

1. コーデックス規格で、安全性評価はどう変わるか

天笠 啓祐

1) 組み換え実験の規制緩和から始まる

1970年代前半、遺伝子組み換え実験が始まった際に、生命の設計図の基本である遺伝子进行操作するため、二つの問題点がクローズアップされました。一つは、予期せぬ問題が発生して、大災害を招く恐れがあるという安全性への懸念であり、もう一つは、人間が神の領域に踏み込むことになるという、倫理的な懸念でした。

当初、大きな議論となったこの二点は、現在もなお未解決のままだといえます。前者は作付けが広がった作物で大きな問題となっており、後者は医療の現場で大きな問題になっています。

ところが先進国政府、研究者や企業は、「遺伝子組み換えによる生命の設計図の変更は、当初危惧されていた、予期せぬ問題を引き起こすことはない」と主張してきました。この考え方の延長線上に、遺伝子組み換え食品の安全性評価の基本である「実質的同等性」の考え方ができました。

はたして予期せぬ潜在的な危険はあるのか、それとも単なる危惧にすぎないのか。予期せぬ潜在的な危険性の指摘に対して、有効な反論ができないまま、いつのまにか「予期せぬ問題を引き起こすことはない」という結論が出されてしまいました。なぜこのような当初の指摘から「変更」が起きたのか、今日の遺伝子組み換え食品の安全性を考える際の原点とも思えるテーマから考えてみたいと思います。

2) 遺伝子組み換え実験をめぐる

1975年2月、米カリフォルニア州アシロマにおいて、遺伝子組み換え実験の安全性にかかわる会議が開かれました。この会議で、潜在的な危険

性を防ぐために、実験に用いる生物が環境に漏れでないようにする（物理的封じ込め）ことと、万が一漏れてでも環境中で生きられないような生物を用いる（生物学的封じ込め）、という二つの封じ込め原則の必要性が確認されました。

この原則に基づいて、76年6月に米NIH（国立衛生研究所）が、遺伝子組み換え実験の指針をつくりました。各国が、この米国の指針を参考にして、指針づくりに入り、日本でも、文部省と科学技術庁（現在は文部科学省に一本化）が実験指針をつくりました。

しかし、科学者の間では、最初から、NIHの実験指針は厳しすぎるという声が大きかったのです。転換点は、77年6月21～22日に米マサチューセッツ州ファルマスで開かれた会議でした。米政府の遺伝子組み換え実験諮問委員会が勧告してつくられた、実験用微生物のリスクアセスメントに関するワークショップでした。

このファルマス会議で科学者は一斉に反撃を開始したのです。そして遺伝子組み換え実験に関して、「当初懸念されていた潜在的な危険性は誇張されたものである」という意見が、全会一致で可決されました。実験はまだ始まったばかりであり、このような結論がいえる段階ではありませんでした。実験を進めたい科学者たちが、束縛を除去するためにとった行動だといえます。

しかし、この会議の翌日、政府の遺伝子組み換え実験諮問委員会によって、実験指針の大幅緩和が提案され、これ以降実験指針はなし崩し的に緩和されていき、「懸念されていた潜在的な危険性は誇張である」という声だけが大きくなっていったのです。

応用段階が始まった時、この声はさらに大きくなりました。遺伝子組み換え作物に関しては、OECD(経済協力開発機構)が中心になって検討を進めました。OECD 科学技術政策委員会の中にバイオテクノロジー安全性専門委員会(GNE)が創設されたのは、1988年、そのGNEが「組み換えDNAの安全性に関する考察」をまとめたのが1988年でした。

この「考察」の中で、遺伝子組み換え技術を用いて遺伝的に改変された生物について、「組換えDNA技術は従来の育種法を拡大したものである、という認識が打ち出されました。これは、「懸念されていた潜在的な危険性は誇張である」という声を受けたものでした。この考え方の延長線上に、食品としての安全性評価の基本である「実質的同等性」という概念が打ち出されるのです。

3) 安全性評価指針がつけられる

遺伝子組み換え実験は、物理的封じ込め・生物学的封じ込めの二つの封じ込めを原則に、指針がつけられました。その後この指針は大幅に緩和されましたが、その原則はかろうじて生きています。

実験段階から応用段階になり、各国で利用指針がつけられる段階になり、その際、問題になったのが野外での利用でした。野外での利用の場合、封じ込めの原則が適用されなくなるからです。世界各国、とくにヨーロッパでは、この野外実験が出てからは環境問題として扱い、遺伝子組み換え野外実験を法律で規制する方向がとられ始めました。実験段階では、封じ込めを原則に指針がつけられていました。ところが作物は、野外で栽培するため、その封じ込めの原則が適用できなくなるからです。

この野外実験の問題を積極的に取り上げたのがヨーロッパで、90年にEC(ヨーロッパ連合)閣僚理事会はEC指針を出し、実効力のある規制を求めました。それに基づいて法制化をはかる国が出始め、ドイツ、デンマークで遺伝子組み換え



実験の規制が法律化されました。

日本では環境庁(当時)が、法制定に向けて動き始めたのですが、結局、企業や研究者によって、その方針は最初の段階で潰されてしまいました。現在、生物多様性条約でカルタヘナ議定書がつけられ、環境への規制問題が復活しましたが、日本ではそれまで、遺伝子組み換え作物が、環境問題として取り扱われることはありませんでした。

4) 実質的同等性とは

次に食品です。遺伝子組み換え食品に関しては、まず1991年7月に厚生省によって、「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針」と「同安全性評価指針」の二つの指針がつけられました。最初この二つの指針は、対象が遺伝子組み換え体に生産させたキモシンのようなものに限定されており、組み換え体そのものを食べる、作物などの食品は入っていませんでした。

遺伝子組み換え作物の指針ができたのは、輸入が迫った96年1月のことでした。91年の指針に遺伝子組み換え体そのものを食べる食品が加えられた形でスタートしたのです。この指針が、2001年4月から法的規制となり、指針が基準になりました。問題は安全性評価の中身です。

これまで食品そのものの安全性を評価することは行われてきませんでした。遺伝子組み換え食品でも、その前提から出発しました。その結果、従来の食品と比較することが、評価の方法として採用されました。

それが、実質的同等性という考え方です。従来から、それに類似の作物があれば、それと実質的に同等かどうかを考察することです。例えば、遺伝子組み換えトマトの安全性を評価するためには、従来のトマトと比較することです。

その評価で、実質的同等と判断されたならば、安全性への懸念はほとんど問題ない、という考え方です。これは、安全性を評価する方法ではなく、単なる比較に過ぎません。ところが、この考え方が大手を振ってまかり通っていったのです。

遺伝子組み換え食品の安全性で、最も争点になってきたのが、この「実質的同等性」です。これは、OECD（経済協力開発機構）が打ち出した原則です。OECDは、先進国29カ国の政府間協議の機関です。経済の活性化を主目的とする国際組織であり、第三世界など多くの国が排除された組織です。

遺伝子組み換え食品のような、安全性や生態系への影響が懸念される問題を議論するには相応しくない機関が協議したことになります。すでに述べたように、GNEが1988年に遺伝子組み換えによる品種の改良は、従来の育種法を拡大したものである、という認識を打ち出しました。

そのGNEはさらに、遺伝子組み換え食品の安全性に関する検討を始め、その考え方をまとめたのが1992年で、翌93年に発表されました。その考え方の中で打ち出された最も重要な概念が、この「実質的同等性」でした。同じ作物がある場合、既存の作物と実質的に同等と考えられれば、「さらなる安全性又は栄養上の懸念は重要でな

いとみなされる」としたのです。従来の育種法を拡大したもの、という考え方の延長線上に誕生した概念です。

遺伝子組み換え食品の、日本への輸入が認められたのは、96年9月のことでした。表示なしで輸入が始まりました。表示が行われなかった理由は、安全性評価と深くかかわっています。安全性評価で、従来の大豆と遺伝子組み換え大豆を比較して実質的に同等と判断されれば、同じ大豆として扱ってよいという考え方によります。こうして、表示も不要になったのです。実質的同等性は、とても安全性評価の原則にはなり得ないものですが、この考え方に基づいて、従来の作物と分けることも、表示も必要ないとされ、消費者の怒りを買ったのです。

5) コーデックス規格と実質的同等性

2000年3月から千葉県幕張でコーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会が始まりました。テーマは、遺伝子組み換え食品の安全性評価の方法の再検討です。これまで、米国NIH、OECDというように、さまざまな国際組織がかかわってききましたが、いまは作物がもたらす環境への影響に関しては生物多様性条約、食品の安全性や表示に関してはコーデックス委員会が担っています。

このコーデックス規格で、従来厚生労働省が行ってきた、遺伝子組み換え食品の安全性評価は、どのように変わるのでしょうか。

コーデックス特別部会は、FAOとWHO合同



2001. 3. 26. NO! GMO 世界行動 (幕張メッセ)

の専門家会議で示されたリスクアナリシス（危険性分析）の概念に基づいて、生命操作食品の危険性評価の国際的な統一基準をつくることが目的です。従来の遺伝子組み換え食品（GMO）ではなく、新しく生命操作食品（LMO）という概念で括って検討することになりますが、これに関しては、後で触れることにします。

ここで遺伝子組み換え食品に対して初めてリスクアナリシスという概念が登場します。このリスクアナリシスは、リスクアセスメント（危険性評価）、リスクマネージメント（危険性管理）、リスクコミュニケーション（危険性情報交換）の三つの要素から成り立っています。従来は安全性（危険性ではなく）評価だけだったのですが、これからは体系だてられた危険性の分析が求められるようになりました。

例えば、リスクコミュニケーションが入ったことで、厚生労働省は、いっそうの情報公開や消費者との対話などが求められることとなります。全体的に、いまの厚生省の審査基準より厳しい内容になっています。しかし、骨抜きになったところも多く、けっして消費者よりとはいえません。

ではこの中で、実質的同等性は、どのようになったのでしょうか。『遺伝子組み換え食品の危険性評価実施のための指針草案』（以下、指針草案）の「段落 13」で、次のように書かれています。「実質的同等性という概念は、安全性評価のプロセスにおいて鍵となる段階にある。しかしながら、この概念は安全性評価そのものではない。そうではなく、新規性のある食品の安全性評価を、従来の同等物と比較して組み立てるための出発点である。」

安全性評価そのものではなく、出発点にすぎないということは、何を意味しているのでしょうか。この見解を受けて、厚生労働省は、最近、この実質的同等性に関して見解を修正しています。同省は、コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会の資料に中で、次のように述べてい

ます。

「遺伝子組換え食品の安全性評価の際には、既存の食品と比較して、同程度に安全であることを確認していく方法をとる。」

ここまでは従来の見解のように思えます。しかし、この後で次のような文章が出てきます。「安全性評価は、遺伝子組換え技術によって付加されることが期待されている性質だけでなく、それによって発生する可能性のあるその他の影響についても評価する。」「実質的同等性は、それ自身が安全であることを意味するものではない。」「実質的同等性は、安全性評価の入り口でしかなく、比較の対象とできるということであるから、成分や性質は必ずしも同じでなくてもよい。」

厚生労働省が、コーデックス規格に合わせて見解を修正してきていることがよく分かります。

以前厚生省の担当者や研究者が繰り返してきた「遺伝子組み換えトマトも、通常のトマトも同じトマトではないか」という表現は、いったい何だったのでしょうか。

しかし、指針草案を読み進めていくと、結局、あれはできない、これはできない、という表現で、従来からの同等物との比較が最も重要な評価になり、実質的同等性が最も重要な概念になってくることが分かります。出発点としながら、結論になってしまう構造です。実質的には、従来の安全性評価と変わらないといえます。

6) GMO から LMO へ

これまでの指針との違いは、「モダンバイオテクノロジーから誘導された食品」という言い方で、遺伝子組み換え食品に加えて、細胞融合食品を加えたことにあります。従来は、遺伝子組み換え食品（GMO）に関する審査基準でしたが、これからは生命操作食品（LMO）という概念が導入され、範囲が広がりました。

細胞融合では、トマトとポテトの細胞を融合してつくった「ポマト」が有名ですが、さまざまな異

なる作物の細胞を融合することが可能になってきています。ところが、このポマトの場合、従来の食品と著しく異なり、実質的同等性が適用できないため、食品として認められてきませんでした。

ところがコーデックス規格では、細胞融合での食品の範囲を「科の範囲を超えた」ものに限定したため、種の壁を越えて一体化した食品は、制限なく容認されることになりました。この場合、重要なポイントは、細胞融合の食品が「科の範囲を超えた」ものに限定されたことです。例えば、同じイネ科のトウモロコシとイネを細胞融合させても対象外となり、安全性評価は不要になります。同じナス科のナスとトマトも同様です。安全性を確認しなくてもよい細胞融合食品が多数に上ることを意味します。この点は、実質的に規制の緩和にあたります。

7) 「科学的」という言葉について

はたして遺伝子組み換え技術は、予期せぬ潜在的な危険性があるのか。リスクアナリシスの中にしばしば登場してくる「科学的」という言葉が、その判断の材料を提供してくれます。

『モダンバイオテクノロジーから誘導された食品のリスクアナリシスに関する一般原則草案』（以下、一般原則草案）では、「データは、適切な科学に基づくリスクアセスメントの手法を用いて評価されるべきである。」（段落14）「その手続きは科学的に確実な根拠を持ち…」（段落15）というように述べられています。

ところが、その科学的という言葉が実に「非科学的」で「政治的」なのです。動物実験を行う必要がないことを長々と論理展開しています。これは明らかに英国での動物実験の結果（プシュタイ博士の実験）を意識したものと考えられます。同博士が動物実験の手法を提示したにもかかわらず、それを無視する論理展開は、とても科学的態度とはいえません。

また、遺伝子組み換え食品で起きた最大の食品

公害事件である「トリプトファン事件」に関して、一言の言及もありません。言及がないどころか、微生物を用いた食品に関しては、まったく議論がないまま、いきなり最終結論が出されようとしているのです。これも実に非科学的です。

アレルギーに関しても同様です。かつて厚生労働省の指針がつくられる際に、「このような指針で大丈夫でしょうか」とアレルギーの専門医に聞いたことがあります。その時、専門医は、「アレルギー自体がよく分かっていないのだから、確かなことは何もいえない」と答えたのです。これが科学的な態度だと思います。ところがいまの指針やコーデックス規格での評価は、アレルギーが分かっていることを前提にしています。実に「非科学的」な態度といえます。

どうやら実質的同等性という考え方は崩したくない、遺伝子組み換えに関して、「当初懸念されていた潜在的な危険性は誇張されたものである」という意見を継承したいという意図がうかがえます。

8) 食卓の安全を評価する科学は不在

指針草案では、最後に次のような文章が出てきます。「安全性評価は、最初の安全性評価の結論を疑問視するような新規の科学的な情報に照らして、見直すべきである。」

モンサント社が提出した除草剤耐性大豆「ラウンドアップレディ大豆」の安全性審査に提出した書類が、まったく不備だったことが繰り返し指摘されています。最近では、今年3月27日に開催された厚生労働省、農事・食品衛生審議会食品衛生分科会で、新しい問題点があることが発覚しました。導入した遺伝子の読み終わりの部分に欠陥があり、そのまま読み続けてしまう可能性がある、というものです。

これはまさに、この文章のケースにあたり、厚生労働省は、認可をいったん取り消して再評価すべきです。ところが同省は「長い蛋白質が見つ

らなかったから問題ない」としています。この時同時にトウモロコシに関しても、認可時とは異なるアミノ酸の変化があり、さらに分析すると大豆同様に読み終わりの部分に欠陥があることが分かりました。これも問題なしという結論です。

これが科学的に安全だとされた遺伝子組み換え食品の審査の実態なのです。このように科学とは、企業や政府にとって都合のよい科学といえます。

科学の問題は、これにとどまりません。いま、消費者が最も切実に求めているものは、食品の安全と信頼です。消費者が、食品の安全性に敏感になった理由は、さまざまな「問題の食品」があるからです。安全性が問題になってきた食品及び食品に混入してくる物質は、食品添加物、残留化学農薬、重金属、放射線照射食品、放射能汚染、抗生物質、ホルモン剤、抗菌剤、寄生虫駆除剤、環境ホルモン、ダイオキシンなどで、数え上げなければ切りがありません。これらはすべて、1950年代から、加算される形で食品に使われたり食品の中に混入してきました。

いずれも、現代の生産効率主義や企業の都合がもたらしたものであり、消費者の要求で登場したものではありません。そこに、さらに遺伝子組み換え食品やBSEが加わりました。消費者は、それらがすべて食卓に登場して、毎日のように食べ

ることに對して、不安や不信を持っているのです。

「予防原則」に立って考えれば、この積み重なるリスクの引き算が求められているはずですが、少なくすることが必要であるにもかかわらず、むしろ増加の傾向にあります。遺伝子組み換え食品に対して、消費者が反発して、反対運動が世界中に広がった。その理由は、これまでさまざまな「不安な食品」を作ってきた企業や、「科学」の名の下にそれを認めてきた政府に対する、強い不信感があるからです。

現在の科学の名の下に行われる「安全性評価」は、一つ一つのものに対して行われます。しかし、消費者はまとまった形で体内に取り込みます。食卓に上がる食材を、食事の安全性として評価する科学は存在しません。現在の安全性評価は、実際の食卓とはかけ離れています。「科学的に安全」といっても消費者の感覚は受けつけないのです。

年々、アレルギー性疾患や過敏症が広がり、がんなどの成人病が増えています。とくに子どもの健康が冒されています。その影響は、次の世代、さらにその次の世代へと受け継がれています。子どもたちの健康を出発点にした、食品安全行政が求められていますし、遺伝子組み換え食品の安全性評価の基本になるべきなのです。それこそがリスクアナリシスの原点であり、科学的な態度といえないでしょうか。

註：

●アシロマ会議

バイオハザードへの懸念が高まり、開かれた国際会議。73年1月に最初の国際会議が開かれ、がんウイルスの扱いがテーマになった。75年に遺伝子組み換え実験をテーマに開いた会議は、第二回目に当たり、一般市民はもちろん、哲学者や宗教関係者も排除して、科学者だけで行った会議である。一般市民などを締め出したことに、不満をもった人は多く、エドワード・ケネディ上院議員は、米連邦議会・上院保健小委員会で公聴会を

開き、法律での規制を行う姿勢を示した。法規制を恐れた科学者たちは、指針づくりに取り組み、アシロマ会議から16カ月後に最初の指針がつけられた。

●生物多様性条約

生態系は多様な生物によって成り立っている。熱帯雨林の破壊など地球規模での環境破壊は、その生態系を危機に追い込んできた。1992年にブラジルのリオ・デ・ジャネイロで開かれた国連環