



府食第497号

平成16年4月27日

食品安全委員会

委員長 寺田雅昭 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 早川 堯夫

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」について

遺伝子組換え食品等専門調査会で検討してきました「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」について、別添のとおり取りまとめましたので報告します。

(別添)

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方

1. 背景

遺伝子組換え技術を利用して製造された飼料（遺伝子組換え飼料）及び飼料添加物（遺伝子組換え飼料添加物）については、これまで農林水産省において、飼料安全法に基づき、有害畜産物の生産防止、家畜に被害が生じることによる畜産物の生産阻害の防止の観点から、安全性確認が行われてきたところであるが、このうち、遺伝子組換え飼料又は飼料添加物を家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの健康影響の評価については、平成15年7月1日以降、食品安全委員会において行われることとなった。

2. 基本的な考え方

一般的に、飼料に係る食品健康影響に関しては、当該飼料中に含まれる有害成分が、家畜への給餌を介して、肉、乳、卵等の畜産物中に移行したり、飼料中の成分が家畜の体内で代謝され有害物質に変換・蓄積される可能性等を考慮し、当該飼料及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

また、飼料添加物に係る食品健康影響に関しても、当該飼料添加物中に含まれる有害成分の肉、乳、卵等の畜産物中への移行等を考慮し、当該飼料添加物及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

このため、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、以下の考え方にに基づき、個別に対応することとする。

基本的に、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、遺伝子組換え食品や遺伝子組換え微生物を利用して製造される食品添加物と同様、既存の非組換え体由来の飼料あるいは飼料添加物を対照とし、新たに付け加わる可能性のある上記のようなリスクについて評価することが妥当と考えられる。

3. 安全性評価の方法

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価を行うに当たっては、

当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中に組換え体由来の新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、

当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、

当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性があるかどうかを考慮し、そのような可能性が想定される場合に、当該飼料若しくは飼料添加物に由来する畜産物を摂食することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性がないかどうかについて評価することとする。

(1) 上記 ~ に示される可能性がないと考えられる場合は、食品健康影響評価は必要ないが、基本的に、下記(a)(b)の場合を考慮した上で、個別に安全性評価の必要性についての判断を行うものとする。

(a) 一般的に、挿入された遺伝子若しくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておらず、また、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性、抗生物質耐性などの形質が付与されるものについてはのみならず、の可能性も考えにくいことから、当該飼料若しくは飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物には通常安全性上の新たな問題は生じないと考えられる。

(b) また、食品としての安全性評価が終了した遺伝子組換え食品については、当該遺伝子が作るタンパク質等の安全性が既に評価されていることから、その成分が家畜において有害物質に変換・蓄積されること等を疑う合理的理由がない限り、これを摂食した家畜由来の畜産物について安全上の問題はないと考えられる。なお、食品としての可食部以外の部分についても、家畜が摂食することを十分考慮し、必要な場合には、資料を求めるものとする。

(2) 上記 ~ のいずれかの可能性があると考えられる場合には、当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物に係る安全性評価が必要である。

この場合、基本的には、遺伝子組換え飼料については「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」、遺伝子組換え飼料添加物については「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」に準じて安全性評価を行うこととする。なお、個別事例に応じて、これらの評価基準に準じることが難しい場合があることも想定されるが、この場合には、必要な資料を求めた上で、総合的に安全性の評価を行うこととする。

(3) 組換え DNA 技術については、日々進歩しているものであり、本安全性評価の考え方に関しても、技術の進捗に伴って、必要に応じた見直しを行っていく

必要がある。

4 . その他

穀類等のように、遺伝子組換え飼料であって、かつ食品としても利用される可能性があるものについては、原則として、食品としての安全性評価も同時に行われるよう配慮することとする。

(参考1)

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」について

1. はじめに

遺伝子組換え食品の安全性審査については、厚生労働省が、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、個別に実施してきたが、平成15年7月1日以降、食品安全委員会が安全性審査を行うこととなった。

同年8月7日の食品安全委員会(第6回)において、遺伝子組換え食品等の安全性審査に関しては、まず、コーデックス委員会等の国際的な状況等も踏まえ、評価基準を策定すべきとの意見等が委員からあり、遺伝子組換え食品等専門調査会で検討されることとなった。

2. 遺伝子組換え食品等専門調査会での安全性評価基準案の作成について

15年10月3日に開催した遺伝子組換え食品等専門調査会(第1回)で、食品安全委員会での意見を受け、遺伝子組換え食品等の安全性審査基準を作成することが確認され、うち種子植物の作成を行うこととし、専門調査会委員の中から起草委員を選出した。

16年2月6日に開催した遺伝子組換え食品等専門調査会(第5回)において、起草委員が作成した「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」(起草委員案)の検討を行った。

2月27日に開催した遺伝子組換え食品等専門調査会(第7回)において、第5回調査会での専門調査会委員からの指摘をもとに起草委員において修正を行った「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」(起草委員修正案)の検討を行い、本専門調査会の成案として、食品安全委員会に報告されることとなった。

3月4日に開催された食品安全委員会(第35回)に成案を報告し、委員会の了承を得て、3月4日~3月31日の4週間、食品安全委員会ホームページを通じて国民から広く御意見・情報の聴取を行った。

4月21日に開催した遺伝子組換え食品等専門調査会(第11回)において、国民からの4通の御意見についてとりまとめを行い、本案については修正を行わずに食品安全委員会に報告することとなった。(いただいた御意見の概要、調査会回答については参考2のとおり。)

3. 審議経緯

平成15年8月7日 食品安全委員会(第6回)において、遺伝子組換え食品等の評価基準案を策定すべきとの意見。

10月3日 遺伝子組換え食品等専門調査会(第1回)

平成16年2月6日	遺伝子組換え食品等専門調査会(第5回)
2月27日	遺伝子組換え食品等専門調査会(第7回)
3月4日	食品安全委員会(第35回)
3月4日	
~3月31日	御意見・情報の募集
4月21日	遺伝子組換え食品等専門調査会(第11回)

(参考2)

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」案に関する御意見・情報の募集結果について(専門調査会回答)

- 1.実施期間 :平成16年3月4日～平成16年3月31日
- 2.提出方法 :インターネット、ファックス、郵送
- 3.提出状況 :4通
- 4.主なご意見等の概要及びそれに対する遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

御意見 情報の概要	専門調査会の回答
<p>3の(1)の(a)に、挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物に移行するということは報告されていない」との根拠から安全性に問題がないとの説明には納得がいかない。また、同項の害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性、抗生物質耐性などの形質が付与されているものについても同様の根拠から「新たな問題が生じない」としているが、抗生物質耐性についてミソバチの腸内細菌への移行が報道されており、遺伝子組換え飼料を食べた家畜への移動も否定しきれず、抗生物質の効かない病原菌の人体への影響についても不安である。従って有害物質の産生や畜産物中への移行や変換・蓄積の「可能性が考えにくい」という表現では説明不足であると思う。予防原則の立場から「その可能性がない」とされるまで「安全である」という評価は保留し、臨床実験などにより、より確実な安全性評価をお願いする。</p>	<p>考え方(案)の3(1)に示すとおり、「可能性がない」かどうかについて、(a)及び(b)の事項を考慮して、個別に安全性評価の必要性について判断することとしています。一般的に、摂取された飼料のタンパク質は、家畜の腸管内でアミノ酸レベルにまで分解されること、また、平成12年度より社団法人日本科学飼料協会で実施されたトウモロコシ、大豆の組換え飼料の家畜への給与試験において、いずれの遺伝子及び新たに産生したタンパク質も肉、乳等の畜産物中から検出されなかったと報告されていること等を踏まえ、通常安全性上の新たな問題は生じないと考えます。さらに、除草剤耐性遺伝子がミソバチの腸内細菌に移行したとの報道は承知していますが、科学的に審査された論文として公表されておらず、十分に検証されたデータとは言えないと考えます。また、消化性等を考慮に入れると、家畜が組換え飼料を摂取することで、家畜の腸内細菌あるいは哺乳類細胞等への組換え遺伝子の伝播が起こる確率はきわめて低く、このことが直ちに畜産物等、さらにはヒトに悪影響を与えるものではないと考えます。なお、本考え方においては、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性を確保する観点から、可能性について種々考慮した上で、個別に安全性評価を行うこととしています。</p>
<p>3の(1)の(b)に、「なお、食品としての可食部以外の部分についても、家畜が摂取することを十分考慮し、必要な場合には、資料を求めるものとする。」とあるが、食品としての安全性評価が終了した遺伝子組換え食品については、当該タンパク質の安全性評価は終了していることから、仮に食品としての可食部以外を家畜が摂取したとしても、家畜由来の畜産物について安全性上の問題はないと考えられる。また、食品としての可食部以外の部分を家畜が摂取した場合の家畜への安全性については、農林水産省の「組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性評価基準」に従って、審査・承認が行われている。資料を求めることが必要となるのは、どのような場合を想定しているのか。</p>	<p>遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準においては、基本的な考え方6で、「安全性の評価においては、当該種子植物の食品として利用される可能性がある部分について検討する」としています。このため、家畜が食品としての可食部以外を摂取する場合にはその安全性について、必要に応じて十分考慮することとしています。なお、食品安全委員会は、ヒトが当該畜産物を食べる場合の食品としての安全性という観点から必要な資料を求めることとなります。</p>
<p>3の(1)の(b)の、いったん食品として安全性評価を終了したのに関して「安全上の問題はない」という考え方は、食品と飼料のもつ基本的な違いを無視しているとしかいいようがない。家畜は作物をそのまま、大量に飼料として摂取するため、その影響は計り知れず大きい。手続は簡略化せず、全てのケースで動物実験を含む評価を求める。</p>	<p>食品としての安全性評価が終了した遺伝子組換え食品等については、当該遺伝子が作るタンパク質の安全性が既に評価されており、その成分が家畜において有害物質に変換・蓄積されることを疑う理由がない限り、これを摂食した家畜、またその畜産物について安全性上の問題はないと考えております。なお、家畜では食品としての可食部以外を摂取することも考慮し、必要とする場合には資料を求めることとしているほか、～のいずれかの可能性がある場合には、さらに必要な資料を求めるなどにより、適切かつ総合的に安全性評価を行えるものと考えています。</p>

<p>3の(3)の、組換えDNA技術の進捗にともなく安全性評価の見直しについては、消費者としても必要性を認めるが、見直しを行う場合は消費者の視点に立つことを基本にし、慎重に進めるよう要望いたします。</p>	<p>組換えDNA技術の進捗に伴い、安全性確保の観点から科学的かつ慎重に必要な応じた見直しを行っていきたく考えています。</p>
<p>遺伝子組換え技術については、除草剤耐性大豆では安全性審査後にDNA断片が見つかり、また、遺伝子組換えポテトを食したラットに異常が起こる等、予測不能なリスクを示唆する実験例が幾つもある。遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価については、予測可能な毒性の評価だけでなく、予測できない、未知の毒性の評価が必要である。特に、本「考え方」では、「新たに付け加わる可能性のあるリスクについて評価」することを基本としており、これでは予測できない未知の毒性を評価できない。ひとつひとつの飼料及び飼料添加物で動物実験などの評価が必要である。</p>	<p>遺伝子組換え食品等の評価に当たっては、これまでの経験上安全に食されてきた既存の食品と比較が可能なものについて、導入されたDNA(遺伝子)の性質またはそれが挿入されたゲノムにおける変化に基づき、新たな遺伝子を導入する前の種子植物(宿主)と導入後の種子植物(組換え体)の性質の変化について評価を行うことが国際的にも合意されており、本考え方でこれを採用しております。本考え方に沿って非意図的な影響の可能性も含めて適切に評価がなされると考えていますが、新たな知見が見つかった場合については、その都度、直ちに評価を行うこととしており、除草剤耐性大豆からDNA断片が見つかった際も、当時の厚生省において新たなタンパク質を生じていないことの確認などの適切な評価が行われたと承知しています。</p> <p>なお、ラットに遺伝子組換えポテトを食べさせた実験例については、組換え技術を用いて、あるレクチン遺伝子をじゃがいもに導入し、生のまま、または茹でてラットに食べさせた時に、免疫機能や腸管への影響が見られたというものです。この実験例については多くの不備が指摘されています。これらの影響はタンパク質不足のエサによるストレスや、じゃがいもの品種、エサの低消化性によることも考えられることから、結論は出せないとのコメントとともに、且つ実験の設計や分析についても不十分な点が多いという前提で、腸管系への影響に関する論文が医学専門誌「The Lancet」に掲載された経緯がありました。なお、レクチン(糖鎖結合タンパク)に関しては、その種類によっては何らかの生体影響がありうるということが十分に予測されるタンパク質です。このようなレクチンが導入された組換え植物の安全性評価が求められた場合には、委員会(調査会)としては、安全性に充分納得いくまで科学的データの提出等を求め、安全性上の懸念が残っているものを認めることはありません。</p>
<p>光技術による分光分析にかかわる研究開発をしているが、遺伝子組換え飼料等の安全性評価については、分析、解析の視点からも興味深く思う。科学的根拠に沿った新たな分析、解析技術が提供できる。</p>	<p>遺伝子組換え食品等の安全性を評価するに当たって、新たな分析、解析手法の開発等は重要であると認識しています。</p>