

「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（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24年10月30日～平成24年11月28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 2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

	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
1	<p>「ストレプトマイシン及びスペクチノマイシンに対する耐性が付与される」とあります。今回の遺伝子操作の記載の目的とは別に、生産工程において上記薬剤の乱用が行われた場合、それによる人体の健康に関する調査は行われているのでしょうか？ また、そうした乱用を規制したり、輸入を禁止する方法は確立しているのでしょうか？</p>	<p>本系統の作出過程の中間段階において用いられたベクターは、選択マーカーであるストレプトマイシン及びスペクチノマイシンに対する耐性を付与する <i>spec (aadA)</i> 遺伝子を含んでいますが、本系統の作物には導入されていないことが確認されています。また、ストレプトマイシンやスペクチノマイシン等の抗生物質は、栽培時に使用されることはありません。いただいた御質問については厚生労働省にお伝えします。</p> <p>なお、食品中の抗生物質の残留については、食品衛生法に基づき、厚生労働省によって規制がなされています。</p>
2	<p>審議結果は、以下のように評価不足、疑問があり、認可すべきでないと判断します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・挿入DNAの供与体の病原性は報告されていないとあるが、だからといって、悪影響がないとは言えない。 ・挿入DNAは、自然界には存在しないものである。タンパク質の細胞毒性試験を行った結果、ヒト結腸がん由来の Caco-2 細胞に対する毒性は認められなかったとあるが、未知の遺伝子に対する生体への影響を調査するならば、 	<p>本トウモロコシの安全性評価において、挿入 DNA については、その供与体の病原性が報告されていないということだけでなく、挿入遺伝子が発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性についても確認を行っています。</p> <p>挿入 DNA により産生される改変 Cry3.1Ab タンパク質と既知の毒性タンパク質との構造相同性を検討した結果、パラスポリンに分類されるタンパク質との相同性が弱いながら認められました。パラスポリンは一部のがん細胞に対して細胞毒性を示すという報告があることから、ヒト結腸由来がん細胞である Caco-2</p>

<p>たった一つの細胞試験だけで問題無しとは言えない。</p> <ul style="list-style-type: none">・人工腸液に対する感受性試験において、試験開始 48 時間後においても完全には消化されないことが確認されており、何らかの人体影響が懸念される。・諸外国の認可は、米国のみである。米国は遺伝子組み換え作物の推進国であり、認可の基準は緩いと思われる。この世にない食品を国民に提供する場合は、慎重に審査しなければならない。人体に全く悪影響がないといえる評価方法は確立されていないので、できる限り多数の国で認可されたものが、評価の最低条件であり、少なくとも EU 認可は必須である。	<p>細胞に対する細胞毒性について検討され、改変 Cry3.1Ab タンパク質が毒性を示さないことを確認しました。</p> <p>御指摘の人工腸液による感受性試験は、タンパク質のアレルギー誘発性について確認するための試験の一つであり、改変 Cry3.1Ab タンパク質は、人工腸液中では 48 時間後においても完全には消化されませんが、人工胃液中では 30 秒以内に消化されることが確認されています。この結果のほか、挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性、タンパク質の加熱処理に対する感受性及びタンパク質の既知のアレルゲンとの構造相同性（アレルゲンデータベースに登録されているタンパク質と比較し、アレルゲン性を示す配列がないことを確認）から総合的に判断し、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認しています。</p> <p>遺伝子組換え食品の安全性評価は、諸外国での認可を条件とすべきものではなく、科学的知見に基づき中立公正に行うべきものと考えます。本トウモロコシについては、「遺伝子組換え植物（種子植物）の安全性評価基準」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）に基づき評価を行い、上述の挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性のほかに植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分等の比較の結果等について確認した結果、非組換えトウモロコシと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められず、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。</p>
---	--