

「除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果についてのご意見・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17年2月3日～平成17年3月2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：1通
4. 主なご意見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

ご意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>・実質的同等性により免除されている「急性毒性試験・亜急性毒性試験・慢性毒性試験・生殖に関する試験・変異原性試験・癌原性試験・免疫毒性試験・腸管毒性試験・神経毒性試験・栄養試験等」があるが、これらの試験を免除することは組み換え体への風評被害を助長するものである。このグリホサート耐性ワタに問題があるからわざと都合の悪い試験を免除にしたのだと主張し、流布する者が発生することが想定される。特に除草剤グリホサート耐性の組み換え体に関しては消費者団体の中に非常に反発しているケースが見受けられ、いっそうこの作物にたいする誤解を助長する危険性がある。</p> <p>消費者に誤解を生まないためには、各種安全試験を突破することで実質的同等性を確認することが必要である。組み換え体との共存をするためには、研究者としては過剰に感じるかもしれないが、これらの試験をすべて行うことで、消費者にいらぬ誤解を与えないですむと考えられる。よって、これらの試験を追加的行った上での認可とすることが、混乱を生じさせない唯一の方法であると考えられる。</p>	<p>「実質的同等性の考え方」とは、組換え食品の安全性を評価するために、既存の食品を比較対象として用いることができるという考え方であり、コーデックス委員会等国際的にも認められています。</p> <p>「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」(以下、評価基準)においても、この考え方を踏まえ、第2章第1により、組換え食品と比較できる既存の食品があると判断された場合に、第2以下の各事項について、詳細な審査が行われることとなります。</p> <p>本調査会における、本品目「除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統」(以下、MON88913系統)の安全性評価においては、評価基準に基づき評価した結果、第2～6までの結果により安全性の知見が十分得られており、第7に掲げる試験を求める必要はないと判断されたものです。</p> <p>なお、本調査会としては、引き続き、審議結果案の公表や評価資料等の公開などにより、審査の公正性、透明性の確保に努め、消費者等の誤解を生じないように、リスクコミュニケーションを進めていきたいと考えております。</p>
<p>・組み換え体の実質的同等性を根拠にワタの安全評価をしているが、意図しない変化が起こっている可能性は排除できず、風評被害の防止の観点からも、同じ構成成分等の安全性についても試験を行うべきではないか。</p>	<p>本品目(MON88913系統)の安全性評価では、宿主に挿入された遺伝子の構造等から、意図しない有害タンパク質ができる可能性はないこと、また、ワタが本来含有しているゴシポール等の有害成分の分析結果から、既存のワタとその含有量等に大きな違いは生じていないこと等を確認しており、ヒトの健康に影響を及ぼすおそれはないと判断しています。</p> <p>また、この評価結果は、食品安全委員会のホーム</p>

	<p>ページ等により広く公開しており、引き続き、適切にリスクコミュニケーションを行っていきたいと考えています。</p>
<p>・組み換え体と非組み換え体に組み換えタンパク質以外に有意差が本当に無かったかどうかについて、第三者機関による追試実験で再現性をチェックすることが必要では。</p>	<p>本報告書(案)の第6の7「宿主との差異に関する事項」において、組換えにより新たに産生されたタンパク質以外の成分についても、分析等の結果を幅広く比較しており、MON 88913系統と非組換え商業ワタとの間に統計学的な有意差は認められませんでした。</p> <p>なお、専門調査会においては、申請者が実施した試験のデータ等について、その妥当性も含めて適切に評価しています。</p>
<p>・万が一報告書に相違があったり、実質的同等性の主張に反し意図しない変化が確認された場合、申請者が回収費用や賠償などを負うことを明記することが必須である。</p>	<p>調査会においては、厚生労働省や農林水産省から提出された評価資料について内容を詳細に確認し、科学的知見に基づき策定された「評価基準」に沿って、事実と相違がないように報告書(案)を作成するよう努めています。</p> <p>また、万が一、報告書に事実との相違があったり、も安全性に関わる新たな知見が明らかになったような場合には、食品安全委員会において、必要に応じて、再度、安全性評価を行うことになると考えます。</p> <p>なお、本品目の安全性評価(リスク評価)の観点からは、申請者の回収費用や賠償などについて、本報告書(案)に明記する必要はないと考えます。</p>
<p>・8ページのCP4 EPSPS タンパク質の摂取に関する記述で既知アレルゲンとの相同性がないことについての言及があるが、摂取でアレルギー反応が起こることが新たにわかった場合、直ちに栽培を中止し、改めて新たに安全試験を行うことを明記すべきだ。</p>	<p>ご指摘のように、仮にCP4 EPSPS タンパク質の摂取でアレルギー反応が起こるといようなことが、新たな科学的知見として明らかになった場合には、食品安全委員会において、必要に応じて、その科学的知見やその他必要な資料に基づき、再度、安全性評価を行うこととなると考えます。</p> <p>なお、この評価結果については、直ちにリスク管理を行う関係省庁等に連絡することとなりますので、管理機関において、適切かつ必要な措置が取られるものと考えます。</p>
<p>・統計的有意差が出なかった項目について、数値が明記されていなければ、評価のしようがない。実験データを公開し、第三者がデータについて正当に評価できようにする必要がある。</p>	<p>評価の結果問題がないと判断されましたので、統計処理の数値等の全てを本報告書(案)には記述していませんが、審査資料の概要等は、申請者の知的財産等の部分を除き、食品安全委員会において閲覧できます。</p>