

内閣府食品安全委員会事務局勧告広報課御中

平成 15 年 10 月 21 日
日本モンサント株式会社

「遺伝子組換え食品等の安全性評価基準の策定について」

「遺伝子組換え食品等の安全性評価基準案の策定について」の弊社の意見は以下の通りですので、宜しくご検討をお願いいたします。

1. 遺伝子組換え食品等の安全性評価は科学的な根拠に基づいた基準に従って行われるべきで、同時に、それは国際的に認められるものでなくてはならないと考えます。
2. 厚生労働省における組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性評価は、WHO/FAO や OECD における専門家会議でまとめられた国際的な提言に基づいて、国内の専門家による審議を経て作成された安全性審査基準で行われており、これまでの審査は科学的で国際的にも支持できるものであったと考えます。
3. 2003 年 7 月に開催された CODEX 総会において、CODEX 食品規格委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会が策定した遺伝子組換え食品等の安全性評価のための原則やガイドラインが採択されており、こうした国際評価基準との整合性はとられるべきと考えます。
4. 組換え体同士の掛け合わせ品種についての安全性審査に関しては、平成 13 年 2 月 2 日に開催された厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品衛生バイオテクノロジー部会組換え DNA 技術応用食品安全評価調査会において審議され、「安全性審査を終了したものについて、交配等する可能性が考えられることから、この安全性上の問題について検討を行ったところ、代謝経路が相互に影響し合わない限り、特に問題とはならない」と結論しており、この結論は 1995 年の WHO Workshop の報告書においても支持されています。「代謝経路が相互に影響し合わないもの」の例を挙げると、酵素活性を有しない Bt 蛋白質を発現する害虫抵抗性の組換え体同士の掛け合わせ品種、Bt 蛋白質を発現する組換え体と酵素蛋白質を発現する組換え体の掛け合わせ品種、発現する酵素蛋白質が異なる代謝経路に作用する組換え体の掛け合わせ品種などが該当すると考えます。厚生労働省はこのような組換え体同士の掛け合わせ品種について、これまで「後代交配種の取り扱い」に示した 3 つの要件(①獲得した形質が安定であること、②亜種間の交配でないこと、③利用部位、利用目的に変更がないこと)を適用して審査を行ってきましたが、今後もこのような審査基準の適用が望ましいと考えます。尚、「代謝経路が相互に影響し合うもの」として、酵素活性を有する蛋白質を発現して代謝経路を改変する形質を有する組換え体同士の掛け合わせ品種などが想定され、その代謝系に関わる栄養・構成成分等の分析データが必要となる場合もあると考えます。
5. 遺伝子組換え食品等の安全性審査が食品安全委員会に移行した 7 月以降、個別審査が全く停止した状態にあり、この状態が長引くと栽培国との間で新たな問題が生じる可能性が危惧されますので、この点には十分にご配慮くださるようお願いいたします。

以上

遺伝子改変方法

① プラスミドを用いる方法

(ア) フードグレードベクター

(イ) セルフクローニング

- i. (質問) セルフクローニングは組換え体なのか?
- ii. (意見) プロモーター配列等、構造遺伝子ではない DNA 断片を異種から持ち込んだ場合もセルフクローニングとして適応されても良いのではないか?

② 染色体を改変する方法

(ア) 染色体への遺伝子導入

- i. (質問) 導入された遺伝子が同一種由来ならセルフクローニングなのか?

(イ) 相同組換えによる遺伝子欠損

- i. 例：アシドーシス症の原因となる D-乳酸産生酵素遺伝子の欠損
- ii. (質問) 構造遺伝子を欠損させた菌株は組換え体として扱われるのか?
- iii. (意見) もし扱われるならば、消費者の利益になる菌株は組換え体の範囲から外してもらいたい。
- iv. (質問) 相同組換えにより得られた遺伝子欠損株を食品として用いる場合、「遺伝子組換え体を使用しています」という表示は必要なのか?

(ウ) 相同組換えによるアミノ酸置換

- i. (質問) アミノ酸置換により酵素活性が増強された微生物は組換え体として扱われるのか?

(質問)

以前はセルフクローニングでも遺伝子発現量に変化が起きれば、組換え体として扱われると記憶しているが、現在はセルフクローニングなら組換え体の範疇に入らないのか?

(要望)

遺伝子組換え技術を用いて取得した菌株のうち、組換え体として扱われる場合と組換え体の範疇から外れる場合を分かりやすく明記して欲しい。

遺伝子組み換え食品の安全性を判断するための基準案作成への意見

安田節子 (食政策センター ビジョン21代表・日本有機農業研究会理事)

1. 日本は遺伝子組み換え作物の世界最大の輸入国であり、消費者の不安は強い。安全性評価にあたってはまず「予防原則」に立ち、慎重な評価を行う姿勢を明記されたい。
2. そのためには広くリスク情報・新たな知見をいち早く収集する責務を明記し、重要とおもわれる知見については国の機関において追試を行うことができるシステムを構築すべき。(これまでは開発研究に偏っている)
3. 認可後の組み換え品種の再評価システム構築が必須。手順を明記すべき。
4. 安全性評価基準について

<組み換え作物>

- ① 挿入遺伝子が作るタンパク質のアレルギー性の有無

当該の「組み換え作物そのもの」でアレルギー性の有無をみるべき。

挿入遺伝子が作るタンパク質(当該作物のではなく、組み換え微生物につくらせたもので行っている)を人工胃液・腸液や加熱での分解をみるのでは正しくアレルギー性評価をしたことにならない。(アレルギー専門医、タンパク質10%くらい未分解で吸収)

- ② マーカーの「抗生物質耐性遺伝子」使用を認めないこと

(腸内微生物への移行リスク)

<組み換え微生物>

- ① 目的以外のタンパク質を発現させる可能性の有無

「意図しない転写産物が生じていた場合」は認可すべきではない

- ② 生産物について

不純物の含有量の増加の比較だけではなく、「不純物の成分」比較が重要

<組み換え種子植物の場合>

実質的同等の評価基準では認められないもの。特定の成分が(有意な量)あらたに付加されることを目的にしており、成分構成が従来とは異なるということ

(例: 高オレイン酸大豆、インシュリン生成イネなど)

これの評価は最低限、「長期の動物での給餌実験」、「ヒトでの臨床試験」などが不可欠。(環境影響では重大な問題があるがここではふれない)