

食品に関するリスクコミュニケーション

- EUにおける遺伝子組換え作物のリスク評価について -

平成19年11月2日（金） 14：00～16：40

星陵会館

主催：食品安全委員会

(1) 開会

○小平リスクコミ官 皆さん、こんにちは。定刻になりましたので、ただ今から「食品に関するリスクコミュニケーション—EUにおける遺伝子組換え生物のリスク評価について—」を開催いたします。私、今日の進行役をいたします、内閣府の食品安全委員会事務局におります、リスクコミュニケーション官の小平と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

では、まず始まる前にお配りしてある資料を確認させていただきたいと思います。このブルーの封筒の中に順番で入っておりますが、一番最初に資料配付の一覧表があります。それに続きまして、議事次第、それから今日ご講演いただける先生のプロフィール、そして先生の資料としまして二点ございますが、「食品安全委員会員おける遺伝子組換え食品等のリスク評価について」、澤田座長の資料でございます。続きまして、「EUにおける遺伝子組換え生物のリスク評価について」、クーパー博士の資料でございます。続きまして、「食品に関するリスクコミュニケーションに参加いただいた皆様へ」ということでアンケートが入っております。

さらに資料としまして、パンフレットですけれども、「食品安全委員会2007」と、さらにちょっと小さなリーフレットで「科学の目で守る食品安全」、そして子ども用のリーフレットが入っております。続きまして、季刊誌になりますが、『食品安全』の第14号を入れさせていただいております。それからピンクの紙になりますが、「食品安全委員会からのお知らせ」ということで、「食の安全ダイヤル」、そしてその裏には私どもがやっております、週1回配信することになっておりますが、Eメールマガジンのご紹介ありますので、もしまだご登録等されていないような方がいらっしゃいましたら、メールアドレスなどご登録いただければ自動的にメールが配信されるということでございます。よろしくお願いいたします。最後になりますが、食育の関係の資料を入れさせていただいております。もし、資料不足がございましたら、近くの係の者にお申しつけいただきたいと思っております。

それから、先ほどのアンケートですが、ぜひご記入をいただきまして、この会の終わりに出口に回収箱を設けますので、その中にお入れいただければと思っております。

続きまして、今日の意見交換会の進め方について説明させていただきます。議事次第をご覧ください。初めに食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会の澤田純一座長よりご講演をいただくことにします。その後、欧州食品安全機関遺伝子組換え生物パネル座長のクーパー博士からご講演をいただくことにいたします。その後、できれば20分ほど休憩をとりたいのですが、20分ほどの休憩をはさみまして、澤田座長、クーパー博士とともに、会場の皆さんと意見交換をしたいと思っております。閉会予定は午後5時である17時を予定しております。何とぞ議事の円滑な進行にご協力をいただきま

すよう、お願い申し上げます。

なお、同時通訳の電波の関係上、この会が終わるまで携帯電話の電源をお切りいただきますよう、ご協力をお願いいたします。

(2) 開会挨拶

○小平リスクコミ官 それではこの会の初めにあたりまして、主催者を代表し、食品安全委員会委員長の見上彪より挨拶がございます。

○見上委員長 ただ今紹介いただきました見上でございます。今回のリスクコミュニケーションを開催するにあたり、一言ご挨拶申し上げます。

本日は多くの皆様方にご出席いただき、まことにありがとうございます。また、この意見交換会のために、クーパー博士並びに澤田純一座長にはお忙しい中、時間をとっていただきましたことに対して、この場をお借りして感謝申し上げます。

わが国においては遺伝子組換え食品等に関する国民の関心は非常に高いものがございます。食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では安全性評価基準、安全性評価の考え方等を作成し、安全性評価を今まで行なってきたところでございます。このような状況の中で、今回、遺伝子組換え生物の専門家としてOECDやFAO、WHOの数々の委員会等で国際的に活躍なさっているクーパー博士をお招きできたこと、そして遺伝子組換え食品等をテーマとして意見交換会を開催できることは非常にうれしいことだと思っております。クーパー博士は現在、欧州食品安全委員会（EFSA）の遺伝子組換え生物パネルの座長を務めておられることから、EUにおける遺伝子組換え生物のリスク評価の取組みや、EUでのリスクコミュニケーションの進め方などについてお話をうかがえるものと思っております。また、クーパー博士のご講演に先立ち、澤田座長からは、先ほども紹介がありましたが、「食品安全委員会における遺伝子組換え食品等のリスク評価について」ご講演いただきます。

そして、お二人のご講演が終わった後に会場の皆様方と意見交換会を行えばと、そのように思っております。この意見交換会が今後の食品安全委員会の推進にとって意義あるものとなることを期待しまして、私の挨拶とさせていただきます。どうもありがとうございます。

○小平リスクコミ官 ありがとうございます。

(3) -1 講演

○小平リスクコミ官 それではただ今から、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会、澤田純一座長に「食品安全委員会における遺伝子組換え食品等のリスク評価について」ということでご講演をいただきたいと思います。澤田座長のプロフィールにつきましては、お手元の資料にもございます通り、東京大学理学部生物化学科をご卒業、さらに同大学の大学院薬学系研究科博士課程を終了され、博士号を取得された後、東京大学薬学部助手、国立衛生研究所室長を経て、現在は国立医薬品食品衛生研究機構機能生化学部長を務められていらっしゃいます。また、厚生労働省の薬事食品衛生審議会の臨時委員、また独立行政法人の医薬品医療機器総合機構専門委員等も務められております。それでは澤田座長、よろしく願いいたします。

(スライド1)

○澤田座長 ご紹介どうもありがとうございました。本日はドクター・クーパーをお招きしてお話をさせていただく前に、私のほうから「日本の食品安全委員会における遺伝子組換え食品等のリスク評価」というタイトルで、前もってお話をさせていただきたいと思います。

(スライド2)

これは食品安全委員会の構成でありまして、もう皆さんご存知だと思いますけれども、7人の委員から成っております。その下部の委員会としまして、14の専門調査会がございます。今日はこの中の遺伝子組換え食品等の専門委員会で安全性評価をしている内容を中心にお話させていただきたいと思います。現在、委員は15名で、ちなみに私は10月に新しく座長になりたてでありますので、どうぞよろしくお願い致します。

(スライド3)

食品に関する一般的な考え方でありますけれども、100%安全な食品というのはないわけでありまして、どんな食品にもリスクはあるという、こういう前提で科学的に安全性を評価する必要があると。その評価に基づいて、適切な管理をするべきであるということが、リスク分析の考え方の基本であります。

(スライド4)

これは安全委員会のアンケート調査の結果だと思いますけれども、遺伝子組換えと聞くと、「なにかこわい」「遺伝子は食べて大丈夫なの?」「安全性が100%証明されているなら食べてもよい」「表示を見て組換えでないものを買う」というような態度が普通の一般の消費者の認識であるわけでありまして。この点を考えますと、やはりリスクコミュ

コミュニケーションが必要だなということを私も常々痛感しているところであります。

(スライド5)

今日の会議もこのようなリスクコミュニケーションの重要性に基づいて開かれたというふうを考えられます。一般の消費者の方々をお願いしたいことと致しましては、リスクとの付き合い方でありますけれども、食品を含め、どんなものにもリスクがある。リスクのとらえ方は人によって差があるわけでありますけれども、リスクを知って、適切な判断をするためには、消費者の方々も努力が必要とされるわけであります。科学知識が非常に重要であるということと、それからメディアの情報が本当に正確かどうかを見分ける努力が必要です。それから情報を丸呑みにしないで、批判的に読み取る努力が必要であるということがあるわけであります。

(スライド6)

今日は、先ほどリスクコミュニケーションの必要性があるということでありますけれども、そのような科学的な情報として、非常に初歩的ではありますが、まずそれから始めさせていただきたいと思います。これはキャベツの仲間の例ではありますが、キャベツやコールラビー、ブロッコリーというのは見たところ、非常に異なっておりますけれども、元の元来の野生の種は仲間同士であるということであります。それから、現在売られておりますトマトも従来、野生のトマトは非常に小さいものであったわけで、このような野生種から交配育種、または突然変異等によって品種改良を重ねて、現在のいろいろな野菜等の食品が得られているということであります。

(スライド7)

さらにチーズでありますとか、ビール、納豆等の発酵食品が人類によって開発されてきた訳でありますけれども、これはやはり微生物を利用して、新しい食品をつくってきたということであります。これをよく調べますと、遺伝子変異や自然に起きた遺伝子組換えを利用しているわけであります。そこで近年、遺伝子組換え技術が登場したわけでありますけれども、これは結果として遺伝子レベルの変異を利用してきた従来の方法に代わりまして、むしろ人工的に、積極的に意図的かつ効率的に遺伝子の変化を利用して品種を改良しようというわけでありまして、言ってみれば分子レベルの育種であります。よく考えてみますと、従来新しい食品の開発の延長上にあると言って過言ではないかと思えます。さらに、その変化がむしろ従来食品よりも明確であるというわけで、従来食品に比べて、意図した変化を明確に捉えうるという点が特徴ではないかと思えます。

(スライド8)

もう一つ、基本的な話になりますけれども、私どもが食べている食品は主に細胞から成

っておりまして、細胞の中には染色体がありまして、その染色体をよく見ますとDNAという物質から成っているわけでありまして。このDNAはA T G Cという塩基配列がつながったものでありまして、ここからこの遺伝情報にもとづいて酵素等のタンパク質が作られるわけでありまして。これはいったんRNAという形に転写されまして、さらにアミノ酸配列に翻訳されて、いろいろなタンパク質ができてくるということになります。

(スライド9)

DNA、遺伝子でありますけれども、DNAは遺伝子の本体で、それは遺伝子の情報をもとにタンパク質が作られるということでありまして。したがって、DNAはすべての生物が持っておりまして、われわれはDNAを毎日大量に食べていることとなります。食べたDNAは消化して分解され、また吸収して利用される、というわけでありまして。遺伝子組換え技術でありますけれども、これはこのようなDNAを自由自在に改良する技術と考えていただいてもよろしいわけでありまして、難しい定義を言いますと、「酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせ、組換えDNA分子を作製し、それを生きた細胞に入れて、かつ増殖させる技術」となるわけでありまして。

(スライド10)

遺伝子組換え生物とは何かということでありまして、これは英語の Genetically Modified Organism、または Living Modified Organism の頭文字をとりまして、GMO、または LMO というふうに略して使われるものであります。

その除草剤耐性ダイズの例でありますけれども、先ほど申しましたDNAが集まっている染色体というものがあまして、そこに目的とする遺伝子を導入するわけでありまして。できてきました遺伝子組換えダイズの、この挿入遺伝子の部位をさらに拡大してみますと、挿入した除草剤耐性遺伝子がダイズのDNAの中に組み込まれる、というわけでありまして。そういたしますと、除草剤耐性遺伝子からタンパクができて、このタンパクは除草剤を不活化する酵素であるわけでありまして、そのダイズは除草剤をまきましても枯れなくなるということでありまして。この下のほうでありますけれども、除草剤をまいても枯れない。こちらの非組換えのほうは雑草が生えてしまうというように、生産者にとりまして非常にメリットの大きい技術であるわけでありまして。

(スライド11)

今日これからお話する内容でありますけれども、まず遺伝子組換え食品の現状をお話しまして、続きまして安全評価の内容をお話したいと思います。内容的には国内制度、それから安全性の評価基準の内容の紹介、さらに最後に国際的な動向に関してお話させていただきます。

(スライド12)

まず現状であります。

(スライド13)

これは2年ほど前のデータでありますけれども、世界21ヶ国で組換えの作物が栽培されていた訳です。その当時、9千万ヘクタール。今はさらに10%ほど増えております。飛び抜けて多いものは北米のアメリカと南米のアルゼンチン、ブラジルであります。最近、インドでもかなり作付け面積は増えていると言われております。また、ご注意くださいのは、中国でかなり積極的にその組換えの作物が推進されているという現状がございます。飛び抜けて米国でGMOの植え付けが多いわけでありまして、だいたい全世界の半分ぐらいはアメリカが植えているということになります。

この作付け率の変化を見ていただくとお分かりいただけますように、年々増えていて、2006年ではまたさらに増えているわけでありまして、したがって、生産者にとってはGMOは非常に役に立って、むしろ生産者が積極的に使う傾向がこれから出てくるということになります。

(スライド14)

日本で現在、食品として承認された遺伝子組換え作物でありますけれども、これは厚生省時代を含めまして、現在79種類のものが承認されております。その主なものはダイズ、トウモロコシ、ナタネ、ワタが量的に多いわけでありまして、また、除草剤耐性、それから害虫抵抗性の遺伝子組換え作物がほとんどを占めていると言って過言ではありません。

(スライド15)

これは日本のダイズ、トウモロコシ、ナタネの消費量でありますけれども、一見しておわかりいただけますように、自給率は非常に少ないわけでありまして、ほとんどが輸入であるわけでありまして、このうちのGMのシェアを見てみますと、ナタネやトウモロコシは半分ぐらいがGMになっておりまして、ダイズも85%がGM。これは2004年の統計でありますので、今はもうちょっと増えていると思われまして。

これらの主要な作物がどのような用途に使われるかと言いますと、ダイズは食用油、豆腐、みそ、納豆、トウモロコシは動物用飼料、コンスターチ等、国産のナタネはほぼ全量食用の油として今、日本では使われています。消費者の方があまりGMOを好まないという事情が日本にありまして、豆腐、みそ、納豆等は非組換えのものを使っている。食用油、動物用飼料等は組換えを分別してない作物を利用しているという状況が現在、日本ではある訳であります。

(スライド16)

引き続きまして、安全性評価の方に移らせていただきます。

(スライド17)

ちょっと歴史を振り返ってみますと、1970年代にまず大腸菌を用いて、遺伝子組換え実験に初めて成功いたしました。その後、実験室レベルでいろいろな技術が進んだ訳であります。各国で組換えDNA実験に関する指針が策定されまして、日本では1979年に内閣総理大臣の名前で組換えDNA実験指針の決定が行なわれた。ここまですが実験室レベルの話であります。

引き続きまして、1980年代に入りますと、産業利用の方が進んでまいりまして、OECDでは検討を開始して、いろいろな勧告、レポートを公表しております。日本でも安全性評価の指針をいくつか策定いたしました。1994年に初めて組換えを利用した食品添加物——カイモシンでありますけれども、これの安全性を確認いたしました。それで1996年に今度は実際に組換え体を食べる種子植物である遺伝子組換え作物を7品種、安全性を初めて確認したわけであります。従いまして、遺伝子組換え食品と言われるものが世の中に出回ってから、現在10年ほどたっているということになります。

2000年にはCODEX委員会のバイオテクノロジー特別部会で検討が開始されまして、同時にカルタヘナの議定書が合意されました。2001年になりますと、遺伝子組換え食品の安全性評価が法的に義務化されまして、その前年の2000年に厚生省は食品衛生法の規格基準を改正致しまして、同時にその安全性審査基準をつくったわけがあります。

2003年になりますと、ようやく食品安全委員会ができて、同時に遺伝子組換え食品等専門調査会ができ、以降、遺伝子組換え作物の食品としての安全性はこの委員会で評価をしていくということになったわけであります。2003年にはまたいろいろなことがあった年でありまして、同時に農水省は組換え飼料の安全性も義務化することになりました。それからCODEX委員会で組換えのDNA植物及び微生物ガイドラインの策定を行ないました。また、同時にカルタヘナの議定書を発効いたしまして、いわゆるカルタヘナ法という国内法も制定された訳であります。

(スライド18)

遺伝子組換え作物の食品・飼料としての安全性評価の行政的な枠組みでありますけれども、まず食品の場合には厚生労働省、飼料の場合には農林水産省のほうに申請者は申請を致します。それから内閣府にあります食品安全委員会に安全性の評価の依頼を致しまして、そこでリスク評価を行ないます。リスク評価を実際に行なうのは、遺伝子組換え食品等専門調査会となるわけであります。そこでリスクの評価を行ないまして、その結果を通知致しまして、その安全性上に問題がない場合には官報で公示して、食品とし

て承認されるということになります。その内容は一般の消費者の方々に公表されますし、リスク評価の過程は議事録等の公開がなされますし、またリスク評価の評価諮問原案はパブリックコメントを通じて意見を一般の消費者に求めるという、そういう過程がある訳であります。

(スライド19)

遺伝子組換え食品等専門調査会の今までの動きでありますけれども、まず2003年の10月に第1回の会合を行ないまして、これまでに54回の調査会を開催しております。だいたい一月に1回の割合で会議をしているわけであります。まず初期の頃には評価基準や考え方の作成を中心に行ないました。2004年の1月に遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準を策定致しまして、同時にこの時に掛け合わせ品種の安全評価の考え方を示しております。

添加物の方でありますけれども、これは2004年3月に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を作りました。

続きまして、飼料・飼料添加物に関しましては、2004年5月に遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方を示した訳であります。それから、しばらくしまして、添加物に関しまして、アミノ酸等の最終産物が非常にきれいに精製された非タンパク性添加物の安全評価の考え方というものを示しております。

これが現状でありますけれども、現在検討中の評価基準といたしましては、遺伝子組換え食品、微生物の安全性評価基準がありまして、これは組換え微生物を利用して、発酵で生産される食品に関する安全性を評価する基準であります。

(スライド20)

食品安全委員会では個別の遺伝子組換え食品等の申請にかかる安全性評価でありますけれども、これは食品と添加物は厚生労働省より依頼がありまして、飼料・飼料添加物は農林水産省から依頼があります。先ほど申しました、食品安全委員会が決定いたしました安全性の評価基準及び考え方に則って評価して、結果を厚生労働省、または農林水産省に返すということになります。

(スライド21)

これは、今まで食品安全委員会になってから評価が行なわれた食品等のリストでありますけれども、食品と飼料はほぼ並行して同時に行ないませんが、トウモロコシ、ワタ、アルファルファの安全性の評価が行なわれております。あと、これらの系統の掛け合わせた品種も最近非常に多い訳でありますけれども、ここに示しましたようなスタック品種の安全性の評価を行った訳であります。

添加物に関しましてはアミラーゼを行なっております。現在、評価中のものは二点であ

りまして、パパイヤ、ダイズの系統が一点ずつとなります。

(スライド 22)

遺伝子組換え食品の安全性評価の大原則でありますけれども、これは組換える前の既存の作物、または食品と比較できて、その違いが明らかであること。これが安全性評価をする際の必要条件で、言ってみれば評価の出発点で、この条件がないと安全性評価はできないということになります。食品の安全性はすべての成分ごとに行なうのは困難でありますので、既存の食品を比較対象にして相違点に注目し、組換えDNA技術によって付加されることが予想される、すべての性質の変化について、その可能性も含めて、安全性評価を行なうということになっております。この結果、比較対象にした食品と同等の安全性がある場合には、食品としての使用を認めましょうということになる訳であります。

(スライド 23)

安全性評価基準に書いてある内容でありますけれども、前段に先ほど申し上げました原則が書いてあります。前段の後に基本的な考え方が10項目書いてありまして、まず適用範囲、これは既存の比較対象があること。それから考慮すべきポイント、内容的には意図的・非意図的な変化を両方対象にして安全評価を行なう。それ以外に加工工程でありますとか、間接的なリスク、それから食する可能性のある部位の評価等が書かれております。

それから7、8は試験データの問題でありまして、試験データの信頼性、それから試験に用いた代替物の同等性のことが書かれております。抗生物質耐性マーカーに関しましては、可能なかぎり使わない方向で行きますということが書かれております。最後に、技術的な進歩等に応じまして、この基準を見直す必要があるという前書きが書かれているわけであります。

(スライド 24)

後段に実際に安全性の評価をする上での項目が並んでいるわけであります。これは概要を羅列したものでありますけれども、それでもまだこれだけいろんなことを調べているということになります。今日はちょっと時間がありませんので一つずつ説明できませんが、次のスライドでそのポイントをお示ししたいと思います。

その前に一つだけ申し上げておきたいことは、この下の方に書いてあります「環境への影響評価」であります。食品の安全性の影響評価は食品安全委員会で行なっておりますけれども、環境への影響評価は農林水産省と環境省の方でカルタヘナ法に則って、別途評価されるというのが日本のシステムであります。

(スライド 25)

遺伝子組換え食品の安全性評価のポイントでありますけども、まずもとの植物の情報で食経験、可食部位、有害成分等の情報がありまして、ここから宿主の安全な食経験、もとの植物の性質が明らかであるということがわかる訳であります。

続きまして、導入遺伝子の情報でありまして、供与体の生物、塩基配列。それから遺伝子からできます遺伝子産物（タンパク質）の情報でありまして、機能、有害性、抗生物質耐性、アレルギー誘発性、代謝影響等の情報も調べまして、これから導入する遺伝子の安全性、作られるタンパク質から予想される影響が明らかであるということがわかる訳であります。

次に組換え作物の遺伝情報等で、これは組換えた後の話でありますけども、遺伝子の導入法、挿入位置と周辺配列、安定性、発現部位、発現量等の情報を検討いたします。これは挿入された遺伝子の安全性でありまして、導入した遺伝子による予想外の影響がないということを確認することになります。

最後に、組換え作物の成分情報であります。これは栄養成分、有害成分、栄養阻害物質等の含量変化を宿主等と比較いたしまして、まず有害成分が増えてないことを確認すると同時に、組換え作物全体への影響が見られないということを確認するわけでありませう。

（スライド26）

このスライドは現在の遺伝子組換え食品に導入されている主なタンパク質であります。多くの遺伝子組換え植物は害虫抵抗性、または除草剤耐性であります。害虫抵抗性に関しましてはバチラス・チューリンゲンシスという土壌細菌由来のクライトキシンと呼ばれるものであります。トキシンと呼ばれますけども、これは昆虫に対してのみ特異的に毒性を示しますけれども、ほ乳類に対しての毒性はほとんどないということがわかっているものであります。

それから除草剤の耐性に関しましては、EPSPSという酵素と、それからPATという酵素が中心に使われております。これらはいずれも除草剤を不活化する酵素であります。このように導入されているタンパクは十分に安全性がすでに知られているものであるわけであります。

（スライド27）

それから、非意図的な影響の有無の確認の一つでありますけども、これは挿入遺伝子とその近傍の配列の情報があります。この「意図した遺伝子発現ユニット」と書かれている部分が目的とする挿入遺伝子でありまして、遺伝子の本体とプロモーター、ターミネーター等から成っている部分であります。このように意図して挿入したいと思った遺伝子発現ユニット、またはカセットとも呼びますけれども、この配列は変化なく導入されているかどうか、というのが一つのチェックポイントであります。

あとは、この発現ユニットが入った周辺の配列をよく見まして、オープンリーディングフレームがあるかないかを調べます。このオープンリーディングフレームというのは、アミノ酸に翻訳される可能性がある場所ということでありまして、これを調べまして、目的外のタンパク質が発現される可能性がないかどうか。さらに従来あった宿主の遺伝子が破壊された可能性がないかということがわかる訳であります。

(スライド28)

次に有害成分、栄養阻害成分でありますけれども、主要な作物におきましては、すでにこのような成分は十分にリストアップされている訳であります。それはOECDのコンセンサスドキュメントに非常によく書かれている訳でありますけれども、そのほか、ILSIという機関が持っておりますデータベースにも載っております、これはウェブ上で調べることができます。その他、多数の文献がある訳であります。例えばジャガイモでありますとトリプシンインヒビターでありますとか、グルコアルカロイド等に注意する必要があります。ここに示しましたように、ダイズ、トウモロコシ、ナタネ、ワタで成分の変化を注意すべき成分というものが十分によく分かっている訳であります。

(スライド29)

実際に構成成分の分析項目の例でありますけれども、例えばダイズの場合には主要な構成成分、アミノ酸の組成、貯蔵タンパクの組成、脂肪酸の組成、栄養阻害物質、機能成分、ビタミン、ミネラル等々、非常にたくさんの項目をきちんと分析して、その変化を調べている訳であります。

(スライド30)

実際の生データは企業秘密でありますので、お見せするわけにはいきませんが、これは文献的に公開されている例であります。上のほうのレクチンとトリプシンインヒビター等でありまして、これは栄養素阻害成分。それから下の方のゲニスチン等ではありますが、これは機能成分、イソフラボノイドでありますけれども、この成分を比較した例であります。青い方が親の系統・宿主の系統、赤い方がGMの系統でありまして、このようにこの両者の成分が大きな違いがないということの一つひとつデータを見て確認していくということになります。

(スライド31)

非常に重要なのはアレルギーの問題でありまして、栄養強化の目的で、メチオニン含量の高いブラジルナッツ2S-アルブミンが導入されたダイズがかって作製されました。ところが、ブラジルナッツには強いアレルギー性が知られておりまして、2S-アルブミンが主要アレルギーであることが後でわかったわけでありまして。この場合、開発は中

止されたわけでありませすけども、これは非常にいい教訓になりまして、アレルギー誘発性の高い作物が上市されないように、事前に十分なアレルギー誘発性の評価をすることが重要であるということが再認識された訳であります。

(スライド32)

食物アレルギーでありますけども、この問題はすべての人に起きる訳ではありませんで、特定の人にその食物に応じてアレルギーになる人が出てくるというのが特徴かと思えます。多くの食品にはアレルゲンが含まれておりまして、有名なものは卵、牛乳、小麦、ソバ、ピーナツ等でありまして、このような原因物質(アレルゲン)は170以上、現在知られております。従いまして、どんな食品でもアレルギーを引き起こす可能性があるという訳であります。

食物アレルギーを誘発しやすいタンパク質の性質でありますけども、食品中の含量が高いタンパク質である場合、それから消化性が悪いもの、加熱に強いもの、既に知られているアレルゲンとのアミノ酸配列が類似しているようなもの、このような場合にアレルギーを誘発しやすいということが分かっております。

(スライド33)

従いまして、アレルギー誘発性の評価でありますけれども、これは供与体に対するアレルギーの報告があるか・ないか、導入タンパク質がアレルゲンであるかどうか、導入タンパク質と既知アレルゲンに相同配列や構造類似性があるかどうか、人工胃液、腸液、加熱に対して安定であるかどうか。こんなようなことを発現量も含めて総合的に評価致します。それでアレルゲンとなる兆候がない場合はそれでよろしいわけでありませすけども、アレルゲンとなりうる可能性が否定できない場合には適切なアレルギー患者さんの血清を用いて、その血清に含まれるIgE結合を検討することが要求されます。さらに疑わしい場合には、実際の負荷試験等でヒトで臨床試験をすることになっております。

食品安全委員会におきましては、最後の臨床試験が要求された例は現在のところございません。

(スライド34)

これは除草剤耐性を示すPATタンパクの例でありますけども、この0分と0.5分を比較していただくとおわかりになるかと思えますけども、上が消化酵素のペプシン、下が導入された遺伝子からできるタンパク質PATであります。これでご覧になると、0.5分、30秒で完全に分解されることがおわかりいただけるかと思えます。このPATの場合には非常に消化性が高いタンパクであるという訳であります。

(スライド35)

以上のような安全性評価を今まで私どもは行なってきたわけでありまして、現在、さらに新しいタイプの遺伝子組換え生物の開発が進められております。今まで第1世代の遺伝子組換え作物というのは生産者にメリットがあるという作物でありまして、これは引き続いて出てくるわけでありまして、それ以外に栄養成分、機能性成分を改変したものの、アレルゲンを除去したものでありますとか、いわゆる第2世代の遺伝子組換え作物、これは栄養改変型の作物となりまして、消費者にメリットが出てくるような作物であります。

それ以外に、植物以外に組換え微生物を利用した食品、それから組換え動物の食品とする場合が将来出てくることが予想されております。従いまして、このような新しいタイプの組換え生物の安全評価に関しましても、将来考えていかなければならないわけでありまして、因みに、医薬品の原材料でありますとか、医薬品とみなされます経口ワクチンは食品衛生法ではなくて、薬事法の対象になりますので、別途評価されることとなります。

(スライド36)

最後のスライドでありますけれども、国際的動向に関して1枚だけお話したいと思っております。以上、お話しましたように、非常に新しいタイプの遺伝子組換え植物、微生物、動物等が出てくる状況にありまして、一つの国だけで安全性評価を十分に考えるよりも、国際的に協力してやっていこうという動きがあります。一つはOECDでありまして、これは初期の頃には安全性評価の原理の確立に非常に貢献していただいたわけでありまして、現在は成分組成などに関するコンセンサス文書をずっと続けて作成しております。

それからCODEXの委員会でありまして、これはバイオテクノロジー応用食品特別部会という臨時の特別部会がありまして、1999年～2003年にかけては「バイオテクノロジー応用食品のリスクアセスメントに関する原則」、それから「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施」、「組換えDNA微生物由来食品の安全性評価の実施」のガイドラインを作成していただきました。

第2期の特別部会でありまして、これは今年の9月に会議が開かれまして、「組換えDNA動物由来食品の安全性評価」の実施、これはガイドラインの案。それから「栄養又は健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価」案、それから「微量に存在する組換えDNA植物の安全性評価」案。これはほぼ最終に近い段階になっておりまして、来年、CODEXの上の委員会で恐らく承認されるのではないかと思います。この応用特別部会は日本が座長国でありまして、今そこにおられます吉川先生が非常にご尽力なさって、成功した会議かと思っております。以上でございます。

○小平リスクコミ官 大変ありがとうございました。食品安全委員会における遺伝子組換え食品等のリスク評価に関する最近の取組み、また国際的な動きも含めてご講演をい

ただきました。ありがとうございました。

(3) -2 講演

○小平リスコミ官 続きましてクーパー博士から、「EUにおける遺伝子組換え生物のリスク評価について」ということでご講演をいただきたいと思います。クーパー博士はこれからご登壇いただけるとはと思いますが、プロフィールにつきましてはお手元の資料にもございますが、オランダ、ワーヘニンヘン農業大学で食品化学を専攻後、グロニンヘン州立大において、ヘモシアニン、ヘモグロビンの構造及び機能に関する研究で博士号を取得されました。その後、ローマ大学医学部で博士研究員を務められました。

また、1997年から6年間、欧州科学委員会植物部会の委員としてご活躍されました。現在は欧州食品安全機関（EFSA）の遺伝子組換え作物パネルの座長及び化学委員会委員等を務められておられますし、また国際的にも遺伝子組換えの生物の専門家としまして、先ほど澤田座長の話にも出てきましたが、CODEXやFAO、WHO等々の委員会でご活躍をされているところでございます。それではクーパー博士、ご講演の方よろしくお願いいたします。

○クーパー博士 ありがとうございます、座長。それから、また日本の食品安全委員会の方々にも御礼を申し上げたいと思います。今回ご招聘に預かりまして、そして、この遺伝子組換え食品についての講演をする機会を得ることができました。また食品安全委員会がどのようなかたちで日本では動いているのかということ、これは私、大変参考になりましたし、またわれわれのやり方とも非常に似ているということが言えるかと思えます。ヨーロッパにおきましても同様の活動を行なっておりますので、私にとっては大変に参考になりました。また、GMOにつきまして、ぜひ後ほど意見交換ができればと考えております。

日本に来ることができまして、大変うれしく思っております。日本は食品の安全性評価に関しましては最先端を行っております。とくにGMOに関しましてはですけども、これは先ほど澤田先生がお話なさった通りであります。日本はCODEXの活動におきまして、リーダー的存在で、そして吉倉先生もタスクフォースにいらっしゃいます。非常に興味深いガイドラインを食品の安全性評価、またリスクコミュニケーションに対しても作られておりますので、日本がイニシアティブをとられていることを改めてここで讃えたいと思います。

澤田先生のご講演の後にいったい何を申し上げればいいのかと考えてしまうわけです。澤田先生はとくにリスク評価の戦略についてお話をさいましたし、これが国際的なコンセンサス、合意に基づいているということですから、私何をこれから話すればいいのかと考えてしまいましたけれども、この安全評価に関しましてのヨーロッパの現状についてお話をしていこうかと思っております。そして、この新しいEFSAと呼ばれています機関が、この枠組みの中でどのような形で活動を行なうかということについてお話

申し上げたいと思います。食品安全の評価の戦略については澤田先生もお話なさいましたので、これについてはそれほど詳しくはお話することは避け、食品の安全性評価に關しまして考えなければならないことについて、他の面についてもお話申し上げたいと思います。

ただ、ここで強調したいのはGMOに限ったことではないということです。これからお話しするものは、食品全般に当てはまることではないかということでもあります。それから、基本的には毎日食している食品について、いったい何を知っているのかということです。体系的、系統的な、例えば栄養評価とか、あるいはどの食品に關しましても安全性評価というものはない訳です。どちらかと言いますと、その食品の安全性が問題となる時というのは、実際には科学的に、あるいはまた変異、ミューテーションをして育成をしたとき、あるいは放射線をしたときから始まるわけでありまして、そのとき、安全かどうかという問題が出てきて、それで安全性評価をすることができるかということになってくる訳です。

食品に關しましては様々なバイオアクティブな、例えばマイクロニュートリエントといったものがあるわけでありまして、非常に栄養素の高いものというふうに考えられているわけです。それと同時に、例えば自然毒素というものも入っている訳であります。植物は外的環境の中で自らを防御しなければならないといった意味では、自然毒素も持っている訳です。

ですから、いわゆる純粹なる一つの単一の化学、あるいは化学組成の評価ということではなく、加工から始まります安全評価ということについても申し上げたいと思います。ここで申し上げたいのは、これはGMOに限ったことではない、食品全般についてである訳です。

(スライド4・6・8)

では、このGMとリスク評価についてなんですけども、まずここで念頭に置くべきなのは、ヨーロッパにおいては大変重要なことでもあります。すなわち、ここでのディスカッションはより広範囲にわたっております。人々の考え方としましては、これは比較的新しい技術であり、そしてまた種を越えた交配が行なわれているということで、はたしてこれがヒトの、そして環境へのインパクトが何であるかということがまだわからないのではないかとこの認識がある訳であります。

しかしながら、例えばトレーサビリティ、ラベリングについてはどうなんでしょうか。例えばGMの食品を食べたくないということであれば、これはGMではないという保証があるのか、ということになる訳であります。それから、またこの技術を、例えば農産物の育成に対して導入するにあたって、誰が、どのような形になっているのか。例えばまず、最初に生産者の監視があると思います。それから環境においても同じだと思います。例えば殺虫剤等の使用が減る訳であります。この技術をするによりまして、例

例えば農業形質的な特性というものが上がる訳です。

では発展途上国におきましての生産者はどうでしょうか。あるいは、また誰がその益を得るのか。大きな化学薬品会社なのか。いろいろなステークホルダーがいると思います。利害者、関係者がいると思います。私はこれについては詳しくお話はいたしませんけれども、しかしながらこういった要素というものが含まれる。単に安全性の問題だけではないということ。すなわち、このディスカッションというのはより広範囲にわたるということについてお話申し上げたいと思います。

(スライド10)

実際には栽培面積は上がっているわけです。澤田先生がおっしゃいましたように、様々な品種、あるいは特性が改良されているわけです。例えば除草剤の耐性、病害抵抗性、害虫抵抗性といったものが向上しているわけであります。

(スライド12)

それから、また新しい植物、作物が出てくるわけであります。もしかしたら、それが例えば、問題がいろいろな国々にあるわけですが、その一つの解決策になるかもしれない。いくつかの例を申し上げますと、例えばゴールデンライス、これ、お聞きになったことがあるかもしれませんが、 β -カロチンとプロバイタミンの含有量が高いということで、これは大変に重要なわけであります。

例えば発展途上国におきましての新生児盲目症と言ったものを無くすためにも必要かもしれません。また、貧血ですけれども、これは発展途上国ではなく、西洋におきましても貧血というのは非常に問題になってきているわけであります。ヨーロッパにおいても同様です。日本においてはわかりませんが、ヨーロッパにおいては問題なわけです。その解決策となるものも一つあるかもしれない。しかしながら、このリストというのはこれだけではないわけであります。食品におきましては、様々なアプリケーションがあるということが言えると思います。

ただ、批判、あるいは私が一つの警告として発したいと思いますのは、もしわれわれが食品から得られます便益というものを向上させたいということであるならば、われわれが実際導入します化合物というのはある一つの、特定のきちとした役割、機能を持っている化合物を導入すべきであるわけです。しかしながら、常にそうではないわけです。例えば科学的エビデンスがあるかどうかということです。例えば抗酸化ということに関しましては、まだ科学的根拠が非常に低いわけです。例えば抗酸化剤が入っているものは非常に健康にはよいと言われているわけですが、しかしながらどの化合物がはたしてその役割を果たすかということについては同定されていないわけです。そして、またアンチアクシデントというのは、プロオキシデントになる可能性もあるわけです。

ですから、これはより多くの科学的な解明をしなければならない。そうでなければ、絶対的なことは言えないわけです。すなわち、バイオテクノロジーにおきまして、これを食品に転化するの絶対的によいということは断言できないわけです。

(スライド16)

ではヨーロッパの状況についてお話申し上げたいと思います。リスク評価、またその受容、最後に私少しパブリックの態度・行動の受け入れということにお話申し上げたいと思います。科学者が好むと好まざるにかかわらず、やはり最終的には消費者がそれを受け入れるか、あるいは拒否するかになるわけです。ですから、最後にそれについては申し上げます。

これがEUでありまして、27加盟国がいるわけです。これをお見せいたしますのは、ヨーロッパというのは単一の国ではないということです。すなわち文化も違うということをお話申し上げたいわけでありまして。それから、食品についてどのような見方をしているかということも違うわけです。例えばイタリアにおきましては食物というのは聖なるものであるわけでありまして。しかし、オランダに行きますと、われわれは仕事をする。仕事のエネルギーを維持するために食品を口にするという形なわけです。ですから、そういった認識も違うわけでありまして。そういったことにおきまして、食品の関連リスクに対しての認識も違うということをお話申し上げたいと思います。

(スライド18)

ということで、委員会のレベルにおきまして、非常に難しい問題があるわけです。いくつかの食品危機、事件があったということが言えるわけです。これによりまして、消費者の信頼というものは、どちらかと言いますと、非常に低いということが言えると思います。例えば典型的な例と致しましてお話できますのは、この疾患というものがきちんと対処されていなかったと思います。例えば伝播されるということのリスクが過小評価されていると思います。動物関連の伝播、伝染というものが過小評価されていると思いますし、あまりにも国の経済的な関心のほうが先に走ってしまったことがあると思います。また、ダイオキシンですけれども、この汚染物質がヨーロッパを通しまして、食物連鎖で広がったわけでありまして。ベルギーから始まったわけです。そして、家畜の生産者が汚染物質を含有したものがあつたわけです。

私どものこのラボで見つけたわけです。ただ、これはヨーロッパ全土に非常に急速に広まりました。これは食物・飼料の連鎖、フードチェーンというものが緊密にあることがわかるわけです。すべてのフードチェーンの、いろんなレベルにおきまして、このような危機というものをコントロールしなければならないわけです。鳥インフルエンザ、大腸菌、あるいは他の事件といったものもあるわけでありまして。とくに安全性ということだけではなく、このような食品に対しましてきちんと対応することができるかという

こと、その側面にも一つ注目があてられたということが言えると思います。

(スライド20、22)

次に、この欧州委員会についてですが、規制の枠組みというものを確立しました。そして5年前に欧州食品安全機関といったものが設立されたわけでありまして、これはリスク評価をする機関なわけでありまして、すなわち、食品の安全性と栄養の面に焦点を当てて評価をする機関です。実際には一般食品法がどういったものなのかということについては、詳細には省かせていただきますけれども、欧州委員会がこれを行なうことによりまして、消費者の信頼を回復しようとしたわけでありまして、5年後にどうなったかということ、これについては後ほど申し上げたいと思います。

(スライド24)

ではGMO、遺伝子組換え生物に対しましてもEUの規制枠組みですけれども、ここにあります。2001年に18の指令書があるわけでありまして、これは環境への遺伝子組換え生物の慎重なる栽培ということについて言っているわけでありまして、また、1829ですけれども、この規制というのは遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則であるわけでありまして。

(スライド26)

それでは指令の新しい要素ですが、これは環境放出というのが含まれています。これは古いものと比較しまして、どのような放出前にも、個別に環境リスク評価を行なうということです。1対1、ケースバイケースで行なうということです。とくに長期の累積作用の可能性に関する評価も必要であるということです。これはアップスケールの手順ということですから、最初小さく始めて、だんだん範囲を広げていくということです。これがテストの手順ということです。

(スライド28)

また、10年間という期限付です。販売承認の場合には有効期間は最大で10年間であるということです。また、国民へのコンサルテーションというのがあります。市民との協議も義務づけられています。それだけではありません。時間がありませんので、すべてを申し上げませんが、抗生物質耐性遺伝子マーカーの使用は段階的にやめるということで、ディスカッションのところで詳しくお話できればと思います。

(スライド30)

もう一つ、必要とされるモニタリング計画というのがあります。これまではモニタリングの義務というのはありませんでしたが、2001年の新しいガイドラインには盛り込まれました。ここではリスク評価によって判断され、起こりうる悪影響に関する仮説

を決定するということです。ですから、これらの予期されない悪影響の発生も特定するということです。これは市場前の安全性評価というのを100%ではあり得ないわけです。動物の試験、それからいくつかの試験におきまして、不確実性というのがありますので、100%の安全性保証というものはあり得ないのです。

(スライド32)

このように、1829の食品・食餌に対する規制ですけれども、これはEFSAの責務とされています。食品・飼料、どちらか一方のみではなくて、両方を対象としているということです。

皆さん、覚えていらっしゃるでしょうか。アメリカで問題がありました、飼料スターリンクです。これはコーンです。動物の飼料としてのみ承認されたものです。しかしながら、数年後、動物の飼料のフードチェーン以外で発見されました。これが混入物質として同定されたのです。ヨーロッパにおきましては、こういった状況は避けたいということです。ここではGMOの食品だけではなくて、飼料も含めて評価するということです。

しかしながら、こちらの評価ですけれども、これらはGM飼料を給餌された動物由来産物は対象外となっています。こちらの背景としましては科学的な視点から言いますと、こちらに問題があるとは考えないからです。しかしながら、ヨーロッパにおきます消費者団体や環境団体はこれに関しては異議を唱えています。これに関しても、後のところで触れていきましょう。

(スライド34)

それではGM食品・飼料が市場に導入された後ですが、要件があります。非常に曖昧に規則では記述されているにすぎないのですが、機能強化された食品であれば、これらが市場に導入された場合には新しい製品、GMO食品・飼料摂取の可能性があるわけですので、ポストマーケティングのモニタリングが必要であるということです。また、同定検出方法というのがありますが、時間がありませんので詳細は割愛いたします。

(スライド36, 38, 40)

また、表示に関しましてもヨーロッパにおきましては規制対象となっています。DNAもしくはタンパク質の存在に関わりなく、表示が義務づけられています。また、技術的に検出できないほど微量のGMOが存在する場合は表示する必要はありません。偶発的な場合も必要はありません。EUで認可されたGMO産物においては0.9%に満たないものは表示の義務がないということ。さらにEUでは認可されていないけれども、他の組織、あるいは日本の食品安全委員会とか、オーストラリアなどで適切な評価を受けているものについては0.5%ということになっています。他の国において承認され

ているのであればいいということで、これはゼロトレランスではないということです。いくつか例外はあるということなのです。

このように委員会はタイムリーに何が必要なのか、何が現実的なのかということを考えているのです。CODEXもこの問題を取り上げています。微量レベルの混入に関してもです。世界の貿易というのが激化しておりますので、一国でやっても意味がない、国際的な規制が必要です。

(スライド42)

それではヨーロッパにおけます規制のフレームワークについてご説明しましょう。ヨーロッパは一国ではありません。ヨーロッパのレベルにおきまして、一つのフレームワークを作って、GMOの導入を規制していこうということです。ここではGMO1829食品・飼料と環境指令というのが二つあります。1829の規制におきましては、こちらはEFSAのところに申請書を提出することになります。これが食品・飼料安全性評価を行なうところです。

そして、環境放出に関しましては栽培申請書のみですが、加盟国のうちの1メンバーが初期環境リスク評価を実施します。そして、1年2ヶ月という期間をかけます。これが今現在の私たちの経験ですが、1ヶ月にはならないでしょう。最も短い期間で6ヶ月です。さらにこれらのEUの全加盟国との協議が必要な場合もあります。EFSAにおきまして審査を行ない、EFSAがこれらに対してすべて答えを出すのであれば、時間がかかりますので、このような役割分担になっているわけです。その後、EC(欧州委員会)に行くことになります。

上のところはリスク評価であり、下のところがリスク管理のところですが、ここでは加盟国の所轄官庁が審査を行ないます。そしてECに行きます。EFSAの意見とやりとりをします。ヨーロッパにおきましては、大国は小国よりも議決権を多く持っています。しかしながら、これら製品が上市されるためには多数決による採択が必要です。あるいはこれを却下するためには多数決による否決が必要です。ここでまさにECの審議がブロックされてしまって、うまくいかないところでもあるんです。例えばEFSAが特定の添加物に関しましてはオーケーを出したんですが、ECの審議でブロックされてしまったということがありました。これらGMOに関しましては否決ということであれば、多数決による判断が必要なわけなんですけれども、その後、結局EFSAにおきましては、こちらを承認しました。これは数少ない例です。さらに、すべてのEUの加盟国と協議する場合があります。しかしながら、今まではこれらは多数決によってGMOが承認された件はないということです。これがヨーロッパにおける問題です。

(スライド44)

同じような構造ですが、2001年のバージョンです。最後のところが違うのですが、

環境リスク評価というところでは、これは加盟国がやるべきだと書いております。申請国が申請した後です。そして、加盟国がリスク評価を行ないますと、他の加盟国と協議が行なわれることとなります。他の加盟国が異議を唱えなかった場合には、リスク評価を意見としまして、ECに回します。しかしながら、リスク評価で異議があった場合には、常にEFSAに行くということです。これまでは加盟国におきましては必ずどこかの加盟国が異議を唱えるということで、今までのところはすべての案件がEFSAに回ってきております。私どもはこういった状況におきましては、独自に審査をし、ECに戻すということになります。複雑な手順ではありますが、こちらをご覧くださいませますけれども、これらの手順、加盟国が異議を唱えることもできますし、また、国民もこれらの評価に関しましては意見を言う機会があります。

(スライド46)

それではEFSAに関しまして、すこしご説明をしましょう。2002年に設立されたものです。欧州食品安全機関です。ブリュッセルに設立されました。現在はパルマにあります。今月11月が終わりますと、5周年記念となります。機構としましては4つあります。長官、理事会、諮問フォーラム、科学委員会及びパネルで、主なところは科学委員会パネルが預かります。これは9つの科学パネルがあります。そしてこの機関としましては10の加盟国から6のパネリストがいるということです。

(スライド48)

これらはECから独立したリスク評価の機関であるということです。申請されたドシエだけではなくて、食品安全に関する一般的なことも取り扱います。評価だけにでなく、EFSAはリスクコミュニケーションの責任を担いますが、リスク管理は行なわないということです。これがリスク評価をリスク管理と切り分けるということです。リスク管理はECのあるブリュッセルで行ないます。リスク評価はEFSAのあるイタリアのパルマで行なわれておりますので、物理的にも地理的にもリスク管理とリスク評価は分離しています。これが最善の方法かどうかはわかりません。リスク評価におきましては、リスク管理者と広範なコンタクトが必要なんです、今のところはブリュッセルとイタリアということで、地理的にも離れてしまっているのです。

(スライド50)

EFSAの任務ですが、これは法規制を扱うということです。殺虫剤のドシエの提出を受ける、あるいは食品や飼料の添加物、GMOなどの申請を受けるということです。しかしながら、欧州議会あるいは加盟国から出された場合にも、これを取り上げることとなります。あるいはEFSAが独自に行なう任務というものもあります。潜在的に問題があると判断した場合、または特定の領域におきまして知識がないと考えた場合には、

この領域における作業を独自に始めるということがあります。最新の技術を使いまして、どんな改善ができるかということを考える場合もあります。

(スライド52)

これが9つの科学パネルの例です。EFSAのパネルです。一つひとつを申し上げることはしませんが、GMOというのが一つです。私がこちらのパネルのチェアを務めております。

(スライド54)

GMOパネルの構造ですが、21人の常任委員がいます。EUの加盟国からなるメンバーです。3年間の任期ということで、2回は再任されるということです。GMOフード&フィードレギュレーションの下に任務を遂行します。2003年の規制です。それだけではありません。指針書もGMOに関しましては作成をします。そして、欧州委員会ですとか、加盟国ですとか、欧州議会のメンバーからの質問に答えるということもあります。また、自ら行なう業務というのもあります。

ECからの質問に答えるというのは大変に重要だとは思いますが、しかしながら大変に時間がかかるわけでありまして、この委員会の委員というのはEFSAによって雇われているわけではなく、実際には自国におきまして、そしてまた自分の研究所におきまして、他に自分の仕事があるわけでありまして、ということで、これはドシエの評価、また質問に対して答えるという活動が非常に問題になってきているわけでありまして、ヨーロッパ議会におきましては、質問好きな人とかいるわけですから、毎週50の質問を出すということを行なっている人もいますので、やはりバランスが必要なわけですね。すべての質問に常にすべて答えることができないわけですね。やはり難しいわけですね。どこに本当に真なる問題があるのかということを知り抜くのが難しいわけですね。

(スライド56)

GMOパネルですけれども、3つの常任ワーキンググループがありまして、この分子解析ですが、これは澤田先生がお話なさったように、分子のレベルでの特性を見るわけですね。それから食品&飼料安全のタスクグループがあり、また環境リスク評価及びモニタリングもあります。EFSAですけれども、これは食品と環境リスク両方を見ます。それから、また特別な課題を扱う特別ワーキンググループもあります。

(スライド58)

このリストですけれども、これは指針の文書です。われわれがこの4~5年に作成しました指針のものです。これはEFSAのウェブサイトでGMOパネルのところにクリックいたしますと、アクセスでき、そしてまたご興味あればダウンロードが可能です。GM植物及びGM由来食品・飼料を見えています。また、ドキュメントに関しまし

ては、とくに関係者と協議をいたします。そして、ウェブサイトに出しましたコメントを受け入れます。またパブリックミーティングがあります。利害関係者から、業界、環境関連グループ、コンシューマーグループ、リスクマネジメント、また国の食品安全のメンバーの人たちとのパブリックミーティングがあります。

そして、コメントがあれば、一つひとつ見ていくということになります。はたしてそれを指針に盛り込むか否かということも見るわけですので、かなり時間がかかります。また、市場化後の環境モニタリング指針もあります。例えばスタックジーンについてもあります。また、既存の製品に関しましてのものもあるわけです。

(スライド60)

では、自ら決める任務について申し上げたいと思います。これが実際われわれの中心的な活動だと思えます。もちろんドシエのアプリケーションというのは重要ですが、しかしながら本当の真の問題はどこにあるのかということ、そして必要とあらば、どのようにその安全性を見なければならぬかということを見なければならぬわけです。

抗生物質耐性マーカー遺伝子ですが、その遺伝子の安全性を見ています。また、市場化後の環境モニタリングも見ております。すなわち、モニタリング計画の構造がどれだけフィジビリティがあるか。また、この計画がはたしてきちとした環境を識別することができるか、同定することができるかということを見るわけです。また、アレルギー発生評価も行ないます、先ほど澤田先生がおっしゃいましたように。またCODEXにおいても言われたわけですが、アレルギー性においてはいろいろな因子があるわけです。ですから、それをすべて見ていかなければならない。そして、それをすべて見た上で結論づけなければならぬわけですが、しかしながらその因子というものがはたしてアレルギー性があるかないかということについて100%確かになるものではないわけですので、ワーキンググループ、作業部会があるわけです。

作業部会としましてはとくに動物を安全性評価に使うということについての結論を出しました。すべての食品に対してです。日本においてはわかりませんが、ヨーロッパにおいてはかなりディスカッションがなされました。加盟国でGM食品というのはルーティンなかたちで動物を使つてのテストが必要であるということです。EFSAといたしましては、潜在性というものを見たいわけです。すなわち、動物モデル、とくに研究室におけます動物のモデルを使って食品の安全性評価を行なうにあたっての限界についてもディスカッションをしております。

また、われわれは食品／飼料使用を目的としないGM植物由来製品に関するリスク評価に関する指針も出そうとしています。このリスク評価というのは大変重要だと思えます。意図しない曝露というものがあるかもしれないからです。例えば薬品が入っているものが意図しない曝露がある。それで果たして急性毒素があるのか、そういったこ

とも考えなければならないからです。そして、これは食品に使わないから、そのままでもいいよということではすまされないわけです。

どこまでのコンファインメント（封じ込め）が必要なのか、どこまで100%の封じ込めを行なうことができるかということも考えなければならないわけです。また、データの統計学的な処理が必要です。多くの国々が様々な違った統計学的手法を使って評価をしている。それによって、結果が変わってくるわけです。ですから、この部分では協調が必要だと思います。これについてはまた後ほど申し上げたいと思います。

（スライド62）

こちらがその指針書の例ですが、これは植物に関しましてのEFSA指針書で、もしご興味あれば、EFSAのホームページからダウンロード可能です。

（スライド64）

次に国際的な戦略についてお話申し上げたいと思います。食品安全評価を行なうにあたってですけれども、しかしながら、これは澤田先生がもうお話なさいましたので、簡単に言及申し上げたいと思います。澤田先生は例えばOECDとかFAO、CODEXと言った国際的な機関についてお話なさいました。また、様々なヨーロッパの機関もあるわけです。

（スライド66）

原則というのが書いてありますが、例えばCODEXのドキュメントにおいては、GM植物、またGMOにおける安全評価というものについて記載があるわけですが、原則としましては、相対性の評価ということになります。

（スライド68）

例えばGM食品と既存の食品との比較を行なうわけです。すなわち、今までのノンGMの食品というもの、従来型の食品というのは安全であるというふうに考えているわけです。これはどちらかと言いますと経験的ではなく、歴史が長いからです。ただ、はたして本当にそうなのかどうなのか、どこのレベルまでそうなのか、だれもわからないわけです。ただ、GM食品におきましては従来型の製品と同等の安全であればいいというふうに考えているわけです。このコンセプトが、いわゆる実質的な評価ということになります。実質的な同等性ということになるわけです。例えば、従来型の食品と同じだけ安全であるかどうかということを見るわけです。私はこれは主要評価項目としてはあくまでも示唆的であると思いますので、例えば相対安全性評価といった、そういった言葉を使いたいと思っているわけです。

(スライド70、72)

と言いますのは、潜在的なGMと非GM穀物の差異というものを評価するわけです。例えば栄養素から、環境的な側面から、その相違というものを評価することになりますので、これはどちらかと言いますと相対安全性評価という言葉のほうが正しいと思います。

(スライド74)

ここではいくつかの基準を書いています。われわれが参照するものであります。ここに書いてありますので、私はちょっと省きたいと思います。

(スライド76)

さて、今度は一般的な安全性評価ですが、これは澤田先生が先ほどおっしゃいましたが、明らかに、そして詳細に記述されているわけです。例えば遺伝子組換えの技術、プロセス、また宿主のプラント、ドナーの生物について、また飼料、食品に対しましてこういうものを使うことについて書いてあります。

(スライド78)

食品の安全性評価に関してですけれども、これは例えば発現した物質について、また組成分析、これは評価において主要な項目の一つであるわけですが。それからまた、潜在的な代謝、食品加工、栄養学的改変です。GMの食品・飼料と従来の食品を比較することはできないと思います。これは非系統的な評価であると申します。従来の食品においてもこのような項目を考えなければならないということを申し上げているわけではないんですけれども、例えばこの組成分析といったものは、他の方法で栽培された食品に対しても適用することができると思います。例えば有機栽培、いろいろなクレームがあるわけです。この有機栽培食品は従来型のやり方で栽培されたものより健康的であるというふうに言っているわけですが、しかしながら組成をより注意深く見ていかなければならないと思います。

また、有機栽培のものはすべての昔の品種に戻りたいと。というのはそのときには除草剤が不要なかつた。それはそうであるよと。もうすでにその中で自然毒素というものを有していたから、防御機能があったから、除草剤、殺虫剤が不要なかつたということであるわけですが。ですから、そういった意味ではやはり組成を分析することが必要だと思えます。

(スライド80)

私、時計を見ながらお話をすることになりますが、そうすると少し将来的に考えなければならぬことについてお話したいと思っています。例えば試験、解析法においては

様々な開発がなされていて、これはこういったタイプの食品に対しましても有用になるのではないかと思います。また、動物を使つての食品の毒性、安全性評価であるわけです。

(スライド82)

そして、先ほど申しましたように、組成解析というのは大変重要だと思います。様々な栄養素、微量栄養素、マクロ栄養素、毒性物質などもあるわけでありましたが、それがはたして何か違いがあるのかということを見なければならぬ。ただ、ここで一つ問題なのは、その方法の品質であります。コンセンサスドキュメントというのはあくまでもガイダンスドキュメントなわけですけども、しかしながらバリデート、検証された方法でデータを必ずしも集めているわけではないわけなんです。ここで注意深くあらねばならないと思います。すなわち、収集されたデータだけではなく、こういった手法が使われたかということまで見なければならぬと思います。

(スライド86)

LCですけども、これはコンパウンドの自然変動しか見ていないわけなんです。これはすでに検証された手法のみを使っているわけでありまして。このLCのデータベースですが、これはトウモロコシを見ているわけなんです。アルゼンチン、EU、そしてアメリカで栽培されたもので、タンパク質の濃度を見ているわけなんです。かなりバラツキがあります。GMをテストしたときには、このデータベースを見て、そしてバリエーションを見なければならぬと思います。そして、この分野を見なければならぬ。そうしますと、問題があるかもしれない。そういうすることによりまして、さらなる解析が必要になってくるかもしれないわけなんです。そのデータベースの自然変動というものは大変に重要だと思いますので、ILSIはこの作業を続けてほしいと思います。このデータベースの目が非常に有用であると思いますし、またバリデートされたものだからです。

(スライド88)

さて、毒性評価の毒性試験についてですが、まず新しいたん白質の機能というものをきちっと把握しておく必要があると思います。例えば酵素なのか、あるいは殺虫剤をリレギュレートすることができるのか、あるいは特定の除草剤に対しての耐性なのか、ということで、やはり毒性の相同性ということを見なければならぬと思います。相同性検索をするのが必要だと思いますし、また、そのたん白質の構造を見なければならぬ。ある程度の毒性を予見することができるのか、そしてまた動物に対しての安全性評価をするのが必要だと思います。バイオインフォマティクスド・イン・ビボでの手法というものが開発されていて、これは食品安全評価を行なうことにとって大変重要だと思います。

(スライド90)

また澤田先生と同じ意見なのが、アレルゲン性です。もちろん食品アレルゲンというのがあるわけでありまして。また、アレルゲンのたん白質が一つのものから次のものへと伝播、伝達されるということも可能なわけですが、しかしながらこれは何もGMO食品に限ったことではない。食品アレルゲンというのはあちらこちら昔からあったわけでありまして。

(スライド92)

このCODEXから推奨されましたアプローチですが、これはすべての情報を集めて、そしてそのホモロジーのシーケンシー、安定性血清テストからのデータを集めるというものであります。しかしながら、こちらをやったとしても、これらのアレルゲン性が完全であるかないかということは確保できないのです。さらに改善が必要です。これらの遺伝子導入動物モデルを使って、説明することが必要です。

(スライド94)

こちらが遺伝子組換え食品のリスク分析手法ということですが、システマティックであり、堅牢なものです。

(スライド96、8)

これらは摂取の可能性を過小評価してはいけません。これらの栄養成分表示にないからと言って、必ずしもそうとは限らないからです。

(スライド100, 2, 4)

様々な評価の要素ということがありますが、これらは新しいGM種のハザード評価に対する完全統合的反复アプローチということで、こういった流れで評価がされるということをお見せしています。

(スライド106)

それでは意図されない影響ということですが、これまでどういったことが行なわれたかと言いますと、分析手法が用いられてきたということです。詳細レベルでの比較試験が行なわれてきたということです。これを組成の比較をするということです。多くの化合物を見ます、様々な生理学的な経路を植物、動物、微生物などで見ていくということで、シグナルを見つけていくということなのです。代謝産物に、例えば変化が起きているかもしれません。そうは言っても、100%安心はできないのですが、ある程度の保証が得られるでしょう。GMOにおきましては、何らかのサインがあれば、ここを深掘りしていくことができるからです。

しかしながら、これらの突然変異ですとか、出血ですとか、そういったようなことに
関しましても、これは何もGMOに限ったことではありません。染色体に影響があるの
であれば、これはGMOにかぎらず、他のテクノロジーにおきましても、同じような意
図しない作用というのがあるわけで、他の従来型の育種、あるいは交配の手法と比べま
しても、GMOにおける、こういった影響というのは低いと考えられます。

(スライド108)

しかしながら例がありますが、従来型の育種における意図しない作用としてもどうい
うものがあるのかということを出してみました。ジャガイモにおきましてはグリコアルカ
ロイド、セロリにはフラノクマリンが高濃度で入っているということです。

(スライド110)

しかしながら、植物ですとか、微生物などにおきましても意図しない作用があるわけ
ですが、そちらの作用の分析です。GMの植物、あるいは従来型の植物と比較してみれば
いいわけです。意図しない影響があったかどうかということがわかります。例えば耐性
が高まったとか、抵抗性が高まったとかいうようなことです。DNAの分析を行なうこ
とによって、挿入遺伝子がこれらの酵素、あるいは代謝産物表現型で変化が起きたかど
うかがわかります。mRNA、これはマイクロアレイのテクノロジーですが、これを使
うことができます。タンパク質の発現を、プロテオミクスを使って見ていくこともでき
ますし、代謝産物であれば、メタボロミクスを使えばいいのです。新しいプロファイ
リングのテクノロジーが開発中です。私はそういったものがあるということを知っていま
す。

こういったものを使えば、皆さんにおきましても植物の指紋を見ることができるので
す。一つの分離された化合物を一つひとつ見ていくのではなくて、植物全体で何が起き
ているのかを見ることができる、これらのテクノロジーは非常にパワフルです。

(スライド112)

マイクロアレイ分析を行なうことによって、遺伝子発現の変化があり得るところを植
物や微生物で見ることができるのです。GM遺伝子組換えの結果によってです。

(スライド114)

マイクロアレイはこれらの特異と感度というのがあります。こちらが緑のトマトと赤
の熟したトマトの違いを見ております。メチルトキシン、トマチンというようなもの、
あるいはコロイドタイプのサブスタンスが、こちらの緑のトマトにはあるんですけど
も、赤いにはないということです。これが遺伝子の発現を見ますと違いがわかるとい
うことです。

(スライド116)

ハイブリッドデザインをしてみました。これは緑のトマト、これは緑のトマトでなくて赤いトマト。ご覧いただいていますように遺伝子発現が違うということがわかります。多くの作業が必要なわけです。開発しながら、ここまで来ますとかなり感度が高いので、安全性に対する影響もいくつか検出できるでしょう。

(スライド118)

プロテオミクスというのもあります。これは一つのたん白質を見るのではなくて、たん白質全体を見ようというものです。ご覧いただいているのはジャガイモです。非常に複雑です。700~900のたん白スポットを見えています。違いを見ているのです。コンピュータですとか、あるいは標準化された手法が必要です。何が言いたいかと言いますと、これは非常にテクノロジーとしては有望であるということです。

(スライド120, 122)

NMRというのがあります。LC-NMRです。ガスクロマトグラフィー、あるいはマススペクトロメトリーというものを組み合わせることができます。これは植物の抽出物を見まして、GMプラントの抽出物と比較し、スペクトラムで違いがあるかどうかを見ることができます。

(スライド124)

しかしながら、まだこれらはメソロジーであり、ルーチンで安全性評価に使えるところには行ってないと思います。まだやらなければいけないことがある。でも将来はできるようになります。すでに業界におきましては、申請者におきましてはこれらのテクノロジーを使っています。もっとターゲットを絞ったかたちで使っています。それによってじっくりしたところで、これらの標的におけます配列の意図した変化が起きたかどうかということを確認するということです。

また、標準化も必要ですし、抽出の手順も必要です。数年かかるでしょうが、そうかと言って、これらの新しい技術に関しまして目を閉じることはできません。このように私たちは食品を改良しているわけですけれども、遺伝子組換えにおきましては、何が起きているのか、これは必ずしも遺伝子ではなくて、常に改良のときには必要な視点です。

(スライド126)

長期の効果、影響というのも見逃せません。国民の間に懸念があるのであれば、これは新しい食品である、慢性の長期の影響を試験するべきではないか。リスク評価はそういった意味での評価というのは長期の効果に、影響にフォーカスするべきです。これが

まさにリスク評価の基本的概念です。短期の影響ではなくて、ヒトがこちらを長期にわたって摂取したらどうなるのかということ調べるべきです。そうは言っても長期的な影響というのはどんなタイプの食品であっても、ほとんどデータはないんです。例えば放射性照射をしたような食品であれば、システムティックなかたちで検査されていますけれども、他の食品に関しては必ずしもそうではない、ということです。

なぜでしょうか。ヒトにおけます遺伝子のバラツキというのが非常に広いんです。ですから、これらの毒素ですとか、アレルギーに対する耐性というのはヒトによって大きく違うからです。また、食生活の違いも見逃せません。5年前の食生活と今の食生活は違いますでしょう。どんなものを食べているのかによって、慢性の長期にわたる影響というのは違ってきます。

(スライド128)

ですから、そういったことを踏まえて、この領域で動物飼育試験というのはどういったものであるべきなんでしょうか。

(スライド130)

私たちの結論としましては、動物飼育試験に関しましてはすべての食品・飼料全体をやるのではなくて、以下のことを考慮するべきであるということです。GM植物の組成が実質的に改変されている場合はこういった試験を行なう。あるいはゲノムのレベルで、先ほど澤田先生もおっしゃっておられましたように、そういった遺伝子レベルで変化が起きている、あるいは発現レベルで変化が起きているというようなことが予想される場合には動物試験が必要かもしれません。あるいは科学的な仮説からこういったものが必要だという場合も必要かもしれません。

(スライド132, 34, 36)

しかしながら、動物で食品全体を試験するというのは簡単ではありません。ラットはちっちゃいんですけれども、GMトマトだけを3ヶ月、6ヶ月食べさせることはできません。トマトしか食べてませんと、ともかく死んでしまいます。バランスのとれた食事が必要なのです。必要な栄養素はとらなくてははいけません。ラットとは言え、トマトだけを食べさせるわけにはいかないんです。それではどういうふうにやればいいんでしょうか。ラットというのはフレッシュトマトは食べませんので、工夫が必要です。

また、これらの用量に関しましては、動物は体が小さいので、なかなかあげられないということです。化学試験におきましては、非常に高く上げないと効果がわからないものもあります。ですが、動物におきましては用量を無限に上げていくことができませんので、動物実験におきましては、感度が限定的なものとなってしまいます。あるいはコーンですとか、ダイズですとか、これは準合成飼料であれば60%、もしくはそれ以上

の含有量にすることが可能かもしれません。

(スライド138)

それではこのテストがいかに難しいかということですが、私たちのBtトマトでテストを行っております。これはパチルス・チューリングシスでこちらは害虫耐性のタンパクですが、これをネオマイシン耐性の遺伝子などとともに、これら食事に混ぜて試験をしております。

(スライド140)

また別個の試験も行ないました。Cry1Ab5/Cry9cなどです。こちらは害虫にだけ毒性を発揮するというものです。ラット、あるいはマウス、モンキー、あるいはヒトの腸管の組織に対する結合を見ました。さらにたん白質編成というものもin vivo/in vitroで見ました。30日の毒性試験を行ないました。ラットを使ってです。

(スライド142, 44)

これはトマトをリオフィライズしまして、粉にしました。凍結乾燥しました。そして、この粉を使って試験を行なったのです。文献を見ますと、トマトの毒性レベルというのはわかっています。しかし、幸運なことにカリウムがトマトには高濃度で含まれているということがわかりまして、トマチンよりも毒性が高いということがわかりましたので、これらのカリウムの含有量にもとづきまして、これらの粉の投与用量というのを上限を設けました。

そこでこれベースで計算をしますと、ヒト換算で1日あたり13.0kgの消費量ということで、ラットにおきましては65ということになります。これがBtトマトでやったんですが、1日65個もトマトを食べないと。でも、80のトマトだったら、どうなんだということで、65でやったとしても80ではわからないわけで、そういった意味でこれらの試験には限界があるということです。

(スライド146)

2007年、日本のグループ、東京の先生方がこのような試験を行ないました。ラットを使って、52週の摂取試験をしたのです。GMサイズです。これはアブストラクトのところが英語なんですけど、これを拝見させていただきますと、非常によいスタディのようです。

(スライド148, 50)

こちらの結果ですが、変化はあったと。しかしながら、生物学的に意味のある変化はなかったという結論がついています。こちらが動物食事試験の別のものなのですが、動物食事試験におきましては多くの比較が必要です。パラメーター間の比較が必要です。GMの製品、それからGMでない製品です。例えば組織学的なもの、生物学的なもの、統計学的なものが必要です。そこでこういったことを考えますと、偶然で常に違いというのは見つかります。例えば59の違いということであれば、20の違いぐらいが統計学的には偶然だけで見つかるということです。常に違いというのは見つかるんです。

次に今度は用量の関係を見なければならぬ。例えば肝酵素が何か変わってしまった場合には肝臓に対しまして何らかの影響があるかということで、常に結論づける前に相関関係を見なければならぬわけです。ですから、動物の給餌実験におきましてはもちろん動物を救いたいわけです。できれば救済したいわけですがけれども、しかしながら、用量試験というのを何も適用がなければやってはならないと思います。そして、解析方法と検知の可能性のほうが高いわけです。すなわち、センシティブティが解析法のほうが検知率は高いわけでありませぬ。

どのぐらいマイクロトクシンが必要なのか。動物実験において検知されるのはどれだけ必要かとなりますと、80 ppmだったわけですがけれども、しかしながらこのマイクロトクシンにおいては、例えばppbレベルで解析手法では検知されるわけですね。そういったことを考えて動物実験を行なわなければならないと思います。

(スライド152)

リスク評価におけます私の結論なんですけれども、この評価をするにおいては国際的な合意が必要です。そして、それにおきましては日本もリーダー的な役割をしています。EFSAというのはヨーロッパにおいては少なくともリスク評価をするにあたりまして、しっかりとした枠組みを提供しています。が、公からの信頼を得たか否かということは、まだわかりませぬ。5年間というのはまだ短い期間かもしれませぬ。

また、リスク評価とリスク管理はヨーロッパでは分離されています。しかし、リスクマネージャーがいるべきである。これは加盟国においてです。そして、科学者ではない人たちでなければならぬと思います。

(スライド154)

もしよければ、3分間ほど公の受け入れということについてお話ししたいと思います。ヨーロッパにおける近代技術の、すなわちGM技術の受け入れについてなんです。ヨーロッパにおいては2年に1回、世論調査を行ないませぬ。新しい発展においてはどう思うのかということです。そして、全体的に2万の人たちがこのアンケートに答えるわけですが、これは2006年、昨年の結論であります。

(スライド156)

2005年に調査が行なわれたんですけれども、国民への質問は、この新しい技術の応用、ここのリストにありますような、例えばIT、太陽エネルギー、携帯電話など、そういったものを応用することによりまして、生活が向上するかということです。まずコンピュータ、ITにおいては、大変楽観的であります。太陽エネルギー、風力エネルギー、携帯電話においても同様です。

しかしながら、もうちょっと下に行くと、バイオテクノロジー、これはGMも含まれますけど、GMだけではない。そういった場合には50%なわけです。すなわち、ポジティブとネガティブな人たちが50%だったわけです。そして、ネガティブな人たちはどちらかと言いますと、よくわからない、あるいは反対しているわけです。それから宇宙開発とか、ナノテクノロジー、原子力などがこのリストに上がっています。

全体的に申し上げることができるのは、非常にプラスの態度というものが新しい技術においては見られる。しかしながら、すべてに対してではない。原子力においてはどうしてもネガティブが多いかということはヨーロッパにおいてはよく知られている通りですけど、よくわかりますが。

(スライド158)

それから、このタイミング、何年かにわたりまして、技術に対しましての楽観主義というものが、とくにバイオにおいて落ち込んだ場合があります。バイオテクノロジーの中には新しい薬剤、ワクチンの開発も含まれております。また、バイオフェューエルといったものも入っているので、GMだけではないわけです。しかし、このバイオにおけます、一つ公の受け入れが下がった後は上がってきています。

(スライド160)

しかしながら、GMの技術は、このスライドを見ていただくとわかんと思いますけど、それほど受け入れは高くないわけです。この4つの分野を見ていただきますと、ナノテク、薬理遺伝学、遺伝子治療、それから一番右がGM食品ですが、一般的に見まして、このナノテクノロジーというのは非常に素晴らしい技術だというふうに考えられているわけでありまして。そして大変有用性が高い、リスクもそれほど高くないので奨励されるべきであると考えているわけです。

では一番右のGM食品を見てください。例えばそれほど多くの人たちに倫理的に認められるものではないと言われているわけです。そして有用性も低い、リスクは高い。ですから、促進すべきではないというふうに見られているわけです。これは全体的な見方です。もちろん国によって賛成レベルは違いますので。ただ、リスク認識というものだけが一つの要素になっているわけではないわけです。例えば遺伝子治療を見ますと、リスクについてはみんな認識している。しかしながら、それでもやはり促進すべきである

と考えられているわけです。潜在性が高いと考えられるからです。ですから、ある程度
のリスクというのは負うわけであります。ですから受け入れるか否かにおいて、リスク
だけが一つの因子になっていないわけです。

(スライド162)

これはちょっと詳細になってまいりますので、ざっと見ていただければいいと思
いますけども、国によってはかなり違うわけです。チェコ共和国はGM食品に対してポジ
ティブな態度です。それから多くの国において20~30のところもありますし、また
国によっては明らかに反対しているわけです。例えばラトビアとかは非常に低くレー
ティングされています。オーストリアなどもそうです。ということで、かなり態度が違う
と思います。これは当たり前です。ヨーロッパにおいては様々な加盟国がいますので。

(スライド164, 66)

もし、その人々に聞けば、例えばGM食品に対しまして、もしポジティブで、そして
より健康であるならば買うか、そしてもっとより廉価であったら買うかということ
を聞いたわけです。そして、この食品がより健康によいならば買うということになり
ます。あるいは環境によいならば買う。しかしながら、例えば当局が承認したからと、ある
いはもっと安ければ必ずしも買うというものではないわけです。このような食品を受け
入れるにあたりまして、承認機関が承認したからと、あるいは安いというのは本当にリス
トの下の方になっているということがおわかりいただけると思います。

(スライド168, 70)

このパラメーターを見るのは非常におもしろいと思いますし、そうしますと一つの疑
問が出てくる、質問が出てくるわけです。私は社会学者ではないので、より多くのこと
を言えると思いますけれども、一般的に言えることは次のことではないでしょうか。私
の結論ではないんですけども、言えることは医学的及び工業的遺伝子、バイオテクノ
ロジーは広く支持されているけれども、しかしながらGMはそうではないと。だいたい
50%がこういった商品がそのベネフィットをもたらすものであるということです。そ
して、また50%は反対している。しかしながら、どこの国にいるかということによ
って、意見は違うと思います。GM食品というものを開発し、それが便益をもたらすな
らば、開発を行なうことができると思います。

(スライド172)

ヨーロッパにおきましては新しい規制が出てくるわけであります。例えば食品、飼料
に関しましての指令書などですけれども、それだけが推し進める因子にはならないと思
います。

(スライド174, 6, 8)

ヨーロッパにおいては10年前にGMに対しての一時的な停止、禁止措置がなされたわけでありまして、それがまだ影響があると思います。後遺症が残っていると思います。ですから、いわゆるスティグマ、偏見というものを完全に追い払うことはできないと思います。先ほど申しましたように、まったく新しい特性で、さらなる進歩を見ないかぎり、ムリかもしれません。

WTOというのももう一つの問題だと思います。やはりそれほど人気が高いところではないわけです。GM食品をアメリカから受け入れるにあたって、かなりプッシュしてしまっただけです。法的にはおもしろいシステムだと思いますけれども、私を含め、消費者はWTOをあまり好ましい目では見ていません。

また、バイオテックに関しましては、全体的においてはネガティブな見方をされているからと言って、他の技術に対しても同様なる見方がされているわけではない。例えば肝細胞の研究とか、バイオフィューエルなどの生産・精製とか、そういったものに関しましては必ずしもネガティブな見方ではないわけでありまして、この新しい技術の応用というのは進んでいくと思います。

(スライド180)

時間も限られていますので、以上で私のプレゼンテーションを終わりたいと思います。ご静聴ありがとうございました。

○小平リスコミ官 ありがとうございました。詳しい資料を手短かに時間内でご説明いただきました。どうもありがとうございました。

ここでちょっと休憩をとらせていただきたいと思います。先ほど20分とりたいと言ったのですが、たぶん今4時ちょっとを回っていると思いますので、15分ちょっと休憩させていただいて、4時2分ぐらいに再開できるようなかたちでお集りいただければと思っております。よろしく願いいたします。

(4) 会場との意見交換

○小平リスコミ官 20分とお約束しましたが、ちょっと早めですけれども、質問の時間をできるだけ多くとりたいものですから、再開をさせていただきたいと思います。これから会場の皆様と意見交換をしたいと思います。壇上には先ほどご講演いただきましたクーパー博士と澤田座長にお上がりいただいております。このご講演の内容につきましてご質問、ご意見などいただきたいと思っておりますけれども、ご発言される方は係の者がマイクをお持ちしますので、挙手していただきたいということと、発言いただく際にお名前と、できれば所属をおっしゃってからお話いただきたいと思います。それから、今日お二方いらっしゃいますので、クーパー博士、あるいは澤田座長、どちらにご回答をお願いしたいかということも明らかにお願ひできればと思います。

それから、多くの方々にご発言いただきたいと考えておりますので、大変恐縮なんですけれども、お一方だいたい2分ぐらい以内に収めていただければ思っております、1分40秒ぐらいたちましたらベルを一つ鳴らさせていただきまして、2分ぐらいたったら2回鳴らすので、そのくらいでお願いしたいと思っております。それではご質問等ある方、どうぞご自由にお願ひいたします。

○□□ ドクター・クーパーに対する質問です。○○大学バイオサイエンステクノロジーからまいりました。GM動物のアプリケーションはどういったものがありますでしょうか。コメントをしていただけますか。遺伝子組換え動物です。

○クーパー博士 私たちとしましては、GMの動物のアプリケーションに関しましての情報はありません。コミッションとしましては、これらのガイドラインを書くということなのですが、このGM動物に関しましては来年ということになっております。時間がなくて、他にやらなくてはいけないことがあるからです。

CODEXはどうかと言いますと、CODEXのタスクフォースが、こちらアネックスで遺伝子組換え動物に関するリコメンデーションを入れました。ですから、これが最初のたたき台となりますでしょう。おそらくこちら採択されると思います。

そして環境放出の側面というのは、しかしながらCODEXはカバーしていないと思います。こちら、私は重要だと思うのです。リスク評価、リスク管理に関してはです。つまり、遺伝子組換え動物が環境の中に放出されてしまうと、生物多様性がどうなるのかというようなことです。こういった側面も私たちは意見の中に入れようと考えています。

○小平リスコミ官 他にございますでしょうか。はい、お願いします。

〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇の〇〇と申します。澤田先生にお伺いしたいのですが、環境についてもヨーロッパでは考慮していきたいということでしたが、日本ではこれからどういふ方向で進まれるか。もしカナダから遺伝子組換えサケが輸入されるなんていうことになりましたら、どういふ措置がとられるのか、教えていただきたいと思ひます。

〇澤田座長 今お話のありました動物の安全性評価に關しまして、いちおうガイドラインの案が出ていふわけですね。それで、たぶん来年にはそれは了承されて、国際的な一つのガイドラインになると思われまふ。実際に組換えサケがいつ出てくるかという問題ですけど、それはまだいふろ技術的な問題がちょっと残っているよふなことを聞いておひまして、もうちょっと先になるんじゃないかなと。

一番問題は環境に放出して、他の魚と交配して、組換えの遺伝子が拡散することが一番問題になる。それで、それが拡散しないよふに、例えば交配しても卵は受精しないとか、そういう技術が確立しないと、先に進まないという状況にあるかと思ひます。それでよろしいでしょうか。

〇〇〇 ということは、拡散しないということが確認されないかぎりには日本でも承認されないということですか。

〇澤田座長 日本はもうちょっと複雑でありまして、カルタヘナ法で農水省と環境省が第一種の拡散使用を承認するかどうかというのが、まず関門としてあるわけですね。それと後か、同時かはわかりませぬけれども、食品安全委員会でも実際にサケを食べて安全かどうかというこを評価するといふ話になると思ひます。それをやるにあたっては、日本でも安全性評価のガイドラインをまずきちんと作って、その後の話になると。そういう段取りになると思ひます。

〇〇〇 第一種使用規定については変更なく、今のものを使っけられるといふことなんですか。

〇澤田座長 すみませぬ、ちょっと説明が不足しましたけれども。第一種の使用は食品安全委員会は関係ありませぬで、別の法律で審査されるわけです。

〇小平リスコミ官 これは澤田先生、先ほどのご説明の12ページの下にあったと思ひうんですが、「環境への影響評価についてはカルタヘナ法に沿って別途評価される（農水省、環境省）」と書いてある、このところになるわけですね。

〇澤田座長 だから、日本では二重に評価される状況にあります。

○小平リスコミ官 よろしいでしょうか。他にございますでしょうか。

○澤田座長 ついでにもうちょっとお話しますと、今の話は一番話が進んでいるのが太平洋のサケの話で、今ちょっと出ている段階なんですけども。あとはブタとかニワトリは医療用ではかなり開発が進んで、つくろうと思えば、いつでもできる状況に現在はあるんですね。食用になるかどうかという観点から見ますと、おそらくブタでは、健康に悪いと言われている脂肪を減らすとか、そういう栄養改変型の食肉がこれから出てくる可能性があります。それからニワトリに関しましては病気に対する抵抗性を増やすようなニワトリをつくろうと。そういった話はチラホラ情報としては来ております。

○小平リスコミ官 他にいかがでしょうか。

では、私のほうからちょっと。事前に参加のときに書かれているコメントの中に、EUと日本においてリスク評価の仕方や考え方に違いがあるのか、みたいなことが事前にあったんですが。今お聞きになっていただいてあれだと思うんですが、私とくに変わったことはなくて、基本的にも同じ考え方でやっていると思うんですが、もしコメント、両先生からございましたら、お願いしたいと思います。

○澤田座長 クーパー先生のお話を聞いてまして、基本的な考え方はやはりCODEXのガイドラインに則っておりますから、ほとんど変わらないかなという印象でおります。

○小平リスコミ官 クーパー先生、コメントございますでしょうか。

○クーパー博士 いえ、澤田先生がおっしゃった通りだと思います。一般的な原則としましては、こちらはEUが受け入れたものと日本と違いはないと思います。しかしながら、国における違いということをお考えますと、それがあるとすれば、これは要件の詳細の部分だけでしょうね。ですから、全体的なこれらの評価の構造ですとか、あるいはこういったエンドポイントを見るのかといったことに関しては同じだと思います。

しかしながら、例えば分子の同定などにおきましては、国によっては遺伝子の構造ですとか、あるいはこれらのGMO挿入遺伝子との重複など、よくする場合もあるかもしれません。あるいは国によっては少なくとも、ヨーロッパにおいては、ということですが、これは構造学上の分析を必要とするものもあります。OECDのドキュメントというのは法的な根拠はありません。これはアドバイザー的なドキュメントということで、強制ではありませんので、加盟国としましても他の情報を要求する権利はあるんです。例えばコンポジションなどに関してです。例えば特定の作物におけますエンドトキシンの情報などでです。パネルにおきましては、これが基本的な情報が否かという判

断をします。ですから、詳細レベルで若干の違いはあるかもしれませんが、原則は同じでしょう。

○小平リスクコミ官 どうぞお願いします。

○□□ □□と申します。この前のCODEXのときに決まったんですけれども、栄養改変されたGM植物のこのときに、以前は除草剤耐性とか害虫耐性というのは実質的同等性というところでリスク評価とかされていたと思うんですが、栄養改変されたものに関してはどのような考え方でリスク評価するのか、教えていただければと思います。

○小平リスクコミ官 お二方に？

○□□ はい、お願いします。

○小平リスクコミ官 それでは栄養改変されたようなGMOについてのリスク評価の考え方で、クーパー先生のほうからいかがでしょうか。

○クーパー博士 質問をもう一度お願いできますか。

○小平リスクコミ官 私から言ってもいいですか。

質問者の方がおっしゃられたのは、CODEXの会議で栄養改変をされたGMOについてのことを議論されていると。そういった栄養改変されたGMOについてのリスク評価は実質的同等性というような考え方を入れるのか、また別の考え方になるのか、そのへんを教えてほしいというような質問だったと思いますが、そういうことでよろしいでしょうか。

○クーパー博士 はい、わかりました。私が思いますに、問題というのはこの栄養改変されました食品、相対的なリスク評価ができるか否かということになります。すなわち、適切なるカウンターパートを持って比較評価を行なうことができるかということですが、これはやはりケースごとに見ていかなければならないと思います。ゴールドライスですけども、これはやはりコメはコメ、ライスはライスなわけですので、従来のお米を使うことができますと思います。相対的評価です。

しかしながら、例えばまったく新しい代謝経路といったものを導入した場合には、それが可能なわけですけども、例えばマルチビタミンポテトといったもので改変した場合、ポテトを従来型のカウンターパートとして使うか否かという疑問が出てくるわけですが、できると思います。ただ、栄養改変されました食品によりましては、やはりリ

スク評価をそのもの自体で行なわなければならないと思います。新しい食品と同じように。すなわち従来型のカウンターパート、比較対象がないのと同じようなかたちで、その栄養改変されたものだけで見てなければならないと思います。

ただ、その改変は一つ一つ見ていかなければならないと思います。そして、実際にはヒトに対して、動物に対して、どのような栄養のインパクトがあるかというのを見ていかなければならないと思います。ですから、もちろんその比較対象物があったほうがいいわけですが、しかしながら人生とはそんなに簡単にはいかないものもあるわけですが、ただ、それを評価するツールはあると思います。

先ほど私が講演で申し上げましたように、やはり実質的同等というのを、あまりこのコンセプトは好きではないんです。これが実質的である、これが非実質的であるということ。では何をもって実質的と言うのか。これはやはり曖昧だと思います。どちらかと言いますと相対的安全性というふうに言ったほうがいいと思います。すなわち、それぞれどこが違うのかということの一つひとつ評価していくほうがいいと思います。

○小平リスクコミ官 澤田座長、お願いいたします。

○澤田座長 先ほどクーパー先生おっしゃったのと同じような話になるかと思いますが、

結局、栄養改変で一番問題になるのは、従来の安全性評価で使っているコンベンショナルなものとの比較で、まず安全性を見なければいけないわけですが、その対象がちょっと従来のものと違っております。一つはそれだけの安全性で見ると、増えた量が非常に生理的な意味を持っていて、上限とか、そういう摂取量を今まで以上にきちんととらえていかないといけないというような話の一つ出てくるかと思うんです。あと、栄養改変の場合によくあるのは、代謝系がかなり動いてしまう。

ですから、そこらへんの関連する代謝系をかなりきちんと押さえていかないと、やはりいけないのではないかと。そういうのがまたポイントになってくるのかなと思います。あとは、実際に増えたもののバイオアベイラビリティ（生体の利用率）とか、そういういくつかのポイントを従来のリスク評価プラス α で押さえていけば、それはそれなりに評価できるのではないかと思います。原則はやはりCODEXでそこらへんをかなり考えるべきポイントはいくつかリストをされておりますので、それで大部分はカバーできているというふうに、私は思っております。

○□□ どうもありがとうございました。

○小平リスクコミ官 はい、どうぞ。

〇〇〇 〇〇といいます。消費者です。今出ているような栄養改変のもの、付加価値をつけたものというものの、食品として扱うか、医薬品として扱うかというところが必ず出てくると思うんですが、そういうところの基準というか、今の段階でどのようにお考えか、日本で。

それからヨーロッパのほうでそういう付加価値をつけたものが医薬品として、薬として見なされる場合があるのかどうか、それはどういうことを基準として、これは薬扱いにしようというふうに考えられるのか、お答えいただければと思います。

〇小平リスコミ官 お二方にご質問ということですね。

〇〇〇 はい。

〇澤田座長 たぶんそれは日本のほうがいろいろ問題が出ていましたので、先の答えたほうがいいのかなど。一つの例は花粉症の緩和米の話がありまして、あれはやはり治療に使うということがありますので、ただ単なるトクホ的なお米という扱いにはできないというのが行政的な最終的な結論になったかと思います。結局、薬事法という法律が別にありまして、そこに医薬品の定義が書いてあるわけです。その定義は診断・治療等に使うものが医薬品であるというふうにいちおう定義があるわけです。その定義が当てはまるかどうかを決めるのはだれかということですが、それはどちらかという厚労省に最終的な判断が求められる。私が決めるという立場にはないわけでありまして。

それから、これから明らかに医薬品的ではないんですけれども、トクホ的なものがどんどん出てくると思います。その場合、どういう枠組みでやっていくのかというのはこれから問題になってくると思います。これは私の個人的な見解でありますけれども、いちおう組換えの安全性も見ると、トクホとしての安全性も同時に見ると、両方満たされないと、それはたぶん食品にはならないと思います。というのは、いちおうトクホの許可を得ないで食品として売ることは可能ではあるわけですね。ただ、その場合、例えば高オレイン酸の場合のように、表示の義務が必ずでてくるわけです。表示の義務があって、表示すると、ただそれだけでは売れなくなる傾向があるわけですから、必ずトクホの申請を同じするということになるかと思いますが、今申し上げましたように組換えのほうもやらなきゃいけないし、トクホのほうもやらなきゃいけないという、たぶんそういう状況になるのかなというふうに考えています。

〇小平リスコミ官 それでは同様の質問でクーパー先生のほうから。

〇クーパー博士 私、ここでの問題を認識しました。ヨーロッパにおいては、新しい食品法というのがありまして、そこに記述されておりますのは経口的な、あるいは栄養

的なものというのは、きちっとドキュメントをし、そしてまた科学的に、学術的に十分に証明されてから市場に出すべきであるということで、これは食品であり、そして薬物ではないわけなんですけれども。しかしながら、ボーダーラインケースもあると思います。すなわち食品か医薬品かの間になるものというのは出てくるわけです。しかしながら、食品を例えば治療のために使われるということのラベリングをするというのは、私は個人的にはあまり好きではないんですけれども。

ヨーロッパにおいては、例えば一般的な消費者に対しての食品、また特定の健康上の問題を持っている、例えば何らかに対して感受性が強い、また喘息である、またアレルギー疾患、あるいはアレルギー応答が出やすいポピュレーションにおいては、食品というよりは、どちらかと言いますと薬剤に近いものになると思いますけれども。しかしながら、やはり今現在はより多くの生産物が出てこなければ決めることがなかなかむずかしいと思いますが、やはりケースバイケースで決めるべきだと思います。

○小平リスク官 他にございましたらお願いいたします。

○□□ 簡単なことですが、組換え材を材料にした加工食品がございますね。これは表示のときに立証できるという対象物を表示することになっているようですが、今この表示を立証できる技術は相当拡大進歩しているのでしょうか。クーパー先生に最初にお願いします。

○クーパー博士 今のご質問ですけれども、ヨーロッパにおけます表示ですが、GM食品というのは全体を通じて表示が必要だということなんです。GMの植物であって、これらが加工された油などに入っている場合には表示される必要があります。しかしながら、偶発的なもので閾値に満たないようなものに関しては表示する義務はありません。ですけれども、意図的に市場に上市されるものの中に含まれているとなれば、表示する必要があります。ですから、GMフードであれば、どんなものでも表示しなくては行かないと一般の人は考えがちですが、このような例外もあります。しかし、これは科学ベースというよりは、管理ベースの問題かと思います。

○小平リスク官 おそらく成分というか、そういったものも残らないものまで表示の世界があるということなので、検知技術というところがあるのかという質問も含めてのご質問だったと思うんですが、クーパー先生、そのへんもしコメントがあったらお願いしたいと思います。

では、すみません、澤田先生。

○澤田座長 表示の問題は基本的にはリスク管理の問題でありまして、農水省と厚労

省の合同の部会が別にあります。そこでその表示の問題すべて取り扱うことになっていきます。表示の問題は非常に複雑なんですけども、まず検知ができないものは表示義務がないのが原則。検知ができるものは原則表示をしましょうというのが大きな原則であります。

検知に関しましては、日野さんが一番詳しいんですけども、農水省と厚労省で共同してエライザなりPCRなりでどんなものでも検知できるように、日々研究開発して、確立しつつあるという。だから新しい組換えの対象が出る度にどんどん項目を増やしているというのが状況です。

○小平 日野次長、よろしくお願いします。

○日野 前の職場で検知技術開発していましたので。例えば油の場合、要は科学的には一般論で行けばDNAもタンパクも残ってないと。ただし、中国の研究所の方がやったんですけども、500mlの油を10本買ってきて、要は5リッターからDNAを抽出すれば、PCRで見つけようと思えば見つけられると。ただし、それが10回やって10回見つかるものではないと。10回のうち1回の場合もあるし、2回見つかる場合もあると。

だから、それが現実的かということで、今おっしゃられたようにリスクマネジメントのお話かと思えます。安全性はすでに過ぎたものに対する、どうやって表示を維持するかということかと思えます。現実的にはそういったレベルでしか見つからないと。日本ではやられたことがあるのかどうかは存じておりません。

○小平リスクコミ官 ありがとうございます。クーパー先生、お願いします。

○クーパー博士 表示に関してですけれども、私のほうから一つ申し上げたいことがあります。安全性評価を考えますと、これは科学ベースの評価を考えますと、一般的なコンセンサスが世界ではあります。しかしながら、実際は管理はどうなるのかということになりますと、表示も含めてですけれども、これは国によって、また大陸によって大きく違うんです。私は表示の問題をCODEXでフォローしてきました。そして、GMフードに関しては非常に悲観的です。ここでは国際的にはたして合意なぞはできるのかと思ってしまいます。しかしながら、現実におきましては汚染があるわけです。GM食品の汚染です。これは微量のレベルの汚染かもしれません。ですから、こういった状況で、国によってこういったものをどう扱うかは違うんです。

私としましてはEFSAですけども、こちらは科学的な原則をリスク評価に行ないました。これがCODEXでなされたということであれば、これは重要な第一歩です。そして、先ほど検出限界を含めて、閾値というのがありましたけれども、国際的レベルで

どこまでであれば含めるのか含めないかという合意が必要です。低レベルのことに关しましてはCODEXがやっています。しかしながら、現実問題でどうすればいいのかという答えはありません。この問題に关しましては、毎週実は今扱っているんです。常に誰かが問題提起をするんです。出荷されたもので様々なところから来るものに関しまして、必ず微量であっても見つけるんです。ですから、これはどのようにして迅速に検出するのか、どうするのかということは議論になります。でも、この領域におきましては誰かがリーダーの役割を果たさなくてははいけません。

○小平リスクコミ官 ありがとうございます。リスク評価、さらに管理の面にもちょっと及んだかもしれませんが、他によろしいでしょうか。

○□□ □□と申します。今のお話と関連するんですが、ダイズも非常に多くのものが油として遺伝子組換えのものが行なわれています。これはわからないでしょうけども、除草剤等を大量に使用することができるからこそ、遺伝子組換えはされているというかたちになって、それはそれ自体としては、他のものもそうですけど、影響があるかないか。ないというかたちになっているんでしょうが。検出限界と言われましたけれども、日本で混入率約5%というようなかたちをよく言われているんですが、ヨーロッパでも同じようなかたちになっているかどうか。

それと、油の場合はほとんど遺伝子組換えされているのに、遺伝子組換えをしているということは生産者が表示しなくてよろしいということが、遺伝子組換えをやってない生産者の間との競争でよろしいかどうか、と思いますが。わざわざ遺伝子組換えを表示しなくてもいいという制度をつくって、本当によろしいでしょうか。お二方、とくにヨーロッパではダイズが遺伝子組換えのものがどのくらいまで混入されてもよろしいとされているのかどうか。それと食品生産者が表示をしなくてもよろしいのかどうかをお教え賜れば幸いです。

○小平リスクコミ官 ヨーロッパの実情について、今のことを、

○□□ ヨーロッパと日本と双方教えていただきたいということです。

○小平リスクコミ官 それでは最初に、先ほどクーパー先生の中にもあったと思いますが、ヨーロッパの遺伝子組換えが含まれている表示のパーセント、そのあたりのことをお願いいたします。

○クーパー博士 不可避な汚染物質があるわけですが。一つは0.9%で閾値になっているわけですが。なぜ0.9%なのかということをお聞きください。0.9%

んです。1%、2%、0.9%です。また、承認されました産物と、それから他のところにおきましては0.5%。なぜそれが0.5%なのかと聞かないでください。0.5%なんです。0%というのもあるわけです。ただ、これはムリだと思います。おそらくすぐにそれは証明されると思います。先ほど申し上げたように、このようないろいろな動きなどがありますので。

ですから、ヨーロッパというのはこのような問題が実務レベルであるわけです。どのようにそれが解決されるのかわかりません。おそらくよりトレランスと言いますよりは、閾値、耐性ということは安全性と関係があると思いますが、その言葉は使わないと思いますけれども。この閾値ということを申し上げたいと思いますが、国際的に合意できるような閾値というのを決めていかなければならないと思います。

○小平リスコミ官 リスクマネジメントの世界だという感じなんです、もうすこし澤田座長からコメントを……。

○澤田座長 今おっしゃられましたように、この話は完ぺきにリスク評価じゃなくて、リスクマネジメントの話なんですけども。私が答えられる範囲で申し上げますと、日本ではダイズは8割以上、今はたぶん9割ぐらいは輸入なっていて、日本で作っているのはノンGMOで、それはGMを使ってないと銘打てる商品にほとんど使われていると思います。あと残りが、要はGMを分別してないものは、かなり油に使われていると思います。先ほどお話がありましたように、油はかなり精製過程が入ってきますので、GM由来のタンパクはほとんど入ってきません。DNAのほうもPCRで大量にやれば、かすかにかかるとかどうかというレベルですので、安全性の問題から見ると、GMであろうと、ノンGMであろうと、タンパクの混入とかDNAの混入は問題になりません。

問題になるのは、むしろ油の組成ですけども、組成はきちんと調べてますので、それはGMであろうと、ノンGMであろうと、いちおう混ぜてもほとんど問題ないだろうと。そういうふうには安全性上からは問題ないと。

農家の問題で、日本の農家がそれで損するかどうかという、そういうご質問ですか、先ほどは？ 消費者……？

○□□ 消費者です。

○澤田座長 消費者の方は、油の場合には書いてありませんので、選択できないと思います。ですから、企業によってGMを使ってませんと言いたい企業はおそらくラベルに書いてある。書いてない場合は原料に混じっている可能性があるかと推測されます。

○小平リスコミ官 ありがとうございます。

〇〇〇 今の続きで、0.9%と0.5%という話があったんですが、日本でダイズの混入率0.9%とか、0.5%で、入ってくる時もこういうかたちで考えられてるかどうか、お教え賜れば幸いです。

〇澤田座長 これもリスクマネジメントの話なんですけども、日本でなぜ5%という数字が出たかという経緯がありまして、それはその数字を決めるときにIPハンドリングと申しまして、ノンGMとGMが同じサイロなり、コンベヤーでいろいろ移すときにどうしても混じってしまうのが不可避であって、それを考えると、20粒に1粒ぐらい、それが限界だろうという、そういう実務的なことから5%という数字が出てきたと、私は聞いております。それは実際上のことを考えて出てきた数字というふうに聞いています。

〇小平リスクコミ官 ありがとうございます。それではそろそろ時間になりましたが、先ほど手が上がっていましたが、手短によろしくお願いします。

〇〇〇 〇〇と申します。澤田先生が先ほど、日本では検知技術がないものについては表示しなくてもいいんだというようなことを言われたんですが、それはちょっと違うんじゃないかなというのが私の見解です。というのは、日本では生鮮食品に表示義務がございます。あれは検知はなかなかむずかしいし、できないものだけれども、それでも制度的には適用されているということです。

もう一つはクーパー先生にうかがいたいのですが、ヨーロッパではそういう点、例えば検知ができないものについては表示義務がないのか、あるのか。私はヨーロッパでは全部に表示義務があると思うんですが、それは必ずしも検知ができるということではないんじゃないかと思います。

〇小平リスクコミ官 ちょっと安全性の面から離れていますが。

〇〇〇 離れているからどうしようかなと思ったけれども、ちょっと澤田先生のお話が違うんじゃないかと思って。

〇澤田座長 一つは安全性は別途担保されておりまして、組換えかノンGMかは消費者の方々が選択する権利というのを考えまして、それに対応してやっているというのが農水省と厚労省のスタンスなわけです。だから、そういう意味で、検知できない場合に実質的に、自主的にラベルに全部入れられればいいんですけども、油とか、ケースバイケースでそういう技術的なことを考えると、非常にむずかしい場合もありますので、そ

こらへんをいろいろ考慮して、結果的に今のかたちに落ち着いているというふうに、私自身は解釈しておりますけど。ですから、書類上トレーサビリティというのがありまして、全部確保できれば、それは理論的には可能です。あとはその業者を信頼するか・しないかと、そういう問題になるかと思っておりますけども。

○小平リスクコミ官 クーパー先生のほうにもちょっと。表示の関係と、その裏腹の検知技術との関係でご質問あったかと思うんですけども、コメントできましたら、よろしくをお願いします。

○クーパー博士 ヨーロッパにおいては、検知が可能か否かというよりは、どちらかと言いますと、測定技術に関係あるわけです。例えば油というのはGMのマテリアルから出てきているわけでありまして。そして、もし検知できていなかったとしても、ソースがわかっているならば、遺伝子組換えであるということ、それを記述しなければならないと思います。

そしてIPとトレーサビリティと紙の上でのギャランティ、保証というのは大変に重要だと思えます。ブラジルにおいては非常におもしろいものを発見しました。すなわち、ノンGMをヨーロッパに対し輸入するというニッチを見つけたわけでありまして、おっしゃる通りだと思います。これは安全性というよりは、どちらかと言いますと文化的側面と、また消費者の知る権利ということと関連してくるものだと思います。

全体的な印象ですが、記述、また閾値の問題ですけども、これはヨーロッパにおいては少なくともネガティブに受け入れています。何か問題があるからこそ、こういった閾値が設定されているんだ。だからこそ記述の義務があるんだというふうに考えられていますリスク評価等々といったことについては十分な理解がされてない。すなわち、10年前の一時GM食品栽培禁止が尾をひいているようであります。ですから、遺伝子組換えのものが入っているか否かというのは、入っていたら入れなければならない。しかしながら、それは残念ながら悪い印象を与えてしまっているんで、まったく違ったものが少なくともヨーロッパでは見つかって、受け入れられればというふうに考えています。

○小平リスクコミ官 ありがとうございます。予定の時間になりましたので、ここで意見交換を終了させていただきたいと思えます。いま一度、壇上のクーパー博士、澤田座長に拍手をいただけたら大変ありがたいと思えます。

どうもありがとうございます。これで本日の意見交換会を終わらせていただきたいと思えます。円滑な進行に大変ご協力をいただきましてありがとうございました。お帰りの際にはアンケートにぜひご記入いただきまして、回収箱にお入れいただきたいと思えます。今日は長時間にわたりまして、どうもありがとうございました。気をつけてお

帰りください。

午後 5 時 閉会