

「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」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1月8日～平成26年2月6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 88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アレルギー誘発性、構成成分等の評価項目について	3
②実質的同等性について	5
③第三者機関による検証等について.....	6
④長期試験・毒性試験等について.....	7
⑤その他の審査・承認に関する意見.....	8
⑥その他の健康影響等に関する情報について.....	9
B：パブリックコメント・情報提供について.....	12
C：その他（リスク管理を含む）.....	13

- 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「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」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「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」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。なお、農薬グリホサートについては、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。

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、事項ごとにまとめていますが、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アレルギー誘発性、構成成分等の評価項目について

	意見・情報の概要
1	<p>○挿入された遺伝子がつくった（もとのトウモロコシとは違う） 改変タンパク質摂取量はわずかである（だから安全）。 ★このタンパク質摂取量とは、人口で割ったもの。よく食べる人の摂取量ではない。</p> <p>○挿入された遺伝子が作った改変タンパク質について</p> <ul style="list-style-type: none">・遺伝子を提供したものがアレルギーを誘発する力は変わってないから、安全 ★（市民感覚からでは）当たり前の話と考える。・改変タンパク質がアレルギーを誘発する力は変わっていないから、安全 ★何と変わっていないのか、どういう風にして確かめたのか、記載なし。・人工胃液や腸液や加熱処理に対しての改変タンパク質の反応は変わっていないから、安全・新しくできた改変タンパク質が、既知のアレルゲンの構造と一致しないから、安全 ★新たにアレルギーを引き起こす可能性については、考慮されていない。 <p>・挿入された遺伝子は、変化していないから、安全。 ★葉を使った評価であり、食品部位であるコーンを使った評価ではない。</p> <ul style="list-style-type: none">・改変タンパク質は、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないので、安全。 ★植物が生きていけるかについての評価であり、食品部位であるコーンへの評価ではない。 <p>○もともとのコーンとの違い</p> <ul style="list-style-type: none">・構成成分は、もともとのコーンと同じであるので、安全。 ★もともとのコーンの構成成分として知られていない成分については評価できていない。 <p>動物実験などを用いた生体全体に対する影響の評価を行っていない。</p> <p>通商産業省の「組み替え DNA 技術工業化指針」における安全性評価項目と比べて、評価項目が圧倒的に少ない</p> <ul style="list-style-type: none">・通商産業省の「組み替え DNA 技術工業化指針」 http://www.meti.go.jp/kohosys/topics/10000112/e0dna01j.htm（資料 1）

2	<p>今回の作物の健康で安全かどうかの審議で取り上げられている解析材料は一度も除草剤を浴びてないと私は思います。審査項目も限られています。前回の遺伝子組み換えデント種の審査の結論にこだわらず同じ項目も、新たな項目も真摯に日本で本気に国民の健康を願って検査してください。</p> <p>材料は「アメリカの」、「除草剤を何年も浴びている」、「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」にしてください。日本で重量を測り、すりつぶし、分析機械にかける等して、「真正遺伝子組み換えで無いデント種」、「真正遺伝子組み換えで無いスイート種」を対照材料にして、ヒスチジンが増えているか、アミノ酸のありようが異なっていないか、実測してください。その他専門家が安全確保に知る必要の項目も実際に検査して調べてください。</p>
---	---

(食品安全委員会の回答)

- 評価を行った「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」（以下「MON88017（スイートコーン）」という。）は、デント種である「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統」（以下「MON88017（デントコーン）」という。）と従来品種のスイートコーンを従来の手法で掛け合わせて得られたものです。MON88017（デントコーン）については、既に安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されています。
- MON88017（デントコーン）に導入された遺伝子が MON88017（スイートコーン）にも導入されていることが確認され、安定して伝達されていることが示されています。
- MON88017（スイートコーン）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。）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。
 ※ http://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_kijun.pdf
- アレルギー誘発性については、MON88017（デントコーン）の遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られていると考えます。また、MON88017（デントコーン）と異なり、生又は熱湯で茹でて食されることから、95℃及びそれ以下の温度で加熱処理を行い免疫反応性を検討しています。これらの結果から、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。
- MON88017（スイートコーン）は、評価書案に記載のとおり、主要構成成分、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル、ビタミン類及び有害生理活性物質の分析を行い、宿主である非組換えスイートコーンと比較がされています。その結果、統計学的有意差がないか有意差が認められた場合であっても一般の商用ス

イトコーンの分析値の範囲内でした。また、アミノ酸の分析では、ヒスチジンが増加していないことを確認しています。

なお、分析に用いられた MON88017（スイートコーン）は、栽培時にグリホサートが散布されたものです。

- 急性毒性、慢性毒性試験等については、「評価基準」において、安全性に係る知見が得られていない場合に必要とされており、MON88017（スイートコーン）はその必要がないと判断されたものです。

②実質的同等性について

	意見・情報の概要
3	実質同等性の理論は偽装が暴露され、理論自体が崩壊しています。 長期の実験もせず、タンパク質のプロモーター配列も調べず、省庁は、企業の営業マンかと疑われても仕方がない状況です。

（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。
- なお、MON88017（スイートコーン）は、既に安全性評価が終了した MON88017（デントコーン）に従来品種のスイートコーンを掛け合わせて得られたものです。プロモーター配列については MON88017（デントコーン）と同じであり、安全上の問題がないことが確認されています。

③第三者機関による検証等について

	意見・情報の概要
4	安全性評価は開発企業によるもので、客観的第三者機関による評価ではなく、現段階で人体実験を許可するだけの安全性が確保されたとは言い難い。 同趣旨他 13 件
5	申請者の書類を元に審査している。正式英文書類の、ちっとも正式で無い和訳文書で審議している。審議期間が非常に短い。(全委員は専門用語満載の英文書を一見でメモを取りながら頭に入れているのですか。理解できるのですか。) 和訳に間違いがあった場合英文を読まないのでは判断を誤ります。

(食品安全委員会の回答)

- MON88017 (スイートコーン) は、「評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。
- 遺伝子組換え食品等専門調査会においては、申請者が実施した試験等のデータについて、その実施方法や分析方法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、さらに必要な追加資料の提出を求めています。
- 申請者からの申請資料には、試験データや引用文献等も含まれており、遺伝子組換え食品等専門調査会ではそれらを基に安全性評価を行っています。

④長期試験・毒性試験等について

意見・情報の概要	
6	<p>○ごく簡単な評価で、動物実験を行っての評価ではない。今回のように生で食べる可能性が大きな食品の場合は、人体実験の前に動物実験を行うべきである。</p> <p>○GM技術を用いると、どのような予期しない問題が生じるか分からない。予測可能な毒性の評価だけでなく、予測できない未知の毒性への対応が必要である。</p> <p style="text-align: right;">同意見他 4 件</p>
	<p>その他長期試験・毒性試験等に関する意見</p> <p style="text-align: right;">3 件</p>

(食品安全委員会の回答)

- MON88017 (スイートコーン) は、「評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。
- 急性毒性、慢性毒性試験等については、「評価基準」において、安全性に係る知見が得られていない場合に必要とされており、MON88017 (スイートコーン) はその必要がないと判断されたものです。
- 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。

⑤その他の審査・承認に関する意見

	意見・情報の概要
7	<p>○除草剤耐性作物の場合は、GM作物と除草剤との相加・相乗効果を評価すべきである。</p> <p>○GM作物同士の相加・相乗作用も評価すべきである。</p> <p style="text-align: right;">同意見他 4 件</p>

(食品安全委員会の回答)

- 本品種と従来品種との掛け合わせ品種については、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」* (平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定) に示しているように、亜種レベル以上での交配によって得られた植物、亜種レベル以上の交配ではないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合は、安全性の確認が必要としています。
 ※ http://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_kangaekata.pdf
- なお、食品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御意見は、関係機関にもお伝えします。

⑥その他の健康影響等に関する情報について

	意見・情報の概要
8	<p>遺伝子組み換え作物(スイートコーン)の承認に反対である。フランスの2年間のラット実験で死亡率、腫瘍発症率の異常な高さが出ている。最近になってその論文が却下されたようだが、逆に追跡実験をするべきであろう。同じ実験をGM開発企業ではない公平な第三機関で、多数のラットで行ない公表すべきだ。なぜGM作物が開発されてから一度もそのような実験が行なわれないのか、逆に不信感がある。開発企業の安全審査をそのまま鵜呑みにする日本政府の承認には疑問だ。</p> <p style="text-align: right;">同趣旨他 1 件</p>
	<p>その他フランスの2年間の研究に関する意見</p> <p style="text-align: right;">5 件</p>

(食品安全委員会の回答)

○ お寄せいただいた情報は、本評価対象とは直接関係ありません。

なお、御指摘の研究については、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の影響か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>

意見・情報の概要	
9	これは殺虫効果を持つ遺伝子組換えで食べた虫が死ぬのですが食べ物は生きていくために食べているので食べて死ぬなんて物は食べたくありません 遺伝子は腸で吸収されて体に残るといふ説も聞いたことがあります
10	殺虫コーンを承認しないでください。カナダでも人間の胚細胞を破壊するという結果がだされています
11	カナダではこういう結果も出ています シェルブルック大学病院センターの産婦人科の医師達の調査によれば 30 人の妊婦女性と 39 人の子供のいない女性から血液のサンプルを調査した結果 遺伝子組み換え経緯の有害物質が妊娠した女性の 93%(30 人のうち 28 人)から検出され、80%の女性(30 人のうち 28 人)の臍帯血からも検出され妊娠してない女性のケースは 69%(39 人のうち 27 人) この毒素は遺伝子組み換えトウモロコシを飼料とした家畜の肉や牛乳、卵などを食べた結果と考えられる 遺伝子組み換え関連の有害物質が妊娠した女性、胎児、妊婦していない女性の血液の中に存在していることをこの調査は初めて明らかにしたものです 同趣旨他 1 件

(食品安全委員会の回答)

- MON88017 (スイートコーン) は、*Bacillus thuringiensis* に由来する殺虫性タンパク質 (Bt タンパク質) を発現し、害虫抵抗性が付与された品種です。害虫に対して殺虫活性を持つ Bt タンパク質は、ヒトが食べた場合、胃腸で消化されます。また、このタンパク質の受容体はヒトには存在せず、昆虫のみに存在することから、ヒトが食べた場合に影響はないと考えられます。なお、Bt タンパク質は微生物農薬として、農作物の生産において古くから使用されています。
- 御指摘のカナダの研究については、Bt タンパク質に関するものと思われませんが、MON88017 (スイートコーン) で発現する Bt タンパク質に関するものではありません。この論文の実験方法 (ELISA 法) による Cry1Ab タンパク質の検出の感度や特異性が高いとは必ずしも言えないことから、検出されたタンパク質が Cry1Ab タンパク質であると特定することはできません。また、この論文の結果からは、遺伝子組換え食品由来の Bt タンパク質 (Cry1Ab タンパク質) が血液に移行した、又は遺伝子組換え飼料に含まれる Bt タンパク質が肉、牛乳、血液等に移行し、さらにそれらを食したヒトの血液に移行したと結論することはできません。
また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) から、この研究の問題点を指摘する見解が公表されています。
<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/crylab/Pages/default.aspx>
- そのほかの意見・情報につきましては、その詳細が確認できないため事実関係が把握できませんが、今後とも情報収集に努めていきたいと考えています。

情報等については、文献等出典についても併せてお知らせいただければ幸いです。また、これまで食品健康影響評価を行った遺伝子組換え食品等について、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。

B：パブリックコメント・情報提供について

	意見・情報の概要
12	パブリック・コメントが形骸化しており、意見を募集しても、一度も聞き入れられない、という事態がつづいています。リスクコミュニケーションになっていません。抜本的な改正を求めます。 同趣旨他 4 件
13	食品安全委員会は国民の安全を担保してもらいたいと思います。なんのための評価でしょうか。企業のためであっても、国民の大多数にとっては、なくとも構わないと思います。遺伝子組み換え食品を食べたいと誰が要求しているのでしょうか。許可したいのであれば、食べても構わないかどうか、国民にアンケートを取る義務があると思います。
	その他パブリックコメント・情報提供について 4 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。
- 遺伝子組換え食品の許可等についていただいた御意見は、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

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	12件
環境影響、生物多様性に関する意見	10件
農業に与える影響に関する意見	28件
表示に関する意見	3件
遺伝子組換え食品一般に反対する意見	85件
申請者の企業活動に関する意見	3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。