

TPP-1SDSの問題 遺伝子組換え食品添加物を例にして

鈴鹿医療科学大学薬学部客員教授 中村 幹雄

2016年12月6日、参議院環太平洋パートナーシップ協定等に関する特別委員会（TPP特別委員会）の参考人質疑で、遺伝子組換え食品添加物を例にとって説明した。尚、ゲノム編集などの新技術も登場している今日の遺伝子組換え技術については、「遺伝子組換え技術を使用したかどうかではなく、個々の事案に応じた安全性の判断が科学的になされるべき」との立場である。

1 食品衛生法違反事例

本年（2016年）9月16日、厚生労働省（以下、厚労省）は、「食品衛生法第11条第1項に基づく「組換えDNA技術応用食品及び食品添加物の安全性審査の手続き」第3条に定める安全性審査を経ていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物を製造工程に使用した植物性原料油脂が確認されたことから、当該油脂の輸入者に対し、輸入・販売のとりやめ等を指示するとともに、当該添加物の製造者には、安全性審査のために必要なデータの提出等を指示しました。」とのニュースリリースを行った。油脂の製造者はCargill Ltd.、輸入者は株式会社カーギルジャパンと三菱商事株式会社、添加物である酵素の販売者はNovozymes A/SとDSM Food Specialities USAとされている。日本が輸入した米国産の油脂の製造に、ヨーロッパで開発された遺伝子組換え酵素が使用されたわけで、グローバルに物と知財が動く典型的な例である。

5年前の平成23年12月5日、韓国CJ社のインドネシア工場で生産された調味料、5'-イノシン酸と5'-グアニル酸は、遺伝子組換え技術を使用しているが、手続きを経ていなかったという違反があり、その後、BASFジャパン株式会社が輸入した「リボフラビン」（ビタミンB2）と「キシ

ラナーゼ」、協和発酵バイオが製造した「L-フェニルアラニン」の3件が発生した。5年前の事案は本年9月の事案と全く同様である。違反企業10社はいずれも食品業界では名の通った企業であり、その中に今回の株式会社カーギルジャパンも入っていた。

この未承認遺伝子組換え食品添加物の問題については、2つのポイントがある。1つは、厚労省は、食品衛生法の周知徹底と監視の強化を謳ってきたが、どのような対応が可能か具体的な方策は示していない。国立医薬品食品衛生研究所が担う検査法の開発が追い付かず、全ての遺伝子組換え食品添加物の監視のための検査法が確立したとは言えない状態と思われる。

2つ目は、監視を強化するためには、同研究所の食品添加物部や食品部に大規模な資源（ヒト、モノ、お金）を投入することが必要である。現実には、米国の食品医薬品局（FDA）に比べ桁違いに少ない。33年前に、厚生労働省の食品化学課長が編集した「食品化学」という本に、「当課は全員で11人、同じ仕事を米国FDAは350人で、カナダは150人で構成されている。日本の役所は、もう言いようがないくらい省エネルギー。それでも行政改革とかで、もっと役人を減らせが世論の合い言葉。中にいる人間は、日本国民はどうかしているのじゃないかと思うしだい。」と書かれている。現在も全く変わらない。輸入食品の安全確保が国会で論議され、モニタリング検査で食品衛生法違反とされた食品を国民は食べてしまっているという現実が示され、全国の検疫所の職員約400人では検査できないので、少し増員すると伺った。それでも、厚労省の所管である検疫所は輸入食品の表示については全くチェックしていな

い。食の安全のための人員や予算の確保は、もはや行政マターではなく、国会が主導権をとってやっていたかなければ、解決しないところにきているのではないか。

2 遺伝子組換え食品添加物とは

厚労省のホームページで、2つに分けて掲載されている。「安全性審査の手続きを経た旨の公表がなされた遺伝子組換え食品添加物」（現在、24品目）と「安全性審査の手続きを経た遺伝子組換え食品添加物」（現在、73品目）である。併せて、審査継続中の遺伝子組換え食品添加物もホームページに掲載されている。この中に、9月の違反の2つの添加物が入っている。正に、「泥縄」である。

「安全性審査の手続きを経た遺伝子組換え食品添加物」の1番目の品目は、「ジェランガム(PDG-1株)」である。ジェランガムは、熱に強いゲルを作るが、寒天のように透明ではない。そこで、濁りの原因である3-ヒドロキシ酪酸重合体の生成に関与する酵素タンパク質をコードする遺伝子を欠失させた菌株を作成する。その工程で2回の相同組換えがある。不要な遺伝子を欠失させた後、選抜するために組み込んだカナマイシン耐性マーカーやスークロース耐性マーカーを欠失させる。これで、安全性が確保される。

遺伝子組換え食品添加物の手続きに必要な資料のリストは、厚労省の基準で示されており、事業者は、この基準に従って、資料を揃えなければならない。本品における「サザンプロット分析データ」や「PCRによる確認データ」は、本品を開発したCP Kelco社（当時、モンサント社の子会社）が所有するものである。追加の安全性試験は、日本側で行った。

19番目の「ジェランガム(GBAD-1株)は乳含有食品の異臭であるp-クレゾールの生成に関与する酵素であるアリルスルファターゼ及びβ-グルクロニダーゼをコードする遺伝子を不活化させる。本品も相同組換えを2回行っている。

厚労省への提出データは、食品安全委員会の「遺伝子組換え食品評価書 ジェランガムK 3

B646」に記載されている。その最終ページに引用文献が示されている。数か所に「CP Kelco 社資料」と明記されているように、食品安全委員会の健康影響評価には、CP Kelco 社のデータが不可欠であった。

PDG-1株でも、GBAD-1株でも、CP Kelco社のサンディエゴの本社、親会社であるモンサント社のシカゴの本社で交渉した。互恵に基づく「対等平等な交渉」であった。こんなところに、もし、ISDSがあったら、頭の上で、ISDSがチラチラしたら、大変交渉しづらかったと思う。

多くの日本企業が遺伝子組換え技術の商業化で出遅れた。必然的に、輸入することになった。輸入者は、消費者に安心していただけるように、自社でデータを揃えたり、開発者のデータを入手したり、それ相応の役割を果たすことが必要である。そこには相当なコストも掛かる。しかし、食品衛生法違反が繰り返された事実は、そうした役割をはたしていない企業、人様のお口に入る食品を取り扱う資格に欠ける企業が存在する証左である。

3 TPPの影響

日本の輸入者と相手国の開発者は、食品衛生法に基づく手続きが円滑にできることによって、事業が発展する「Win-Win」の関係にある。しかし、TPP-ISDSによって、そのバランスが大きく崩れる。

海外企業からの認可の要求や圧力が強くなる一方で、資料やデータの提供などの協力が得られにくくなる。その結果、遺伝子組換え技術を使っている事実を把握せず輸入することも起こり得る。それが、食品の大規模な回収に繋がることもなる。こうしたリスクを回避するためには、TPPに参加するのであれば、ISDSを撤廃させることが必須条件である。

2年前の平成26年6月27日、厚労省は、「最終的に宿主に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のみである場合、(いわゆるセルフクロニングに該当する場合)、それに、組換え体が自然界に存在する微生物と同

等の遺伝子構成である場合（いわゆるナチュラルオカレンスに該当する場合）、この2つの場合については、食品安全委員会の評価を受けるかどうかは、企業が判断できるように、緩和した。

「安全性審査の手続きを経た遺伝子組換え食品添加物」（現在、73品目）の60番までは、「セルフクロニング」や「ナチュラルオカレンス」がたくさんあるが、61番以降は、68番の「カルボキシペプチダーゼ」が「セルフクロニング」とされるのみであり、企業の判断に委ねられ結果と思われる。この規制緩和で、セルフクロニングやナチュラルオカレンスについては、全く表に出ない可能性が高まった。「国民に情報を提供しない。」が、厚労行政の姿ではないか。

9月の食品衛生法違反は、酵素に関する。食品安全委員会・添加物専門調査会で、9月、10月、11月と3回に渡って慎重に審議されているが、新たな「酵素の基準」が、食の安全の確保に逆行するものでは困る。「データが得られないなら、しょうがない」、「役所が海に向こうから訴えられては困る」とか、TPPの地均しにならないことを願っている。「日本の制度変更は、必要としない」と説明されてきた。国民に示したことをやり遂げてほしい。嘘はご免だ。

ビタミンは、Aも、B2も、Cも、Dも、Eも日本では生産されていない。ペットボトルに入った「緑茶飲料」にはビタミンCは必須であり、7000～1万トン輸入されている。世界で生産されるビタミンCの約9割を中国のメーカーが占めている。中国のビタミンCの主な製法は「二段階発酵法」であり、中国の教科書にも載っている。生産性を高めるために、遺伝子組換え操作がなされたと噂されたことがあったが、確認するすべはない。遺伝子組換えかどうかは、さておき、国民の健康にとって必須のビタミン類については、「必要最小量が国内で生産されるべきもの」と思う。

さらに、消費者が求める情報に応えるためには、事業者が必要な情報を持つことが不可欠である。斉藤和子衆議院議員事務所からいただいた10

月28日付の消費者庁への質問とその回答の中で、「14」遺伝子組換え技術を使った販売の用に供する食品添加物の取り扱いについて 遺伝子組換え技術を使った食品添加物の販売に当たっては、その旨を加工食品の製造者に、ラベルあるいは伝票を用いて伝達するように、制度を改める考えはないか」に対して、「遺伝子組換え食品の表示については、加工後に組み換えられたDNA又はこれによって生じたたんぱく質を検出できる品目を表示対象品目としているが、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物である酵素は、主に加工助剤として使用され、表示が免除されることから、これらの情報を伝達する必要性は低いと考えている。」としている。

「B to C」での情報伝達が不要であれば、「B to B」の情報伝達も不要との考えに一理あるかのように思えるが、「B to C」の情報伝達が不要であっても、食品事業者の選択（原料確認）のためには必要な情報だと思う。食品事業者の役割を全く無視している。こうした緊張感のなさが、食品衛生法違反の一因と言わざるを得ない。

ISDSという鎖に繋がれて、TPPというバスに乗ってはいけない。米国の次期政権とは極めて厳しい交渉となるに違いない今後の日米2国間協議についても、一国民として、注視していきたい。