

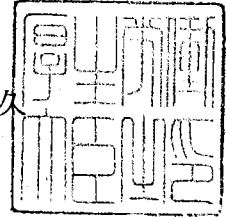


厚生労働省発食安 1127 第 1 号
平成 25 年 11 月 27 日

食品安全委員会

委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号及び同項第 14 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項並びに食品安全委員会令第 1 条第 1 項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項の食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項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）の規定に基づき定められた組換え 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）、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）及び食品、添加物等の規格基準について、別紙の改正を行うこと。



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)を改正し、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和26年厚生省令第52号)及び食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)を改正することについて

1. 経緯

(1) 現状

厚生労働省は、「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。以下「審査手続告示」という。)等により、「組換えDNA技術応用食品及び添加物」(以下「遺伝子組換え食品・添加物」という。)について、個別に食品安全委員会の意見を聴き、安全性審査を行っている。

遺伝子組換え食品・添加物のうち、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」及び「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食品・添加物(以下「当該食品・添加物」という。)については、「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」(平成20年6月26日食品安全委員会決定)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」(平成16年3月25日食品安全委員会決定)において、安全性評価の対象には含まれていない。

一方、厚生労働省は、審査手続告示等により、当該食品・添加物についても遺伝子組換え食品・添加物として食品安全委員会の意見を聴く必要がある。

そのため、現在は、当該食品・添加物についても、全例、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しているが、食品安全委員会において当該事例に該当すると判断されたものについては、「(評価)基準の対象ではなく、安全性評価は必要ない」とされ、安全性の評価は行われていない。なお、審査手続告示第3条第5項に基づき、当該食品・添加物については遺伝子組換え食品・添加物に該当しないものとみなすこととなる。

なお、コーデックス委員会(国際食品規格委員会)における「モダンバイオテクノロジー」の定義においても、当該食品・添加物は「モダンバイオテクノロジー」を応用した食品等には該当しない。

(2) 課題

食品安全委員会が安全性評価を必要としない当該食品・添加物に係る安全性審査の手続きについては、厚生労働省における取扱いと、食品安全委員会における取扱いについて、整合性を図る必要がある等の指摘が、薬事食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会等でなされており、当該食品・添加物の安全性審査に係る手続きについて、食品衛生法上の取扱いを見直すこととなった。

(3) 方針

これらを踏まえ、本年11月11日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会で、今後の取扱いについて、これまでに得られた知見に基づき検討したところ、以下のとおり取りまとめられた。

- ① 審査手続告示等の組換えDNA技術に係る定義に「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DNAのみである場合」又は「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」に該当する微生物によって得られたものについては遺伝子組換え食品・添加物に含まれないことを記載する。
- ② 上記については、これまでの事例の蓄積を踏まえ、一定の判断基準を示し、すべての項目に該当する場合については、安全性審査の対象ではないとして、その旨を事業者は自ら判断できることとする。
- ③ 判断基準に該当しない場合には、従来のとおり安全性審査の対象とすることとする。
- ④ 該当性を事業者が判断出来ない場合には、従来のとおり申請が行われることとなる。

については、審査手続告示等の改正に当たり、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号及び同項第14号、食品安全委員会令(平成15年政令第273号)第1条第1項並びに食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令(平成15年内閣府令第66号)第1号の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 改正等の概要

- (1) 現在、審査手続告示、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和26年厚生省令第52号)並びに食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)において、組換えDNA技術とは、「酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせ組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術」とされているが、次のいずれかに該当する場合を除くこととする。
 - ① 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DNAのみである場合
 - ② 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

(参考)

■組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続

第2条 この告示で「組換えDNA技術」とは、酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。

■乳及び乳製品の成分規格等に関する省令

第1条 乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品(以下「乳等」という。)に関し、食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「法」という。)第9条第1項に規定する厚生労働省令で定める場合、法第11条第1項に規定する成分規格及び製造等の方法の基準、法第13条第2項(同条第4項及び第14条第2項において準用する場合を含む。)に規定する総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準並びに第13条第3項(同条第4項及び第14条第2項において準用する場合を含む。)に規定する承認の申請手続並びに法第18条第1項に規定する器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の要領については、この省令の定めるところによる。ただし、組換えDNA技術(酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。)を応用した乳等の成分規格及び製造の方法の基準、農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられる物又は薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品であって専ら動物のために使用されることが目的とされているもの(以下「動物用医薬品」という。)をいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)の量の限度に係る成分規格、添加物の成分規格及び製造等の方法の基準並びに器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造の方法の基準については、この省令に定めるもののほか、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)及び食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の定めるところによる。

■添加物等の規格基準

第1 食品 A 食品一般の成分規格

- 2 食品が組換えDNA技術(酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。以下同じ。)によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

(2)(1)①又は②に該当する微生物によって得られた食品・添加物については、その旨を事業者が自ら判断することとなるため、これまでの事例を踏まえ、一定の判断基準を別添のとおり示すこととする。また、必要に応じ、事業者が適切に判断するための考え方を示すこととする。

(3)判断基準に該当しない場合は、引き続き安全性審査の対象とする。

(4)事業者には、判断基準を満たしていることを示す資料を自ら作成し、保管することを求めることとする。

※今回の改正により、最終的に遺伝子組換え食品・添加物として規制の対象となるものの範囲は変更されない。

※判断基準に該当する食品・添加物についても、食品衛生法第6条及び11条等の規定を満たすことは引き続き求められる。

(参考)

■販売等を禁止される食品及び添加物

第6条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し(不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。)、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。ただし、一般に人の健康を損なうおそれがなく、飲食に適すると認められているものは、この限りでない。

二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

三 病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。

四 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの。

■食品又は添加物の基準及び規格

第11条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

3. 今後の方向

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を受けた上で、告示等の改正について、所要の手続きを進めることとする。

「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 DNA のみである場合」又は「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」のいずれかに該当することが明らかであると判断する基準（案）

※安全性審査の対象が微生物を利用して製造された食品又は添加物である場合を対象とする。

1. 宿主が、従来から食経験若しくは食品又は食品添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性を有しないこと。
2. 挿入 DNA 産物が、食経験があるものであり、毒性及び病原性を有しないこと。また、挿入 DNA の供与体が病原性と関連のないこと。
3. 食品又は食品添加物の生産に用いる微生物について、その遺伝子組成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の(1)又は(2)に該当することが、①から③のいずれかにより確認されること。
 - (1) 最終的に得られた微生物における挿入 DNA の供与体と宿主が同一の種に属する場合。
 - (2) 供与体及び宿主が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により自然界において両者の間で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、最終的に得られた微生物における挿入 DNA の供与体と宿主がこの両種に属する場合。
 - ① 査読のある論文に公表されている
 - ② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
 - ③ 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている
- * なお、現時点では、判断事例が少ないため、(2)にあつては、宿主が属する種及び供与体が属する種の組合せについて、食品安全委員会が「組換え体と同等の遺伝子構成をもつ生細胞が自然界に存在する場合」に該当するとしたか否かによって判断すること。
4. 挿入 DNA において、食経験を有するタンパク質と比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がないこと。
5. 発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合においては、その遺伝子組成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の(1)又は(2)

に該当することが、①から③のいずれかにより確認されること。

- (1) 発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体と宿主、発現プラスミドが由来する微生物が同一の種に属する場合。
- (2) 発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により自然界においてこれらの間で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、最終的に得られた微生物における挿入 DNA の供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物がこれらの種に属する場合。

- ① 査読のある論文に公表されている
- ② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
- ③ 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

*なお、現時点では、判断事例が少ないため、(2)にあつては、宿主が属する種、供与体が属する種及び発現プラスミドが由来する微生物が属する種の組合せについて、食品安全委員会が「組換え体と同等の遺伝子構成をもつ生細胞が自然界に存在する場合」に該当するとしたか否かによって判断すること。

6. 生産菌株の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合においては、(1)又は(2)に該当することが確認できること。
 - (1) 最終的にベクター由来配列が除かれていること。
 - (2) リンカー配列等として DNA 配列が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと。