

「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成26年3月11日～平成26年4月9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 122通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

（目次）

A：食品健康影響評価結果の内容全般	3
①安全性評価について	3
②申請者提出資料について	5
③長期試験・毒性試験等について	6
④その他審査・承認に関する意見	8
B：パブリックコメント・情報提供	10
C：その他（リスク管理を含む）	11

- いただいた意見・情報に対する回答は、3ページ以降です。
- 食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制・指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。
- 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中立公正に遺伝子組換え食品等の安全性評価を行っています。今般、リスク管理機関から評価要請があった「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統」の食品としての安全性について、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価を行いました。
- 今回、意見・情報の募集を行ったのは、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議を行った「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についてです。
- 食品安全委員会で行う遺伝子組換え食品等の健康影響評価においては、環境影響、生物多様性、生産、輸入、表示、企業活動等に関する事項は審議の対象としていません。
 遺伝子組換え作物の環境へ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、農林水産省及び環境省において実施されています。

食品中に残留する農薬のリスク管理については、食品衛生法に基づき厚生労働省において実施されています。

また、遺伝子組換え食品の表示に関しては消費者庁が担当しており、飼料としての家畜に対する安全性の確保は、農林水産省が担当しています。

これらのリスク管理に関する意見・情報は関係機関にお伝えします。

- なお、いただいた意見・情報については、内容により分割を行い、まとめていますが、マスキング部分を除き原文のまま記載しています。

A：食品健康影響評価結果の内容全般

① 安全性評価について

	意見・情報の概要
1	色々な実験結果が書いてありましたが、その基準値が妥当なのか？それもわからないまま、これは安全です！とかこれは基準値を下回りました！とか仰られてもインパクトに欠けます。
2	私は、遺伝子組み換えありきで安全性を評価されたようにしか読み取れませんでした。
3	食品として有害か安全かどうかという点について、「有害性が認められない」は「安全」とイコールではないと思います。
4	除草剤耐性の遺伝子組み換え大豆の、健康被害への安全性に、深く疑問を持ち、当評価書の判断に対して、反対の念を持ちます。
5	<p>十分な安全性が確認できていない遺伝子組み換え作物の利用に反対します。</p> <p>遺伝子組み換え技術が、その開発は多分に偶然性に頼り、化学物質と同様の安全性確認は行なわれず、「実質的同等性」の審査で許可されている現状に、私たちは大きな懸念を持っています。環境影響評価も不十分であると私たちは考えています。安全性の確認、環境影響の評価が不十分といわざるをえない遺伝子組み換え作物の実用化に反対します。</p> <p style="text-align: right;">同意見他 5 件</p> <p>評価書には宿主との差異に関する事項の記載がありますが、主要栄養成分と既知の有害成分だけの評価です。作物を作る過程で傷つけられた休眠遺伝子等によって、微量でも有害性の高い未知物質が生成する可能性について、どのように評価されたのか、質問いたします。</p> <p>・評価報告には、いくつかの成分について対照と統計学的有意差が認められたことが記載されています。多様性のある種内での比較は適切ではなく、遺伝子に何らかの変化があると考えられますので、再評価を要望します。</p> <p style="text-align: right;">同意見他 5 件</p>

(食品安全委員会の回答)

- 「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統」については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」^{*1}（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定。以下「評価基準」という。）に基づき、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、遺伝子の導入後の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、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、非組換えダイズ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ませんでした。したがって、毒性タンパク質等が生成されて、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

また、評価書案に記載のとおり、植物の栄養成分及び栄養阻害物質等の分析を行い、非組換えダイズとの比較を行った結果、いくつかの項目で統計学的有意差が認められていますが、文献値又は従来の商業品種の分析値の範囲内であったことから、安全性に問題はないと判断しました。

※1 https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_kijun.pdf

- なお、遺伝子組換え食品については、これまで経験上安全に食されてきた既存の食品と比較が可能なものについて、導入遺伝子により生じた形質の変化に着目し、安全性評価を行うことが、国際的にも認められています。その理由は、組換え体において新たに变化した形質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れられており、改めて考慮する必要がないか、又は、その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ためです。したがって、既存の食品との比較において、当該組換え体の安全性評価に必要となる（既存の食品と相違がある又はその可能性のある）項目について個々に評価をし、安全性を判断しています。
- 環境への影響、遺伝子組換え作物の利用に関する御意見は、関係機関にお伝えします。

② 申請者提出資料について

	意見・情報の概要
6	<p>一番重要な文献 3 3 が社内文書となっています。</p> <p>ほかにも社内文書ばかり引用されています。</p> <p>●●●の事件でもわかるように 利害関係者の文書は採用すべきではありません。</p> <p>そして、第三者の文書であっても あらためて委員会が実験して確認するために 委員会があるのです。 文書のチェックだけでは このような危険な案件を判断すべきではありません。</p>
7	<p>遺伝子組換え農作物の生産の根拠は、「省力化とコストダウン」として認識され、何よりも肝心な健康被害については 無責任な都合の良い短絡的実験とデータしか出されていません。</p>

(食品安全委員会の回答)

- 「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統」については、「評価基準」に基づき、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、遺伝子の導入後の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、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ています。
- 遺伝子組換え食品等専門調査会においては、申請者が実施したこれらの試験等のデータについて、その実施方法や分析方法等の妥当性を含め科学的見地から審議を行っています。また、審議において必要な資料が不足していると判断された場合は、さらに追加資料の提出を求めています。
- なお、遺伝子組換え食品等専門調査会の専門委員は、大学教授や国立研究機関の研究者等から構成されており、科学的知見に基づき中立公正に遺伝子組換え食品の安全性評価を行っています。また、申請企業と利害関係のある専門委員は、審議に参加していません。

③長期試験・毒性試験等について

	意見・情報の概要
8	3か月の試験では無被害。だから3か月の試験で認可した。 実際には4ヶ月目から癌が発生。フランスの試験、2年で全検体に癌。 書類の一部だけを審査し評価を出したのは明らかに怠慢です。
9	動物の飼料としても使われていると思われしますので、せめてマウス等の検査に於いて2年とかいった十分な期間をとって、その結果を充分、確認・公開の必要性があると考えられます。
10	長期に渡ってラットで試した丁寧な実験も、遺伝子組み換えをとったラット群は、異常な死に方をしたということです。
11	遺伝子組み換えは人間の体、また、人間の遺伝子にもどのような影響を与えるか否かは未知のものです。短期的な動物実験で推し量れるものではありません。何代も先の世代になってから異変が起きたときには手遅れになります。
12	遺伝子組換え食品の安全性について、長期的に摂取することによる健康被害、子孫への影響が考慮されていないので、安全性の評価はできないのでは。
13	問題を指摘する報告の精査、長期毒性試験の義務付けなど、十分な安全性の評価を要望します。 ・いくつかの研究で長期毒性試験により遺伝子組み換え作物に毒性があった報告されています。研究の手法等に不十分点を指摘する批判があることは承知しておりますが、それだけでは安全の証明にはなりません。再試を実施して、安全性を確認することを要望します。 ・遺伝子組み換え作物の安全性は「実質的同等性」の評価しか行なわれていません。長期毒性試験によって遺伝子組み換え作物の安全性が十分に確認できるとは考えられませんが、必要最低限の安全性確認として、長期毒性試験を義務付けることを要望します。 <p style="text-align: right;">同意見他 5 件</p>
14	フランスではラットの全人生の二年実験しました。結果はご存知ですよね 乳腺に見事な癌が出来ております。こんなお粗末な実験でOKサインを出すFDAなど何の信用も在りません
15	フランスでもカーン大学でラットに2年与えて癌が発生しています。これを否定する悪魔のしもべマスゴミがありますがこの論文は、食品安全委員会の委員とは違い利害関係のない研究者たちの査定によるもので利益相反の出にくい、逆に出るとまずいような内容なので信頼性の高いものです。
16	最低限、若いラットから、何世代かを通した動物実験での安全を確かめてください。
17	きちんと動物実験を国が行なってから結論を出すべきです。 特に今回の2つの除草剤は毒性が明らかで、それを間接的にも直接的にも人が口にすれば本人及び子孫に影響を及ぼすことは、容易に想像出来ます。
18	このGM大豆を食べ続けた動物(マウス)にどのような影響を与えるか等の実験はされたのでしょうか。もしその様な確認がなされないままに認可さ

	れるのは、健康な生活を願う一国民として絶対に容認できません。長期間摂取した場合の人間に対する毒性データを公表してください。
	その他長期にわたる影響に関する意見 7件

(食品安全委員会の回答)

- 「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統」については、「評価基準」に基づき、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、遺伝子の導入後の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、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ています。
- 急性毒性、慢性毒性試験等については、「評価基準」において、上記の事項により安全性の知見が得られていない場合に必要とされており、本ダイズはその必要がないと判断されたものです。
- 御指摘のフランスでの研究は、今回の評価対象とは直接関係がありません。
 なお、この研究については、平成24年11月に食品安全委員会で検討を行いました。ラットを用いた2年間の長期毒性試験に関する当該論文の試験内容は、試験に用いたトウモロコシ(NK603系統)がヒトの健康に悪影響を及ぼすかを判断するために必要とされる基本的な試験デザインを欠いており、結論を導くには不十分であるとの見解^{※2}を示しています。
 その理由は、主に次の2点です。
 - ①発がん性があると判断するためには少なくとも1群50匹で試験を行うことが国際機関で定められていますが、この実験では各群のラットの数が10匹であること
 - ②遺伝子組換えトウモロコシでない餌を与えたラットが1群しか用意されていないため、群間での比較ができないこと
 具体的には、著者らは、長期飼育で下垂体及び乳腺腫瘍が発生しやすい系統のラット(Sprague-Dawley系)を用いて2年間(ほぼ一生)の実験を行ったため、遺伝子組換えトウモロコシでない餌を与えたラットでもがん発生及び死亡が認められています。また、各群のラットが10匹しかいないため、途中でがんなどの病気になったり、死んでしまったりした原因がトウモロコシNK603を含む餌によるものかどうかわからなくなっています。
 また、この実験では11%、22%、33%の割合でトウモロコシNK603を含む餌をラットに与えています(3群)、遺伝子組換えでないトウモロコシを与えたラットは1群(33%)しかありません。そのため、それぞれ同じ割合のトウモロコシを与えた群同士を比べることができないので、トウモロコシNK603の影響がどうかわからなくなっています。

※2

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20121112sfc&fileId=540>

また、EFSA(欧州食品安全機関)^{※3}等の諸外国の評価機関においても同様の

見解が公表されています。

※3 <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/121128.htm>

④その他審査・承認に関する意見

	意見・情報の概要
19	そもそも、農業現場で遺伝子組換え大豆は求められていません。 今回の評価を行うにいたった経緯を教えてください
20	世界では、強力な枯葉剤など化学合成農薬耐性の、言わば農薬とセット販売の遺伝子組み換え作物への、国民レベルでの生命と生態系の健康にとっての高まる疑問視と、民意を汲んだ国政を挙げての見直しや排除の進む中、日本は未だにこうも自動ドア化したままなのは果たしてどういうことでしょうか？
21	今回の耐性ダイズ 68416 系統は、●●●の本国 U.S.A では、研究者や消費者から販売・流通に対して大反対が起こり、未だに流通していないと聞く。しかも耐性とされる除草剤はベトナム戦争で使用され、世界中で批判された枯葉剤の1つだそう。そのような状況からすると審議結果は認め難く、したがって当該ダイズの販売・流通は認めるべきではない。
22	除草剤アリルオキシアルカノエート系耐性遺伝子組み換えに対しては米国や南米では枯れ葉剤（2, 4-D）の散布量を劇的に増加させてしまうとして、ひじょうに厳しい批判が医療専門家、農業、環境問題専門家から指摘されており、いまだに承認されていません。 同趣旨他 6 件
23	アメリカでも承認されていないものをなぜ日本で承認しようとするのか？ 同趣旨他 3 件
24	既に米国、カナダにおいては遺伝子組み換え作物が広く一般に食用として普及しているそうですが、大きな健康被害の報告も無く、その事が安全性を裏付けているように感じられますが、一方ヨーロッパにおいては動物実験の結果等により、慎重な評価がなされています
25	体に悪いものを平気で安全というのはおかしい。 何に考えてないし、承認するならば悲しいことですね。
26	人体安全性及び自然環境への影響の試験が十分なされていない 同趣旨他 1 件

(食品安全委員会の回答)

- 食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。
- 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中立公正に遺伝子組換え食品等の安全性評価を行っています。今般、リスク管理機関から評価要

請があった「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統」の食品としての安全性について、科学的な「評価基準」に基づき評価を行いました。

- 本ダイズについては、「評価基準」に基づき、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、遺伝子の導入後の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、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、非組換えダイズ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。
- 本ダイズについては、米国においては、2011年11月に食品及び飼料としての安全性が既に確認されています。また、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドにおいても食品としての安全性が確認されています。
- 食品中に残留する農薬のリスク管理については、食品衛生法に基づき厚生労働省において実施されています。また、農薬 2,4-D については、現在厚生労働省からの評価要請に基づき、食品安全委員会農薬専門調査会において、審議が行われているところです。
- 販売・流通、残留農薬等のリスク管理に係る御意見は、関係機関にもお伝えします。

B：パブリックコメント・情報提供

	意見・情報の概要
27	上記大豆と上記除草剤の安全性に関する科学的で正確な情報が、十分広報されていない
28	審議は慎重を期して行われなければなりません。特に国民は大豆に関しては味噌や醤油は納豆など多岐に渡りますので国民の声を、もっと聞いた方が良いでしょう。
29	内容が非常に分かりづらい。要約して、分かりやすく説明して下さい。食に関することは全ての人々にとって重要なことであり、理解させてから意見を求めるべきではないですか。おかしいと思います。意見を求めるポーズだけのように見えます。改善して下さい。
30	膨大な実験報告書は、専門家ではない限り読んで理解できる人が何人いるかと感じました。その上でインターネットを媒介してパブリックコメントを募集する意味が何処にあるのでしょうか？ それとインターネットの操作が出来ない人も国内には沢山います。この人々を国民と考えない発表の仕方、パブコメの取り方にも苦言を呈します。
31	もう経済重視の命や健康を蔑ろにするの止めて下さい。パブリックコメントを募っていること自体が怪しすぎます！
32	アメリカのように三十万位のパブコメはあなた方がマスゴミを使って広く呼びかければ簡単に集まるはず お膝元アメリカでさえ承認されないダイズなど国民に食べさせないでください パブコメをやっていることをテレビで広く呼びかけてください
	その他情報提供が不足している等の意見 9件

(食品安全委員会の回答)

- 意見・情報の募集（パブリックコメント）は、専門調査会で審議した評価書（案）について、国民の皆様から科学的な内容に関する意見・情報を収集し、必要に応じて、最終的な評価結果に反映させるために行っているものです。また、報道機関等にも公表しています。食品安全委員会では、遺伝子組換え食品の安全性に関する理解を深めるため、意見交換会の開催やホームページにおける情報提供等を行っています。今後とも、適切にパブリックコメントや情報提供を行っていきたいと考えています。
- 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中立公正に遺伝子組換え食品等の安全性評価を行っています。食品安全委員会では、これまでの10年間で180件を超える遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っていますが、現時点においてそれらの評価結果に影響を与える新たな科学的知見は得られていません。

C：その他（リスク管理を含む）

意見・情報の概要	
農薬の使用等に関する意見	45 件
環境影響、生物多様性に関する意見	26 件
農業に与える影響に関する意見	7 件
表示に関する意見	2 件
遺伝子組換え食品一般に反対する意見	105 件
申請者の企業活動に関する意見	5 件
その他の意見・情報	30 件

*件数は、延べ件数

（食品安全委員会の回答）

- 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、遺伝子組換え食品の安全性評価を担当しています。
- 食品安全委員会で行う遺伝子組換え食品等の健康影響評価においては、環境影響、生物多様性、生産、輸入、表示、企業活動等に関する事項は審議の対象としていません。
 遺伝子組換え作物の環境へ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、農林水産省及び環境省において実施されています。
 食品中に残留する農薬のリスク管理については、食品衛生法に基づき厚生労働省において実施されています。
 遺伝子組換え食品の表示に関しては、消費者庁が担当しています。
- リスク管理に関する意見・情報は関係機関にお伝えします。