

わくをはるかに越えた安全性評価を行ってきたものであり、それを既存の食品はすべての科学的安全性評価を行ってきたわけではない、と述べるのは間違っている。そして、新規食品である遺伝子組み換え食品においては、食経験がないことはもとより、自然界においては起こり得ない技術開発によってもたらされるものであることから、慎重な安全性評価が行われなければならないのである。本案の安全性評価の方法として用いている、実質的に同等な食品であれば安全である、との見方は一方的である。CODEX ガイドラインにおいても、実質的同等性の考え方は安全性評価の出発点にすぎず、その他の要素を十分に検討する必要が述べられている。

③「抗生物質耐性マーカー」(4頁)の使用が安易に是認されているのは問題である。CODEX 植物ガイドライン(パラグラフ55～58)においても抗生物質耐性マーカーの使用が危惧されている。現在、抗生物質耐性菌の蔓延なども心配されていることから、新たな形質転換技術の安全性確認までこの使用を凍結すべきである。

④「アレルギー誘発性」(5頁)での安全性評価は慎重に行われなければならない。アレルギー性疾患そのものがまだ未解明であり、未知の要素が多い。臨床試験での評価を加えるべきである。

⑤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、審議結果において、肝心な部分が公開されてきていない。非公開を前提とした申請は受け付けるべきではない。また食品安全委員会の安全性評価においては、申請データの書類上の審査で事足りりとするのではなく、必要に応じて自ら安全性評価実験を追試すべきである。そしてそのデータを公開し、市民によるチェックを受けるべきである。これがリスクコミュニケーションを実質化するものである。

2004/01/06, 16:52

独立行政法人農業生物資源研究所 田部井豊氏

<意見>

第1章 総則 第2 定義 1 組換え DNA 技術

意見:「セルフクローニング」及び「ナチュラルオカーレンス」が定義されていないが、これを定義すべきではないか。

理由:「セルフクローニング」及び「ナチュラルオカーレンス」が定義されていない理由については、意見陳述の際に「セルフクローニングであっても必ずしも安全であるとは限らない」ということで、明確な方針を決められないため Codex に従ったとのことでしたが、カルタヘナ議定書や他の国際的な規約に準じて定義していただきたいと思います。

第1章 総則

第4 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価の原則と基本的な考え方 3

意見:「付加されることが予想される全ての因子・・・」を「付加されることが予想される特性」とすべきではないか。

理由:「全ての因子」では評価の対象が不鮮明であり、また「全て」とすると遺伝子組換えの利用に反対する者から、全ての可能性が求められ、例えば「全塩基配列を明らかにする」等の攻撃の対象が作られることを懸念します。本安全性評価については、導入された遺伝子が産生する新規のタンパク質の安全性と、それに伴って想定される特性の変化について評価し、さらに、栄養成分等の評価を行うことで、予期せぬ変化等の評価できると理解できますので、ここでは少なくとも「全て」を削除すべきではないでしょうか。

第1章 総則

第4 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価の原則と基本的な考え方 6

意見:「安全性評価においては、必要に応じて、当該種子植物の食品としての利用部位以外についても考慮する・・・」とあるが、「安全性評価においては、当該種子植物の食品として利用される可能性がある部位について安全性評価を行う必要がある」とするべきではないか。

理由:当該種子植物の主たる食用部位でなくても、食用として利用される可能性がある場合には安全性評価を受けておく必要があると考えるためです。

第1章 総則

第4 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価の原則と基本的な考え方 8

意見：「試験に用いられる物質が、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。」を「・・・生成されたものと機能が同等であることが示されるべきである。」とするべきではないか。

理由：抗体などの機能性物質を生産させる遺伝子組換え植物等の評価において、抗体等を他の生物で産生し評価する場合が想定されます。しかし、抗体等のように糖鎖等の修飾を行う場合、全く同じものを同じ比率で作ることは極めて困難であり、基本的には同等の機能を持つ物質があれば評価の対象となり得ると考えるためです。

第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の安全性評価基準

第4 ベクターに関する事項 2 性質に関する事項

（3）既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

意見：「既知の有害なタンパク質を生産する塩基配列が含まれていないこと」を「既知の有害なタンパク質を生産する塩基配列が含まれていないが、若しくは有害なタンパク質を生産する塩基配列が含まれている場合には有害タンパク質を生産しないことが明らかであること」とするべきではないか。

理由：有害なタンパク質を生産する塩基配列を利用して、アンチセンス法やRNAi法によりアレルゲン等の有害物質を減少させた遺伝子組換え食品の開発も想定されるところであるが、原案通りであると、これらの手法の利用に道を閉ざすことになると思われるため。

第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の安全性評価基準

第5 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項

1 挿入DNAの供与体に関する事項 （2）安全性に関する事項

意見：「供与体に病原性又は毒素産生性があることが知られている場合、挿入DNA自身に毒素産生性がなく、挿入DNA由来のタンパク質に病原性がないことが明らかであること。」を「供与体に病原性又は毒素産生性があることが知られている場合、挿入DNA自身に毒素産生性がなく、挿入DNA由来のタンパク質に病原性がないことが明らかであること、若しくは挿入DNA自身に毒素産生性が知られていても、導入DNAを改変し、導入DNA由来のタンパク質に病原性がないように改変されていること」とすべきではないか。

理由：原案では、有害なタンパク質を生産する塩基配列を利用したアンチセンス法やRNAi法による開発に道を閉ざすことになると思われることと、有害なタンパク質を生産する遺伝子由来であっても、コードンの変更等により有害物質を生産しなければ安全性は担保されると思われるためです。

第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の安全性評価基準

第5 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項

5 構築された発現ベクターに関する事項 （2）

第6 組換え体に関する事項

（2）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可能性に関する事項

意見：「1つの遺伝子内に開始コドンとして働くATG塩基配列が複数存在しないこと」を削除すべきと思われる。

理由：この一文が残ることにより、alternative splicingを利用する道が閉ざされるためです。また、安全性については、1つの遺伝子から複数の転写産物ができるか否かが重要ではなく、産生されるタンパク質が明らかであり、その安全性が確認されることです。従って、「1つの遺伝子内に開始コドンとして働くATG塩基配列が複数存在しないこと、」を削除することにより、安全性評価の目的がより明らかになると思われる。

第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の安全性評価基準

第6 組換え体に関する事項

4 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギ－誘発性に関する事項 （5）

意見：「遺伝子産物（タンパク質）の IgE 結合能の検討」が明記されたことは、食品安全性評価において重要であり、支持いたします。

第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の安全性評価基準

第6 組換え体に関する事項

4 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギ－誘発性に関する事項 （5）

意見：「組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項 ・安定性を判断するに足る複数の後代世代において」とあるが、複数とはどのくらいの数を目途としているのか明らかにされたい。

理由：安全性評価試験を設計するうえで、懸かるコスト等を含めた実行性を考慮する際に必要となるためです。

2004/01/06, 18:21

NPO 法人 日本国際生命科学協会 バイオテクノロジー研究部会

<意見>

今回示されました安全性評価の考え方は非常にわかり易く整理されており、科学的にも支持できるものと考えます。ただ、以下に挙げた点に関しましては、国際的な評価基準である CODEX ガイドラインや、WHO が作成した報告書などを参考に再度ご検討下さいますようお願い致します。

1章、第4、3

「組換え DNA 技術によって種子植物に付加されることが予想される全ての因子について評価を行う。」
全ての因子を意図的影響と非意図的影響とする。全ての因子では表現が曖昧となります。

1章、第4、4

「従って、製造過程における加工条件及び食品成分の変化を示す情報も提供される必要がある。」

遺伝子組換え食品（種子植物）の成分に大きな変更がなければ、加工食品についての成分等の評価は不要です。

2章、第6、1、(2)

「1つの遺伝子内に開始コドンとして働く ATG 塩基配列が複数存在しないこと。」は削除願います。理由は、開始コドンとして働く ATG 塩基配列は1つであり、その他の ATG 塩基配列は開始コドンとしての機能は備えていません。このままの文章では、ATG 塩基配列が複数存在してはいけないように誤解されます。

(2) 亜種については、生物学的種概念として、「生殖的に他の種と隔離されておるもので、その種内では互いに交配できる自然集団の集まりである。」と定義されています。品種間で自由に交配が行われ、生殖隔離機構も存在しない場合は同一種とみなされ、亜種の関係ではありません。例えば、トウモロコシでは交雑するとデント種からフリント種ができることも珍しくありません (Erwin, A. T., Iowa State Coll. J. Sci. 16:481-485, 1942)。亜種の定義について明確にする必要があると考えます。

2004/01/06, 21:14

生協役員 近藤恵津子氏

<意見>

食品安全委員会が、あらためて遺伝子組み換え食品の安全性評価基準をつくると聞き、大変期待しておりました。コーデックスガイドラインに則って従来の厚生労働省基準が改善されている点は大いに評価しています。ただし、消費者の立場から、なお懸念される点があります。

・対象となる食品および目的ですが、研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳、社会経済に係る事項の審査をはずした点が疑問です。とくに環境と社会経済にかかる事項については、コーデック

スでも科学的検証という視点から対象外にされた項目ですが、安全性審査がされ食品として市場に出回るものについて、はずすことのできない評価のポイントだと考えます。

- ・原則と基本的な考え方の項(第1章第4)については、基本的に納得できません。現在摂取されている食品の長年の食経験や従来の育種に発生しうる非意図的に生じる変化を例に出して、遺伝子組み換え食品の安全性評価を論じるのは論理的でないと考えます。新しい技術による新しい食品については、予期せぬ効果も含めて慎重に評価されるべきです。「長期摂取の経験」のための人体実験はされたくないというのが消費者の思いです。

- ・抗生物質耐性マーカー遺伝子の使用について厳しい基準を求めます。この使用によって、体内に耐性菌ができることを懸念するためです。

- ・意見陳述の中に、発現ベクターのオープンリーディングフレームに関する事項と遺伝子産物が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項が不要との意見がありましたが、予期せぬ非意図的影響への懸念から、これについてはぜひ残していただきたいと考えます。