

差出人: 遺伝子組換え食品の安全評価基準案についての御意見・情報
送信日時: 2004年3月10日水曜日 14:48
宛先: 遺伝子組換え食品の安全評価基準案についての御意見・情報
件名: WWW response

2004/03/10,14:47

Subject=「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」案について
01-Name=天笠啓祐

09-Opinion= 食品安全委員会

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(起草委員修正案)について

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」につづいて、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準案」が提起されました。

今回の提案が、以前の安全性評価の基準に比べて、コーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会での議論や指針を踏まえている点で、一步厳しくなっている点は評価できます。

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、カナマイシン耐性遺伝子がただちに安全上問題とならないと書かれていますが、その根拠はあいまいであり、今日の抗生物質耐性菌の拡大との関連について考慮すべきです。少なくとも、抗生物質耐性菌増大をもたらさないために、腸内細菌への移行評価を行う必要があります。

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。遺伝子組み換え微生物がもたらした予測できなかった事件の一つに、昭和電工のトリプトファン事件があります。予測できなかった不純物の生成が原因でした。この事件に関する評価を考慮すべきであり、少なくとも添加物そのものを用いた、長期・短期両面での動物実験を重視すべきです。

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。安全性評価については慎重の上にも慎重さが求められます。安全性評価では、臨床試験も加えた形にすべきです。

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。

以上の点の見直しを求めます。

差出人: 遺伝子組換え食品の安全評価基準案についての御意見・情報
送信日時: 2004年3月10日水曜日 15:08
宛先: 遺伝子組換え食品の安全評価基準案についての御意見・情報
件名: WWW response

2004/03/10,15:08

Subject=「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」案について
01-Name=北澤賢(合同酒精株式会社/酵素医薬品事業部)

09-Opinion=第1章、第3『対象となる添加物及び目的』で述べられている以下の文章において
……[原則として、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」、又は「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものは含まないものとする。]……
(質問1)「原則として」とあるが、この意味合いを教えてください。また、この意味の中に例外があれば、その例外に相当する事柄について教えてください。
(質問2)「同一の種に属する微生物のDNA」とあるが、DNAを宿主に導入する際に用いられた合成された制限酵素サイトやリンカーが最終的に残っている場合、その扱いあるいは考え方について教えてください。もちろん、それらサイトやリンカーが残っている事で新たな物質が生成される事も無く、他遺伝子への影響も無いことを前提としての質問です。 以上

差出人: 遺伝子組換え食品の安全評価基準案についての御意見・情報
送信日時: 2004年3月10日水曜日 16:26
宛先: 遺伝子組換え食品の安全評価基準案についての御意見・情報
件名: WWW response

2004/03/10,16:26

Subject=「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」案について
01-Name=食の安全・監視市民委員会 代表神山美智子

09-Opinion=
食品安全委員会 殿

2004年3月10日

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(起草委員修正案)についてのパブリックコメント

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準案」が提起され、今回の提案が、以前の安全性評価の基準に比べて、コーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会での議論や指針を踏まえて、一步厳しくなっている点は評価できます。

しかし、基本的なところで多くの問題点を抱えています。食の安全・監視市民委員会として、以下の点について評価基準の見直しを求めます。

記

1、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。遺伝子組み換え微生物がもたらした予測できなかった事件の一つに、昭和電工のトリプトファン事件があります。予測できなかった不純物の生成が原因でした。この事件に関する評価を考慮すべきであり、少なくとも添加物そのものを用いた、長期・短期両面での動物実験を重視すべきです。

2、抗生物質耐性遺伝子の評価に関して、カナマイシン耐性遺伝子がただちに安全上問題とならないと書かれていますが、その根拠はあいまいであり、今日の抗生物質耐性菌の拡大との関連について考慮すべきです。少なくとも、抗生物質耐性菌増大をもたらさないために、腸内細菌への移行評価を行う必要があります。

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。安全性評価については慎重の上にも慎重さが求められます。安全性評価では、臨床試験も加えた形にすべきです。

4、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そもそも受けつけるべきではありません。

以上

食の安全・監視市民委員会

代表 神山 美智子

差出人: 遺伝子組換え食品の安全評価基準案についての御意見・情報
送信日時: 2004年3月10日水曜日 16:35
宛先: 遺伝子組換え食品の安全評価基準案についての御意見・情報
件名: WWW response

2004/03/10,16:35

Subject=「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」案について
01-Name=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

09-Opinion=
食品安全委員会 殿

2004年3月10日

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(起草委員修正案)についてのパブリックコメント

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」は以前の安全性評価の基準に比べて、コーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会での議論や指針を踏まえて、一步厳しくなっている点は評価できる。

しかし、基本的なところで多くの問題点を抱えている。遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーンとして、以下の点について評価基準の見直しを求める。

記

- 1、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る。遺伝子組み換え微生物がもたらした予測できなかった事件の一つに、昭和電工のトリプトファン事件がある。予測できなかった不純物の生成が原因であった。この事件に関する評価を考慮すべきであり、少なくとも添加物そのものを用いた、長期・短期両面での動物実験をおこなうべきである。
- 2、抗生物質耐性遺伝子の評価に関して、カナマイシン耐性遺伝子がただちに安全上問題とならないと書かれているが、その根拠はあいまいであり、今日の抗生物質耐性菌の拡大との関連について考慮すべきである。少なくとも、抗生物質耐性菌増大をもたらさないために、腸内細菌への移行評価を行う必要がある。
- 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ある。安全性評価については慎重の上にも慎重さが求められる。安全性評価では、臨床試験も加えた形にすべきである。
- 4、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ない。非公開を前提にした申請を許すべきではない。

以上

コメント

2004年3月10日

食品安全委員会委員長 寺田雅昭殿

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」について

日本消費者連盟代表運営委員

富山洋子

2004年2月6日の食品安全委員会の第5回「遺伝子組換え食品等専門調査会」で公表された「遺伝子組み換え添加物の安全性評価指針（起草委員案）」は厚生労働省告示233号等に基づく通知（2000年5月）に対して、CODEX原則ガイドライン、CODEX微生物ガイドライン（2003年7月）等を参照して精緻化したものとはなっている。

しかし「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（2004年1月）と同様に、遺伝子組換え技術の利用を推進する立場からのものとなっており、今回の遺伝子組換え添加物は伝統的な食品製造に欠かせない酵母菌や乳酸菌などの細菌類などに対して新たな添加物の市場化をもたらすだけに慎重でなければならないが、以下のような問題点を含んでいると思料する。

1. 今回の（微生物由来の）添加物の安全性評価基準を策定するにあたっては、既存の食品製造にかかる技術への影響、今回の技術が環境に及ぼす影響などを度外視したまま、安全性評価を行うこと（第3「対象となる添加物及び目的」（2頁）、は問題である。カルタヘナ国内法は雑草類への交雑だけを対象とし、耕種作物を対象としないなど、現在の日本の法制度では環境への悪影響に対する対策は不十分である。今回の安全性評価基準においても環境、倫理、道徳、社会経済にかかる事項の審査も行うべきである。
2. 安全性評価の原則（第4）（2頁）において、デシジョンツリーの発想で評価を試みようとしている。すなわち「従来の添加物に新たに加えられる組換え体成分を中心とする」「動物性の酵素を製造するような場合には宿主と組換え体の比較を行う」とされる。しかし効率化をはかることが主要命題となるおそれがある。本文にもあるが「意図的に生産された有効成分の質的及び量的な変化に加えて、夾雑物等の非有効性成分の質的及び量的な変化、及び非意図的に混入するおそれのある新たな成分」について検討することを「考慮する」ではなく、必要条件とする必要がある。
3. 基本的な考え方（第4）（3頁）においては2で述べた観点から予防的な評価が必要であり、安全性の举证責任は申請事業者が負うべきである。
4. なお抗生物質耐性マーカー（カナマイシン耐性遺伝子等）の使用は「直ちに安全性上問題となるものではない」との評価には異論がある。新たな形質転換技術の開発まで使用は凍結すべきである。
5. 「食品安全委員会」と「遺伝子組換え食品等専門調査会」の審議にも問題がある。2004年1月種子植物の安全性評価基準の策定のさいもそうだったが今回の安全性評価基準をめぐる審議でも、各委員の意見が十分に述べられないまま、座長と一部の起草委員、事務局の案が最終案となるおそれがある。委員にはこの添加物に使用にさいして慎重な立場の者が存在することが審議に説得力を持たせるためにも必要であり、不安を抱いている消費者への配慮ともなる。このパブリックコメントを含め今回も形式的な手続きがまかり通るようであれば、食品安全委員会そのものに対する国民の信頼は得られないであろう。

総じて、今回の評価基準は専門調査会に差し戻し、市民の意見、全ての委員の意見を反映させるなど再検討する必要がある。

以上

連絡先：東京都新宿区早稲田町75日研ビル2階

日本消費者連盟 山浦康明

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の
安全性評価基準」案に関する意見書

貴委員会より公表された標記案について、意見を述べさせていただきます。安全性評価基準の作成に際し、以下の事項をご検討くださいますようお願いいたします。

1. 今回示された安全性評価基準案は、厚生労働省の安全性審査の法的義務化に関する食品等の規格基準及び 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が考慮されたものであり、科学的に裏付けられたものと支持します。
2. 社会的受容性の向上を推進するため、安全性評価基準で使用する用語に関しては、消費者の心理を十分意識し、適切なメッセージが伝わるよう配慮をお願いします。

安全性評価基準本文では、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物について、「遺伝子組換え添加物」と省略されています。「遺伝子組換え添加物」と省略されると、添加物が遺伝子組換え体であるとの誤解を生じます。消費者の心理を考えますと、添加物の安全性に関する不安を増幅する表現であると思われます。本文中の記載は長くなりますが、適切なメッセージが伝わるように配慮し「組換え DNA 技術（遺伝子組換え微生物）を利用して製造された添加物」をそのまま使うかあるいは短縮して「組換え DNA 技術応用添加物」（告示、生衛発第 825 号-1 で使用）等の省略形とされることを希望します。

以 上