

「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ MON88701 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7月16日～平成26年8月14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 14通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答
 (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。)

(1) 安全性評価について

意見・情報の概要
<p>■予防原則について 審議結果（案）の内容につきまして、「…従来のワタと変わらない。」「…可能であると判断した。」「…可能性は低いと考えられる。」「…文献値の範囲内であった。」「…許容区間の範囲内であった。」「…定量限界未満であった」という表現が多く見られます。明確なデータや根拠に基づいた判断というより、経験則や諸外国の文献・データの引用に終始した半ば結論ありきの印象がぬぐえません。「想定外」という言葉は東京電力福島第一原子力発電所事故後、何度も耳にしました。そのような事態を招かないよう、「予防原則」に基づき最悪のシナリオを想定した審査を求めます。(同意見他4件)</p>
<p>■食品健康影響評価結果について 食品健康影響評価について審議結果（案）では、「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、(中略)、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、非組み換えワタ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なかった」としています。このような非組み換えワタと比較する健康影響評価の方法は、不十分であると考えます。たとえばアレルギー誘発性については、既知のアレルゲンと比較するのと人工胃液中での消化速度を調べるにとどまっており、これまでなかったようなアレルギーを引き起こす可能性は否定できません。また、これまでワタに使われてこなかったような除草剤を使用することによる食品健康影響については評価されていません。(同意見他4件)</p>
<p>ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したとありますが、ベクターや宿主に関する事項のみで、実際に継続して食べ続けるとどうなるかの検証はできていません。カナダのカーン大学でのラットの研究でも、2年間継続して食べ続けています。遺伝子といういまだ未知が多い分野では、想定外の副生物が産出されることが予想されます。今回の資料では安全性を証明できません。より実態にそくした検査を希望します。</p>

(食品安全委員会の回答)

- 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な(既存の食品と相違がある又はその可能性がある)項目について個々に評価をし、安全性を判断しています。

- 「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ MON88701 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」* (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、非組換えワタ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、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。また、当該品目については健康被害を疑うエビデンスは確認されておらず、予防原則に基づく対応は当てはまりません。
なお、評価に用いた申請者提出の資料には、文献のみならず、本ワタに関する試験データ等も含まれています。
※ https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_kijun.pdf

- 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、本ワタはその必要がないと判断されたものです。

- アレルギー誘発性については、評価基準に基づき、挿入遺伝子により産生されるタンパク質について、胃液及び腸液による消化試験、加熱処理試験、既知のアレルゲンとの構造相同性の検討(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)の結果等から判断されます。本ワタについては、これらの結果に基づき、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。

- 御意見にある「カナダのカーン大学でのラットの研究」は、フランスのカーン大学でのラットの研究の誤りと思われませんが、本ワタに関するものではありません。なお、フランスでの研究については、平成24年11月に食品安全委員会で検討を行いました。その結果、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（ほぼ一生涯）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、欧州食品安全機関（EFSA）※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>

(2) パブリックコメント・情報提供について

意見・情報の概要

■ 諸外国における認可について

米国において 2012 年 7 月に米国農務省 (USDA) に対して無規制裁培のための申請が行なわれ、米国食品医薬品庁 (FDA) に対して食品・資料としての安全性審査の申請が行なわれ、2013 年 4 月に審査が終了しましたが、米国では未だ栽培が認められていない状況です。このことは米国に限らず、継続的な摂取による人体への影響、食品としての安全性にとどまらずに、生物多様性への影響、遺伝子汚染など、様々な懸念および疑念を取り払うには至っていない現状を食品安全委員会として真摯に受け止め、申請者提出の資料および審議内容の情報開示はもとより、広く国民に分かりやすく且つ科学的根拠を明らかにすべきではないでしょうか。(同意見他 4 件)

■ 審議手続きについて

審議については「遺伝子組換え食品 (種子植物) の安全性評価基準」(平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定) に基づき、申請事業者が用意した資料への書類審査によって評価されています。「手順書」の序文では、国内には遺伝子組み換えに対する懸念をする意見の存在を踏まえた上で、「より透明性の高い」審査が謳われていますが、そのねらいとはかけ離れた実態といわざるを得ません。2013 年 12 月 12 日と 2014 年 6 月 20 日の 2 回のみ開催された「遺伝子組換え食品等専門調査会」では非公開で承認されたことを前提としています。「開発企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるため」とする非公開の理由ですが、立場が異なる学識経験者に同じ資料を提供して知見を求めることを排除する理由には相当しません。その見解もオープンにしながら広く国民の意見を求めるべきではないでしょうか。(同意見他 4 件)

■ パブリックコメントについて

本件に限らず、同様のパブリックコメント募集情報は省庁のホームページを見て知るパターンがほとんどです。記者発表もされているとのことですが、より多くの人たちに情報が届くように、特にインターネットによる情報入手が難しい方への配慮を、多方面への情報発信を強化されるべきと考えます。

また、審議結果 (案) の内容を見ても、専門用語を理解することが困難です。「2014 年 7 月 15 日に開催された第 522 回食品安全委員会において遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果 (案) が審議され、広く国民の意見・情報を募ることとなりました。科学的な内容に関する意見・情報を募集します。」という対応方針を示しているにもかかわらず、関連する全ての資料が添付されていないこと、資料を解説や脚注をつけることなく添付しているなど、工夫されているようには思えません。(同意見他 3 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。

- なお、御指摘の「手順書」は7ページの最後の御意見中の「遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書」のこととと思われますが、本評価に用いた「遺伝子組換え食品（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）ではありません。

- 遺伝子組換え食品等専門調査会の議事録は、申請者の知的財産等に係る部分を除き、食品安全委員会のホームページで公開しています。また、申請者から提出された申請資料についても、申請者の知的財産等に係る部分を除き、食品安全委員会で閲覧ができます。

- 本ワタは、米国では、米国食品医薬品庁（FDA）に対して食品・飼料としての安全性審査の申請が行われ、2013年4月に安全性の確認が終了しています。無規制裁培については、2012年7月に米国農務省（USDA）に申請されているところです。

(3) その他リスク管理等

意見・情報の概要
(農薬の使用等に関する意見)
<p>新除草剤・新農薬の現時点での承認には反対です。薬剤の安全性は、もっと長期的に慎重に検討すべきものと思います。アメリカ合衆国でも承認されていない段階で、急ぐ理由が納得いきません。1度使用したあと、不都合な点が出てきたとき、使用をやめても土壌への影響は長く残ります。現時点での承認、使用は拙速のおそれが大きいと思います。合衆国で承認された数年後の時点で、安全が確かめられれば、検討してもよいのでは。その際、ぜひ生態系への影響も重視していただきたいです。</p>
<p>遺伝子組み換え作物が与える影響は野生生物に留まりません。それにも関わらず、野生生物に対して1、1. 競合における優位性、2. 有害物質の産出性、3. 交雑性のみ検討する影響評価書はまったく不十分なものであり、それをもって遺伝子組み換え作物の利用を承認する現在の制度は著しく正当性を欠くものです。</p>
<p>しかし、この審査をくぐることで遺伝子組み換え企業は「厳密な審査をくぐった」として安全性を宣伝することになります。そこには審査されていない「安全性」に対して誰も責任を取らずにこうした虚偽の宣伝がなされるという大きな問題があります。</p>
<p>アリオキシアルカノエート系除草剤＝枯れ葉剤もジカンバ耐性遺伝子組み換えも南北米大陸で多くの反対に遭っています。農薬流出による周辺生態系への影響、地下水汚染などによる住民の健康被害、残留農薬による健康被害など多くの懸念があるからです。さらにいえば、農薬を減らすことができると言っていた当初のラウンドアップ遺伝子組み換えが機能しなくなって、こうしたさらに危険な農薬が投入されようとしているわけで、そもそも以前に承認したラウンドアップ耐性遺伝子組み換えの根本的欠陥を見直す必要に現在迫られているはずで、それを見直すのではなく、さらに危険な農薬を追加していくこの危険な悪循環を日本政府の誰も止めようとしていないことに危惧を表明せざるを得ません。</p>
<p>こうした問題点を市民に知らせることもなく、十分なチェックをせずに遺伝子組み換えを世界の先陣を切って承認していく日本の遺伝子組み換え行政のあり方に根本的に異議を表明します。このつけはいずれ東電原発事故のような形で噴出していくことでしょう。</p>
<p>すべての枯れ葉剤、ジカンバ耐性の遺伝子組み換え、そしてラウンドアップ耐性遺伝子組み換え、害虫抵抗性遺伝子組み換えの承認を見直し、長期的に安全性が確認されないすべての作物を不許可にすべきことを申し上げます。</p>
<p>資料は良く整理され理解できました。以下の意見を述べさせていただきます。</p> <ol style="list-style-type: none">1. よくこれ程にまで理論的な除草剤が得られたものに関心いたしました。2. このような範疇の除草剤あるいは殺虫剤、農薬殺菌剤、殺鼠剤を開発していただきたく期待いたします。
<p>他国で既に危険性が指摘されている農薬の使用を日本国内で許可することは亡国の愚にほかならぬため絶対反対する</p>

全世界のこれ以上の農薬汚染につながります。
農業従事者の健康も害します。
ワタは衣料だけでなく飼料や食用油にも肥料にもなります。
反対です。
やめてください。

(環境影響、生物多様性に関する意見)

■カルタヘナ国内法改正について

現行のカルタヘナ国内法では生物多様性影響評価の対象は「野生動植物」に限られています。しかし、現実的な生物多様性の保全に向けては、カルタヘナ国内法を改正し、交雑を防ぐ対象として農作物・外来種も含め、我が国に生育するすべての種を入れることに即刻取り組むべきことと考えます。また、このワタを栽培した場合、野生の動植物、昆虫、農作物、人体などにどのような影響があるのかについて、幅広い審査を求めます。(同意見他 4 件)

■遺伝子汚染への懸念について

現在、日本では港だけでなく、内陸部のさまざまな地点で GM ナタネの自生が確認されています。この GM 種子の侵入は、生態系に取り返しがつかない事態を引き起こすことが考えられます。生物多様性影響をもたらす可能性が低いと考えられる場合においても、徹底した調査と前述のカルタヘナ国内法の見直しを優先すべきと考えます。(同意見他 4 件)

(遺伝子組換え作物に反対する意見)

遺伝子組み換え綿花によるインドの被害を知っていて、どうして日本でわざわざ栽培を許可するのか全く理解できません。特に綿は下着にもなり、直接肌に触れることの多いものです。より安全に留意するならともかく、綿花の栽培をする多くの農民が肝臓疾患やアレルギーになり、茎や葉を食べた動物が死に至るようなものをわざわざ作ろうとする意図がわかりません。世界でも、遺伝子組み換えは禁止の方向に動いています。絶対に承認しないで下さい。今もオーガニックの綿製品を選んで着ています。

ジカンバ耐性遺伝子組み換えは米国では枯れ葉剤耐性遺伝子組み換えと同様に強い反対があります。しかし、日本での検討はそうした問題を検討していないように見えます。承認再考をお願いいたします。

(申請者の企業活動に関する意見)

■一部の農薬企業による寡占化について

既に承認された案件を含めて、全て特定の農薬と、それに耐性を持った種子を抱き合わせで販売する一部の農薬企業による寡占化を国が追認するしくみとなっています。これらの企業の戦略は、農薬による環境汚染の点で重大な問題があります。そのような企業活動を、審査という形で国の予算を使ってお墨付きを与えるようなしくみ(「遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書」)を撤回すべきです。(同意見他 4 件)

(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、環境への影響、生物多様性への影響、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生物多様性への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。
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、これまで遺伝子組換えワタについて、食品としての危険性を示した学術的な報告はありません。