

<意見陳述人から頂いたご意見>

○安田 節子

1. 「遺伝子組み換え食品（種子植物）の安全性評価基準（案）」について

- ① 通常の育種における非意図な変化と組み換え作物の非意図的变化を同列に論じるべきではない。基本的に食品そのままの形で動物による毒性試験を項目にいれるべき。
- ② 原データの情報公開とピアレビューの実施
- ③ 当該組み換え植物を作出し、発現物質を抽出して試験すべき。
- ④ ベクターに伝達性がある場合、認めるべきではない。
- ⑤ 抗生物質耐性マーカーに人の治療用と共通の抗生物質の使用は認めるべきではない。
- ⑥ 遺伝子導入によって遺伝子配列の変化が生じていた場合には認めるべきではない。
- ⑦ 導入遺伝子の挿入によって破壊、分断された遺伝子の特定と影響評価が必要
- ⑧ 抗生物質代謝酵素の暴露と腸内微生物との関係だけでなく、抗生物質耐性遺伝子が腸内微生物に取り込まれる可能性の評価が必要
- ⑨ IgEとアレルギー症状は相関するが必ずしも並行するとは限らない。よって血清IgE結合能とあわせて皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データを求めるべき。
- ⑩ 宿主との有意な差異は同等性があるとは認められない。差があってもよい合理的理由とはどんなものか？

2. 「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（案）」について

①、②、③と従来品種との掛け合わせ、もしくは①同士の掛け合わせは、亜種レベル以上でなければ安全確認はいらぬという評価案だが、①同士の掛け合わせが安全とする合理的説明がない。

<意見陳述人から頂いたご意見>

○笠井 美恵子

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

発現ベクターについてオープンリーディングフレームの分析を行い、目的以外の蛋白質を発現する可能性が示唆された場合には当該タンパク質に安全性の問題がないと判断できる合理的理由を求めています(第5、5)、実際に挿入されたDNAについて分析すべき項目であり(第6、1)、発現ベクターについては不要と考えます。第6、3で、発現蛋白質が一日蛋白質摂取量の有意な量を占めている場合に安全性に問題がないと判断される合理的理由があること、とありますが、本情報は Codex のガイドラインでも求められておりません。一日蛋白質摂取量の有意な量を占めている場合にどのような安全性上の懸念があるとお考えなのかお示し下さい。加熱処理に対する酵素活性の変化は、導入タンパク質のアレルギー誘発性の可能性を評価する上で一つの指標となると考えますが{第6、4(3)}、免疫反応性(ポリクローナル抗体との結合性)の変化は、指標とはならないので不要と考えます。

2. 「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（案）」について

遺伝子組換え植物の安全性評価では、新たに挿入された遺伝子によって付与された遺伝子産物の安全性と、宿主に対して意図しない影響を与えていないことの両方を評価しています。さらに、厚生労働科学研究で、交配育種過程において遺伝子の突然変異が起こる可能性は、一度ゲノムに組み込まれた外来遺伝子と宿主中の内因性遺伝子で同等であることが示されています。①の遺伝子組換え植物の場合には、宿主の代謝経路に働きかけをしていないこと、すなわち構成成分に従来のものと変化がないことが安全性評価で示されているので、亜種レベル以上で交配が行われておらず、また摂取量等に変化がなければ、①x②及び①x③について、新たな安全性上の懸念が生じる可能性は、従来の交配育種と同等と考えます。①x②及び①x③について安全性確認を必要とするものから除外していた第2回委員会の起草案を支持致します。

○柏原 洋司

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

今回示された評価基準案は、これまでの厚生労働省における審査基準、ならびに CODEX で採択され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との整合性も十分に考慮されており、評価基準として科学的で国際的にも支持できるものと考えます。尚、評価基準案の第5の5(2)において、「最終的に構築された発現ベクターには、目的以外のオープンリーディングフレームが含まれていないこと。」とありますが、目的以外の意図しないオープンリーディングフレームの有無に関しては、実際に宿主に導入されたDNA配列に対して確認すべきことであり、そのことは第6の1(2)で評価基準として示されているので、第5の5(2)は遺伝子組換え植物の安全性評価において特に必要のない項目と考えられます。また、本評価基準策定に伴って、個別審査の停止が長期間に及ぶことがないように、再度、お願い致します。

2. 「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（案）」について

今回示された安全性評価の考え方は全体的によくまとめられていると思います。しかし、遺伝子組換え植物を3つに分類して、「①と②、①と③の掛け合わせ、②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、安全性の確認を必要とする」とされていますが、少なくとも①と②、①と③の掛け合わせに関しては、安全性の確認は必要とならないのではないかと考えます。なぜなら、遺伝子組換え植物の安全性評価基準案の第6の6にあるように、個々の遺伝子組換え植物において代謝経路への影響が評価されており、従って、代謝系に影響しない①と②や③の掛け合わせの場合、生じる影響は②や③の個別の評価結果に基づいて判断できると考えられるからです。加えて、②同士、③同士、および②と③の掛け合わせであっても、代謝経路に及ぼす影響が互いに独立している場合、安全性の確認は必要とならないと考えます。尚、この考え方の整理に伴って、個別審査の停止が長期間に及ぶことがないように、再度、お願い致します。

○河田 昌東

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

過去の基準と比べ一定の改善が見られ評価出来る。例えば組換えによる非意図的な変化による影響の評価の必要性を認めたこと、組換え DNA の生産物の安全性だけでなく、組換え DNA 技術そのものに起因する健康影響の評価も行うとした点、組み換え体の栽培様式変化に伴う残留農薬など間接的な影響評価の必要性を認めたことなどである。しかし、他方でますます安全性に対する懸念が広がっている「抗生物質耐性遺伝子の利用」に対しては従来と変わらず、この点はより厳しい規制を設けるべきである。基準案では抗生物質耐性遺伝子が作るタンパク質の量や消化安定性のみを問題にしているが、今問題にすべきは抗生物質耐性遺伝子の水平伝達による体内での耐性菌生成の危険性である。また、遺伝子産物の成分・構造分析の基準もあいまいである。今後登場が予想される、花粉症緩和米、ワクチン生産用作物など第 2 世代遺伝子組換え体についての安全性評価が欠落している。

2. 「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（案）」について

リスクレベルに応じた整理を行い分かりやすくなった。宿主の代謝に影響を与える可能性がある場合は安全評価が必要という考えは評価できる。しかし、実際にどんな代謝に影響があるかは代謝マップ上で理論的に推定し、特定の代謝産物の濃度を検出する以外方法はない。だが代謝マップでは考えられない変更がありうる。害虫抵抗性コーンでリグニン濃度が有意に（130～200%）上昇している例がある。たまたま危険物ではないが、こうした意図しない代謝変更にどう対応するかがあいまいである。GM 同士の交配種 DNA の安定性も親 GM 植物同様、6～7 世代までの安定性を確認すべきである。（案）では GM 遺伝子の不安定性がもっぱら欠損や発現抑制により無害化の方向に向かうがごとく述べられているが、発現抑制の原因である DNA のメチル化の特異性（遺伝子レベル）は必ずしも確認されておらず、他の宿主遺伝子の意図しない発現抑制や発現上昇もありうる。

○倉形 正則

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

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にすることなどなど、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「意図的効果」及び「非意図的効果」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。

また GM 作物の後代交配種の安全性評価の考え方についても、指摘している 3 分類自体、「意図的効果」に絞った希望的観測によるものに過ぎず、起こりうる危険性全体を網羅したものとは言えない点で不十分です。

○国部井 豊

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

- ・第 2 定義において「セルフクローニング」を明記すべきではないか
- ・Open reading frame に関して、同一遺伝子から Alternative splicing を利用して 2 種類のタンパク質を作らせる場合、目的のタンパク質ができている確認が重要であり、ため、「その確認にあたっては・・・複数存在しないこと」は削除すべきと考える。
- ・「安定性を判断するに足る複数の後代世代」の「複数」を明らかにしていただきたい。

2. 「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（案）」について

- ・(1) a) を種のレベル以上に変更
理由：亜種間の交雑により従来育種が行われていることや、亜種の分類には客観的な基準が存在しないため。
- ・2. (2) を削除
理由：①は代謝系に影響が無く代謝系に関して従来品種と同等と見なせる。従って、②や③と①との掛け合わせは、従来品種と②や③の掛け合わせと同じと見なせるため。

○山浦 康明

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

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。

- ・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」を対象からはずすことには反対である。
- ・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。食経験のない新規の食品については慎重な評価方法が求められる。
- ・「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。抗生物質耐性菌の悪影響、成長促進を妨げる事例があることなどを考慮し、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。
- ・「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。