

遺伝子組換え飼料の リスク管理措置について



農林水産省 消費・安全局
畜水産安全管理課

目 的

輸入飼料に安全性未確認
の遺伝子組換え体が混入



どう対処？

2

内 容

1. 遺伝子組換え飼料の安全性確保の仕組み
2. Bt10の事例の経緯と問題点
3. 遺伝子組換え飼料のリスク管理措置

3

遺伝子組換え飼料の 安全性確保の仕組み

4

遺伝子組換え体の安全性確保

- **食品**として利用する場合の安全性確保
→ **食品衛生法**
- **飼料**として利用する場合の安全性確保
→ **飼料安全法**

5

なぜ遺伝子組換え飼料を管理するのか

飼料としての使用の経験が少ない



家畜が食べて安全か
人が畜産物を食べて安全か



評価・管理が必要

遺伝子組換え農作物に関する規制の経緯

- 平成 3 年 安全性確認を指導 (食品)
- 平成 8 年 安全性確認を指導 (飼料)
- 平成 13 年 安全性確認を法的義務付け (食品)
- 平成 15 年 安全性確認を法的義務付け (飼料)
コーデックス委員会: リスク分析に関する原則及び評価ガイドラインを採択 (食品)
- 平成 17 年 安全性未確認の遺伝子組換えトウモロコシ・Bt10の混入が判明

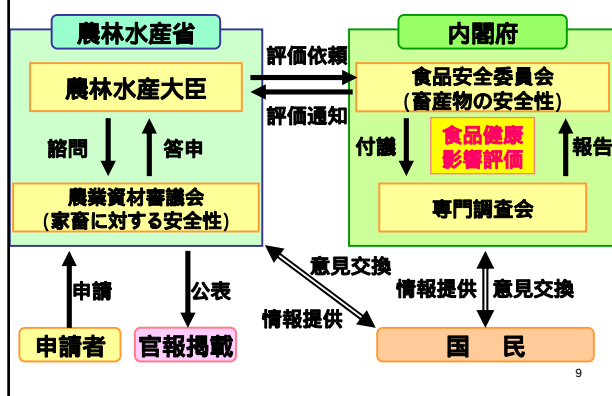
飼料安全法に基づく遺伝子組換え飼料についての規制

- 平成 15 年 省令改正
 - ・安全性確認の義務付け
 - ・許容基準の設定 (適用例: スターリンク)

対 象	基 準
我が国と同等以上の水準の安全性に関する審査の制度を有すると認められる外国政府の審査により安全性が確認されている飼料	1%以下

8

飼料としての安全性の確保 (飼料安全法)



9

遺伝子組換え飼料の安全性評価

既存の飼料と遺伝子組換え飼料を比較

- ・飼料としての使用経験があるか
- ・栄養成分その他の成分の変化はあるか 等

チェックのポイント

- ・遺伝子の機能、発現状況等
- ・新しくできたタンパク質が家畜に有害かどうか
- ・タンパク質がそのまま家畜の体内に取り込まれるかどうか
- ・新しくできたタンパク質が家畜体内で有害物質に変わるかどうか 等

Bt10の事例の経緯と問題点

11

Bt10 トウモロコシとは

- 2001～2004年に**米国**で誤って作付け
 - 作付け面積全体の**0.01%**
- 食品及び飼料としての**安全性未確認**
- **米国政府**: 微量混入したトウモロコシの**回収を求めず**
- **EU**: 米国からの飼料原料に、**Bt10陰性証明書**の添付を義務付け
- **欧州食品安全局(EFSA)**: 意図せざる混入によるヒトや家畜の**安全性への問題は考えにくい**

Bt10の事例の経緯

- 17.3.22 米国から、Bt10が栽培されたことの連絡
日本から米国等に詳細情報の提供等要請
- 17.3.23 Bt10流通の事実をプレスリリース
- 17.4.20 分析法の入手
- 17.4.27 標準サンプルを入手、分析法の検証を開始
- 17.5.26 我が国での検査開始
- 17.6. 1 輸入トウモロコシからBt10を検出、全船の
検査を開始
- 17.6. 9 輸出前の検査及び陰性証明書の添付を指
導

Bt10の事例の経緯

- 17.6.13 農業資材審議会へBt10の安全性確認及び
許容基準設定を諮問
- 17.6.28 食品安全委員会へ同様の評価依頼
- 17.8.31 米国産飼料用とうもろこしの輸入時の届出
を法的に義務付けるとともに、届出に際して
米国で検査し陰性であったことの証明書の
添付を指導
- 17.9.21 Bt10の鶏への給与試験を開始
- 18.6.15 食品安全委員会による評価が終了
- 18.8.31 農業資材審議会による答申

Bt10評価上の問題点

- ・ シンジェンタ社が商品化を予定した品種ではな
かった
- ↓
- ・ 安全性評価に必要なデータは準備されてい
なかった

15

遺伝子組換え体の給与試験

Bt10を70%配合した飼料と、遺伝子組換
え体でないトウモロコシを同じだけ配合した
飼料を、採卵鶏に4週間給与

↓

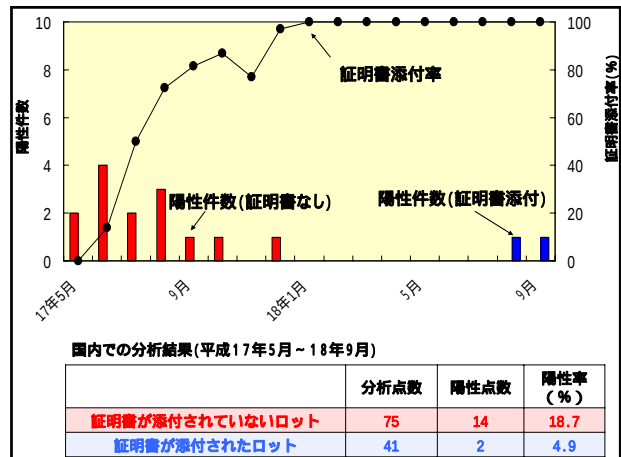
- ・ 両方の区の間で、鶏の健康状態や生化学
検査結果等に差は生じなかった。
- ・ 鶏の体や卵に、挿入された遺伝子やこれ
により作られるたん白質の移行は認められ
なかった。

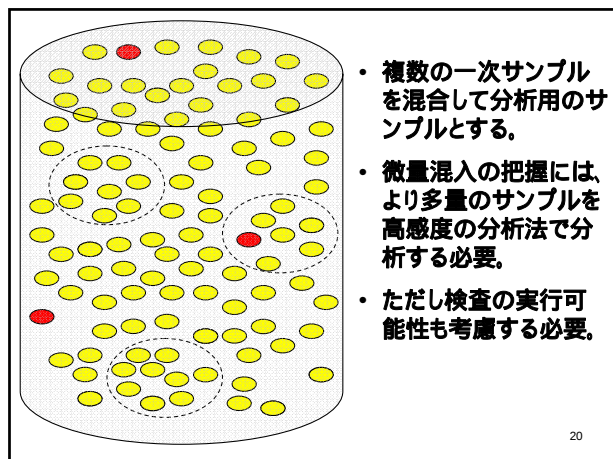
Bt10の食品健康影響評価の結果(本年6月15日)

- ・ ヒトに対する安全性は現時点では判断できない
- ・ 安全性についての評価結果を参考としながら、リスク
管理機関において適切な管理措置を講じるべき

Bt10の農業資材審議会の審議結果(同8月31日)

- ・ 家畜に対する安全性について完全な評価はできない
が、意図せざる混入から家畜に悪影響が生じるとは考
えにくい
- ・ Bt10を「安全性の確認された遺伝子組換え体」とする
ことはできない
- ・ 安全性の確認ができないこと、現時点で飼料の需給
上の問題も考えにくいことから、許容基準を設定する
ことは適当でない



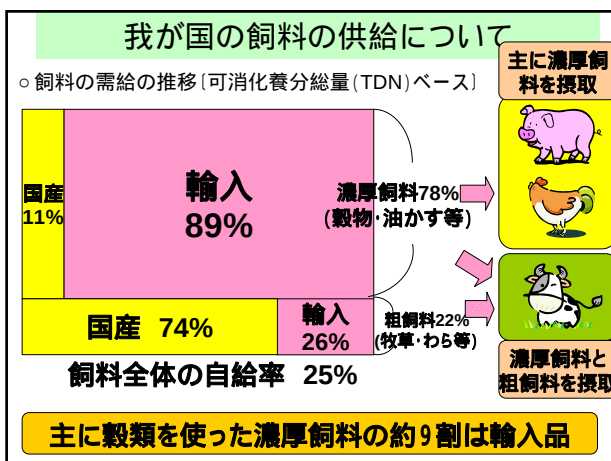


遺伝子組換え体の混入率が異なる母集団から抽出したサンプルの分析の結果、陰性となる確率

母集団中のBt10混入率(%)	サンプルが陰性となる確率(%)
1	0.00001
0.3	0.82
0.1	20
0.03	62
0.01	85

注) 1,600粒のサンプル(トウモロコシでは500グラムに相当)に対して、1粒/1,600粒の混入を検出できる感度の分析法を適用した場合について計算した。

遺伝子組換え飼料のリスク管理措置



遺伝子組換え飼料のリスク管理の難しさ(その1)

- 予め安全性を確認してから市場流通させるべきである。しかし、もし安全性未確認のものが一度逸出すれば、排除が困難。
- 安全性未確認の遺伝子組換え体が混入した飼料は輸入すべきではない。しかし、大部分の飼料を海外に依存する中で、安全性未確認組換え体の混入の可能性がある飼料の輸入を全て禁止すれば、国内での畜産物の供給が大幅に減少。
- 混入が確認された組換え体についてリスク評価が必要。しかし、放棄された品種等では、評価に必要なデータが準備されていないことが多い。

遺伝子組換え飼料のリスク管理の難しさ (その2)

- 安全性未確認の遺伝子組換え体の**混入が確認された飼料は適正に処分**すべき。しかし、一度輸入された飼料を**処分するには多くの経費を要する**。
- 安全性未確認の**組換え体を給与し生産された畜産物が輸入される可能性**があるが、分析による**確認ができず、規制できない**。
- 微量混入については、**分析の結果がサンプリングの方法や検出限界に左右されてしまうため**、混入したロットの**100%の排除は困難**。

安全性未確認の組換え体について安全・安心を確保するためのリスク管理のベクトル

