

遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準(案)についての 御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成20年4月24日～平成20年5月23日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 10通
4. 御意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

| 意見区分 | 御意見・情報の概要 | 遺伝子組換え食品等専門調査会の回答 |
|---|---|---|
| 第1章第2 定義 | 基準案に使用されている用語（プラスミド、クローニング、プロモーター、ターミネーター、オープンリーディングフレーム、サザンプロット法、ウェスタンプロット法、セルフクローニング、ナチュラルオカレンス等）の解説がないと不親切である。 | 本安全性評価基準案では、必要とされる用語の解説については第1章第2の定義において規定しており、一般的に使用されている専門用語については記載する必要はないと考えています。なお、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの用語は基準案では使用していません。 |
| 第1章第3 対象となる食品及び目的 | 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準(案)の対象となる遺伝子組換え食品(微生物)は菌体を含む食品添加物、健康食品、高度に精製された食品成分(健康食品の原料)等広範囲である。また、「医薬品的効能を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)」(食安基発第081700号平成19年8月17日)に記載されている食品添加物の中には、食品扱いのもの(コエンザイムQ10、L-カルニチン、オルニチン等)もある。現在、食品の範囲は広く複雑であり、「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性基準(案)」の対象を明確にすべきである。 | 本安全性評価基準案の対象は、第1章の第3に記載しているとおおり、食品安全基本法及び食品衛生法で定める食品のうち、組換えDNA技術を応用して得られた微生物を利用して製造された全ての食品を対象としています。 |
| 第1章第4 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価の原則と基本的な考え方について | 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価が可能とされる範囲について、食経験のない宿主(菌種)についても適切な評価の下に使用できるよう要望する。 | 本安全性評価基準案の対象となる宿主については、原則として、食経験のあるものとしていますが、食経験のない宿主については、産業上の使用経験等が明らかであり、安全性評価を行う上で必要とされる知見などの蓄積が充分であれば、評価を行うこととしています。 |
| | 食経験のない又は産業上の使用経験等が明らかでない宿主(菌種)についても科学的評価により、宿主として使用できるよう要望する。 | 遺伝子組換え食品(微生物)は国際的にも実用化の実績と安全性に関する知見の蓄積が十分ではないことから、既にその安全性が広く受け入れられており、安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分になされていると考えられる食経験等のある宿主に限定しています。 |
| | p.5の上20行目、「生存能力のある、または生存能力のない組換え体をそのまま食する」は、生きていないが増殖できない組換え体と誤解される可能性があるため、「生存している、または不活性化された組換え体を食する」に修正すべきである。 | ご指摘のとおり誤解を与えるおそれがあるため、「生存している、または不活性化された組換え体を食する」に修正します。 |

| 意見区分 | 御意見・情報の概要 | 遺伝子組換え食品等専門調査会の回答 |
|--|---|--|
| | <p>基準案5ページの下から8行目、食経験があるかが問題になるのは菌であって、特定の株ではないことから、「従来菌株」を「食経験菌」に修正すべきである。</p> <p>基準案6ページの下から11行目、例えば「第三者からの情報等からのデータを科学的に信頼できる方法で入手する」こともあるので、「原データは要求に応じて提出されるべきである。安全性評価に必要とされるデータ又は情報としては、開発者等が作成する実験データの他に、既に公開された科学論文や、第三者からの情報等があるが、」を削除する。なお、CODEXの当該ガイドラインのパラグラフ24にはこの部分の記述はない。</p> <p>基準案6ページの下から8行目、「方法を用いて入手し、」を「方法を用いて分析し、」に修正すべきである。</p> <p>基準案6ページの下から8行目、「統計学的技術」を「統計学的手法」に修正すべきである。</p> | <p>ご指摘の内容の「従来菌株」は、組換え体との比較対象という意味も含んでいることから、修正の必要はないと考えます。</p> <p>ご指摘の内容は、種子植物の安全性評価基準でも使用しており、修正の必要はないと考えます。なお、「入手する」は「科学的に信頼できる方法で計画・実施し、取得する」との意味で用いられています。</p> <p>ご指摘のとおり、修正します。</p> |
| 第2章第1 安全性評価において比較対象として用いる宿主の性質及び組換え体との相違 | 基準案7ページの上から10行目、「上で必要となる、既存の宿主が存在すること、また、組換え体の由来する宿主の性質を明らかであること、並びに、組換え体と宿主の相違点が明確であることを示す。」については、必要なのは宿主の性質を明らかにすることなので、「上で必要となる宿主の性質を明らかにし、組換え体と宿主の相違点を明確にする。」に修正すべきである。 | 本安全性評価基準案では、具体的に記載していることから、ご指摘の修正の必要はないと考えますが、「組換え体の由来する宿主」については「宿主」に修正します。 |
| 第2章第5の8 宿主との差異に関する事項 | 基準案13ページの下から10行目、「差異が明らか」について、組換え体と宿主では差異が認められないのが一般的であるので、「有意差の有無、有意差のある場合はその相違点を明らか」に修正すべきである。 | ご指摘の趣旨及び種子植物の安全性評価基準を踏まえ「非病原性及び有害生理活性物質の生産に関して、有意な差があるかどうか」が明らかにされており、有意な差がある場合には、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。」に修正します。 |
| 第3章I第1 生きた組換え体を含まない遺伝子組換え食品（微生物）として扱う根拠に関する事項 | 基準案14ページの上から14行目、「人工培地」を「培地」に修正すべきである。 | ご指摘のとおり、修正します。 なお、同章II第1でも同じ記載がありますので修正します。 |

| 意見区分 | 御意見・情報の概要 | 遺伝子組換え食品等専門調査会の回答 |
|--------------------------|--|--|
| 第3章Ⅰ第3の2 主要栄養素に関する事項 | <p>基準案の第3章Ⅰ第3の2「主要栄養素に関する事項」は削除すべきである。</p> <p>日本における食品安全に係わる重要な法律である食品安全基本法と食品衛生法は、「栄養摂取量の変化」の影響を問題として想定していない。また、貴委員会の諸規定で「栄養摂取量の変化」の影響を安全評価基準の項目として採用している例は見当たらない。</p> <p>一方、遺伝子組換え食品（微生物）が実用化されると「栄養摂取量の変化」の影響に関し重要な懸念が生じることは指摘できない。</p> | <p>遺伝子組換え食品の安全性評価では、組換えDNA技術により付加されることによって生じる相違点が、ヒトに及ぼす健康影響に着目して安全性評価を実施します。栄養成分についても組換えDNA技術によって摂取量が変化すれば比較をすることとしており、これまでの遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準においても実施しています。</p> |
| 第3章Ⅱ第3の9 感染の可能性に関する事項 | <p>基準案17ページの上から13行目、「ヒトや動物への感染性」を「ヒトへの感染性」に修正すべきである。</p> | <p>食用に供する家畜が摂取する可能性があることから、修正の必要はないと考えます。</p> |
| その他（評価基準の追加） | <p>全DNA配列を把握する方向を進めるとの記載が必要ではないか。</p> <p>遺伝子組換え微生物を利用して製造した食品のうち、最終産物が高度に精製された非タンパク質性食品の安全性評価基準の制定を要望する。</p> | <p>安全性評価の過程で必要に応じて提出を求めますので、特に記載は不要と考えます。</p> <p>頂いた御意見については、今後検討してまいりたいと考えています。</p> |
| その他（遺伝子組換え食品の安全性について） | <p>セルフクロニング、ナチュラルオカレンスは対象外とし、境界はケースバイケースとしているが、これだと「問題のある境界のもの」も食品安全委員会遺伝子組換え専門調査会を素通りしてしまうのではないか。</p> <p>微生物には病原菌や有害物質産生菌等があり、休眠遺伝子が呼び覚まされて有害物質を産生するようになる可能性が否定できないのではないか。</p> <p>微生物は異種間の遺伝子交換が容易で、抗生物質耐性遺伝子等が他の微生物に移行する可能性があるのではないか。</p> <p>遺伝子組み換え微生物が開放系で使われる食品工業で利用されれば、当該微生物の漏洩は避けられないこと。食品に使われれば人が摂取するだけでなく、環境に広がる。</p> <p>有害の微生物が作られ、環境の汚染を起こした場合、その除去は非常に難しく、大きな被害をもたらす可能性がある。</p> | <p>いわゆるセルフクロニング、ナチュラルオカレンスについては、食品の安全性の観点からの確認を食品安全委員会で行っていますので、素通りしてしまうことはないと考えます。</p> <p>安全性評価において、宿主については、一般に安全な食経験や使用経験等があり、また、組換え体については、組換えDNA技術によって有害物質が産生される可能性等を確認することとしています。</p> <p>これまで、使用されている薬剤耐性遺伝子は、安全性が確認されています。また、本安全性評価基準案では、製造工程で共存する微生物及びヒトの腸内細菌への遺伝子伝達に関する事項も含まれています。</p> <p>環境に与える影響の評価については、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に基づき、関係省庁において実施されることとなります。</p> |

| 意見区分 | 御意見・情報の概要 | 遺伝子組換え食品等専門調査会の回答 |
|------|---|--|
| | 消費者の不安が解消されるまで、従来流通していた遺伝子組換え作物よりもリスクが高いと考えられる遺伝子組み換え微生物の安全性審査については保留することを要望する。 | 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき遺伝子組換え食品の安全性を評価しており、今後とも、科学的知見に基づき、客観的・中立的に評価していきたいと考えています。 |

注) 同様のご意見・情報については整理の上、取りまとめているため、項目によっては、複数の同様のご意見・情報が寄せられているものがあります。