

「JPAN002 株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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31年1月23日～平成31年2月21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件
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>欧州で子育てをし、欧米人の友人たちと意見交換をしています。</p> <p>今回、精油と準主食であるパンに使用される、「遺伝子組み換えの添加物」であることで、その申請を国がどのような姿勢で精査しているのかを知ろうと、コメントを送ることにしました。</p> <p>欧米では食品添加物への規制が厳しく、許可されている物質は二桁ほど、翻って日本では三桁です。米国はとくに遺伝子組み換えには寛容ですが、日本在住のアメリカ人にはなぜかとよく聞かれます。来るオリンピックでは、日本の食品に、あまりに添加物や残留農薬が多いので、欧米の選手団は食材まで持参すると聞いています。</p> <p>有名な小麦の遺伝子組み換えは、人体に対する影響をほとんど検証しなかったために、小麦アレルギーが世界中に広がってしまいました。今回の添加物は、カナダと米国で許可されているとありますが、日本は三桁にのぼる膨大な添加物があり、それらとの複合作用は検証されていないようです。</p> <p>「適切な環境で扱われている限り」「既知の有害塩基配列は含まれていない」「安全に</p>	<p>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食品健康影響評価を行っています。</p> <p>また、申請者の提出した資料による評価に際しては、その記載の妥当性についても検討し、科学的見地から審議を行っています。さらに、審議において安全性を評価するための資料が不足していると判断された場合は、試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めています。</p> <p>複合影響については、現段階では国際的にも確立した評価方法はなく、個別のリスク評価を十分に行うことで安全性が確保できると考えています。</p>

	<p>使用されてきた実績があり」など、製造業者からの判断が列記されているだけです。第三者機関の検証を経ることを要望します。</p>	
2	<p>「II. 食品健康影響評価 第2. 宿主に関する事項 2. 病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する事項」において、「A. niger は、国内では焼酎等の製造に安全に使用されてきた経験があるが、これらの酵素を原因とするアレルギーと A. niger のアレルギー性との関連性を否定できないことから、そのようなリスクの低減のため、他の糸状菌と同様、本菌を扱うときには孢子が飛散しないように十分に留意する必要がある」としておきながら、「適切な環境で扱われている限り、A. niger B0-1 株によるアレルギー誘発性の可能性は低いと考えられる。」と結論づけていますが、適切な環境は必ず担保されるのでしょうか？製造者任せではあまりに無責任です。</p> <p>「3. 寄生性及び定着性に関する事項」にて「A. niger には、腸管内への寄生性及び定着性の報告はない。」とか「4. 病原性の外来因子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項」でも「A. niger には、病原性の外来因子の存在を示唆する報告はない。」のように「報告はない」ということで、暗に安全であるかのような表現がされています。あるいは「第3. ベクターに関する事項 2. 性質に関する事項 (3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項」にて「プラスミド pBluescript SK-の塩基配列は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれていない。」ということで「知られていない有害塩基配列が含まれている可能性がないわけではないことが想定されます。長い人類の歴史はありますが遺伝子組替え物質そのものものの歴史も浅く、知見が少ない状況で「ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。」との結論は国民を大きなリスクに晒すと言わざるを得</p>	<p>① 添加物の製造に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えします。なお、食品関連事業者は、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有しています(食品安全基本法第8条第1項)。</p> <p>② 本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(平成16年3月25日食品安全委員会決定)に基づき評価を行い、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等について確認した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。なお、食品安全委員会はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて食品健康影響評価を行っています(食品安全基本法第11条第3項)。</p>

ません。

「第4. 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項 2. 挿入 DNA 又は遺伝子(抗生物質耐性マーカを含む。)及びその遺伝子産物の 性質に関する事項 (3)挿入遺伝子の機能に関する事項」内の3ヶ所で「アレルギー誘発性を示唆する報告はない」とここでも「報告がない」ことで安全であるかのような言い回しがされています。今回の審査に当たって参照された報告やデータ(18個が社内文書で第三者作成と思われるものはわずか4つ)はほとんど申請者が作成したものです。人の健康影響を検証するのに申請者のデータをもとにするのは極めて危険です。通したいがために、都合の悪いデータには触れなかったり、都合のいいデータだけ強調している可能性もあります。改めて人への影響を第三者のデータのみ使って検証するようお願いします。

「(b)人工腸液に対する感受性」にて「PLA1 の人工腸液中での消化性について確認するために、SDS-PAGE 分析及びウェスタンブロット分析を行った結果、両試験において、試験開始後 6 時間においても分解物が残存することが示された」ことについてリスクはないと判断されたのでしょうか?その根拠をお示してください。

「第6. 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項 1. 添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があること」及び「2. 添加物の製造原料又は製造器材と

③ 申請者が提出した資料による評価に際しては実施された試験や記載の妥当性についても検討し、科学的見地から審議を行っています。また、審議において安全性を評価するための資料が不足していると判断された場合は、試験等のデータを含めさらに必要な追加資料の提出を求めています。食品関連事業者は自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有するとともに(食品安全基本法第8条第1項)、国が実施する食品の安全性の確保に関する施策に協力する責務を有しています(同法第8条第3項)。食品安全委員会はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています(同法第11条第3項)。

④ PLA1 については、文献情報に基づくアレルギー誘発性の有無だけではなく、挿入遺伝子が産生するタンパク質や、組換え体において新たに生じたオープンリーディングフレームから転写・翻訳される可能性のあるタンパク質の配列を、データベースに登録されている既知のアレルゲンの配列情報と網羅的に比較することに加え、物理化学的処理(人工胃液・腸液、加熱処理等)に対する感受性試験の結果も勘案し、総合的にアレルギー誘発性を有する可能性が低いと判断しています。

① 及び③でお答えしたとおりです。

しての安全性について知見が得られていること」にて「PLA1 の製造原料及び製造器材は、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があり」とされています。「安全に使用されてきた」と断言されていますが、これも知見がないだけでリスクが皆無と言い切れるのでしょうか？

「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項 1. 諸外国における認可、食用等に関する事項」にて「PLA1 は、2017 年以降カナダで使用されているほか、米国では 2016 年に GRAS として認証されている。」ことが日本でも認可しているとは繋がりません。日本で認可されている遺伝子組換え物質は 300 を超えており米国やカナダの比ではありません。さらには添加物の種類も多く、そのような物質の複合影響を検証していない現状で他の 2 か国で使用・認可されていることは日本での使用を許可する理由にはならないのでは？

「3. 製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項」では「製造原料は食品用酵素への使用が認められた品質のものが用いられ、安全性に問題のある非有効成分が含まれることは考えにくい。」とされ「4. 精製方法及びその効果に関する事項」でも「安全性に問題のある物質が混入することは考えにくい。」と「考えにくい」という表現がされています。これでは申請者寄りの判断とみなされてもしょうがないです。客観的

⑤ 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食品健康影響評価を行っています。複合影響については、現段階では国際的にも確立した評価方法はなく、個別のリスク評価を十分に行うことで安全性が確保できると考えています。なお、食品の安全性の確保は、国際動向に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて講じられるものであり(食品安全基本法第5条)、食品健康影響評価に当たっては、他国の評価結果も参考にしています。

添加物の規制に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えします。

③でお答えしたとおりです。

	証拠をもつての判断をお願いします。	
--	-------------------	--

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。