

安全性未確認遺伝子組換え作物の 微量混入に関する再発防止策の推進

平成20年12月24日

農林水産省 消費・安全局

畜水産安全管理課

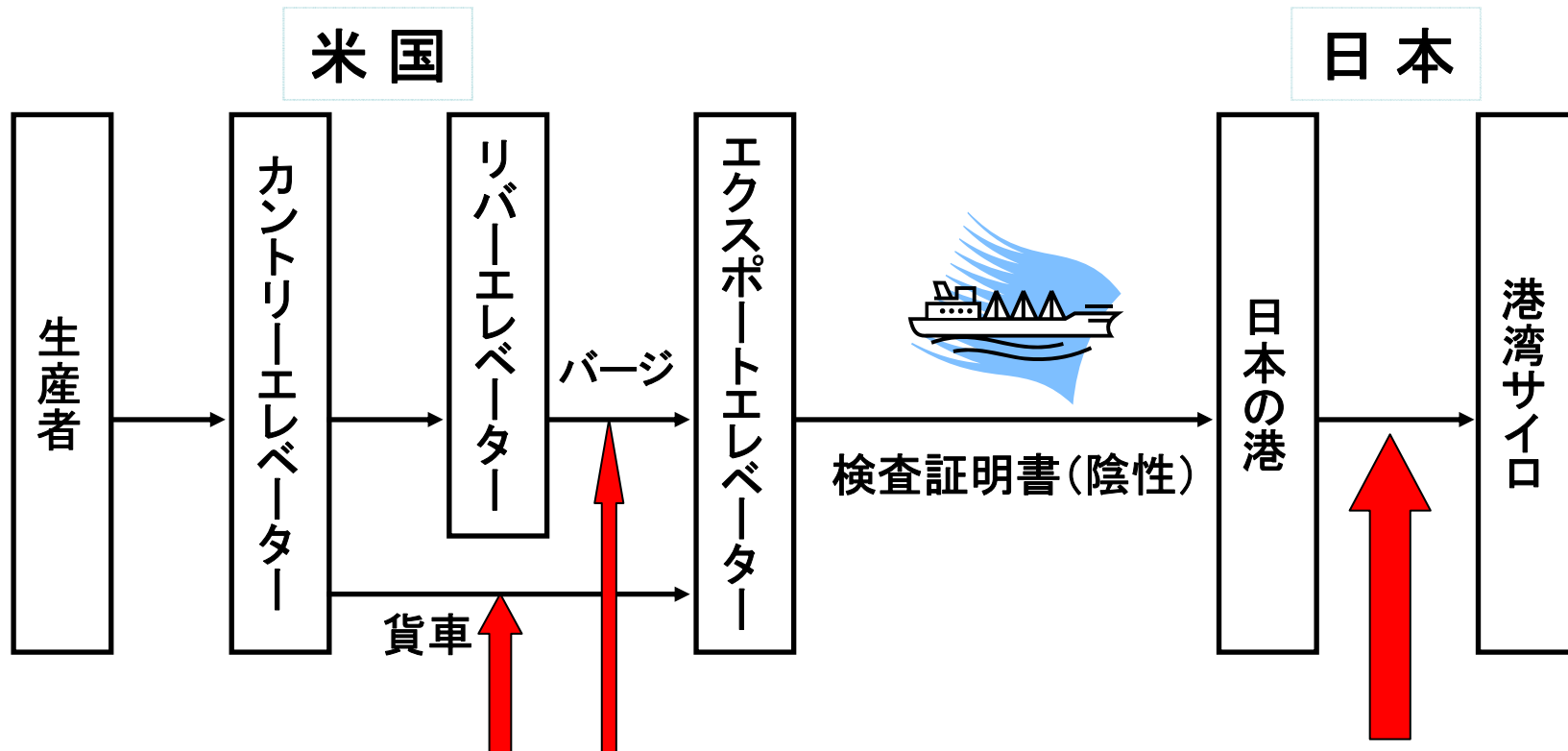
安全性未確認GM作物の微量混入の発生

1. 米国産トウモロコシについては、2000年にはスターリンク、2005年にはBt10の2つのイベントに関する微量混入が発生
2. 2008年2月にも、安全性未確認GMトウモロコシ「DAS59132」(以下、DAS32)が米国内で誤って栽培されていたとの報告
3. このDAS32の微量混入に関して、当省は米国政府及び開発企業であるダウ社に対して、然るべきリスク低減措置を要請

DAS32に関して講じられたリスク管理措置

- ◆ 過去の類似事例(Bt10)を参考にして、以下のリスク管理措置を実施
 1. ダウ社は、DAS32が混入している可能性のある2008年用種子を速やかに回収
 2. ダウ社と米国の輸出企業が協力し、船積み前検査を実施
 - ⇒ 12月12日までに15,316検体を検査、陽性は13(陽性率 0.08%)
 3. (独)農林水産消費安全技術センター(FAMIC)による水際検査も実施
 - ⇒ 12月18日までに34検体を検査、全て陰性

DAS32に関する検査の実施



米国における船積み前検査

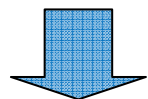
- ・ ISO17025認定検査機関によって船積み前検査を実施
- ・ DAS32が検出されない荷のみ、陰性証明書を添付して日本へ輸出

FAMICによる水際検査

- ・ 証明書あり ⇒ 抽出検査
- ・ 証明書なし ⇒ 原則として全船検査

ダウ社による再発防止策

◆ ダウ社及び米国政府によると、微量の花粉交雑が原因

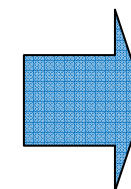
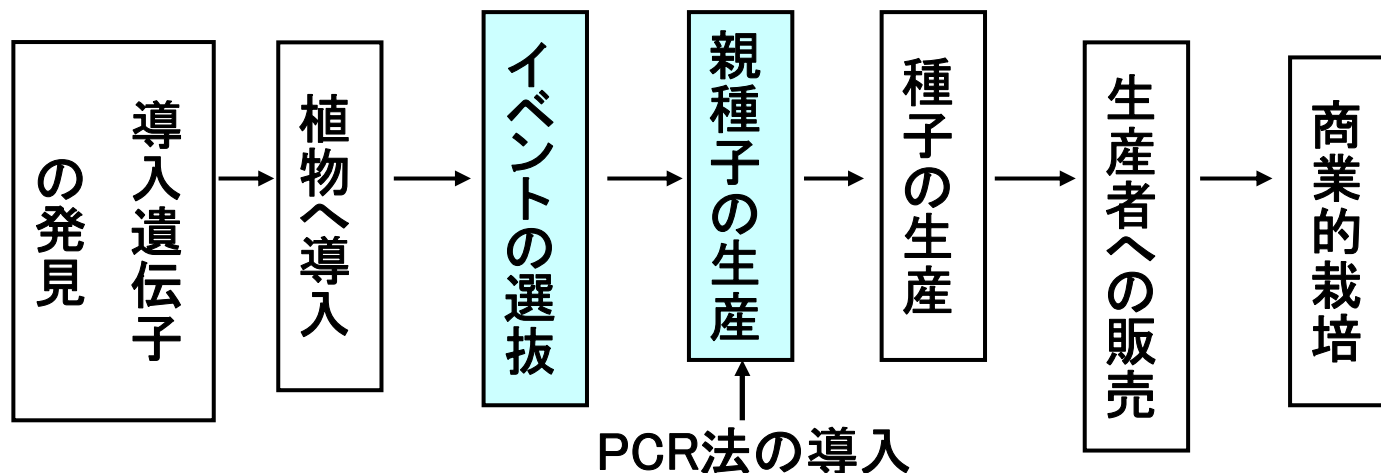


花粉飛散(移動)の可能性の抑制

- ・ほ場区画の出入等に関する作業手順の見直しと社内研修
- ・ほ場の区画設計の見直し

品質管理システム及び検査方法の見直し

- ・研究開発から商業用種子生産、販売に至る品質管理システム及び検査方法の見直し
- ・親種子生産における品質管理を強化するため、PCR法を導入



第三者機関による査察

再発防止策の推進に関する通知の発出

◆ バイテク業界各社が再発防止に関する取組みを着実に実践していくことを促すため、当省から通知「安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する再発防止策の構築等について」を日本における業界団体である「バイテク情報普及会」宛に発出

⇒ この通知を受け、バイテク情報普及会からは、会員であるバイテク各社が品質管理システムを整備していくこと等に関する意思の表明

バイオテック企業の再発防止への取り組み

- ◆ 業界団体であるBIOが新たに品質管理プログラムを作成し、会員各社が取り組みを開始

(品質管理プログラムの目標)

- ライフサイクル全ての過程で、遺伝子組換え製品の品質を保つ
- 各国の規制を完全に遵守する
- 円滑な流通を促進し、貿易上の混乱を回避する

(※) BIO (Biotechnology Industry Organization)

農業、医薬品、環境分野等のバイオテック企業1,150社からなる世界最大のバイオテクノロジー業界団体

(参考) 品質管理プログラムの内容

- ◆ 対象: 研究開発から販売終了までの全てのライフサイクル
 - ◆ 指針: 品質管理、ほ場試験、事故対応等の指針を作成
 - ◆ 査察: 各社は、第三者機関による査察を受け、その結果はBIOのウェブサイト上で公表
 - ◆ 主体: 会員企業だけでなく学術機関や種苗生産者に対してもプログラムの実践を奨励
- ⇒ バイテク企業各社は、2008年中に米国内でプログラムの実践を開始、2009年から米国以外でも順次開始

輸出入企業による危機管理の強化

- ◆ 安全上の問題が発生した際、輸出入企業の果たす役割は極めて大きい
 - ◆ DAS32混入事案に関して、JFTA(飼料輸出入協議会)とNAEGA(北米穀物輸出協会)は、以下を基本ルールとして船積み前検査を実施
 - DAS32が検出された荷は、日本へ輸出しない
 - 検出されなかった荷には、陰性証明書を添付
- ⇒ 両団体は、今後も同様な事案が発生した場合に備えて、船積み前検査の迅速な実施に関するアクションプランを作成