

遺伝子組換え食品等調査会における検討の経過(委員の意見まとめ等)

【背景】

- 組換え DNA 技術を応用した食品又は添加物(以下「遺伝子組換え食品等」という。)については、平成 13 年 4 月から食品衛生法に基づき、安全性審査を経る必要があることが定められており、厚生労働省は、リスク管理機関として、内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、個別に安全性審査を行っている。
- この中には、自然の交配に極めて類似しているもの等、安全性審査を要する「遺伝子組換え食品等」に該当するかどうか自体が課題となってきたものがあり、こうした食品について、この 10 年間に知見が蓄積してきている。
- 一方、組換え DNA 技術の進歩などから、従来の概念では捉えきれない食品等が開発されつつある。
- これらの状況から、リスク管理を適正に行うため、当該調査会において、次のような課題について検討を行った。
 - ・ 遺伝子組換え食品等として安全性審査の対象となる具体的な範囲の明確化
 - ・ 安全性審査の対象に係る該当性の判断基準の明確化
- その際、「遺伝子組換え食品等の今後の課題」としては、特に、下述の 4 項目について議論が行われた。

【主な意見】

1. NBT(New Breeding Techniques)について

- NBT は、今後、動植物の広い分野について、さらに開発が進むと思われるため、非常に重要。ただし、今後、NBT による食品等について、どのようなものが作られるか分からないため、実際に、個別事例が出てきた段階で、事例毎に慎重に対応していくことが必要。
- NBT による食品等の取扱いについて、専門家の間でも一致した見解が得られていない段階で、実際の事例が出てくる可能性がある。そうした場合に、対応していくことが出来る仕組みが必要。
- 基本は食品の安全性を担保することであり、NBT による食品等として特別な対応をする以前に、「食品の安全」という面からの調査研究の結論等を踏まえた上での検討が必要。
- カルタヘナ・プロトコールでは、作出のために用いた「技術」ではなく、「遺伝子組換え生物体」について規定している。現状は、リスク管理の際に、NBT による食品等をプロダクト・ベースで考えるかプロセス・ベースで考えるかという議論が、諸外国においても続いている状況。
- また、その点について、国内でも学会等の見解が固まっていない。世界の議論の流れや国内の動き、リスク管理の実効性等を勘案しつつ、議論を進めることが必要。
- 現在、NBT については、急速に開発が進められている最中であり、あまりにも多様な手法が検討されている。拙速な議論を避けるためにも、先ずは、現状及び将来的な見通しについて十分な情報収集をした上で、検討を始めるべき。

【参考】

厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)にて「次世代バイオテクノロジー技術応用食品等の安全性確保に関する研究(平成 25~27 年度(予定))」を実施。

2. 遺伝子組換え添加物について

- 最近、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、セルフクローニングやナチュラルオカレンスにも該当し、同時に、「アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物(いわゆる高度精製品)」に該当するものがある。その場合、高度精製品として評価されることが多い。
- 何を基準に「高度精製」とするか、根本的な定義についての議論などが必要である。遺伝子組換え添加物全体の枠組みを考えつつ、時間を十分にかけて検討するべき。

3. セルフクローニング、ナチュラルオカレンスについて

- セルフクローニング、ナチュラルオカレンスは、今後、非常に大事な事案。ただし、全体を定義し、技術そのもので線引きするのは非常に困難。
- そのため、まずは、これまでの事例(*)を踏まえて明示が可能な部分については、明確な枠組みを作っていくことが必要。現行では、消費者や事業者等に理解しにくさ、曖昧さが残る。安全性上は問題がなく、手続き上違反となるような事例によって、消費者の不安や事業者の混乱が生じることから、食の安全を確保することを前提としつつ、可能な範囲で基準を示すべき。

(*)これまでの事例は、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の事案

- 微生物の組換えは比較的、設計した通りに起こるが、突然変異育種は相対的に不確定要素が大きい。食の安全を担保しつつ、これら両者のリスク管理は、科学的にもバランスが取れたものであるべき。
- 今後、NBT による動植物の出現など、微生物以外の植物等においてもセルフクローニング、ナチュラルオカレンスの事案が出てきた時に、どのような考え方で対応していくか、食の安全性担保を念頭に置きつつ、先を見据えた実質的に効果のある整理の仕方を検討することが必要。



これまでの事例を踏まえ、取扱い(案)を取りまとめた。

4. 代謝系に影響のない遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種について

- NBTによる食品等やセルフクローニング・ナチュラルオカレンスに係る議論は「遺伝子組換え生物体」への該当性とそのリスク管理手法が論点であったが、本項目は、「遺伝子組換え生物体」への該当性は明らかであり、そのリスク管理手法のみが論点である。
- 本項目への該当性については、食品安全委員会で実施される親品種のリスク評価における判断に基づき規定する。
- 代謝系に影響のない遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種は、相当数の事例が蓄積されてきたことから、これまでの事例を整理した上で審査の在り方について議論する。
- 本項目については、「遺伝子組換え生物体」であることから、開発状況を把握するためにも事業者からの報告を受ける仕組みを検討。



これまでの事例を踏まえ、取扱い(案)を取りまとめた。

【まとめ】

- 今後の課題として議論された上述4項目のうち、セルフクローニング・ナチュラルオカレンス及び代謝系に影響のない遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種について、これまでの事例を踏まえつつ、それぞれ安全性審査の対象となる範囲の明確化やその該当性の判断基準について検討の上、取扱い(案)を取りまとめた。