

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準の改正に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）

1. 実施期間 令和6年3月27日～令和6年4月25日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 99通
4. 主なご意見の概要及びそれに対する食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会の回答（案）

※頂いた意見・情報については、適宜要約等の上、その内容に応じて項目別に整理し、回答を行いました。また、提出いただいた意見・情報が遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準の改正に関する審議結果（案）に関係しないものは、割愛させていただきました。

(1) 名称の変更について

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	<p>安全性評価から食品健康影響評価へと変更する理由は为什么呢。食品の安全性評価を食品健康影響評価に変更することにより、安全性という広い範囲から、食品健康影響へと範囲を狭めたことは、遺伝子組み換え食品の安全性を守ろうという姿勢の弱体化といわざるをえません。</p> <p>(他6件)</p>	<p>食品安全委員会において作成している他の評価指針との整合を考慮し、名称を「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」と改めました。食品安全委員会では、これまでも食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（食品健康影響評価）を行ってきており、名称を変更することで評価の範囲が狭まるものではありません。</p>
2	<p>義務が生じる安全性評価基準から、規制力が一段階下がる倫理基準の指針に変更したことは、食の安全の軽視といえることから、この変更は撤回すべき。</p> <p>(他5件)</p>	<p>食品安全委員会において作成している他の評価指針との整合を考慮し、名称を「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」と改めました。</p> <p>現行の「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」についても、食品安全委員会における評価の際に必要なとされる原則等をまとめた指針であり、名称を変更することでその位置付けが変わるものではありません。</p>

(2) 第1章第2 目的及び対象となる食品

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	安全性評価の対象を遺伝子組換え食品だけでなく、ゲノム編集食品、その他の遺伝子操作食品全てを対象とすること。 (他 22 件)	食品安全委員会に対して食品健康影響評価を要請する必要がある「組換え DNA 技術応用食品」に該当するかどうかの判断は、リスク管理機関が行っており、改正案は「組換え DNA 技術応用食品」を対象としています。そのため、リスク管理機関である消費者庁及び農林水産省に情報提供いたします。
2	人の健康への影響とともに、環境への影響、社会経済的影響、倫理・道徳的影響なども総合的に議論すべき。 (他 13 件)	食品安全委員会では、食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（食品健康影響評価）を行ってきており、改正案もこの観点から策定されたものです。従って、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価のみを対象とし、環境等のその他の要因については対象から外しています。

(3) 第1章第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

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に予防原則を導入すべき。 (他 5 件)	食品分野において、いわゆる予防原則については、国際的に合意された定義はないと承知しています。我が国では、食品安全基本法第5条に規定のとおり、食品の安全性の確保には、国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることが重要としており、食品安全委員会においても食品安全基本法第3条に基づき、国民の健康の保護が最も重要であるという基本認識のもと、その時点の最新の科学的知見を踏まえ、専門家により、客観的かつ中立公正に評価を行っています。

2	<p>「従来の育種」に、放射線を使い人為的に突然変異を誘発させる「放射線育種」は含めないこととし、遺伝子組換え食品の安全性評価の対象に含めるべき。</p> <p>(他 13 件)</p>	<p>食品安全委員会に対して食品健康影響評価を要請する必要がある「組換え DNA 技術応用食品」に該当するかどうかの判断は、リスク管理機関が行います。いただいたご意見については、リスク管理機関である消費者庁及び農林水産省にお伝えします。</p>
3	<p>「従来の育種の結果得られた食品」も安全性に問題はないという主旨の記述があるが、この一文は削除すべき。</p> <p>(他 1 件)</p>	<p>ご指摘の内容については、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を行うため、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を食品健康影響評価の対象とするという基本的な考え方を説明したものであり、当該記述は、改正案において削除することは適切ではないと考えています。</p>
4	<p>「非意図的な影響」を重視し、これの有害性や長期摂取による影響のデータや情報を調べ、安全性を確認してほしい。</p> <p>(他 11 件)</p>	<p>遺伝子組換え食品(種子植物)の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可能であるという考えに基づいて行っています。</p> <p>そのため、食経験のある既存品種と遺伝子組換え体の相違を十分に比較することで安全性を確認することとしています。</p>
5	<p>「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性に関しては、・・・さらに、食品としての安全性を総合的に判断することが必要とされる。」が、削除され、「なお、上記の食品健康影響評価を行う上で、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を考慮すべきであ</p>	<p>ご指摘の内容については、改正案の第 1 章第 4 の原則や基本的考え方の中で整理して記載しています。</p>

	る。」で済まされていますが、従来の基準に戻してください。	
6	<p>「非意図的な変化」を重視し、削除した以下の文章を復元すべきである。 (削除された箇所)「DNA配列の挿入により植物に特定の形質(意図的な影響)が賦与されると同時に、余分な形質が賦与されたり、既存の形質が失われたり、又は修飾される場合がありうる(非意図的な影響)。非意図的な影響は、(中略)毒性学的及び栄養学的観点から個別に評価し、さらに、食品としての安全性を総合的に判断することが必要とされる。(中略)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データ又は情報が必要とされる。」 (他1件)</p>	<p>ご指摘の内容については、改正案の第1章第4の原則及び基本的考え方の中で整理して記載しています。</p>
7	<p>現行の安全性評価基準で述べられている「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にするための十分なデータ又は情報が必要とされる」という文章が削除されている。予期せぬ有害影響について言及すべき。 (他1件)</p>	<p>ご指摘の内容については、改正案の第1章第4の基本的考え方5に記載しています。</p>

(4) 第2章第2の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

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答(案)
1	<p>「遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項 宿主の遺伝的先祖が、・・・生産を低下・消失させてきたのかを明らかにすること。」については「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、・・・生</p>	<p>ご指摘の内容については、現行の安全性評価基準の第2章第3の2においても「有害生理活性物質を産生する植物であった場合、可能な限り、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</p>

	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。」と「可能な限り」と実質緩められています。元に戻してください。	かを明らかにすること。」と記載しており、内容を変更するものではありません。
--	-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------

(5) 第2章第2の5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	「有害生理活性物質の生産に関する事項 宿主が有害生理活性物質を産生する場合、その種類、作用及び量が明らかであること。」は削除されていますが、これも元に戻してください。	ご指摘の内容については、改正案の第2章第2の4において、「有害生理活性物質」は「毒素及び栄養阻害物質等」としており、第2章第2の5（2）において、「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」を確認することとして記載しており、内容を変更するものではありません。

(6) 第2章第2の7 既存品種の栽培およ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

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	「病原性の外来遺伝子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項 当該遺伝子組換え食品（種子植物）の開発に用いた宿主に・・・ヒトに対する病原性を担う遺伝子が含まれていないこと。」は「既存品種の栽培およ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・・・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。」とされています。これも、元に戻してください。	ご指摘の内容については、文意の明確化を図るため、項目名を「既存品種の栽培およ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」に改めた上で、当該外来因子が「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」を確認することを明示しました。

(7) 第2章第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

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
-----	----------	-------------

1	<p>「抗生物質耐性マーカー」は除去されたことの証明を必須とすべき。 (他 13 件)</p>	<p>抗生物質耐性マーカー遺伝子が含まれる場合には、その遺伝子の性質を明らかにする（改正案第 2 章第 4 の 2（3））とともに、必要に応じて、抗生物質の使用方法（経口、静注等）、耐性発現の機序、耐性発現に関連する代謝物質が安全性に問題のない、耐性の対象となる抗生物質の使用状況等を確認することとしています（改正案第 2 章第 4 の 4（2））。さらに、抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現タンパク質の摂取量、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ことを確認し（改正案第 2 章第 5 の 3（2））、食品健康影響評価を行うこととしています。</p>
---	-----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(8) 第 2 章第 4 の 2 ベクターの性質に関する事項

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	<p>抗生物質耐性マーカー遺伝子という言い方がなくなり、遺伝子組み換え体の選抜にかかわる遺伝子という表現に置き換わっています。意図的に抗生物質耐性という言葉無くしているように思えます。「抗生物質耐性マーカー遺伝子等遺伝子組み換え体の選抜にかかわる遺伝子」とすべきです。 (他 1 件)</p>	<p>改正案の第 2 章第 4 の 2（3）において「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子」には「抗生物質耐性マーカー遺伝子」を含むことを明記しています。</p>

(9) 第 2 章第 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

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	<p>「安全性の知見が得られていない場合に必要な事項」として、以前は (1) 急性毒性に関する試験 (2) 亜急性毒性に関する試験 (3) 慢性毒性に関する試験</p>	<p>現在、一般的に使用されている試験項目の記載に整理したものであり、これまで求めてきた試験項目が変わるものではありません。</p>

	<p>(4) 生殖に及ぼす影響に関する試験 (5) 変異原性に関する試験 (6) がん原性に関する試験 (7) その他必要な試験（腸管毒性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験、栄養試験等）</p> <p>でしたが、</p> <p>(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</p> <p>に変更されています。このように試験内容が変わった理由の詳細を、わかりやすく説明をお願いします。</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(10) その他

No.	意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	<p>遺伝子組換え食品に特有の問題での評価が少なくなり、既存品種に関する事項が増えています。遺伝子組換えに特有の問題が軽視されているといえる。遺伝子組換えに力点を置いた評価に戻すべきです。</p> <p>(他 1 件)</p>	<p>改正案を検討するにあたり、必要な評価内容が不足しないように注意し、重複項目を整理したものであり、評価内容は減っていません。</p>
2	<p>遺伝子の組換え食品がどれだけ人の身体に影響を与えているかは、まだまだ検証されていないと考えています。中長期的な安全も調べてください。</p> <p>(他 5 件)</p>	<p>食品健康影響評価は、食品安全基本法第 11 条第 3 項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしています。</p> <p>遺伝子組換え食品（種子植物）の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可能である</p>

		<p>という考えに基づいて行っています。そのため、食経験のある既存品種と遺伝子組換え体との相違を十分に比較することで安全性を確認することとしています。</p>
3	<p>承認された遺伝子組み換え食品をオミックス分析すれば、従来のものと比較して多数の変異が確認でき、それらが食品の安全性に大きな問題を作り出している可能性もある。 (他2件)</p>	<p>食品安全委員会における遺伝子組換え食品(種子植物)の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可能であるという考えに基づいて行っています。</p> <p>食品健康影響評価は、食品安全基本法第11条第3項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行っています。</p>
4	<p>遺伝子操作食品の安全性評価として、全ゲノム解析と変異遺伝子の評価及び動物実験の実施を行うことを要望します。 (他1件)</p>	<p>食品安全委員会における遺伝子組換え食品(種子植物)の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可能であるという考えに基づいて行っています。</p> <p>そのため、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に加え、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、遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培システムに関する事項を確認することとしています。動物実験については、上記の確認において、安全性の知見が得られない場合に求めることとしています。</p>
5	<p>遺伝子操作食品の審査に関わる資料と調査会審議を公開とするこ</p>	<p>遺伝子組換え食品等専門調査会は、「食品安全委員会の公開について」(平</p>

	と。 (他1件)	成15年7月1日食品安全委員会決定)に基づいて、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合等を除き、原則、公開としています。
6	なぜ修正したのか、説明する資料もあるとわかりやすいです。	改正内容の検討経緯等については、専門調査会資料として食品安全委員会ホームページで公開しています。 https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi
7	被害が出た場合、被害者の意見を元に早急に商品を停止し、市場に出ないようにしてください。安全性が確認されるまで、回収するなどの措置をしてください。被害声を無視したり矮小化しないでいただきたいです。 (他2件)	ご指摘の内容については、リスク管理に関係するものであることから、リスク管理機関である消費者庁、厚生労働省及び農林水産省に情報提供いたします。
8	遺伝子組換え食品の表示を継続し、消費者の選択の自由を保証することを要求します。 (他6件)	遺伝子組換え食品等の表示に関するご意見については、表示を所管する消費者庁へ情報提供いたします。