

「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」の運用についての意見書

厚生省生活衛生局長殿

平成9年9月9日

「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」 の運用についての意見書

社団法人農林水産先端技術産業振興センター
理事長 畑中 孝晴

組換え体の食品としての安全性の評価に関しましては、日頃多大の御指導ををいただき厚く御礼申し上げます。

当センターでは、研究プロジェクト、隔離圃場試験、パブリック・アクセプタンスの活動を通して、組換え体の研究開発、実用化の推進をはかって参りました。

この度、「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」の運用に関しまして、次のような意見をまとめましたので、この趣旨をご理解の上、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

はじめに

組換えDNA技術を用いて開発した農作物については、現在までにナタネ、ダイズ、トウモロコシなど15品種が厚生省の安全評価指針への適合が確認され、その生産物や加工品が日本市場で販売されている。

当センターの会員のなかには、組換え体の商品化を目指して開発を進めている企業が多く、当センターでは、研究プロジェクト、隔離圃場試験、パブリック・アクセプタンスの活動などを通して、組換え体の研究開発、実用化の推進をはかってきたところである。

最近、厚生省では「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全評価指針」により適合確認を行った品種の後代についても、商品化するためには個別に安全確認が必要であるとの考えを出されているとの報道があった。諸外国の後代の取扱いなどから判断して、ある品種が適合確認を受けた場合には、その品種を親として従来育種法により育成された後代の品種は、指針による適合確認は当然必要ないとの理解をしていたので、この判断に対しては驚くとともに危惧の念を抱いている。

後代の適合確認が必要か否かは、開発企業に取っては研究開発、商品開発を含め、事業の基本に係わる重大事であり、この問題に関する当センターの意見を次のように述べさせていただきます。

適合確認を受けた遺伝子組換え体の後代の取扱い

適合確認を受けた遺伝子組換え体を育種母本として、従来育種法により育成された品種は、挿入遺伝子の安定性が確認されているので、非組換え体品種間で従来育種法により育成された品種と同様の取扱いとし、組換え体としての適合確認をあらためて求める必要はないと考える。

1. 遺伝子組換え作物の開発と確認申請の現状

1) 遺伝子組換え作物の開発

組換え作物の開発は大きく分けると3つのステップから成り、第1ステップは組換え体の作成であり、第2ステップはこの組換え体を育種母本とする従来育種法による中間母本の育成であり、第3ステップは中間母本を親とする従来育種法による実用品種の完成である。ほとんどの実用性のある組換え品種はこの3ステップを経てできあがるものであり、第1ステップのみで実用的な品種ができることはきわめて稀である。

2) 厚生省への確認申請する育種世代

厚生省への確認申請は、第2あるいは第3ステップで行う場合が多い。例えば、固定品種が一般的であるダイズでは中間母本が申請材料とされ、ハイブリッド品種が一般的であるナタネやトウモロコシでは、組換え体から育成した系統を親品種として申請材料とするか、あるいは片親ないしは両親に組換え体を使ったハイブリッド品種そのものを申請材料とするかのいずれかである。

3) 商品となる世代

適合確認を受けた後、企業が商品として販売する世代は確認申請に提出した世代から数世代進んだ世代になることが多い。また、多くの作物の場合、気象、土壌条件の異なる多種多様な環境に適する多種類の品種が必要となるので、育種の第3ステップでは、組換え遺伝子をもつ中間母本と環境に適する多種類の品種と交配し、組換え遺伝子を受け継いでいる多数の新品種を育成することになる。

このように、通常、適合確認を受けた品種においても、交配による改良は継続して進められるものである。事実、適合確認を受けた品種を育成母本としてさらに進んだ品種育成に着手し、すでにダイズやトウモロコシでそれぞれ100以上の新品種を完成している企業もある。

2. 挿入遺伝子の安定性

1) 挿入遺伝子の安定性の確認

挿入遺伝子が安定的に発現しているか否かは、組換え品種を作る第2、第3ステップで開発者が細心の注意を払って調べている。また、交配によって後代に生じる変異の中も調査し、非組換え体品種間で従来育種法により育成された品種と同様であることを確認することにも努力を払っている。

さらに、挿入遺伝子の安定性に関しては、厚生省の「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」の提出資料「挿入遺伝子の安定性に関する資料」のなかで明示せねばならないものであり、「農林水産分野等における組換え体利用のための指針」の提出資料「目的遺伝子の存在状態及び発現の安定性」でも明示を求められており、両指針のなかで明確に確認されることになる。

2) 従来育種における挿入遺伝子の安定性

組換えにより挿入された遺伝子でもその後数世代にわたって安定的に遺伝していくことが確認された場合には、これを親とした交雑で生じる現象は、非組換え品種間の交雑で生じる現象と全く同じであり、育成される品種も従来育種法により育成された品種と全く同じ取り扱いができると言える。

おわりに

各企業は組換えDNA技術を応用し、多くの優れた作物の新品種を開発し、商品化しようと努力している。そして、商品化にあたってはその安全性を確保するために多くの努力を重ねてきている。

適合確認を受けた組換え体を親として、従来育種法により育成した個々の品種について、最初の組換え品種と同じ項目について確認申請を要求することは、食品としての安全性の評価確認にとって必要ではなく、また組換え体の後代の取り扱いについての国際的調和の点からも問題である。

組換えDNA技術は、多くの可能性を持つ優れた育種技術であり、この発展の道を閉ざすことのないよう、厚生省には特段の配慮をお願いする次第である。