

2003年10月24日

## 遺伝子組み換え食品等の安全審査基準案の策定についての意見

### 1. 食の安全への基本的な視点について

意見を述べる前に、遺伝子組換え食品（以下GM食品と略）に限らず今日の私達の食をめぐる状況を振り返りたいと思います。

環境ホルモンの氾濫、BSE禍の出現は、毒性概念を一変させました。今日の工業的な食品生産を根底から揺さぶっています。アレルギー性疾患の飛躍的増加、原因の特定しがたい疾患・異常の増加は、現在の食のシステムへ警鐘を鳴らし続けているものと理解しています。

食品の大量生産、遠距離輸送、食品加工の工業化・複雑化によって、食の画一化が進み、一方で原材料の無国籍化、不明化が進行しています。

これら全てが、各地の食文化によって担われてきた従来の食の唯一の安全システムを崩壊させています。地産地消、せめて主要食物の国産化が叫ばれる理由だと認識しています。

新規食品への厳密なチェック、事後の安全対策の確保等の予防原則の徹底が最低限必要とされています。

食品への遺伝子操作行為は、その偶然性・再現不能性により、技術として未完成であり、応用段階にはとても達してはいないものです。いったん自然界に加えられた生命操作の影響は、制御不能です。その明暗ともに人類が遭遇したことの無いものとなり得る可能性を秘めています。

社会全体も生命操作の新段階に直面して、その限度について合意水準は極めて曖昧なままです。

当キャンペーンは、以上の点でGM食品に疑問をもつ立場にあります。その前提を踏まえつつ、GM食品の安全審査基準についても意見を表明するところです。

### 2. 安全審査基準について

- ① GM食品そのものの毒性評価に関して短期・長期摂取の動物実験を実施すること
- ② アレルギー誘発性評価はデータベース検索等の既知アレルゲンとの比較に留まることなく、動物実験を実施すること。
- ③ 遺伝子組み換えを行う前と後での、遺伝情報、細胞の構成、宿主の生活史等の変化をすべてを把握、記述すること。
- ④ 上記①②③について、その試験は第三者機関が実施し、申請者の書類に頼った審査を回避すること。
- ⑤ 後交代配種は、新規食品として安全審査を行うこと。
- ⑥ GM動物にかかわる食品は当面禁止すること。
- ⑦ 申請の中身、審査の結果及び経過のすべては公開され、随時意見交換されるべきこと。それらへのア

クセスは、地域や時間的な制約を回避すること。特許申請中を名目にした非公開を回避し、原則公開とすること。

- ⑧ 3者機関による試験などの直接的な安全審査費用は申請者負担を原則とすること。
- ⑨ 審査基準変更時は、既に審査済みの品目についても遡って再審査を実施すること。
- ⑩ 流通後も安全性チェックを継続し、問題が生じた際には、疑わしい段階で回収、販売禁止の措置がとれるようにすること。

## 上記事項への補記

### ① GM食品そのものの毒性評価に関して短期・長期摂取試験を実施すること

現行のGM食品の安全審査基準は、遺伝子操作された作物・食品をもちいた、動物による短期・長期摂取試験を、義務化していません。

先頃基準化したコーデックスによる「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」においては、次のように規定しています。

『遺伝子組換えによる非意図的な影響は、次の2種類に分けることができる。「予測可能な」影響と「予期せぬ」影響である』（パラグラフ 16)

同基準は、非意図的影響の多くが「予測可能」としてしています。しかし、実際のGM作物を見れば、この「予期せぬ非意図的影響」が、次々と立ち現れています。モンサント社のラウンドアップレディ大豆40-3-2系統他で起きている一連の「予期せぬ」遺伝子配列の申請後の発見は、その典型といえるでしょう。

この「予期せぬ非意図的影響」をチェックするために、同ガイドラインは、以下の規定をしています。

『食品の特徴から徹底した安全性評価を実施するためにはデータが不十分であることが分かった場合は、丸ごとの食品を使用して、適切に計画された動物試験が必要とされる場合もある』（パラグラフ 11)

GM食品そのものの動物による遺伝毒性も含めた短期・長期試験を義務化することは、「予期せぬ非意図的影響」チェックのための必須の条件です。

### ② アレルギー誘発性評価はデータベース検索等の既知アレルゲンとの比較に留まることなく、動物実験を実施すること

アレルギー性疾患のメカニズム等がまだよく分かっていない現実をふまえ、さらに未知のタンパク質ができる可能性も否定できないことから、現行の安全審査の評価ではまったく不十分であり、動物実験を行う必要があります。

### ③ 遺伝子組み換えを行う前と後での、遺伝情報変化、成分変化、宿主の生活史等の変化をすべてを把握、記述すること

生物のそれぞれの生理を越えて行われる遺伝子組み換え、これがその生物種と周囲の環境全体にどのような変化を及ぼすのか、それらが食品の安全性にどのように影響するのかが、最も懸念されていることです。最低限でも組み換えによりその組み換え体にどのような変化が生じたかは、細大漏らさず把握される必要があります。

現行の厚生労働省による「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全審査基準」（以下、「GM食品安全審査基準」と略）は、以前に比べ組み換え前後の変化を詳細に記述するよう求めています。しかし、未だに抜け穴だらけの前後比較と言わざるを得ません。

「GM食品安全審査基準」中

「第5 挿入遺伝子及びその遺伝子産物に関する事項」の「6 安定性に関する事項」「7 コピー数に関する事項」「8 発現部位、発現時期及び及び発現量に関する事項」「10 オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の尾可能性に関する事項」は、挿入前後の遺伝情報変化について規定していますが、この項目はそれぞれに限定的な規定に留まっています。遺伝子組み換え前後の、遺伝情報の全ての変化が明らかにされることが必須です。

また組み換え前後の変化については、遺伝情報レベルに留まらずに記述される必要があります。現状での主要成分での曖昧な比較や、外見に表れた変化の曖昧な比較によって十分とするべきではありません。

④ 上記①②③についてはその要所の試験は、第三者機関が実施し、申請者の書類に頼った審査を回避すること

この間、食品をめぐるでも繰り返されているいくつもの企業ぐるみの犯罪行為を見ると、利害関係者による資料のみを判断根拠にすることは、重大な危険を孕むものです。

また、現行の申請に当たっては、申請者による後日の重大な内容変更、あるいは試験結果の恣意的な解釈などが起きています。

こうしたことを防ぐためにも、こと重要な試験については、申請者、開発者以外の第三者的な機関による試験の実施が必須です。

⑤ 後代交配種は、新規食品として安全審査を行うこと

当初、後代交配種は新規食品として扱うことになっていました。その規制がなし崩し的に緩和されたが、最初の方針に戻すべきです。米オハイオ州立大学、仏リール大学の研究で、組み換え種と野生種の交配で、野生種に想定外の変化が起きていますが、このような研究をふまえるべきです。

⑥ GM動物にかかわる食品は当面禁止すること

GM食品の範囲は当面、限定すべきであり、動物に関しては安全性に対する懸念が大きいため、当面禁止すべきです。

⑦ 申請の中身、審査の結果及び経過のすべては公開され、随時意見交換されるとともに、それらへのアクセスは、地域や時間的な制約を回避すること

また、特許申請中を名目にした非公開を回避し、原則公開とすること

「特許申請中」が非公開の口実になっている現実をふまえ、公開できないものは、申請すべきでなく、そのような原則を確立すべきです。

以上

遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーン(代表 天笠 啓祐)意見書提出と発言者 遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーン 事務局 名和雪子