0.0002%と推計）であり、安全上の問題は報告されていない。

2. 微量混入の再発防止

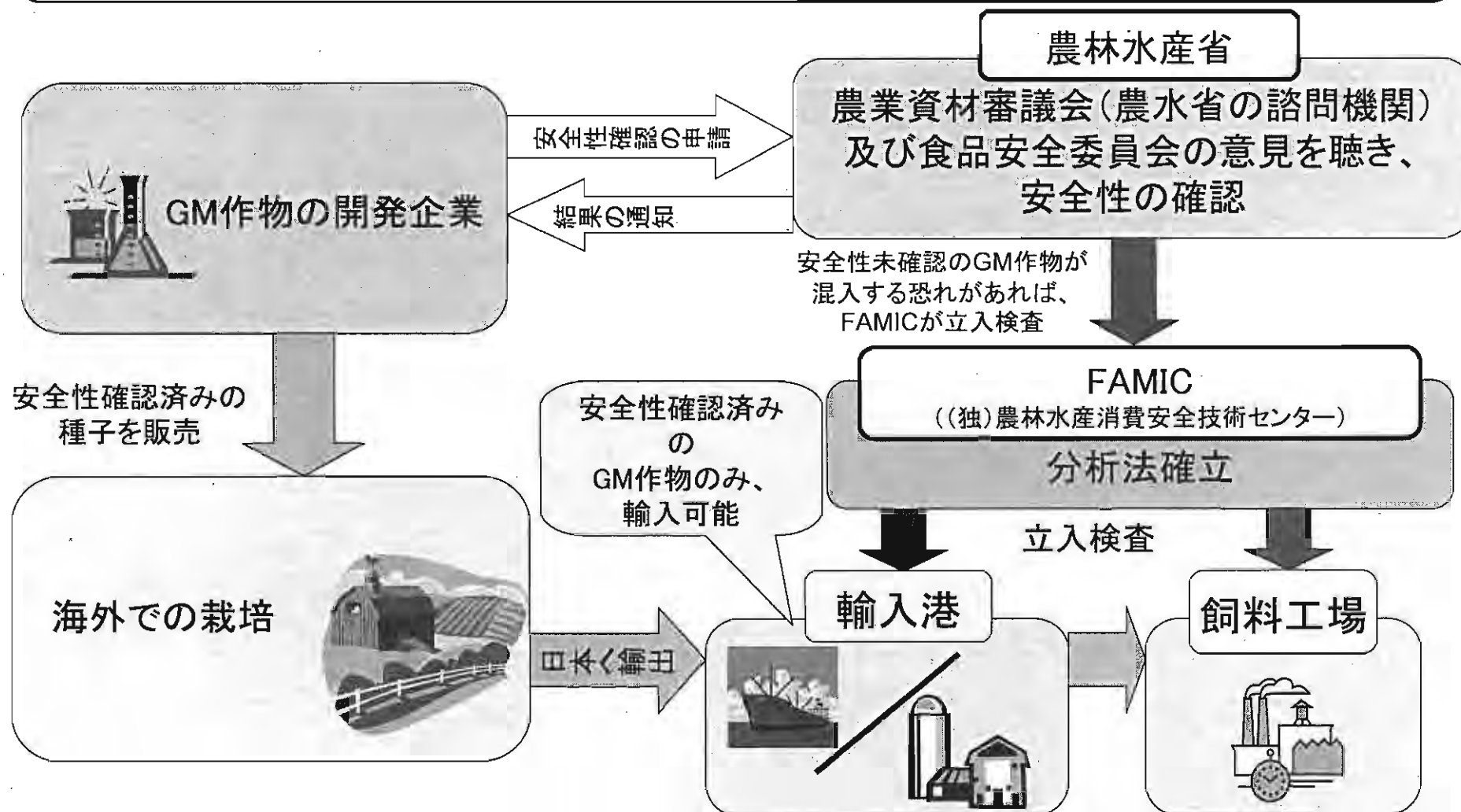
- (1) 昨年2月以降、関係者と協議し、バイテク企業が微量混入を起こすことがないように、品質管理マニュアルの作成・遵守、第三者による査察の受入れ等の再発防止策を取りまとめ、農業資材審議会の意見を聴いた上で、課長通知（別紙3）として昨年12月5日に発出。
- (2) 今後、バイテク企業各社は、本通知を踏まえて、組換え作物の製品管理の徹底を推進。（別紙4）

3. 今後のリスク管理措置

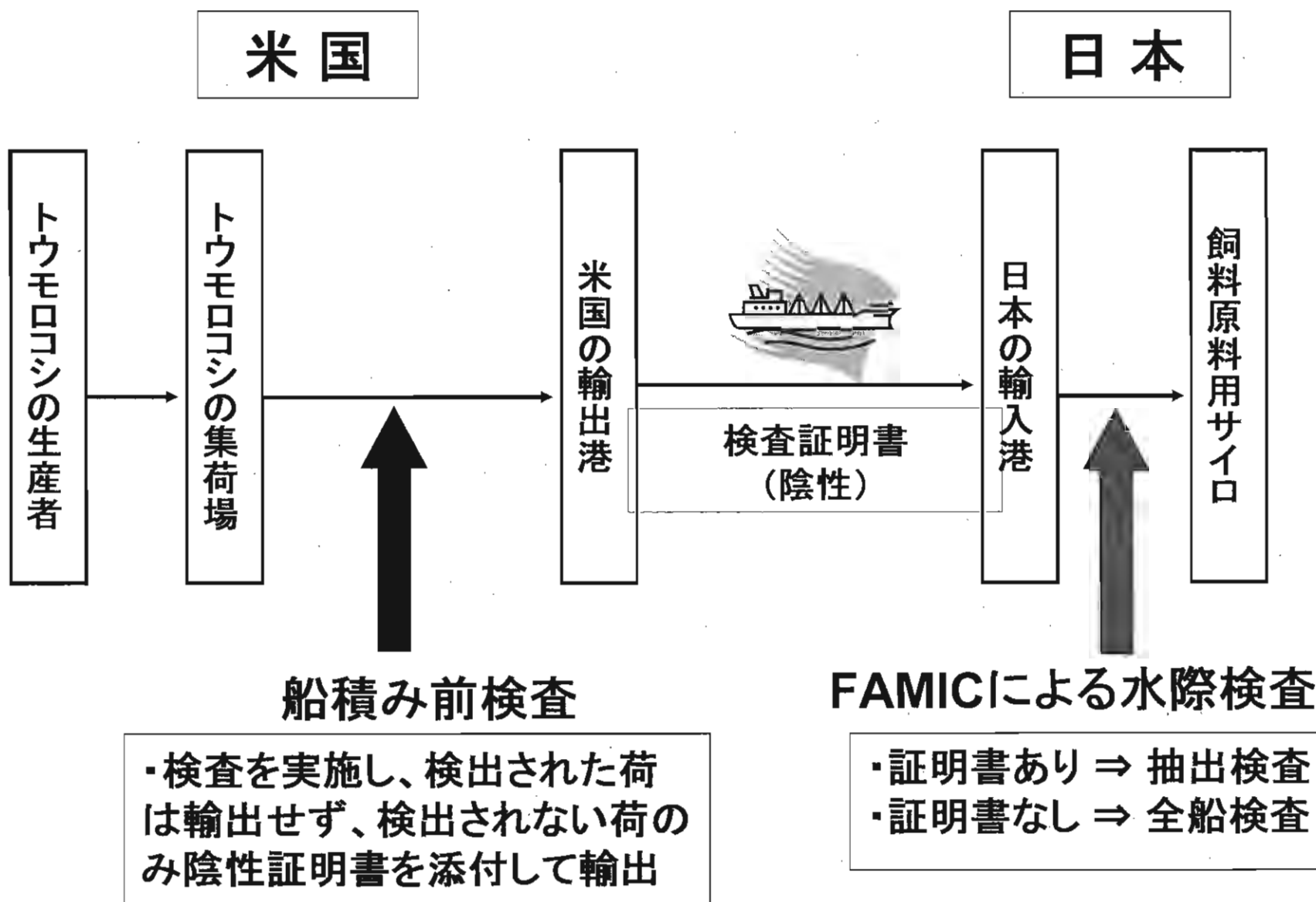
- (1) 微量混入に関するリスク管理措置をより迅速、かつ、効果的に実施する観点から、バイテク企業、トウモロコシの輸出入企業及び米国政府と協議し、混入発生に備えた行動計画の策定、発生時の情報提供、信頼性の確保された検査法による船積み前検査の迅速な実施など関係者それぞれの果たすべき役割について確認。（別紙５）
- (2) これらの役割分担を踏まえて、今後のリスク管理措置について、農業資材審議会の意見を聴いた上で、課長通知（別紙６）として１２月２５日に発出し、関係者はこれに基づき適切に実施。
- (3) なお、米国産トウモロコシ以外について、微量混入が起こった場合も、安全性に関する情報、混入水準等を踏まえて、必要なリスク管理措置を実施。

組換え体飼料に関する安全性の確認 (別紙1)

飼料安全法等に基づき、畜産物及び家畜の安全性確保の観点から、安全性が確認された組換え体(GM)作物のみ、飼料としての輸入、流通を認めている。



従来のDAS32に関する検査の実施 (別紙2)



再発防止策の推進に関する通知の発出 (別紙3)

◆ バイテク業界各社が再発防止に関する取組みを着実に実践していくことを促すため、当省から通知「安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する再発防止策の構築等について」を日本における業界団体である「バイテク情報普及会」宛に発出

⇒ この通知を受け、バイテク情報普及会からは、会員であるバイテク各社が品質管理システムを整備していくこと等に関する意思の表明

写

20消安第8828号

平成20年12月5日

バイテク情報普及会事務局長 殿

農林水産省 消費・安全局

畜水産安全管理課長

安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に
関する再発防止策の構築等について

近年、遺伝子組換え技術の進展に伴い、遺伝子組換え穀物の利用が進み、我が国の家畜用飼料の主原料であるトウモロコシについては、米国の2008年産作付面積のうち、約8割が遺伝子組換えトウモロコシという状況です。さらにトウモロコシ以外にも多くの遺伝子組換え作物が開発、作付されています。我が国は、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号。以下「飼料安全法」という。）に基づき、安全性が確認された遺伝子組換え作物についてのみ、飼料としての輸入と利用を認めており、米国においても、原則として日本で安全性が確認された遺伝子組換え作物が商業的に栽培されています。

しかしながら、遺伝子組換え作物の作出過程で、安全性が確認されていない種子が誤って混入し栽培される事案が報告され、現在、独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる輸入時の検査等の措置を講じています。

本年2月にも安全性が確認されていない遺伝子組換えトウモロコシの微量混入事案が報告されたため、当該遺伝子組換え作物の開発者に対して、再発防止策を強く要請しました。

これらの微量混入により我が国の家畜や畜産物に有害な影響があったとの報告はありませんが、今後、このような微量混入を起こさないようにするため、下記のとおり、適切な再発防止策が講じられるとともに、仮に、微量混入が起こった場合は関係する開発者等によって、必要なリスク管理措置が迅速に講じられるよう、貴会会員に周知徹底をお願いいたします。

記

- 1 微量混入事案を起こした遺伝子組換え作物の開発者は、微量混入を再び起こすことがないよう管理マニュアルの作成・遵守等の再発防止策を早急に講じるとともに、他

の開発者等も同様の措置を確実に講じること。

- 2 また、今後、微量混入が判明した場合には、直ちに農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課までその旨を報告するとともに、当該遺伝子組換え作物の安全性、混入の水準、検査方法等に関する情報を提供すること。
- 3 微量混入を起こした開発者は、当該遺伝子組換え作物の輸出入等に関係する事業者と連携し、当該遺伝子組換え作物が日本へ輸出されないように必要な措置を迅速に講じること。

バイテク企業の再発防止への取組み^(別紙4)

- ◆ 業界団体であるBIOが新たに品質管理プログラムを作成し、会員各社が取組みを開始し、第三者による査察を受け入れ

(品質管理プログラムの目標)

- ・ ライフサイクル全ての過程で、遺伝子組換え製品の品質を保つ
- ・ 各国の規制を完全に遵守する
- ・ 円滑な流通を促進し、貿易上の混乱を回避する

(※) BIO (Biotechnology Industry Organization)

農業、医薬品、環境分野等のバイテク企業1,150社からなる世界最大のバイオテクノロジー業界団体

微量混入発生時に関係者が果たすべき役割

【バイテク企業】

- ◆ 再発防止策の徹底
- ◆ 混入発生に備えた行動計画の策定
- ◆ 混入発生時の対応
 - － 日米政府への情報提供
 - － 船積み前検査の実施

【輸出入関連企業】

- ◆ 混入発生に備えた行動計画の策定
- ◆ 混入発生時の対応
 - － 船積み前検査の実施

【米国政府】(USDA、FDA、EPA)

- ◆ 混入発生時の対応
 - － 農林水産省への情報提供
 - － 船積み前検査の信頼性確保への協力
 - － 検査法/サンプリング法開発への協力

【農林水産省】

- ◆ 混入発生時の対応
 - － 消費者、飼料関係者等への適切な情報提供
 - － 水際検査の適切な実施

写

20 消安第 8829 号
平成 20 年 12 月 25 日

バイテク情報普及会 事務局長 殿
日本飼料輸出入協議会 理事長 殿

農林水産省 消費・安全局
畜水産安全管理課長

安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に
関するリスク管理措置について

我が国は、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号。以下「飼料安全法」という。）に基づき、安全性が確認された遺伝子組換え作物についてののみ、飼料としての輸入と利用を認めています。

本年、米国において安全性が確認されていない遺伝子組換えトウモロコシの微量混入の事案が報告されたことを受け、遺伝子組換え作物の開発関係者に対して「安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する再発防止策の構築等について」（平成 20 年 12 月 5 日付け 20 消安第 8828 号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）によって、適切な再発防止策が講じられるとともに、仮に、微量混入が起こった場合は関係する開発者等によって、必要なリスク管理措置が迅速に講じられることを要請しました。

今後は開発者等によって有効な再発防止策等が講じられることを前提に、下記のとおり、今後のリスク管理措置を定めたので、貴会会員に周知徹底をお願いいたします。

記

1. 船積み前検査の実施

微量混入を起こした開発者は、当該遺伝子組換え作物の輸出入等に関係する事業者と連携し、当該遺伝子組換え作物が日本へ輸出されないよう、船積み前検査を含めて必要な措置を迅速に講じてください。

なお、船積み前検査を行い、陰性証明書が添付されているトウモロコシに関しても、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）によるモニタリング検査の対象としてきましたが、今後は、船積み前検査の妥当性を確認できた場合は、検査機関による陰性証明書が添付されているトウ

モロコシについては、センターによる検査を行わないこととします。

船積み前検査の妥当性については、輸出国政府等の関係者からの情報提供を踏まえ、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（以下「畜水産安全管理課」という。）において、以下の要件を満たしているかどうかという点から判断することとします。

（船積み前検査の妥当性の判断に関する要件）

- ① ISO17025認定を受けていることや、GLP（注１）に従うことなどによる精度管理体制を導入しており、かつ、GeMMA（注２）技能試験等への参加等によって信頼性を保証できる検査機関により実施されること。

（注１）GLP：：Good Laboratory Practice。試験設備ごとに運営管理、試験設備、試験計画、内部監査体制、信頼性保証体制、試験結果等に関する基準を作成し、試験成績の信頼性を確保するもの。

（注２）GeMMA：Genetically Modified Material Analysis Scheme。英国 Department for Environment, Food & Rural Affairs (DEFRA) の Central Science Laboratory (CSL) が実施する外部精度管理プログラム。

- ② コーデックス委員会が勧告する方法に従って、可能な限り多くの検査機関が参加して妥当性を確認した検査方法によること。
- ③ 必要に応じて、当該検査機関とセンターで同一の試料を用いたクロスチェックを事前に行い、検査の同等性が確認されていること。

2. 船積み前検査の終了

船積み前検査を行った結果、以下の要件がすべて満たされたと考えられる場合、当該遺伝子組換え作物の開発者は、関連情報を付して畜水産安全管理課へ連絡してください。畜水産安全管理課は、提出された情報を参考にして、必要に応じて農業資材審議会（飼料分科会組換え体委員会）の意見を伺いつつ、船積み前検査の終了の可否を判断します。

（船積み前検査の終了に関する要件）

- ① 当該遺伝子組換え作物によって、飼料として安全上の問題、すなわち、畜産物の安全性への問題あるいは家畜への健康被害が引き起こされたとの報告がないこと。
- ② 輸出国において、当該遺伝子組換え作物の日本向け輸出が抑制されるよう、当該遺伝子組換え作物が今後生産されないことを含めて必要な措置が既に講じられていること。
- ③ 当該遺伝子組換え作物が、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術によって得られた生物の混入基準を定める件」（平成14年11月26日農林水産省告示第1781号）において、当該

- 飼料が安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準に
- ア. 適合する場合は、船積み前検査の結果等から、陽性ロット中の当該遺伝子組換え作物の混入割合が1%を下回ると判断されること。
- イ. 適合しない場合は、船積み前検査の結果等から、陽性ロット中の当該遺伝子組換え作物の混入割合が、日本における当該遺伝子組換え作物の検査方法の検出限界まで低下したと判断されること。

3. その他

これまで混入問題を起こした三例の遺伝子組換え作物は、いずれも米国産トウモロコシでしたが、これ以外の遺伝子組換え作物について混入問題が起こった場合には、上記の1及び2を参考にしながら、当該安全性未確認の遺伝子組換え作物の安全性に関する情報、混入水準、飼料としての利用形態、検査方法の開発状況及び検査の実施状況等を踏まえて、必要なリスク管理措置を講じていくこととします。

また、当該安全性未確認の遺伝子組換え作物の微量混入に関するリスク管理措置については、今後の科学的知見の集積、国際的動向等を踏まえて、必要に応じて、適宜見直していくこととします。



(参考)

府食第503号

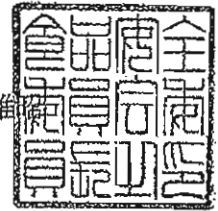
平成18年6月15日

農林水産大臣

中川 昭一 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅博



食品健康影響評価の結果について

平成17年6月28日付け17消安第3063号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に対し意見を求められた飼料「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10」に係る食品健康影響評価の結果については、別添のとおりです。

(抜粋)

「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B t 1 0」に係る食品
健康影響評価について

V 食品健康影響評価結果について

Bt10 については、提出された資料に基づき、飼料として家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの食品健康影響評価を行う必要があることから、飼料及び畜産物としての安全性を評価したが、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」の3の①～③の可能性を完全には否定できないので、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性を評価したところ、現時点では、安全性を評価することは困難であることから、ヒトに対する安全性について、現時点では判断はできないと結論された。

一方、Bt10 を家畜等に与えた際の影響については、鶏においてその畜産物に対する当該トウモロコシの特異的な影響が現れないことを確認している。

Bt10 については、飼料以外にも食品用原料に混入する可能性をも考慮し、今後ともリスク管理機関において、適切な管理措置に努めるべきと判断される。

また、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省省令第 35 号）別表第 1 の 1 の（1）のシただし書きに基づき米国産の飼料用トウモロコシについて Bt10 の混入率が 1 % 以下の許容基準を設定することについては、安全性評価に関する上記の検討結果を参考としながら、リスク管理機関において適切な管理措置を講じるべきと判断される。