

「遺伝子組換え食品(種子植物)等の安全性評価基準」案に対して寄せられた御意見等
(食品安全委員会ホームページに寄せられた御意見)

1. 「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」案について
(受け取り順)

2003/12/17, 09:46

遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーン 倉形正則氏

<意見>

当キャンペーンは、貴食品安全委員会による GM 食品安全審査基準策定に当たって、GM 食品に反対する立場の表明とともに、具体的には 10 項目の指摘をしております。そのうち組み換え体そのものの長期的な動物実験の実施や、組み換え前後における遺伝情報の変化全体を明らかとすることなどなど、貴委員会の評価基準案に盛り込まれていないことは、基本的な欠陥と認識します。

コーデックス委員会は、遺伝子組み換えによる「予測不可能な効果」の存在とそれへの対策を指摘しています。貴委員会評価基準案は、組み換えによる遺伝情報変化を、以前に比べ多少とも詳細に審査する努力の痕跡は認められますが、基本的には「意図的效果」及び「非意図的效果」のうちの「予測可能な効果」について言及したに過ぎないと言えます。

BSE 禍に代表される今日の食品をめぐる状況は、現時点での常識や科学的知見を越えた「予測不能」な危機を常に孕んでいます。BSE 禍を契機として誕生した貴委員会は、このことを活動の基本点とするべきです。

2003/12/26, 15:34

遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーン

<意見>

「遺伝子組換え食品 (種子植物) の安全性評価基準 (案)」については、今回の提案が、従来の基準に比べて、非意図的な変化に対する評価も入り、進んだ内容になっていることは評価いたします。しかし、基本的なところで多くの問題点を抱えており、けっして消費者が納得いくものにはなっていません。

次の 4 点に関して評価基準の見直しを求めます。

- 1、抗生物質耐性遺伝子の評価に関して、最大の問題点である耐性菌増大を防ぐための評価が入っていません。腸内細菌への移行試験などの評価を入れるべきです。
- 2、遺伝子組み換え技術は、予測不能な要因を持っており、予期せぬ危険性が現われる可能性があります。その点に関して、少なくとも、遺伝子組み換え食品そのものを用いた、長期・短期両面での動物実験を行うべきです。
- 3、アレルギー誘発性の評価に関しては、アレルギー性疾患そのものがまだよく分かっていない状態であり、未知の要素が多いのが現実です。臨床試験での評価を加えるべきです。
- 4、以上に加えて、これまで企業の知的所有権が壁になり、審議資料、審議そのもの、審議結果で、肝心な部分が公開されてきませんでした。非公開を前提にした申請は受けつけるべきではありません。以上 4 点の見直しを求めます。

2003/12/30, 16:09

名古屋大学理学部助手 河田昌東氏

<意見>

今回出された遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準案(以下、基準案と略記)は意図しない遺伝子組かえの影響や遺伝子組換えタンパク質の安全性だけでなく、遺伝子組換え技術そのもの由来するリスクなどを評価すべき、とする点で総論については評価すべき点もあるが、各論になると殆

どこれまでの安全性評価基準を踏襲しており、改善すべき点が多い。以下、個別の問題点について記す。

1) 抗生物質耐性遺伝子の使用は禁止すべきである

「基準案」では、既存の基準と同様、組換え体作出の手段としての「抗生物質耐性マーカー遺伝子」の使用を認めているが、この遺伝子の使用は認めるべきでない。そもそも、抗生物質耐性遺伝子利用は、手段であって目的でない。研究段階では抗生物質耐性遺伝子の排除も可能とする技術も既にあり、新たな認可に際しては抗生物質耐性遺伝子を包含する組換え体は認可すべきでない。その危険性は、既に WHO はじめ多くの研究者の指摘するとおり、この遺伝子が人間や動物体内の細菌に水平伝達し、抗生物質耐性菌の出現を促進するからである。特に動物飼料に関しては、飼料への抗生物質添加が日常的に行われており、動物の消化管が耐性菌の選択の場と化している恐れがある。また、栽培に際しても、この遺伝子を含む作物残渣から土壤細菌への抗生物質耐性遺伝子の伝達の可能性があり、一般環境への耐性菌蔓延の原因となる可能性がある。

2) 導入遺伝子のプロモーターとして、カリフラワー・モザイク・ウイルスの 35S プロモーター配列が利用されることが多いが、この使用に当っては、組換え体遺伝子の安定性に関し第 2 世代以降の各世代について、挿入遺伝子と宿主遺伝子の境界配列を含め、当該遺伝子の DNA の塩基配列の安定性データを開発企業に求めるべきである。そして、安全性の認可申請時と異なる DNA 配列が検出された時点で、改めてその安全性について再検討すべきである。この点については、ターミネーターとして利用される NOS3' 配列についても同じである。CaMV35S 配列は組換え後の宿主において突然変異のホットスポットとなる、という研究報告もあり、当初の組み換え体の DNA の構造が世代を経過した後も同等性が保たれる保証は無い。また、NOS3' のについても、これまで安全審査がすんだあとで新たなリーディング・フレームが見つかり、それによるリードスルー mRNA の検出などが見られる。これは、NOS3' のターミネーター機能に欠陥があることを示しており、予期しない新タンパク質の出現にもつながりかねない。この点については、新安全審査基準（案）が、組換え前のベクターと組換え体の両方で新たな ORF の無いことを求めているのは評価できる。

3) 組み換え体の成分分析における代替物利用の禁止

基準案では安全性評価にあたって、組換え体の成分分析の試料を「起源が異なるものの利用が必要となる場合もある」とし、「その際は・・・生化学的、構造的及び機能的に組換え体で生成されたものと同等であることが示されるべきである」として事実上これまでの安全性評価基準同様、代替物即ち宿主組換え体で作られた組換えタンパク質でなく、導入前のプラスミドにより大腸菌など細菌で作られた組換えタンパク質の分析で良しとされている。これは、組換え作物（食品）の安全性評価の最も基本的な根幹に関ることであって、こうした代替物の利用は認めるべきでない。プラスミドによる細菌内での遺伝子発現は、宿主内での発現と異なる場合があり、アミノ酸配列変更や生成後修飾などが代替物の分析では原理的に検出出来ないからである。これは組み換え体のアレルゲン性にも関る重要な問題であり、第一義的には「宿主から抽出精製した組換えタンパク質」の分析を義務化すべきである。この点に関し、組換えタンパク質の構造決定は全アミノ酸配列決定を求めるべきである。これまでは、N-末端からわずか 10 個から 15 個の配列のみ決定し、あとは DNA の塩基配列からの推定でよて良しとされていた。これでは、アミノ酸配列が不明なばかりでなく、糖鎖の結合の存否や結合部位は分からない。質量分析では分子量は分かるが、アミノ酸配列の乱れや糖鎖結合部位の違いなどアイソマーの区別はつかない。ましてこれまでのような電気泳動による分子量決定では 10 個程度のアミノ酸の増減は検知できない。こうした分析上の厳密さは、組換え体の同等性の定義に関する事項でありこれまでのやり方は根本的に変えなければならない。

5) 組換え遺伝子及びタンパク質の分解性について

これまで、組換えタンパク質、DNA の安定性は人工胃液、腸液を使った試験管内実験によって検証されていた。新基準（案）でも基本的にはこれを踏襲している。しかし、これは現実の人間や動物の消化管における消化過程を模擬したとはいえない。第一に、これまで人工消化液による分解試験では、被消化対象である組換えタンパク質、DNA は単独で試験管内に添加され、具体的には数 μ グラム～数十

μグラム/ml の薄い濃度での分解性がモニターされてきた。これは現実の胃腸管内での条件とは全く異なる。現実には組換えタンパク質、DNA は膨大な量の宿主その他の食品タンパク質、DNA などの狭雑物の混在があり、分解は大幅に妨害されている。筑波動物衛生試験所、国立食品総合試験所による最近の研究によっても、豚の胃腸内における害虫抵抗性タンパク質と DNA の分解は不完全であることが報告されている (Journal of Animal Science(2003)81, pp2546)。こうした分解性の悪さは、前述の抗生物質耐性菌出現や、アレルゲン性のリスクとも重なり、軽視できない問題である。従って、組換えタンパク質や DNA の分解性試験は、実際の動物や人間の胃腸内環境を模擬して行われるべきである。

6) アレルギー性の検定について

新基準(案)では、組換え体のアレルギー性について、これまで同様「既知アレルゲンとの構造相関性がないこと」としているが、具体的にアミノ酸配列が何個以上相同で無ければならないかが明確でない。これまでの安全性審査では、既知アレルゲンと組換えタンパク質のアミノ酸配列が 8 個以上相同であれば危険性がある、としてきたがこれは不完全なことが明らかになっている。ピーナツアレルゲンはアミノ酸 4~6 個で官能基(エピトープ)を形成しており、現在の 8 個の相同性のスクリーニングでは、危険な組換えタンパク質は大幅に漏れてしまう可能性がある。従って、今後は 6 個以上のアミノ酸配列の相同性をもとにスクリーニングし、残ったものについて IgE との交差反応など具体的な生化学的検査を義務付けるべきである。アレルゲン検査は、単にアミノ酸配列の相同性だけでは危険性が予期されず、タンパク質の立体構造がエピトープを形成している場合などはお手上げであることを謙虚に受け止め、保守的な安全基準を採用すべきである。

7) 動物実験の必要性

最後に、動物実験の義務化について述べる。新基準(案)では、DNA やタンパク質の個別の安全性の知見が得られない場合に限って動物実験を行うように求めているが、これは現行安全基準に照らしても後退である。組換えタンパク質のアレルギー性や DNA の安定性は大切な安全性の指標だが、こうした個別の分子の安全性評価では、予期できない危険性を十分に検出することは出来ない。動物実験は、個別の分子の安全性試験で不安がある場合にそれを補完するものではなく、個別の分子の安全性試験で見落とされる総合的な安全性の結果を知る手段と考えるべきである。予期しない新たな分子の存在は現在の方法では検出不能である。動物実験は現在未知の危険性も含めて総合的な評価が可能である。その際、これまでの 1ヶ月ばかりの飼育試験ではなく最低 3ヶ月以上の飼育を義務付ける必要がある。急性毒性だけでなく、発ガン性や慢性毒性、遺伝毒性などは 1ヶ月の飼育試験では分からない。

2004/01/05, 22:14

小野南海子氏

<意見>

これまで遺伝子組み換え食品と添加物の安全性は「組み換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」に基づき厚生労働省の薬事・食品衛生審議会で審査され、次々と承認されてきました。安全評価基準があまいこと、申請者の資料に頼った審査のありかたなどから、消費者の遺伝子組み換え食品に対する不安感は増大こそすれ払拭されてはいません。今回提案された食品安全委員会の専門調査会での審査基準でもまだ様々な疑問が残り、消費者の不安は解消しません。

1、抗生物質耐性遺伝子について

遺伝子組み換え食品で最も不安感をもたせるのは抗生物質耐性遺伝子です。基準案では「代謝物質が安全性に問題ないと判断できる合理的理由があること」とありますがとてもわかりにくい評価です。遺伝子組み換え食品を食べることによって、抗生物質耐性遺伝子が腸内細菌に移行し新たな耐性菌となる可能性も懸念されています。先日 12 月 19 日の意見交換会では専門調査会専門委員が「含有量が少なく問題ではない」と答えていました。ヒトの食態様は一律ではありませんし、病人や幼児にとってどう影響するかわかりません。消費者の不安を深刻にとらえて腸内細菌への移行試験も基準に盛り込んで下さい。

2、アレルギー誘発性について

アレルギーに関しては、これまでの物理化学的な処理及び既存のアレルゲンとの構造による評価だけでは不十分です。はじめから皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験を義務づけるべきです。アレルギー疾患は近年増加しています、そして何でおきるかわからないというのが現状ですから疑わしい原因物質は取り除く必要があります。

03年5月12日に衆議国会館内で、遺伝子組み換え食品いらないキャンペーンがウイルス抵抗性パパイアの認可に関して「オランダ国立農産物品質制御研究所のG・Aクレターらが『蛋白質のアミノ酸配列が6の並び以上でもアレルギー誘発性の可能性がある』という論文(BMCストラクチュアル・バイオロジー・02年12月)を出したが、パパイアの認可にこの論文を考慮に入れるか」という質問をいたしました。その際厚生労働省は「審査の資料にこの論文を入れて、あらゆる可能性をつぶしていく」と答えています。12月19日の意見交換会で、河田さんの「アミノ酸配列を8つでなく6つで見る必要がある」という意見に対して、専門委員からはハッキリした回答がありませんでした。あらゆる可能性をつぶすためにこの評価基準を盛り込むべきです。

コーデックスバイオ特別部会では、新しい科学的知見が出た場合には評価を見直すべきという指摘がありましたが、今回の基準案に新しい知見を反映させるべきです。

3、評価基準の見直しについて

本基準案には、安全性評価の考え方のなかに、技術の進歩にともなって必要に応じた見直しを行うとあります。これは、遺伝子組み換え技術そのものがまだ未熟だということを意味しています。コーデックスのバイオ部会でも議長は何度も「消費者は組み換え食品の不確実性が不安なのだ」と言っていました。

02年3月26日に行なわれた厚生労働省の食品衛生バイオ部会で、モンサント社から除草剤耐性大豆について「新たな2次転写物が発見された」という追加資料が出されました。部会では、モンサント社の「新たな蛋白質は検出されなかった」という資料に基づいて安全性を再確認しました。最初の安全性審査では、DNAは一コピーしか挿入されていないことをもって認可されたのですが、その後2度もDNAの断片が見つかったという報告があり、そのつど新たな蛋白質が作られていないとして追認されてきました。モンサント社は「検査技術の進展によって発見された」と言っていますが、このことは、将来、検査技術の発達によって、実は新たな蛋白質が発見されるという可能性を意味しています。こういったことが消費者の遺伝子組換え食品に対する不安感を高め、また安全性を審査し認可する厚生労働省に対する不信感を深めます。遺伝子組み換え食品いらないキャンペーンの「新たな2次転写物に対する新たな蛋白質が見つかった場合はどうしますか」とい問いに対して厚生労働省は「その場合この大豆は未審査となるため、市場から回収される」と明言しています。

このようなことが現実にかかる可能性があることに対して、「必要に応じた見直し」を審査基準の中に具体的に明記して下さい。

今回提案された基準案は遺伝子組み換え食品を科学的にリスク評価を行うための基準です。科学主義という一面的な見方で食品の安全性を評価するにすぎません。食品の安全性評価には社会、経済的評価も必要です。スターリンク事件は食品としての安全性が問われたばかりでなく、経済的被害も大きく、社会が混乱しました。遺伝子組み換え食品の社会的リスクを評価する機関が必要です。有用性、必要性も含めた社会的評価を行う場には消費者の参加が不可欠です。また、環境影響評価、農業への影響、知的所有権問題のリスク評価も必要です。

遺伝子組み換え食品の安全性評価に以上の評価を加えることを希望します。

2004/01/06, 15:25

NPO 法人日本子孫基金 国際部 遠藤諭子氏

<意見>

第1章第4の1に関して

安全性評価が可能とされる範囲として、「食経験のある宿主又は従来品種並びに食品（既存の宿主等）

との比較が可能である場合」としているが、「食経験のある宿主」や「従来品種並びに食品（既存の宿主等）」とは、「非遺伝子組換え」である旨を明記すべきである。（例えば、「遺伝子組換えでない、食経験のある宿主又は従来品種並びに食品（既存の宿主等）」との比較が可能である場合」など。）それを明記しなければ、遺伝子組換え食品と新たな遺伝子組換え食品を比較して、安全性を評価できると解釈できてしまう。

たとえ食経験があったとしても、遺伝子を組換えたものとの比較により、新たな遺伝子組換え食品の安全性を評価することはできないことが、コーデックス委員会の議論でも確認されている。また、2003年に同委員会で採択された「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」でも、比較対照物が当面は非遺伝子組換え体であると認識されていることが明記されている。

第1章第4の9、第2章第5の2（4）、第2章第6の2、第2章第6の3に関して

安全性評価の対象とする遺伝子組換え食品は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を含んでいてはいけないう旨を明記すべきである。また、最終食品のみならず、栽培中に抗生物質耐性マーカー遺伝子を含んでいたものについても、それらは抗生物質の不活化という健康被害をもたらす可能性があるため、安全性評価の対象としない旨を明記すべきである。

抗生物質耐性マーカー遺伝子が、植物や食品から腸内細菌やヒトの細胞に移る可能性を完全には否定できないことは、国際的にも周知の事実であり、コーデックス委員会の「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」にも明記されている。また、抗生物質耐性マーカー遺伝子を含んだ植物を環境中で栽培した場合、土壌などの微生物にこの耐性遺伝子に移る可能性は十分にあり、当該遺伝子組換え食品を食せずとも抗生物質の不活化という健康被害が起こる可能性が十分にある。この安全性評価基準では、食品として食した場合のみを想定しているが、環境を仲介しての健康被害についても考える必要があるのではないか。

よって、このような抗生物質耐性マーカーに伴う健康へのリスクを明記し、抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いない形質転換技術がすでに確立されているのであるから、それらを用いなければならないことを明記すべきである。そして、栽培前に抗生物質耐性マーカー遺伝子がはずれ、栽培中や食品中には抗生物質耐性マーカー遺伝子が含まれないものに関しては、産出された遺伝子産物について安全性評価を行うようにすべきである。

2004/01/06, 15:32

日本消費者連盟副代表運営委員 山浦康明氏

<意見>

2003年12月19日の食品安全委員会の意見交換会における意見に加えて以下の意見を付加いたします。

本安全性評価基準（起草委員案）は CODEX 原則ガイドラインおよび CODEX 植物ガイドライン（2003年7月総会にて採択）の成果を受けて作成され、厚生労働省の評価基準（2000年5月）を改善しようとするものである。しかし、次のような問題点があると思われる。

①本案第1章第3「対象となる食品及び目的」（2頁）において、「上市における環境、倫理、道徳、社会経済的事項」を対象としてはまずすことには反対する。消費者にとって遺伝子組み換え食品をめぐる不安は、個別の遺伝子組み換え食品の安全性の評価によって解消されるものではない。遺伝子組み換え技術はまだ、発展途上のものであり、遺伝子操作によってもたらされるあらゆる危険を考慮しなければならない。食品安全委員会がリスク評価を行うさいには、人に対する曝露評価、食品に含まれる化学物質や既存の遺伝子組み換え食品との相乗作用、遺伝子組み換え食品が環境放出された際の環境への影響などを動物実験を含め十分に行わなければならない。本案で対象として考えることが最善であるが、本案で対象としてはまずすのであれば、少なくとも各種の安全性評価をどの機関が行うのかを明記しなければならない。

②第1章第4「安全性評価の原則と基本的な考え方」（2頁）において、既存の食品の長期の食経験の例を引用して、遺伝子組み換え食品の安全性評価において個別成分の安全性評価を限定する考え方は論理のすり替えである。すなわち、既存の食品は人類の長期の人体実験ともいえる歴史の中で科学的評価の