

写

別添

府食第427号
令和6年6月26日

農林水産省消費・安全局長 殿

内閣府食品安全委員会事務局長

「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」について

令和6年6月25日開催の食品安全委員会（第944回会合）において、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」について、別添のとおり決定しましたのでお知らせします。

貴省関係者、関係団体等に周知いただきますよう、よろしく申し上げます。

遺伝子組換え食品（種子植物）に関する
食品健康影響評価指針

令和6年（2024年）6月

「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」

（平成16年（2004年）1月）の一部改正

食品安全委員会

目 次

<審議の経緯>	3
<食品安全委員会委員名簿>	3
<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>	4
<第228回から第244回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>.....	4
第1章 総則	5
第1 評価指針作成に至る背景	5
第2 目的及び対象となる食品	5
第3 本指針に用いる用語	5
第4 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考 え方	6
第5 指針の見直し	8
第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の食品健 康影響評価で確認する事項	8
第1 評価対象品目の概要	8
第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項	8
第3 遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項	9
第4 挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項	10
第5 遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項	12
第6 第2から第5までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項	16
別添 食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価 に関する事項	17
参考	18
第1 技術的文書	18
第2 関係資料	18

< 審議の経緯 >

指針の策定

2003年10月3日	第1回遺伝子組換え食品等専門調査会
2003年11月19日	第2回遺伝子組換え食品等専門調査会
2003年12月1日	第3回遺伝子組換え食品等専門調査会
2003年12月4日	第22回食品安全委員会（報告）
2003年12月4日～2004年1月6日	国民からの意見・情報の募集
2004年1月21日	第11回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年1月27日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2004年1月29日	第30回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」として決定、公表

指針の一部改正

2022年10月24日	第228回遺伝子組換え食品等専門調査会
2022年12月19日	第231回遺伝子組換え食品等専門調査会
2023年2月17日	第232回遺伝子組換え食品等専門調査会
2023年3月23日	第234回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年1月24日	第244回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年3月26日	第935回食品安全委員会（報告）
2024年3月27日～4月25日	国民からの意見・情報の募集
2024年5月30日	第249回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年6月19日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2024年6月25日	第944回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」を改正し、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」として決定、公表

< 食品安全委員会委員名簿 >

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2021年7月1日から)

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>

(2005年9月30日まで)

早川堯夫 (座長)
澤田純一 (座長代理)
五十君静信
池上幸江
今井田克己
宇理須厚雄
小関良宏
橘田和美
澁谷直人

手島玲子
丹生谷博
日野明寛
室伏きみ子
山川 隆
山崎 壮
渡邊雄一郎

(2022年4月1日から2023年9月30日まで)

中島春紫 (座長)
山川 隆 (座長代理)
安達玲子
岡田由美子
小野道之
小野竜一

佐々木伸大
近藤一成
樋口恭子
藤原すみれ

(2024年3月31日まで)

児玉浩明 (座長)
佐々木伸大 (座長代理)
伊藤政博
岡田由美子
小野道之
小野竜一

柴田識人
手島玲子
樋口恭子
藤原すみれ

(2024年4月1日から)

児玉浩明 (座長)
佐々木伸大 (座長代理)
伊藤政博
小野道之
小野竜一
柴田識人
爲廣紀正

手島玲子
樋口恭子
藤原すみれ
百瀬愛佳

<第228回から第244回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>

杉本直樹 (国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長)
中島春紫 (明治大学農学部農芸化学科教授)
山川 隆 (東京大学大学院附属食の安全研究センター特任教授)

第1章 総則

第1 評価指針作成に至る背景

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」（平成24年6月29日閣議決定）に基づき、食品健康影響評価（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項に規定する「食品健康影響評価」をいう。以下同じ。）の公平性・透明性の確保の観点も考慮し、各評価対象に関する食品健康影響評価についての指針を策定してきた。

遺伝子組換え食品等については、平成3年に厚生省（当時）において「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」が作成され、これに基づき平成6年に組換えDNA技術を利用して作製された食品添加物、平成8年に種子植物に由来する遺伝子組換え食品の初の安全性の確認が実施された。その後、食品衛生法（昭和22年法律第233号）の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に伴い、平成13年4月から遺伝子組換え食品等の安全性審査が法的に義務付けられた。国際的にも、コーデックス委員会において遺伝子組換え食品の安全性評価の実施に関するガイドライン等が作成された。

平成15年7月、食品安全基本法が施行されたことにより、遺伝子組換え食品及び食品添加物の食品健康影響評価は、厚生労働省からの意見の求めに応じて、委員会において実施することとなった。このため、平成16年1月、委員会における評価に必要な原則等として、国内外のガイドラインなどを基に「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成16年1月29日食品安全委員会決定）を策定した。

今般、最新の科学的知見に基づき、これまでの食品健康影響評価結果及び国際動向等を踏まえ、当該評価基準の内容について見直しを行い改正した。今後は、原則として本指針に基づき食品健康影響評価を行うこととする。

第2 目的及び対象となる食品

本指針は、遺伝子組換え食品（種子植物）を対象とする。また、本指針は評価案件間における評価方法の整合及び国際的な評価方法との整合を可能な限り確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資することを目的とする。

なお、遺伝子組換え食品（種子植物）の研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳及び社会経済的な事項の審査を目的とするものではない。

第3 本指針に用いる用語

本指針中で用いる専門用語については、食品安全委員会が作成した「食品の安全性に関する用語集」を参照する。

第4 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方

遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に当たっては、その食品がヒトの健康に及ぼす直接的な有害性のほかに、その食品を長期間にわたり摂取した場合の栄養面への間接的な影響等も考慮する必要がある。しかし、現在摂取されている多くの食品は、長期にわたる食経験に基づき有害性がない、若しくは限られている、又は調理・加工により許容し得るものとなっていることが明らかとされてきたものである。また、従来の子種の結果得られた食品に関しても、毒性学的又は栄養学的な安全性試験が課せられてきたわけではなく、ほとんどの場合、子種の結果が安全性に係る重大な形質の変化を伴わないという経験に基づき摂取されてきたものである。

一般的に、食品の安全性について、食品をそのままの形で、従来の動物を用いる毒性試験によって評価することには、大きな技術的困難が伴うため、通常は用いられない。また、当該食品の個別の構成成分の全てに関して、安全性が科学的に証明されているものではない。すなわち、食品の多くは、食品の個々の構成成分としてではなく、食品全体として、経験的にその安全性が確認されたもの又は重大な健康被害を及ぼさないことが知られたものである。

遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価においても、全ての構成成分に関して、科学的に安全性を評価することは困難である。したがって、現時点では、既存品種との比較において、組換えDNA技術により意図的又は非意図的に新たに加えられる又は失われる形質に関して、食品健康影響評価を行うことが合理的である。非意図的に新たな変化が生じる可能性は、組換えDNA技術の使用に限ったことではなく、従来の子種においても発生しうるが、遺伝子組換え植物の食品としての安全性を評価する上で、非意図的な変化の評価及びその可能性の予測は重要である。つまり、長期にわたる経験に基づき安全性が確認されていない新しい技術に関しては、その技術により非意図的にもたらされた形質の変化に基づき、有害成分の劇的な変化や新たな毒性タンパク質の生成の可能性が高まることをあらかじめ可能な限り排除する必要がある。

食品健康影響評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化を、導入された遺伝子若しくは挿入されたDNAの性質又はそれが挿入されたゲノムの変化に基づき、科学的に予測することが十分に可能であり、既存品種と遺伝子組換え体の相違を十分に比較し得る時に、初めて可能となる。

以上のような原則に立ち、以下の基本的な考え方に従って、評価を行う。

- 1 遺伝子組換え体において新たに变化した形質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れられており改めて考慮する必要がない、又はその安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分にされていることから、食品健康影響評価が可能である遺伝子組換え食品（種子植物）は、食経験のある既存品種及び既存品種を利用した食品との比較が可能であるものとする。
- 2 食品健康影響評価に当たって最も考慮すべき点は、組換えDNA技術の応用に伴い、新

たに意図的に付加・改変・欠失された形質、新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化が及ぼすヒトへの健康影響である。また、非意図的に余分な形質が付与されたり、既存の形質が失われたり、又は修飾される可能性も考慮する必要がある。さらに、組換えDNA技術によって栄養素、機能性成分、あるいは有害成分の含量変化を意図して作出された遺伝子組換え体においては、そのほかの食品におけるこれらの栄養素等の含量及び摂取量を勘案し、ヒトの健康に安全性の面で問題がないことを評価する必要がある。

なお、食品健康影響評価を行う上で、上記の基本的考え方及びこれまでの評価実績を踏まえ、WOE (weight of evidence) に基づく階層的なアプローチ¹を考慮するべきである。

- 3 遺伝子組換え食品（種子植物）については、家庭での調理を含め、食品加工の影響も検討する必要がある。また、遺伝子組換え体が、残留農薬及びその代謝産物、毒性代謝産物、汚染物質並びにその他ヒトの健康に影響を与えるおそれのある物質を間接的に蓄積させる可能性を生じる形質（除草剤耐性など）を示す場合もあることから、食品健康影響評価ではこのような可能性も考慮すべきである。
- 4 食品健康影響評価においては、当該遺伝子組換え体の食品として利用される可能性がある形態について検討する。食品として利用される形態が、特定の可食部位や非タンパク質性の抽出物のみに限られる場合には、そのことを考慮すべきである。一方、菜種油のように、一般に遺伝子組換え植物からの非タンパク質性の抽出物のみを食する場合であっても、抽出物以外のものを食する可能性がある場合には、その点も考慮して、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価を行う必要がある。
- 5 食品健康影響評価に当たっては、遺伝子組換え食品（種子植物）がヒトの健康に対し予期せぬ有害影響を与える可能性を最小限とするための十分な試験データ及び情報が必要である。食品健康影響評価のために行う試験は、信頼性確保のために科学的に信頼できる概念及び原則に従うとともに、必要に応じGLP (Good Laboratory Practice) に従って計画・実施されるべきである²。また、原データは要求に応じて提出されるべきである。食品健康影響評価に必要とされるデータ又は情報としては、開発者等が作成する実験データのほかに、既に公開された科学論文や第三者から得られる科学的に信頼できる情報等があるが、それらのデータは科学的に信頼できる方法を用いて入手し、科学的に適切な技術を用いて分析・解析されている必要がある。また、分析方法には可能な限り定量下限値が示されるべきである。
- 6 食品健康影響評価では、遺伝子組換え食品（種子植物）に新たに発現される物質に関する試験に際し、その物質の製法又は起源が異なるものの利用が必要となる場合もある。その際は、試験に用いられる物質が、生化学的、構造的及び機能的に遺伝子組換え体で生成されたものと同様であることが示されるべきである。

¹ 根拠となる情報の重要性に基づき、段階的な評価を行うこと。

² OECD Principles on Good Laboratory Practice (1998, OECD)

第5 指針の見直し

組換えDNA技術は、日々進歩しており、本指針に関しても、国内外における安全性評価に係る動向や最新の科学的知見を勘案し、必要があると認められるときには、見直しを行う。

第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の食品健康影響評価で確認する事項

第1 評価対象品目の概要

評価対象品目に関する開発の経緯及び次の第2から第6までの概要が説明されていること。

第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項

次の1から8までの事項の概略が示され、その中で、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価を行う上で必要とされる比較対象として、既存品種が存在すること及び第3に示す遺伝子組換え体と既存品種の相違点が明確であること。

1 既存品種の分類学上の位置付けに関する事項

学名（必要に応じて亜種名、遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種名、系統名）及び由来が明らかであること。

2 既存品種の食経験に関する事項

その植物が食用に利用されてきた歴史（食文化）及び広範囲なヒトの安全な食経験があること。

3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項

(1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

(2) 摂取（可食）部位

(3) 摂取量

(4) 調理及び加工方法

4 既存品種の遺伝的先祖及び育種開発の経緯並びに近縁の植物種に関する事項

既存品種の遺伝的先祖が、毒素及び栄養阻害物質等の有害生理活性物質を産生する植物であるか否かが明らかであること。有害生理活性物質を産生する植物であった場合、育種開発過程においてどのようにしてこれら毒素及び栄養阻害物質等の有害生理活性物質の生産を低下・消失させてきたのかが可能な限り明らかにされていること。

評価の対象となる遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種の近縁種において、有害生理活性物質を産生するものがある場合、その有害生理活性物質が当該遺伝子組換え体においても産生されているか否かが明らかであること。なお、当該遺伝子組換え体にその有害生理活性物質が産生されている場合は、その摂取量等を基に安全性に問題がないと判断できる合理的な理由が第5の6（1）で示されていること。

5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

(1) 既存品種の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の

概要

(2) 既存品種に含まれる毒性物質・栄養阻害物質（栄養素の消化・吸収等を阻害する物質。例えば、トリプシンインヒビター、フィチン酸等）等の種類及びその量の概要

6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸疾患誘発性を含む。）に関する知見が明らかであること。

7 既存品種の栽培及び流通過程において、健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項

当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種が外来因子に汚染されることが知られている場合は、当該外来因子はヒトの健康に影響を及ぼすおそれがないことが知られていること。

8 既存品種の安全な摂取に関する事項

当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種に、安全な摂取のために用いられた加工及び技術的な経緯がある場合、それが明らかであること（例えば、シアン含有雑豆等）。

第3 遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項

1 新たに付加される形質又は改変される形質

2 利用目的

3 利用方法

(1) 栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法

① 栽培方法について、既存品種と遺伝子組換え体がどの程度相違するかの情報が明らかにされており、原則として、相違ないものであること。相違がある場合は、安全性に問題がないことを示す合理的な理由が4で示されていること。

② 栽培方法について、農薬の使用方法について明らかであること。

③ 栽培方法について、農薬を代謝することで農薬耐性を示す場合は、代謝物が調べられていること。また、主な代謝物の安全性が確認されていること。

④ 種子の製法及び管理方法について、既存品種と遺伝子組換え体がどの程度相違するかの情報が明らかにされており、原則として、相違のないものであること。相違がある場合は、安全性に問題がないことを示す合理的な理由が4で示されていること。なお、当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種の種子とともに、遺伝子組換え後の各世代における種子が保存されていること。

(2) 可食部位、調理及び加工方法

(3) 摂取量

4 安全性において検討が必要とされる相違点

3 (1) ①及び④で、相違がある場合には、安全性に問題がないことを示す合理的な理由が示されていること。

5 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由

第4 挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項

1 ベクターの名称及び由来に関する事項

遺伝子導入のために利用されたプラスミド等のベクターの名称及び由来が明らかであること。

2 ベクターの性質に関する事項

(1) ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項

ベクターの塩基数及び塩基配列が明らかであること。さらにその塩基配列が公開されている場合には、ベクターバックボーンに該当する領域の構成要素及び公開データベースにおける登録番号が明らかであること。また、サザンブロットィングを行った場合には、ベクターの切断地図が明らかであること。この場合、用いた制限酵素の名称のほか、断片の数、サイズなどが明らかであること。

(2) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列が含まれていないこと。

(3) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項

ベクター中に遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。以下同じ。）が含まれている場合は、その遺伝子の性質が明らかであること。

(4) 伝達性等に関する事項

原則として、伝達性（ベクターが複数の生物種間で移動できる性質）がないこと。伝達性がある場合は、伝達域が明らかであること。また、トランスポゾンのような自律的可動性を示す配列がないこと。

3 挿入DNAの供与体に関する事項

(1) 名称、由来及び分類に関する事項

名称、由来及び分類が明らかであること。

(2) 安全性に関する事項（アレルギー誘発性、毒素産生性を含む。）

① 挿入DNAの供与体は、ヒトに対する病原性及び毒素産生性が知られていないものであること。また、大腸菌 (*E. coli*) のように病原性がある株が知られている場合は、病原性がない株に由来することが明らかであること。

② 供与体にヒトに対する病原性又は毒素産生性があることが知られている場合は、挿入DNA自体に毒素産生性がなく、挿入DNA由来のタンパク質に病原性がないことが明らかであること。

③ 挿入DNAの供与体に関して、安全な食経験の有無が明らかであること。

4 導入遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質に関する事項

(1) 導入遺伝子の機能に関する事項

導入遺伝子の機能及び導入遺伝子から産生される遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質、機能等が明らかであり、そのタンパク質が有害作用をもたないと判断でき

る合理的な理由があること。なお、導入遺伝子の転写、翻訳の後、生成されるタンパク質が植物細胞内で切断、消化される場合には、それらの生成物に関する上記が明らかであること。導入遺伝子から産生されるタンパク質と既知の毒性タンパク質との構造相同性に関する検索方法及び検索結果が明らかにされており、原則として、構造相同性がないこと。仮に構造相同性がある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

(2) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項

必要に応じて以下の事項を確認すること。

- ① 抗生物質の使用法（経口、静注等）が明らかであること。
- ② 耐性発現の機序が明らかであること。
- ③ 耐性発現に関連する代謝物質が安全性に問題のないものであると判断できる合理的な理由があること。
- ④ 耐性の対象となる抗生物質の使用状況（使用法、使用量、使用目的等）が明らかであること。

(3) 導入遺伝子及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関わる領域に関する事項

① プロモーターに関する事項

用いたプロモーターの由来、性質等が明らかであること。

② ターミネーターに関する事項

用いたターミネーターの由来、性質等が明らかであること。

- ③ そのほか、導入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列を組み込んだ場合には、その由来、性質等が明らかであること。

5 そのほか導入遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能に関する事項

既存品種の細胞に導入してもゲノムに挿入されない遺伝子を用いており、その遺伝子から生産されるタンパク質がある場合は、その由来及び機能並びに安全性等が明らかであること。

6 ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する事項

(1) 挿入DNAのクローニング又は合成方法に関する事項

挿入DNAのクローニング又は合成方法が明らかであること。

(2) ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項

ベクターへの挿入DNAの組込方法について以下の内容が明らかであること。

- ① 既存品種へ導入するコンストラクトの作製方法。特に複数の遺伝子断片を結合しようとする場合には、その作製方法も示されていること。
- ② ベクターにプロモーター、オープンリーディングフレーム（以下「ORF」という。）、ターミネーター及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を導入した順序及び方法が明らかであること。

7 構築されたコンストラクトに関する事項

(1) 塩基数及び塩基配列並びに制限酵素による切断地図に関する事項

構築されたコンストラクト及び既存品種に挿入しようとするDNA断片について、挿入DNAの塩基数及び塩基配列が明らかであること。また、当該コンストラクトに対してサザンブロッティングを行った場合には、制限酵素の名称、断片の数、サイズなどが明らかであること。

(2) 既存品種に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域がコンストラクト上で明らかであること。

(3) 導入しようとするコンストラクトは、目的外の遺伝子が混入しないよう純化されていること。

第5 遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項

1 遺伝子導入に関する事項

(1) 遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項

遺伝子の既存品種（植物体）への導入方法について以下の内容が明らかであること。

① 遺伝子の既存品種への導入方法

② 選抜方法（遺伝子組換え体を選抜する方法）

③ 植物体としての再生方法

(2) 遺伝子組換え栽培系統に関する事項（系統の考え方に基づいた記述、育成図）

育種過程を示す樹形図等により、食品健康影響評価を受けようとしている世代や系統の範囲が特定されていること。

(3) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

DNAシーケンシング等により、既存品種に導入された遺伝子の塩基配列、構造、コピー数、大きさ及び由来（遺伝子がどのように挿入されたのか、導入された遺伝子がどのような構造になっているのか、導入遺伝子は1個だけかそれとも重複して入っているか、導入遺伝子に欠失があるか等）が明らかであること。

なお、既存品種のゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列が明らかにされるとともに、その挿入によって既存品種の遺伝子配列の変化が生じる可能性がないことが可能な限り明らかにされていること。その結果、遺伝子配列の変化が生じていた場合には、安全性に問題がないことが明らかであること。

(4) 遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する事項

① 安定性を判断するに足る複数の後代世代において、栽培試験の結果、DNAシーケンシング、サザンブロッティング、ウェスタンブロッティング等により、導入された遺伝子の構造、発現部位及び発現量が変化しないことをもって、導入遺伝子の安定性を確認できること。なお、この場合、育種過程のどの系統の何世代目の遺伝子組換え植物についてこれらの試験を行ったかが明らかであること。

② 導入された遺伝子により植物に導入された形質や当該遺伝子の発現量が、世代

を経るにつれ変化するかどうかを観察されており、その結果、導入された遺伝子の構造及びコピー数が安定していることが確認されていること。

(5) ORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項

- ① 原則として、コンストラクト及び既存品種に導入された遺伝子又は挿入されたDNA（既存品種のゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列を含む。）において、ORFの確認が行われ、目的以外のタンパク質を遺伝子組換え体内で発現するORFが含まれていないと判断できる合理的な理由があること。特に遺伝子導入の際に突然変異、欠失又はリアレンジメントが生じた場合には、それによってORFがどのように変化したかが塩基配列によって明らかであること。なお、ORFの確認に当たっては、目的のタンパク質以外のタンパク質を発現する可能性がないことがDNAシーケンシング、ノーザンブロットィング、RT-PCR等を用いて確認できていること。
- ② 仮に、目的以外のタンパク質を発現する可能性のあるORFが含まれている場合は、当該ORF及びそのORFが発現するタンパク質はアレルギー誘発性を含め、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

2 遺伝子産物の遺伝子組換え栽培系統における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項

導入された遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）由来の遺伝子産物の定量方法があり、発現部位、発現時期及び発現量が明らかであること。

遺伝子組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量の変化等に関する考察が行われており、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

3 遺伝子産物のタンパク質摂取量が有意な量を占めるか否かに関する事項

- (1) 遺伝子産物がヒトのタンパク質一日摂取量において有意な量を占めるかについて推計されており、原則として、当該摂取量の有意な量を占めていないこと。有意な量を占めている場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。
- (2) 抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いている場合には、その発現タンパク質（抗生物質代謝酵素）の摂取量、人工胃液・腸液による分解、加熱などの調理過程における分解量及び抗生物質の使用状況等から、抗生物質の不活化に伴う問題がないと判断できる合理的な理由があること。

4 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を用いている場合にはその遺伝子産物についても評価すること。）

次の（1）から（4）までの事項から総合的に判断して安全性が確認されること。なお、（1）から（4）までの事項で判断できない場合には、（5）の事項を含め、総合的に判断して安全性が確認されることが必要である。また、合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる。

- (1) 導入遺伝子の供与体（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の供与体を含む。）のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸炎誘発性を含む。以下同じ。）に関する知見が明らかであること。

(2) 遺伝子産物（タンパク質）についてそのアレルギー誘発性に関する知見が明らかであること。

(3) 遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

以下の①から③までの処理によって、遺伝子産物（タンパク質）の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうかが明らかであること。分子量はSDSポリアクリルアミドゲル電気泳動によって示されていること。免疫反応性は処理前の遺伝子産物（タンパク質）に対する特異的抗体を用いてウェスタンブロッティング及びELISA法あるいはこれらと同等の方法によって示されていること。

① 人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

② 人工腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理

③ 加熱処理

加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行っていること。

(4) 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に關与するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。）との構造相同性に関する事項

遺伝子産物(タンパク質)について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと（抗原決定基（エピトープ）を示す可能性のある配列を明らかにするためには、アミノ酸配列に関する相同性検索などを実施する必要がある。）。その際、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法及び検索結果が明らかであること。

(5) 遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能に関する事項

(1) から (4) までの事項等により、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断できない時は、遺伝子産物（タンパク質）のIgE結合能を確認すること。

使用するアレルギー患者血清の選択は、下記の①から④までのいずれかで行っていること。

① 導入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合はその供与体に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、

② 既知のアレルゲンとの構造相同性が認められた場合は当該アレルゲンを含む生物に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、

③ 既知のアレルゲンとの構造相同性が示されないが、上記（1）から（3）までの項目で、アレルギー誘発性を否定しきれない場合は、遺伝子供与体の近縁種生物に対して特異的IgE抗体価が高値な血清、

④ ①から③までで適切な血清が得られない場合は、主要なアレルゲン（卵、ミルク、大豆、米、小麦、そば、たら、えび及びピーナッツ）に対して特異的IgE抗体価が高値な血清を用いる。

導入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合で、遺伝子産物（タンパク質）に対するアレルギー患者血清を用いたIgE結合能の検討で陰性結果が得られた

ものの、なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合は、好塩基球活性化試験又は皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データを確認する。

- 5 遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する事項（既存品種及び既存品種に近縁な種に含まれる基質と反応する可能性に関する事項を含む。）

導入した遺伝子から生産されるタンパク質が酵素である場合は、その基質特異性が明らかにされており、原則として基質特異性が高いこと。また遺伝子導入によって結果的に基質特異性に変化が生じていないことを合理的に示す理由が提示されていること。その基質特異性に変化が生じた場合、あるいはもともと基質特異性が低い場合は、安全性に問題がないことを示す合理的な理由があること。

また、遺伝子産物が酵素として遺伝子組換え体内の代謝系に働き、関連成分が変化した場合、その変化等に関する考察が行われており、安全性に問題ないと認める合理的な理由があること。

- 6 既存品種との差異に関する事項及び遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項

- (1) 遺伝子組換え体に存在する栄養素や、毒性物質、栄養阻害物質等の有害生理活性物質等について、既存品種を含めた既知の非組換え体と比較したデータにより、有意な差があるかどうか明らかにされており、原則として有意差がないこと。有意差がある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。既存品種のアレルギー誘発性等に係るタンパク質の構成成分において、既存品種と比べて変化が生じている場合、アレルギー誘発性等にどのように影響するかが明らかにされていること。

また、第2の4で、遺伝子組換え体に有害生理活性物質が産生されている場合には、その摂取量等を基に安全性に問題がないと判断できる合理的な理由が示されていること。

- (2) 栄養成分の構成又は代謝系の改変を目的としている場合には、意図した成分等については安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。また、意図したもの以外について、原則として、既存品種と比べて有意差がないこと。有意差がある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

- (3) 別添「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」の「1 遺伝子組換え植物に関する事項」に従い、遺伝子組換え栽培系統の分類を明確にすること。

- 7 諸外国における認可、食用等に関する事項

諸外国における認可状況に関する情報が明らかであること。また、食用として利用されているか否かに関する情報が明らかであること。

第6 第2から第5までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項
次のうち、必要と考えられる試験成績に基づき、食品としての安全性が確認できる
こと。

- (1) 遺伝毒性に関する試験
- (2) 反復投与毒性に関する試験
- (3) 発がん性に関する試験
- (4) 生殖毒性に関する試験
- (5) 発生毒性に関する試験
- (6) そのほか必要な試験（免疫毒性試験、神経毒性試験等）
- (7) ヒトにおける知見

食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項*

1 遺伝子組換え植物に関する事項

遺伝子組換え植物は、付与される形質によって、以下の3つに分類される。いずれも、食品としての食品健康影響評価が必要とされる。

- ① 導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの。
- ② 導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの。
- ③ 導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系における一部の代謝産物が利用され、既存品種が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるもの。

2 遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項

- (1) 上記の①、②、③と従来品種との掛け合わせ、若しくは上記の①同士の掛け合わせについて：
 - a) 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、安全性の確認を必要とする。
 - b) 亜種のレベル以上での交配でないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合には、当面の間、安全性の確認を必要とする。
- (2) ①と②、①と③の掛け合わせについては、当面の間、食品健康影響評価を必要とする。
- (3) 上記の②同士、③同士、及び②と③の掛け合わせについては、食品健康影響評価を必要とする。

※ 遺伝子組換え植物については、食品としての食品健康影響評価が行われているところであり、既存の食品と比較して、これと安全性が同等であることを確認している。この食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせについての評価の考え方について定めたものである。

なお、これまで、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年厚生省告示第233号）に基づき、安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものは「後代交配種」と呼ばれており、これに関しては、

- ・ 新たに獲得した性質が変化していないこと
- ・ 亜種間での交配でないこと
- ・ 摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと

の3要件を確認したものは、安全性審査済みとみなされている。

参考

第1 技術的文書

本指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について、基本的な考え方、技術的な基準、指針中で示された検討又は判断項目の詳細等を遺伝子組換え食品等専門調査会が定める技術的文書として別途示す。

第2 関係資料

- 1 食品の安全性に関する用語集 (<https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>)
- 2 PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN BIOTECHNOLOGY (CAC/GL 44-2003)
- 3 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANTDNA PLANTS CAC/GL 45-2003
- 4 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS(CAC/GL 45-2003) Adopted in 2003, Annexes II and III adopted in 2008
- 5 次世代シーケンサーの活用状況等に関する調査（内閣府食品安全委員会 平成28年度食品安全確保総合調査）
- 6 遺伝子組換え食品等の安全性評価における構成成分データの評価に関するガイダンス作成のための調査（内閣府食品安全委員会 平成30年度食品安全確保総合調査）

写

府食第428号
令和6年6月26日

農林水産省消費・安全局長 殿

内閣府食品安全委員会事務局長

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」について

令和6年6月25日開催の食品安全委員会（第944回会合）において、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」について、別添のとおり決定しましたのでお知らせします。

貴省関係者、関係団体等に周知いただきますよう、よろしく申し上げます。

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物
に関する食品健康影響評価指針

令和6年（2024年）6月

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された
添加物の安全性評価基準」

（平成16年（2004年）3月）の一部改正

食品安全委員会

目 次

<審議の経緯>	3
<食品安全委員会委員名簿>	3
<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>	4
<第228回から第244回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>.....	4
第1章 総則	5
第1 評価指針作成に至る背景	5
第2 目的及び対象となる添加物	5
第3 本指針に用いる用語	6
第4 遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方	6
第5 指針の見直し	8
第2章 遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価で確認する事項	8
第1 評価対象品目の概要	8
第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる添加物、宿主等の性質並びに遺 伝子組換え添加物及び遺伝子組換え体との相違に関する事項	8
第3 遺伝子導入に用いる塩基配列（挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構 築）に関する事項	9
第4 遺伝子組換え体に関する事項	11
第5 遺伝子組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項	14
第6 遺伝子組換え添加物に関する事項	14
第7 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項	15
別添 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、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の安全性確認の考え方	16
参考	17
第1 技術的文書	17
第2 関係資料	17

< 審議の経緯 >

指針の策定

2003年10月3日	第1回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年1月21日	第4回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年2月6日	第5回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年2月12日	第32回食品安全委員会（報告）
2004年2月12日～3月10日	国民からの意見・情報の募集
2004年3月22日	第9回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年3月24日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2004年3月25日	第38回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」として決定、公表

指針の一部改正

2022年10月24日	第228回遺伝子組換え食品等専門調査会
2023年2月17日	第232回遺伝子組換え食品等専門調査会
2023年3月23日	第234回遺伝子組換え食品等専門調査会
2023年8月21日	第239回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年1月24日	第244回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年3月26日	第935回食品安全委員会（報告）
2024年3月27日～4月25日	国民からの意見・情報の募集
2024年5月30日	第249回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年6月19日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2024年6月25日	第944回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」を改正し、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」として決定、公表

< 食品安全委員会委員名簿 >

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2021年7月1日から)

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>

(2005年9月30日まで)

早川堯夫 (座長)
澤田純一 (座長代理)
五十君静信
池上幸江
今井田克己
宇理須厚雄
小関良宏
橘田和美
澁谷直人

手島玲子
丹生谷博
日野明寛
室伏きみ子
山川 隆
山崎 壮
渡邊雄一郎

(2022年4月1日から2023年9月30日まで)

中島春紫 (座長)
山川 隆 (座長代理)
安達玲子
岡田由美子
小野道之
小野竜一

佐々木伸大
近藤一成
樋口恭子
藤原すみれ

(2024年3月31日まで)

児玉浩明 (座長)
佐々木伸大 (座長代理)
伊藤政博
岡田由美子
小野道之
小野竜一

柴田識人
手島玲子
樋口恭子
藤原すみれ

(2024年4月1日から)

児玉浩明 (座長)
佐々木伸大 (座長代理)
伊藤政博
小野道之
小野竜一
柴田識人
爲廣紀正

手島玲子
樋口恭子
藤原すみれ
百瀬愛佳

<第228回から第244回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>

五十君静信 (東京農業大学食品安全研究センター長)
杉本直樹 (国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長)
中島春紫 (明治大学農学部農芸化学科教授)
山川 隆 (東京大学大学院附属食の安全研究センター特任教授)

第1章 総則

第1 評価指針作成に至る背景

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」（平成24年6月29日閣議決定）に基づき、食品健康影響評価（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項に規定する「食品健康影響評価」をいう。以下同じ。）の公平性・透明性の確保の観点も考慮し、各評価対象に関する食品健康影響評価についての指針を策定してきた。

遺伝子組換え食品等については、平成3年に厚生省（当時）において「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」が作成され、これに基づき平成6年に組換えDNA技術を応用して製造された食品添加物、平成8年に種子植物に由来する遺伝子組換え食品の初の安全性の確認が実施された。その後、食品衛生法（昭和22年法律第233号）の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に伴い、平成13年4月から遺伝子組換え食品等の安全性審査が法的に義務付けられた。国際的にも、コーデックス委員会において遺伝子組換え食品の安全性評価の実施に関するガイドライン等が作成された。

平成15年7月、食品安全基本法が施行されたことにより、遺伝子組換え食品及び食品添加物の食品健康影響評価は、厚生労働省からの意見の求めに応じて、委員会において実施することとなった。このため、平成16年3月、委員会における評価に必要な原則等として、国内外のガイドラインなどを基に「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）を策定した。また、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物（以下「遺伝子組換え添加物」という。）のうち、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の安全性の確認については、平成17年4月に評価基準の附則として、「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、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の安全性評価の考え方」を策定した。

今般、最新の科学的知見に基づき、これまでの食品健康影響評価結果及び国際動向等を踏まえ、当該評価基準の内容について見直しを行い改正した。今後は、原則として本指針に基づき食品健康影響評価を行うこととする。

第2 目的及び対象となる添加物

本指針は評価案件間における評価方法の整合及び国際的な評価方法との整合を可能な限り確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資することを目的とする。

本指針において対象とする遺伝子組換え添加物は、食品衛生法で認められている添加物の範囲内であるものとし、原則として、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」又は「遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものは含めないものとする。ただし、当該添加物の人の健康に及ぼす影響の内容及び程度が明らかでないと判断された場合に

は、必要に応じて、その影響を検討することとする。また、製造に用いられた遺伝子組換え微生物（遺伝子組換え体）が残存する場合は、別途定める遺伝子組換え食品（微生物）に係る食品健康影響評価の基準を同時に満たす必要がある。

さらに、遺伝子組換え添加物のうち、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を対象とする場合には、別添「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、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の安全性確認の考え方」によるものとする。

なお、遺伝子組換え添加物の研究開発・製造並びに上市における環境、倫理、道徳及び社会経済的な事項の審査を目的とするものではない。

第3 本指針に用いる用語

本指針中で用いる専門用語については、食品安全委員会が作成した「食品の安全性に関する用語集」を参照する。

第4 遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方

遺伝子組換え添加物に関しては、一般に、遺伝子組換え体そのままを食する遺伝子組換え食品とは異なり、最終産物としての添加物製品の食品健康影響評価を行うことが適切である。

その際、当該添加物の製造に用いられる宿主に病原性、毒素又は他の代謝産物の産生に関して安全性上の問題がないことや、最終的に宿主に導入された遺伝子とその供与体について安全性の確認を行うことに加え、遺伝子組換え添加物の有効成分や遺伝子組換え体に由来する非有効成分を中心に安全性の確認を行うことが重要である。また、上記のほか、非意図的に混入するおそれのある夾雑物等の非有効成分についても考慮する必要がある。

一方、添加物は、その性質、用途、製法等の点において、極めて多岐にわたっているものである。また、高分子の添加物、特に食品用酵素に関しては、食品の製造過程で変性・失活する場合が多く、食品から最終的に除去されることも多い。このため、遺伝子組換え添加物に関しては、必要に応じて、当該添加物の精製の程度、その使用形態及び食品中での残存等も考慮し、ケースバイケースで食品健康影響評価を行う必要がある。

以上のような原則に立って、以下の基本的な考え方に従って、評価を行う。

- 1 遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価が可能とされる範囲は、原則として、添加物製造への利用経験又は食品としての食経験のある非病原性の宿主に由来する遺伝子組換え体の利用に限り、食品衛生法で認められている添加物との比較が可能である場合とする。
- 2 遺伝子組換え添加物の安全性に関しては、組換えDNA技術によって宿主に付与されることが予想される全ての形質の変化について、これらがヒトの健康に対し予期せぬ有

害影響を与える可能性がないことを明らかにするための評価を行う。

このような遺伝子組換え体の安全性の確認において考慮すべき形質としては、栄養阻害物質（栄養素の消化・吸収等を阻害する物質）、内因性毒素、アレルギー誘発性物質、生理学的活性物質、遺伝子導入に起因する遺伝子組換え体における代謝経路の変化に基づく二次的影響等が挙げられる。

- 3 原則で述べたように、遺伝子組換え添加物においては、遺伝子組換え体をそのまま食する訳ではなく、その製造方法、利用の方法及び形態が、それ自体を食する遺伝子組換え食品の場合とは異なっていることから、食品健康影響評価において重点を置くべき点も異なってくる。すなわち、必要に応じて、遺伝子組換え添加物の精製の程度、その使用形態及び非意図的に混入するおそれのある夾雑物等の非有効成分も含めた食品中での残存等も考慮し、製品毎にケースバイケースで食品健康影響評価を行うことが合理的である。

例えば、遺伝子組換え体が添加物の製造に使用されるものの、遺伝子産物そのものが添加物の有効成分でなく、代謝産物が有効成分である場合には、遺伝子組換え体由来の有効成分以外の新たな成分が添加物に残存しないか、又はその成分の安全性に問題がないことを明らかにすることが重要である。

また、有効成分以外の新たなタンパク質が遺伝子組換え体で産生され、最終的に遺伝子組換え添加物から除去されない場合には、当該タンパク質の毒性やアレルギー誘発性等の有害作用についても安全性の確認を行う必要がある。

さらに、遺伝子組換え添加物が食品用酵素に該当する場合で、当該遺伝子組換え添加物が、アミノ酸置換を伴うような場合には、必要に応じて、毒性やアレルギー誘発性等の有害作用についても評価する必要がある。

なお、食品健康影響評価を行う上で、上記の基本的考え方及びこれまでの評価実績を踏まえ、WOE (weight of evidence) に基づく階層的なアプローチ¹を考慮するべきである。

- 4 現在、抗生物質耐性マーカーとして使われている耐性遺伝子等は、適切に安全性の評価がなされたものであり、直ちに安全性上問題となるものではない。なお、今後の遺伝子組換え添加物の製造に利用される遺伝子組換え微生物の開発においては、安全性が十分に評価され、かつ抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いない形質転換技術を容易に利用できる場合には、その技術を用いることも考慮されるべきである。
- 5 食品健康影響評価のために行う試験は、科学的に信頼できる概念及び原則に従うとともに、必要に応じてGLP (Good Laboratory Practice) に従って計画・実施されるべきである²。また、原データは要求に応じて提出されるべきである。食品健康影響評価に必要とされるデータ又は情報としては、開発者等が作成する実験データのほかに、既に公開された科学論文や第三者から得られる科学的に信頼できる情報等があるが、それらのデータは科学的に信頼できる方法を用いて入手し、科学的に適切な技術を用い

¹ 根拠となる情報の重要性に基づき、段階的な評価を行うこと。

² OECD Principles on Good Laboratory Practice (1998, OECD)

て分析・解析されている必要がある。また、分析方法には可能な限り定量下限値が示されるべきである。

第5 指針の見直し

組換えDNA技術は、日々進歩しており、本指針に関しても、国内外における安全性評価に係る動向や最新の科学的知見を勘案し、必要があると認められるときには、見直しを行う。

第2章 遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価で確認する事項

第1 評価対象品目の概要

評価対象品目に関する開発の経緯及び次の第2から第7までの概要が説明されていること。

第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる添加物、宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び遺伝子組換え体との相違に関する事項

次の1から5までの事項の概略が示され、その中で、次の①から③までの事項が明確であること。

- ① 遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価を行う上で必要とされる比較対象として、食品衛生法で認められている添加物が存在すること。なお、食品用酵素においては、比較対象となる酵素と類似の反応を触媒することが明らかであること。
- ② 製造に用いられる遺伝子組換え体の由来となる宿主の性質が明らかであること。
- ③ 遺伝子組換え添加物と従来の添加物及び遺伝子組換え体と宿主等の相違点が明確であること。

1 従来の添加物の性質、用途等に関する事項

- (1) 名称、基原及び有効成分
- (2) 製造方法
- (3) 用途及び使用形態
- (4) 摂取量

2 宿主に関する事項

- (1) 宿主の種名（学名）、株名等及び由来
- (2) 宿主の添加物製造への利用経験又は食経験に関する事項
- (3) 宿主の構成成分等に関する事項

宿主は、非病原性であること。また、宿主が有害生理活性物質及び栄養阻害物質等を生産又は含有する場合は、その種類、作用及び量が明らかであること。必要に応じて、宿主のアレルギー誘発性に関する知見が明らかであること。

(4) 寄生性及び定着性に関する事項

宿主が、ヒトや他の生物に寄生又は定着するか否かが明らかであり、寄生・定着する場合、ヒトや他の生物に悪い影響を与えるか否かが明らかであること。

(5) ヒトの健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項

当該遺伝子組換え体の開発に用いた宿主が外来因子に汚染されることが知られている場合は、当該外来因子はヒトの健康に影響を及ぼすおそれがないことが知られていること。

(6) 宿主の近縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項

宿主の近縁株において、病原性がある場合又は有害生理活性物質を産生するものがある場合、遺伝子組換え添加物の製造に用いた当該微生物においては、同様の病原性や有害生理活性物質の産生の有無について明らかであること。なお、有害生理活性物質の産生が認められる場合には、当該微生物を用いた製造に安全性上の問題がないと判断できる合理的な理由があること。

3 挿入DNAに関する事項

(1) 挿入DNAの供与体の種名、株名又は系統名等及び由来

(2) 挿入DNAの性質及び導入方法

4 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項

(1) 製品名及び有効成分

(2) 製造方法

(3) 用途及び使用形態

(4) 推定摂取量

食品用酵素では、食品の製造過程で変性・失活する又は分解・除去される場合も多いことから、上記(3)用途及び使用形態に関する情報も踏まえ一日摂取量が推定されていること。

(5) 有効成分の性質及び従来への添加物との比較

5 食品健康影響評価において検討が必要とされる遺伝子組換え添加物と従来への添加物及び遺伝子組換え体と宿主等の相違点に関する事項

評価の対象となる遺伝子組換え添加物及び遺伝子組換え体と比較対象となり得る従来の添加物・宿主等があると判断されれば、それらとの比較も考慮の上、食品健康影響評価を行う。

第3 遺伝子導入に用いる塩基配列（挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築）に関する事項

1 ベクターの名称及び由来に関する事項

遺伝子導入のために利用されたプラスミド等のベクターの名称及び由来が明らかであること。また、ヒトに対する有害性が知られていないこと。

2 ベクターの性質に関する事項

(1) ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項

ベクターの塩基数及び塩基配列が明らかであること。さらにその塩基配列が公開されている場合には、ベクターバックボーンに該当する領域の構成要素及び公開データベースにおける登録番号が明らかであること。また、サザンブロット解析を行

った場合には、ベクターの切断地図が明らかであること。この場合、用いた制限酵素の名称のほか、断片の数、サイズなどが明らかであること。

(2) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列が含まれていないこと。

(3) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項

ベクター中に遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。以下同じ。）が含まれている場合は、その遺伝子の性質が明らかであること。

(4) 伝達性に関する事項

原則として、伝達性（ベクターが宿主となる微生物から他の菌株へ自ら移動（水平伝播）できる性質）がないこと。伝達性がある場合は、伝達域が明らかであること。

(5) 宿主依存性に関する事項

組換えに用いられたベクターが、当該ベクターの宿主以外の微生物又はヒトでは増えないこと。当該ベクターの宿主以外の微生物で増える場合は、宿主域が明らかであること。

3 挿入DNAの供与体に関する事項

挿入DNAの供与体は、ヒトに対する病原性及び毒素産生性が知られていないものであること。また、大腸菌 (*E. coli*) のように病原性がある株が知られている場合は、病原性がない株に由来することが明らかであること。

さらに、供与体に病原性又は毒素産生性があることが知られている場合、挿入DNA自体に毒素産生性がなく、挿入DNA由来のタンパク質に病原性がないことが明らかであること。

また、挿入DNAの供与体に関して、安全な食経験の有無が明らかであること。

4 導入遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項

導入遺伝子の機能及び導入遺伝子から産生される遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質、機能等が明らかであり、そのタンパク質が有害作用をもたないと判断できる合理的な理由があること。

特に、当該遺伝子産物（タンパク質）がアミノ酸置換等を伴い、食品用酵素としてそのまま使用されるような場合には、必要に応じ、食品製造工程での使用形態や最終食品における推定残存量等を考慮した上で、当該遺伝子産物（タンパク質）の毒性やアレルギー誘発性等の有害作用について安全性上の問題がないと判断できる合理的な理由があること。

5 導入遺伝子及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関わる領域に関する事項

(1) プロモーターに関する事項

用いたプロモーターの由来、性質等が明らかであること。

(2) ターミネーターに関する事項

用いたターミネーターの由来、性質等が明らかであること。

(3) そのほかの事項

導入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列を組み込んだ場合には、その由来、性質等が明らかであること。

6 ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する事項

(1) 挿入DNAのクローニング又は合成方法に関する事項

挿入DNAのクローニング又は合成方法が明らかであること。

(2) ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項

ベクターへの挿入DNAの組込方法について以下の内容が明らかであること。

① 宿主へ導入するコンストラクトの作製方法。特に複数の遺伝子断片を結合しようとする場合には、その作製方法も示されていること。

② ベクターにプロモーター、オープンリーディングフレーム（以下「ORF」という。）、ターミネーター及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を導入した順序及び方法が明らかであること。

7 構築されたコンストラクトに関する事項

(1) 塩基数及び塩基配列並びに制限酵素による切断地図に関する事項

構築されたコンストラクト及び宿主に挿入しようとするDNA断片について、挿入DNAの塩基数及び塩基配列が明らかであること。また、当該コンストラクトに対してサザンブロットィングを行った場合には、制限酵素の名称、断片の数、サイズなどが明らかであること。

(2) 宿主に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域がコンストラクト上で明らかであること。

(3) 導入しようとするコンストラクトは、目的外の遺伝子が混入しないよう純化されていること。

第4 遺伝子組換え体に関する事項

1 宿主との差異に関する事項

遺伝子組換え体と宿主等を比較したデータにより、非病原性及び有害生理活性物質の非生産に関する差異が明らかであり、安全性に問題のないものであること。

2 遺伝子導入に関する事項

(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

DNAシーケンシング、サザンブロット解析、PCR解析等により、宿主に導入された遺伝子の塩基配列、大きさ及び由来が明らかであること。

また、宿主に導入された遺伝子の構造とコピー数（遺伝子はどのように挿入されたのか、導入された遺伝子はどのような構造になっているのか、導入遺伝子は1個だけかそれとも重複して入っているか、導入遺伝子に欠失があるか等）が明らかであること。

なお、宿主に挿入されたDNAの近傍のDNA配列が明らかであるとともに、その挿入によって宿主の遺伝子配列の変化が生じる可能性がないことを可能な限り明らかにすること。また、その結果、遺伝子配列の変化が生じていた場合には、安全性に問題がないことが明らかであること。

(2) ORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項

- ① 原則として、コンストラクト及び宿主に導入された遺伝子又は挿入されたDNA（宿主のゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列を含む。）において、ORFの確認が行われ、目的以外のタンパク質を遺伝子組換え体内で発現するORFが含まれていないと判断できる合理的な理由があること。特に遺伝子導入の際に突然変異、欠失やリアレンジメントが生じた場合には、それによってORFがどのように変化したかが塩基配列によって明らかであること。なお、ORFの確認に当たっては、目的のタンパク質以外のタンパク質を発現する可能性がないことが、DNAシーケンシング、ノーザンブロットィング、RT-PCR等を用いて確認できていること。
- ② 仮に、目的以外のタンパク質を発現する可能性のあるORFが含まれている場合は、当該ORF及びそのORFが発現するタンパク質はアレルギー誘発性を含め、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

3 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の安全性に関する事項

遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子が導入されている場合は、当該遺伝子及び遺伝子産物の構造及び機能が明らかであること。必要に応じて基質特異性が明らかであること。

また、抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いており、かつ添加物の製造工程において当該遺伝子及びその産物が安全性に問題のない程度まで除去されることが明らかでない場合は、耐性発現の機序、使用方法及び関連代謝産物等について次の事項に関する考察も含め総合的に判断して、遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の安全性が確認できていること。

- (1) 抗生物質の使用方法が明らかであること。耐性発現の機序が明らかであること。耐性発現に関連する代謝物質が安全性に問題のないものであると判断できる合理的な理由があること。
- (2) 耐性の対象となる抗生物質の使用状況（使用方法、使用量、使用目的等）が明らかであること。
- (3) 導入された抗生物質耐性マーカー遺伝子の由来は、通常存在する抗生物質耐性菌と同様のものであること。
- (4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子の遺伝子産物（タンパク質）の摂取量、調理過程及び消化管内における分解量、抗生物質の使用状況等から、抗生物質の不活化に伴う問題がないと判断できる合理的な理由があること。

4 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を用いている場合には、その遺伝子産物（抗生物質代謝酵素等）に

についても評価すること。)

次の(1)から(4)までの事項から総合的に判断して安全性が確認できること。なお、(1)から(4)までの事項で判断できない場合には、(5)の事項を含め、総合的に判断して安全性を確認することが必要である。また、合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる。

(1) 導入遺伝子の供与体（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の供与体を含む。）のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸炎誘発性を含む。以下同じ。）に関する知見が明らかであること。

(2) 遺伝子産物（タンパク質）についてそのアレルギー誘発性に関する知見が明らかであること。

(3) 遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

以下の①から③までの処理によって、遺伝子産物（タンパク質）の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうかが明らかであること。分子量をSDSポリアクリルアミドゲル電気泳動によって示していること。免疫反応性は処理前の遺伝子産物（タンパク質）に対する特異的抗体を用いてウェスタンブロットティング及びELISA法あるいはこれらと同等の方法によって示されていること。

① 人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

② 人工腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理

③ 加熱処理

加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行っていること。

(4) 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。）との構造相同性に関する事項

遺伝子産物（タンパク質）について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと（抗原決定基（エピトープ）を示す可能性のある配列を明らかにするためには、アミノ酸配列に関する相同性検索などを実施する必要がある。）。その際、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法及び検索結果が明らかであること。

(5) 遺伝子産物（タンパク質）のIgE結合能に関する事項

(1) から(4)までの事項等により、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断できない時は、遺伝子産物（タンパク質）のIgE結合能を確認すること。

使用するアレルギー患者血清の選択は、下記の①から④までのいずれかで行っていること。

① 導入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合はその供与体に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、

② 既知のアレルゲンとの構造相同性が認められた場合は当該アレルゲンを含む生物に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、

③ 既知のアレルゲンとの構造相同性が示されないが、上記（１）から（３）までの項目で、アレルギー誘発性を否定しきれない場合は、遺伝子供与体の近縁種生物に対して特異的IgE抗体価が高値な血清、

④ ①から③までで適切な血清が得られない場合は、主要なアレルゲン（卵、ミルク、大豆、米、小麦、そば、たら、えび及びピーナッツ）に対して特異的 IgE抗体価が高値な血清を用いる。

導入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合で、遺伝子産物（タンパク質）に対するアレルギー患者血清を用いたIgE結合能の検討で陰性結果が得られたものの、なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合は、好塩基球活性化試験又は皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データを確認する。

第5 遺伝子組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項

- 1 添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があること。
- 2 添加物の製造原料又は製造器材としての安全性について知見が得られていること。
- 3 1及び2について確認できない場合は、食品又は添加物の製造原料又は製造器材についての安全性が明らかであること。

第6 遺伝子組換え添加物に関する事項

1 諸外国における認可、食用等に関する事項

諸外国における認可状況に関する情報が明らかであること。また、添加物として食用等に利用されているか否かに関する情報が明らかであること。

2 遺伝子組換え体の残存に関する事項

遺伝子組換え体が残存するか否かの確認は、最も適切な工程における試料を用いてドットブロットハイブリダイゼーション法等の適切な試験により実施すること。

3 製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項

製造に由来する非有効成分の含有量が従来の添加物に比べ有意に増加しておらず、かつ、従来の添加物には存在しない非有効成分を含有しないこと。それ以外の場合においては、非有効成分について安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

4 精製方法及びその効果に関する事項

添加物の精製方法及びその効果が明らかであり、製造工程において混入する可能性のある有害物質の種類及び量を予測することができ、安全性上問題がないと判断できる合理的な理由があること。

5 含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項

含有量の変動により有害性が示唆される常成分にあつては、その濃度の変動について、従来の添加物と同等であること。仮に変動があつても、安全性上問題がないと判断できる合理的な理由があること。

第7 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項
次のうち、必要と考えられる試験成績に基づき、添加物としての安全性が確認できること。

- (1) 遺伝毒性に関する試験
- (2) 反復投与毒性に関する試験
- (3) 発がん性に関する試験
- (4) 生殖毒性に関する試験
- (5) 発生毒性に関する試験
- (6) そのほか必要な試験（免疫毒性試験、神経毒性試験等）
- (7) ヒトにおける知見

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、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の安全性確認の考え方

遺伝子組換え添加物については、本指針に基づき、食品衛生法で認められている添加物の範囲内のものにつき個別に食品健康影響評価を行っているところである。本指針第1章第4のとおり、最終産物としての添加物製品の食品健康影響評価を行うことが適切であるとの観点から、本指針において対象とする遺伝子組換え添加物のうち、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の安全性の確認については、次のとおり取り扱うこととする。

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については、下記に示す①から③までの要件をすべて満たす場合、原則として、安全性が確認されたと判断する。

- ① 精製度は、例えば、食品衛生法の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）における、添加物として指定されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類等の成分規格を満たすこと。
- ② タンパク質は検出されないこと³。
- ③ 従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。それ以外の場合においては、非有効成分について安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

なお、当該添加物の製造方法の概要（遺伝子組換え微生物の作製方法、添加物の抽出方法及び精製方法）、用途、化学構造・組成、物理的・化学的性質及び品質が明らかであることが必要である。

³ 最終産物に含まれるタンパク質の検出に利用可能かつ適切な検査法を用いること。原則として、検出限界値は1 µg/g未満とする。

参考

第1 技術的文書

本指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について、基本的な考え方、技術的な基準、指針中で示された検討又は判断項目の詳細等を遺伝子組換え食品等専門調査会が定める技術的文書として別途示す。

第2 関係資料

- 1 食品の安全性に関する用語集 (<https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>)
- 2 PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN BIOTECHNOLOGY (CAC/GL 44-2003)
- 3 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS (CAC/GL 45-2003)
- 4 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS (CAC/GL 45-2003) Adopted in 2003, Annexes II and III adopted in 2008
- 5 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS PRODUCED USING RECOMBINANT-DNA MICROORGANISMS (CAC/GL 46-2003)
- 6 次世代シーケンサーの活用状況等に関する調査（内閣府食品安全委員会 平成28年度食品安全確保総合調査）

写

府食第429号
令和6年6月26日

農林水産省消費・安全局長 殿

内閣府食品安全委員会事務局長

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」について

令和6年6月25日開催の食品安全委員会（第944回会合）において、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」について、別添のとおり決定しましたのでお知らせします。

貴省関係者、関係団体等に周知いただきますよう、よろしく申し上げます。

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の
安全性評価の考え方

令和6年（2024年）6月

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の

安全性評価の考え方」

（平成16年（2004年）5月）の一部改正

食品安全委員会

目 次

<審議の経緯>	3
<食品安全委員会委員名簿>	3
<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>	3
1. 背景	4
2. 基本的な考え方	4
3. 安全性評価の方法	4
4. その他	5

<審議の経緯>

策定

2003年10月3日	第1回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年2月6日	第5回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年2月27日	第7回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年3月4日	第22回食品安全委員会（報告）
2004年3月4日～3月31日	国民からの意見・情報の募集
2004年4月21日	第11回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年4月27日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2004年5月6日	第43回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」として決定、公表

一部改正（「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」及び「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の改正に伴う改正）

2024年3月26日	第935回食品安全委員会（報告）
2024年3月27日～4月25日	国民からの意見・情報の募集
2024年6月25日	第944回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」の改正について決定、公表

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2021年7月1日から)

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>

早川堯夫（座長）

澤田純一（座長代理）

五十君静信	手島玲子
池上幸江	丹生谷博
今井田克己	日野明寛
宇理須厚雄	室伏きみ子
小関良宏	山川 隆
橘田和美	山崎 壮
澁谷直人	渡邊雄一郎

1. 背景

遺伝子組換え技術を利用して製造された飼料（遺伝子組換え飼料）及び飼料添加物（遺伝子組換え飼料添加物）については、これまで農林水産省において、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき、有害畜産物の生産防止、家畜に被害が生じることによる畜産物の生産阻害の防止の観点から、安全性確認が行われてきたところであるが、このうち、遺伝子組換え飼料又は飼料添加物を家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの健康影響の評価については、平成15年7月1日以降、食品安全委員会において行われることとなった。

2. 基本的な考え方

一般的に、飼料に係る食品健康影響に関しては、当該飼料中に含まれる有害成分が、家畜への給餌を介して、肉、乳、卵等の畜産物中に移行したり、飼料中の成分が家畜の体内で代謝され有害物質に変換・蓄積される可能性等を考慮し、当該飼料及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

また、飼料添加物に係る食品健康影響に関しても、当該飼料添加物中に含まれる有害成分の肉、乳、卵等の畜産物中への移行等を考慮し、当該飼料添加物及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

このため、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、以下の考え方に基づき、個別に対応することとする。

基本的に、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、遺伝子組換え食品や遺伝子組換え微生物を利用して製造される食品添加物と同様、既存の非組換え体由来の飼料あるいは飼料添加物を対照とし、新たに付け加わる可能性のある上記のようなリスクについて評価することが妥当と考えられる。

3. 安全性評価の方法

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価を行うに当たっては、

- ① 当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中に組換え体由来の新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、
- ② 当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、
- ③ 当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性

があるかどうかを考慮し、そのような可能性が想定される場合に、当該飼料若しくは飼料添加物に由来する畜産物を摂食することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性がないかどうかについて評価することとする。

- (1) 上記①～③に示される可能性がないと考えられる場合は、食品健康影響評価は必要ないが、基本的に、下記（a）、（b）の場合を考慮した上で、個別に安全性評価の必要性についての判断を行うものとする。

- (a) 一般的に、挿入された遺伝子若しくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておらず、また、

害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性、抗生物質耐性などの形質が付与されるものについては①のみならず、②、③の可能性も考えにくいことから、当該飼料若しくは飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物には通常安全性上の新たな問題は生じないと考えられる。

(b) また、食品としての安全性評価が終了した遺伝子組換え食品については、当該遺伝子が作るタンパク質等の安全性が既に評価されていることから、その成分が家畜において有害物質に変換・蓄積されること等を疑う合理的理由がない限り、これを摂食した家畜由来の畜産物について安全上の問題はないと考えられる。なお、食品としての可食部以外の部分についても、家畜が摂食することを十分考慮し、必要な場合には、資料を求めるものとする。

(2) 上記①～③のいずれかの可能性があると考えられる場合には、当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物に係る安全性評価が必要である。

この場合、基本的には、遺伝子組換え飼料については「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」、遺伝子組換え飼料添加物については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」に準じて安全性評価を行うこととする。なお、個別事例に応じて、これらの評価指針に準じることが難しい場合があることも想定されるが、この場合には、必要な資料を求めた上で、総合的に安全性の評価を行うこととする。

(3) 組換えDNA技術については、日々進歩しているものであり、本安全性評価の考え方に関しても、技術の進捗に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要がある。

4. その他

穀類等のように、遺伝子組換え飼料であって、かつ食品としても利用される可能性があるものについては、原則として、食品としての安全性評価も同時に行われるよう配慮することとする。