

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（起草委員修正案見直し版）

2004.2.27 現在

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、飼料安全法に基づき、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、

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、

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、

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考え、そのような可能性が想定される考えられる場合に、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 ~ 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、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については、当該遺伝子が作るタンパク質若しくは遺伝子が肉、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のみならず、、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 ~ 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)の安全性評価基準」、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の安全性評価基準」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、これらの評価基準に準じることが難しい場合がある必要な資料を求め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これらも含め、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穀類等の場合については、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。