

## 「遺伝子組換え微生物を利用した食品の安全性評価基準案に関する 意見交換会」の概要

### 1 目的

遺伝子組換え食品等の安全性審査については、平成13年4月から法的な義務付けがなされ、平成15年7月から厚生労働省の求めに応じて、遺伝子組換え食品及び添加物の安全性評価が食品安全委員会において行われることとなり、これを受けて食品安全委員会では、安全性評価のために必要とされる原則等として「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」「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」を決定してきたところである。

さらに、遺伝子組換え食品等専門調査会において、遺伝子組換え微生物を利用した食品の安全性評価基準の策定に向けて草案が作成され、同専門調査会による審議を経て、第235回食品安全委員会(平成20年4月24日開催)に「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準案」が提出され、意見・情報の募集の手続きに入ることが了承された。

これらを受け、微生物を利用した食品についての基礎的知識や遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準案について関係者の相互理解を目的に、情報及び意見の交換を行う機会を設けることとした。

### 2 開催内容

#### (1) 日時及び開催地

日付	時間	開催地	参加者数 (関係者を除く)
平成20年5月20日(火)	14:00-16:15	東京都渋谷区	58名

#### (2) プログラム

##### ① 講演

- ・「微生物と食品、そして遺伝子組換え技術について」  
正木 春彦 (東京大学大学院農学生命科学研究科応用生命工学専攻分子育種学研究室教授)
- ・「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準案作成の経緯」  
澤田 純一 (食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会座長)
- ・「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準案の概要」  
五十君 静信 (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)

## ②会場参加者との意見交換

進 行：小平 均（食品安全委員会事務局リスクコミュニケーション官）

登壇者：正木 春彦（東京大学大学院農学生命科学研究科応用生命工学専攻分子育種学研究室教授）

澤田 純一（食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会座長）

五十君 静信（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）

日野 明寛（食品安全委員会事務局次長）

## （3）概要

遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準案の内容に入る前に、遺伝子組換え技術と微生物及びそれを利用した食品についての基礎的な知識について東京大学の正木先生から講演し、その後、遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準案について、作成の経緯と概要を澤田座長と五十君専門委員から講演が行われた。その後、講演内容への質問も含め、会場参加者との意見交換を行った。

その結果、遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準案の内容について直接的な賛否意見は少なかったが、評価基準の内容の確認や考え方に関する意見が出され、評価基準案についての理解の一助となったと考えられる。

## 3 意見交換時やアンケート自由記述内で出された主な意見等

- 具体的に申請の動きはあるのか。具体的にどんな食品に適用されるのか。
- 実質的同等性の審査で微量成分の含有の有無も含めてチェックするのか。
- 個別に追加される安全性評価の考え方をもう少し具体的に教えてほしい。
- 栄養素の組成の変化を新たに評価対象にする必要があるのか。
- 遺伝子を変えた微生物の識別は、今回の評価に含まれているか。抗生物質マーカーを使用していないものはどれくらいあるか。人為的に変異をおこしたものがどのくらい評価されているか。
- 組換え操作を施したことにより休眠遺伝子に影響が及び、有害物質が産生されるようになるということもあるではないか。有害な成分が、審査過程で発見できない程度発生するという事について、どう考えるか。
- 植物と異なり微生物のターゲット技術の精度等について、日頃から情報発信し国民の理解を得ていく重要性を感じた。
- 生きたままの微生物の話をきちんと進めて欲しい。

## 4 アンケートの結果（別紙参照）

**食品に関するリスクコミュニケーション(東京)**  
**遺伝子組換え微生物を利用した食品の安全性評価基準案に関する意見交換会**  
**アンケート集計結果**

開催日: 2008年5月20日(火)

参加者数: 87名      回答数: 47名      回答率: 54.0%

問1 あなたご自身のことや食品の安全性に関するお考えについてお聞きます。

① 性別

回答内容	件数	割合
1. 男性	36	76.6%
2. 女性	11	23.4%
無回答	0	0.0%
合 計	47	100.0%

② 年齢

回答内容	件数	割合
1. 20歳未満	0	0.0%
2. 20歳代	1	2.1%
3. 30歳代	12	25.5%
4. 40歳代	16	34.1%
5. 50歳代	14	29.8%
6. 60歳代	3	6.4%
7. 70歳以上	1	2.1%
無回答	0	0.0%
合 計	47	100.0%

③ 職業

回答内容	件数	割合
1. 消費者団体(生活協同組合関係者 など)	1	2.1%
2. 主婦、学生、無職	2	4.3%
3. 畜産関係生産者	0	0.0%
4. 水産関係生産者	0	0.0%
5. 畜産・水産以外の生産者	0	0.0%
6. 食品関連事業者・団体(加工、流通、販売 など)	25	53.2%
7. マスコミ(新聞記者、カメラマン など)	1	2.1%
8. 行政(自治体職員、独立行政法人等職員 など)	12	25.5%
9. 食品関連研究・教育機関(教員、研究職員 など)	3	6.4%
10. その他	1	2.1%
無回答	2	4.3%
合 計	47	100.0%

その他

1 公共団体
2 製造業

④ 本日の意見交換会開催をどこでお知りになったか

回答内容	件数	割合
1. 食品安全委員会のホームページ	19	40.5%
2. 食品安全委員会からのご案内資料	4	8.5%
3. 食品安全委員会メールマガジン(e-マガジン)	9	19.1%
4. 関連団体からのご案内資料	6	12.7%
5. 知人からの紹介	4	8.5%
6. その他	3	6.4%
無回答	2	4.3%
合 計	47	100.0%

その他

上司から、案内して頂いた

⑤ 食品安全委員会が実施する意見交換会には、本日で何回目の参加となりますか。

回答内容	件数	割合
1. はじめて	26	55.4%
2. 2回目	7	14.9%
3. 3回目	2	4.3%
4. 4回目	5	10.6%
5. 5回以上	6	12.7%
無回答	1	2.1%
合計	47	100.0%

⑥ 国民の食生活を取り巻く変化や、食の安全に関する国際的な考え方において、どんな食品にもリスクがあるという前提で食品行政においてリスク分析手法が導入されています。あなたは「100%安全な食品はないこと」について、どう思われますか。

回答内容	件数	割合
1. 強くそう思う	35	74.5%
2. ややそう思う	8	16.9%
3. あまりそう思わない	1	2.1%
4. 全くそう思わない	2	4.3%
5. わからない	0	0.0%
無回答	1	2.1%
合計	47	100.0%

問2 本日の意見交換会についてお聞きします。

①本日の意見交換会に参加された目的

回答内容	件数	割合
1. 遺伝子組換え微生物を利用した食品について、情報収集をしたかったから。	16	34.1%
2. 遺伝子組換え食品の安全性評価基準案について、内容が知りたかったから。	7	14.9%
3. 遺伝子組換え食品について、どのような施策がとられるのかを知りたかったから。	5	10.6%
4. 遺伝子組換え食品の安全性評価基準案に対して、意見を言いたかったから。	0	0.0%
5. 意見募集に対して、意見提出のための情報収集をしたかったから。	1	2.1%
6. 専門家と直接意見交換をしたかったから。	1	2.1%
7. 他の参加者の考えや意見を聞いたかったから。	7	14.9%
8. 国が行うリスクコミュニケーションの取組について知りたかったから。	2	4.3%
9. その他	1	2.1%
無回答	7	14.9%
合計	47	100.0%

9. その他

遺伝子組換え微生物の安全性評価基準の情報

②上の質問でお答えいただいた目的に対して、本日の意見交換会ほどの程度満足できるものでしたか。

回答内容	件数	割合
1. 充分満足した	35	74.5%
2. ほぼ満足した	8	16.9%
3. あまり満足できなかった	1	2.1%
4. まったく満足できなかった	2	4.3%
5. どちらでもない	0	0.0%
無回答	1	2.1%
合計	47	100.0%

③”あまり満足できなかった””まったく満足できなかった””どちらでもない”と答えた方に伺います。本日の意見交換会で満足できなかったとお考えになる点をお聞かせ下さい

専門的な用語が多く使われていたが、用語だけでもまとめて解説があるとよかった。質問の回答の時も目に見えるP、Pがあると聞きとりやすかったと思う
具体的な対象物がないためピンとこない
基準案の説明時間が足りなかった。
基本的なことを勉強しないで参加したので、よくわからなかった。こちらが悪い話なので…
過激反対団体は来なかったが、一般の人がきいても今回の説明では満足できないでしょう
安全性評価基準案の説明が足りなかった。

③本日の意見交換会の進め方について伺います。会の全体の印象を通じて感じた印象についてお聞かせ下さい

a 意見交換会開催時期

回答内容	件数	割合
1. とても適切だった	4	8.5%
2. 適切だった	31	66.1%
3. あまり適切ではない	6	12.7%
4. 全く適切ではない	6	12.7%
無回答	0	0.0%
合計	47	100.0%

b 開催方法(参加手続き・場所・所要時間)

回答内容	件数	割合
1. とても適切だった	3	6.4%
2. 適切だった	35	74.5%
3. あまり適切ではない	5	10.6%
4. 全く適切ではない	0	0.0%
無回答	4	8.5%
合計	47	100.0%

c 配布資料

回答内容	件数	割合
1. とてもわかりやすかった	4	8.5%
2. わかりやすかった	36	76.6%
3. わかりにくかった	2	4.3%
4. 全くわからなかった	0	0.0%
無回答	5	10.6%
合計	47	100.0%

d 専門家による講演

回答内容	件数	割合
1. とてもわかりやすかった	6	12.7%
2. わかりやすかった	31	66.1%
3. わかりにくかった	4	8.5%
4. 全くわからなかった	0	0.0%
無回答	6	12.7%
合計	47	100.0%

e 意見交換時の応答

回答内容	件数	割合
1. とてもわかりやすかった	5	10.6%
2. わかりやすかった	31	66.1%
3. わかりにくかった	5	10.6%
4. 全くわからなかった	0	0.0%
無回答	6	12.7%
合計	47	100.0%

f 意見交換会全体

回答内容	件数	割合
1. 評価する	11	23.4%
2. おおむね評価する	29	61.7%
3. あまり評価しない	2	4.3%
4. 全く評価しない	0	0.0%
無回答	5	10.6%
合計	47	100.0%

問3 本日の意見交換会の内容について、それぞれあてはまる箇所を○で囲んでください

①遺伝子組換え微生物を利用した食品の利用可能性について、理解できましたか。

回答内容	件数	割合
1. よくわかった	7	14.9%
2. ほぼわかった。	27	57.5%
3. わかりにくかった	7	14.9%
4. 全くわからなかった	0	0.0%
無回答	6	12.7%
合計	47	100.0%

②食品安全委員会で検討している遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準案の内容について、理解できましたか。

回答内容	件数	割合
1. よくわかった	6	12.7%
2. ほぼわかった。	32	68.2%
3. わかりにくかった	5	10.6%
4. 全くわからなかった	0	0.0%
無回答	4	8.5%
合計	47	100.0%

問4 今日の意見交換会に参加される前に疑問に思っておられたことや質問したいことは、この意見交換会で明確になりましたか？

回答内容	件数	割合
1. とても明確になった	2	4.3%
2. ほぼ明確になった。	32	68.2%
3. 明確にはならなかった	0	0.0%
4. さらにわからなくなった	0	0.0%
5. 疑問に思うことや質問はなかった	5	10.6%
6. その他	0	0.0%
無回答	8	16.9%
合計	47	100.0%

問5 今日の意見交換会では、説明が足りなかった、もっと聞きたかった、もっと議論すべきだったことなどがありましたら、お書きください。

安全性評価基準案の概要、わかりにくかったです。具体的にどういうことを想定しているのか、どういうことを指しているのかわからない。誤解がないように？なのか厳密に記載している分、わかりにくいです
植物と異なり微生物のターゲット技術の精度等について、日頃から情報発信し国民の理解を得ていく重要性を感じた。
質疑応答の時間をもっと取っても良いのでは？
正木先生のお話をもっと詳しく伺いたかった。・特に微生物が生きているとはどういう状態なのか？・流通の力とは、具体的にどういうことを指しているのか？ポジティブ？ネガティブ？
grasなどもう少し一般向け説明を
生きたままの微生物の話をきちんと進めて欲しい
自分は遺伝子に関する知識があまりないので、今日の意見交換会の内容を理解できるかどうか不安でしたが、最後の意見交換で何とか理解できました。
もう少し具体的な食品等についてのイメージを話していただくと理解が深まると思う
消費者の疑問、GMO食品に対する不安をもっと引き出す、聞き出す、そして発言してもらう工夫が必要ではないか！

問6 以下の食品安全委員会の取組みのうち、ご存知のものあるいは利用したことのあるものを全て選んで、○をつけてください。

回答内容	件数	回答者数に対する割合
1. 委員会、専門調査会の傍聴が可能なこと (原則公開されていること)	30	63.8%
2. 食品安全委員会ホームページ( <a href="http://www.fsc.go.jp">http://www.fsc.go.jp</a> )	36	76.6%
3. 食の安全ダイヤル(食品の安全性についての情報提供やお問い合わせ、ご意見を受付ける窓口)	13	27.7%
4. 食品安全委員会メールマガジン(e-マガジン)	22	46.8%
5. 食品安全モニター制度	12	25.5%
6. 季刊誌『食品安全』	18	38.3%
7. 食品の安全性に関する用語集	16	34.1%
8. 食品の安全性に関する政府広報	7	14.9%
9. その他	1	2.1%
無回答	9	19.1%
合計	164	

問7 上記で選択したものを含め、会全体を通してご意見やご感想がございましたらご記入ください

1	もう少し目につくような広報が必要と思います。
2	登録できたか、できなかったかの連絡がよくなかった。
3	今後も参加希望します。本日はありがとうございました。
4	GMの不安はやはり食用作物です。MON863の件など、factsheetをつくるなどマスメディアで話題になったものはきちんとフォローして国民に説明して下さい
5	本日のような企画・意見交換会を評価したい。諸先生方の御努力に敬意を表したい。正しい科学的な事実、あるいは安全性基準の考え方や内容をあらゆる階層の人々に知らしめることは重要である。
6	司会の方が上手で、学ぶ点たくさんありました。
7	講演の時間が不足して演者がとぼしてしまうと、こちらも消化不良になりやすい、持時間とのバランスを調整すると充実すると思います。非常に見ごとな司会・進行でした。
8	このような機会は貴重なので、是非同様の企画を行ってほしい。
9	FAXで頂いた案内には「リスコミ」という言葉は入っていませんでした。この言葉に親しむためにも入れた方がよいのでは…。「意見交換会」とは何か区別があるのかと思いました。



# 微生物と食品、そして 遺伝子組換え技術について

遺伝子組換え微生物を利用した食品の  
安全性評価基準案に関する意見交換会

平成20年5月20日

東京大学大学院 農学生命科学研究科 教授

正木 春彦

話題：

1. 微生物とは？
2. 微生物と健康・食品
3. 微生物育種
4. 遺伝子組換え技術と日本社会

# 1. 微生物とは？

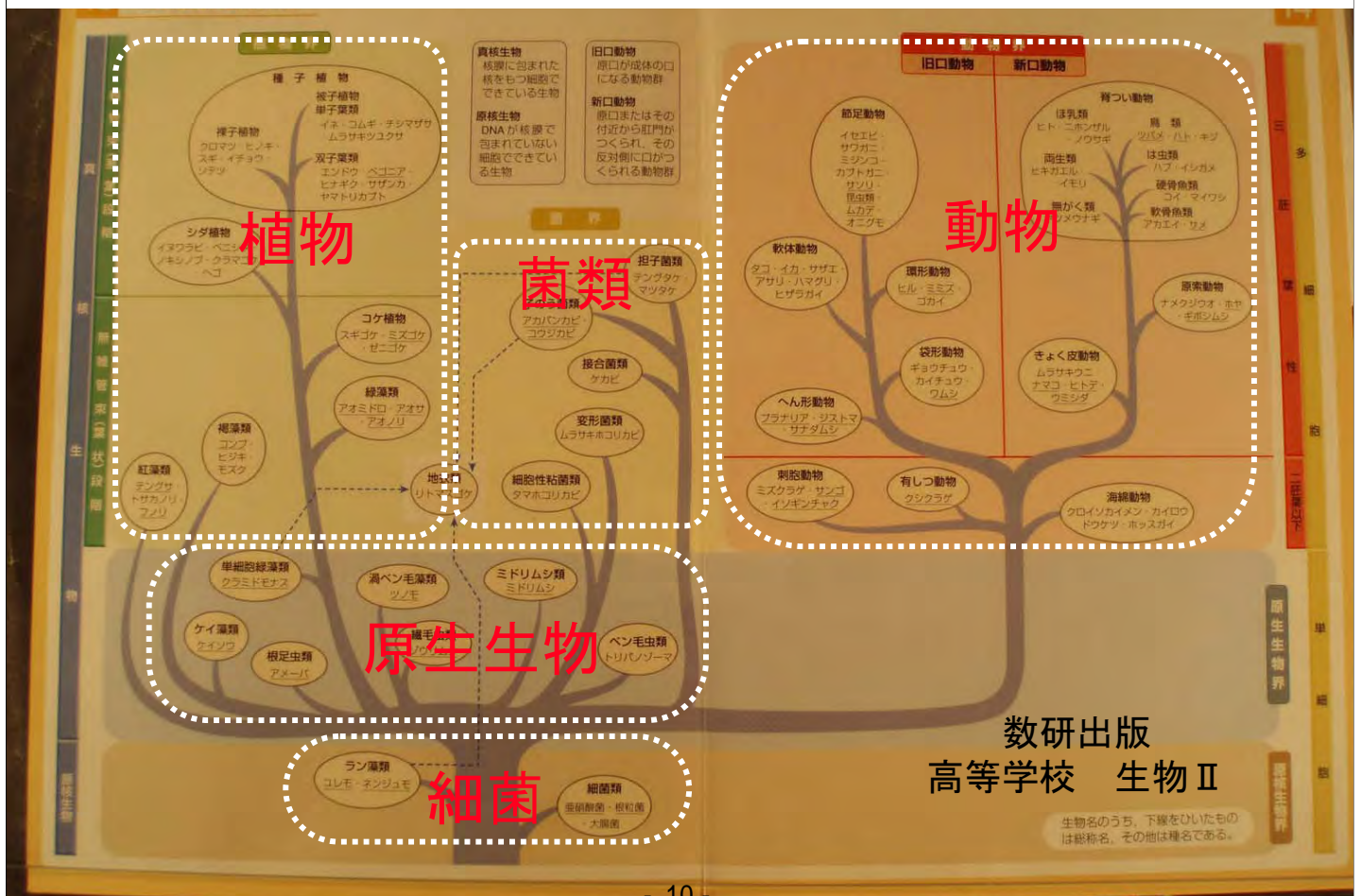
## ひとびとからみた微生物の

現在は、理科や生物ではほとんど教わらない

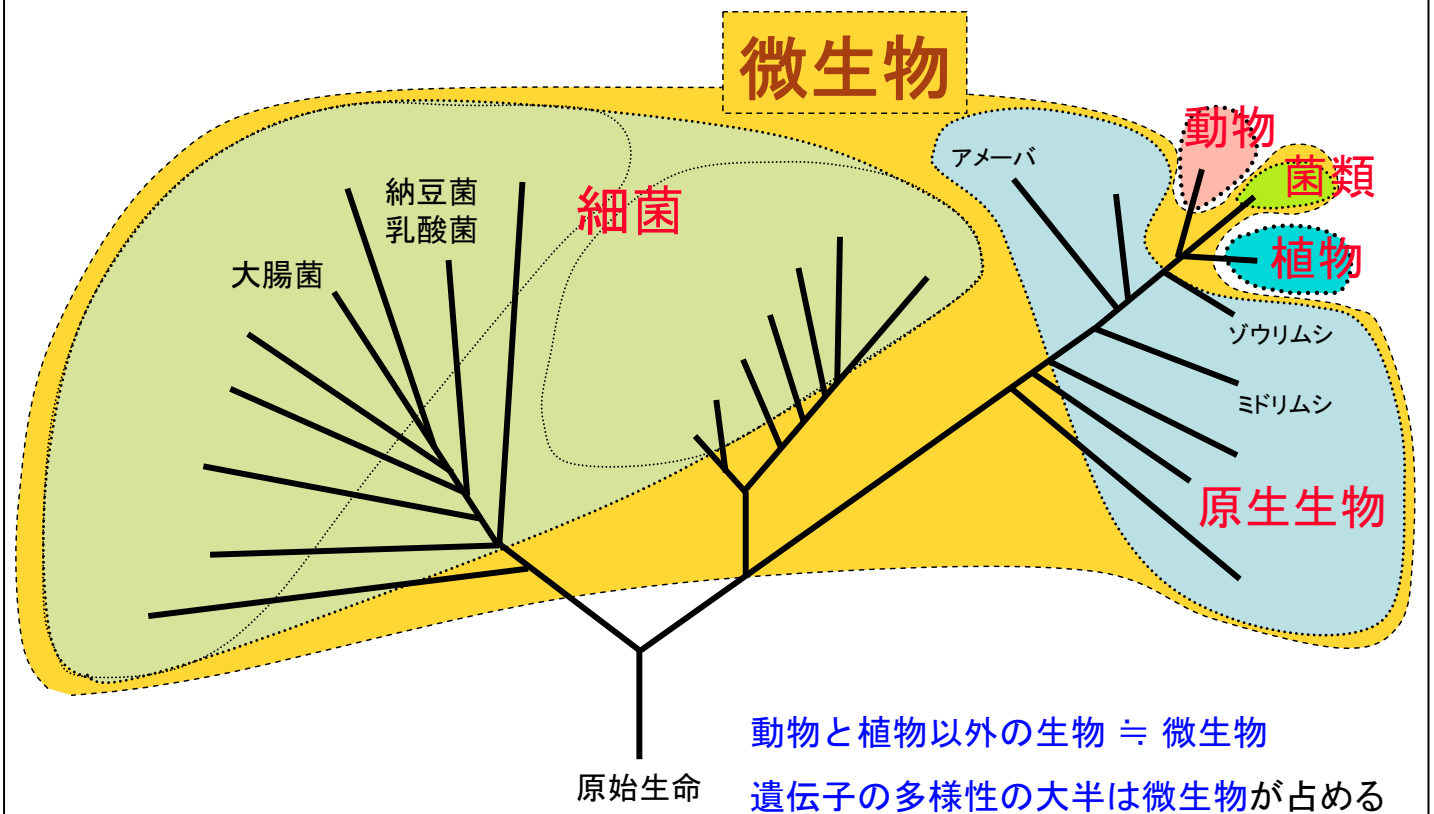
- 生活の役にたつ小さい生き物 ・ ・ 発酵食品 ・ 医薬品
- 健康を脅かす小さい生き物 ・ ・ 病原菌
- 単純な「生命」のモデル ・ ・ ・ 大腸菌 ・ 酵母
- 人と共生する小さい生き物 ・ ・ ・ 常在菌 ・ 土壌微生物
- 生命の多様性の宝庫 ・ ・ ・ 環境微生物

では、生き物としての微生物とは？

### (目で見える) 種の多様性から見た生物分類 五界説



# 遺伝子の多様性、細胞の多様性から見た生物分類



## 2. 微生物と健康・食品

### うちの3分の1は腸内細菌

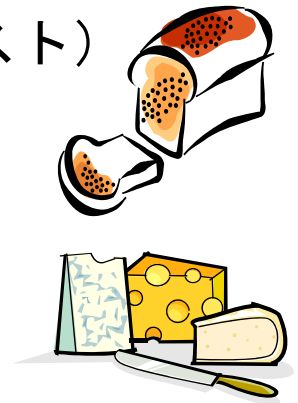
- お腹の中に100兆個の細菌  
人の細胞より多い細菌が毎日入れ替わる
- 大腸菌は少数派  
大半の腸内細菌は酸素嫌い  
ラクトバチルス菌、ビフィズス菌、等

口の中や、胃の中や、皮膚にも  
たくさんの微生物が共生

(1) 共生微生物 ・ ・ 安定な体内環境を維持

(2) 微生物を丸ごと利用 (食品微生物)

- ・ パン
- ・ ヨーグルト、チーズ
- ・ 味噌、醤油
- ・ 納豆
- ・ 漬け物
- ・ 食品保存、品質管理
- ・ ・ 酵母 (イースト)
- ・ ・ 乳酸菌など
- ・ ・ コウジカビ
- ・ ・ 納豆菌
- ・ ・ 耐塩性乳酸菌
- ・ ・ バクテリオシン生産菌



(3) 微生物の活性や生産物を利用

- ・ アルコール発酵  
    ワイン、ビール、お酒 ・ ・ ・ 酵母 (+コウジ菌など)
- ・ 酢酸発酵、クエン酸発酵 ・ ・ ・ 酢酸菌、カビ
- ・ アミノ酸発酵  
    グルタミン酸、リシン ・ ・ ・ コリネ菌
- ・ 抗生物質など医薬品 ・ ・ ・ 放線菌、カビ、細菌
- ・ 各種有用酵素  
    洗剤用プロテアーゼ  
    凝乳酵素 (組換えキモシン、ムコールレンニン)  
    アミラーゼ、グルコアミラーゼ、Glcイソメラーゼ  
    リパーゼ など
- ・ 保存剤 (バクテリオシン)
- ・ 生分解性プラスチック

### 3. 微生物育種の例 冷凍耐性パン酵母

- 早起きパン屋さん
- 凍結耐性酵母の育種（旧来技術）  
→日本中で「焼き立てのパン」が買える  
トレハロース (Glc-cIG) が冷凍障害に耐性付与
- トレハロースを蓄積する酵母→冷凍耐性の向上  
セルフクローニング等の微生物育種で  
トレハロース分解酵素をなくす



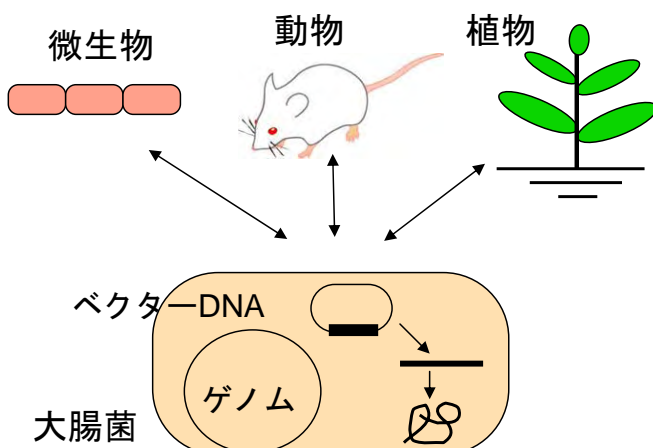
#### その他の期待

発酵効率、アルコール耐性、浸透圧耐性、低温発酵  
デンプンで直接培養、風味改善、などなど

### 4-1. 遺伝子組換え技術とは？

- ① 目的の遺伝子を取り出す
- ② 遺伝子を解読して調べる
- ③ 遺伝子を導入して利用する

貴重なタンパク質を作る  
医薬、育種・品種改良、他



データベース

DNA (塩基配列)  
...TACCGATCATGAGTA...  
...ATGGCTAGTACTCAT...

RNA (塩基配列)  
...AUGGCUAGUACUCAU...

タンパク質 (アミノ酸配列)  
MetAlaSerThrHis...

## 4-2. 遺伝子組換え作物・食品と日本社会

### 人類的意味

食糧危機対策

政治・経済的障害

### 国際的視野

食糧自給率<40%

科学に依存した社会

広がる組換え作物・食品

### 国内の状況

食糧危機は遠くむしろ飽食

科学を信用しない

技術開発の遅れ

新しい状況：

- ① 先進国対途上国、生物多様性  
組換え技術の安全性実績蓄積 } 議論が安全性から環境拡散へ
- ② 規制と国内利用の現実化・・・選択の自由と共存の道
- ③ 利害関係構造の変化・・・消費市場に及ぼす流通の力
- ④ 遺伝子組換え微生物の利用・・・技術的蓄積、多岐な応用技術

# 遺伝子組換え食品(微生物)の 安全性評価基準案作成の経緯

遺伝子組換え微生物を利用した食品の  
安全性評価基準案に関する意見交換会

平成20年5月20日

内閣府 食品安全委員会  
遺伝子組換え食品等専門調査会 座長

澤田 純一

1

## 用語の説明

### 遺伝子組換え食品(種子植物):

組換えDNA技術を応用して得られた種子植物  
(作物)に由来する食品

穀類そのもの、コーンスターチ、ダイズ油、ナタネ油、綿実油

### 遺伝子組換え食品(微生物):

遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品

<対象となりうる例……微生物を利用した伝統的な発酵食品>

蒸留酒、醸造酒、みそ、醤油、チーズ、ヨーグルト、等

2

## 本基準案作成に至る背景

- 平成6年 (1994年) 厚生省(当時)の「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」に基づき、遺伝子組換え技術を利用して作製された食品添加物の安全性確認
- 平成8年 (1996年) 種子植物に由来する遺伝子組換え食品の安全性の確認
- 平成13年 (2001年) 食品衛生法の改正により、遺伝子組換え食品等の安全性審査の義務付け
- 平成15年 (2003年) コーデックス委員会(FAO/WHO)において、遺伝子組換え食品の安全性評価の原則、組換え植物由来食品及び組換え微生物応用食品の安全性評価指針の作成
- 食品安全委員会の設置(平成15年7月)**
- 平成16年 (2004年) 遺伝子組換え食品(種子植物)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に関する基準の策定及び個別評価の開始
- 平成18年 (2006年) 第36回遺伝子組換え食品等専門調査会において、遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準の原案を起草委員で作成することです承

3

## 遺伝子組換え食品等専門調査会の動き

第1回 ~ 第61回 (平成15年10月 ~ 平成20年4月)

### 「評価基準」や「考え方」の作成

#### [食品]

平成16.1 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準  
遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方

平成20.4 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準(案)

#### [添加物]

平成16.3 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17.4 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

#### [飼料・飼料添加物]

平成16.5 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



## 安全性評価基準案の作成過程

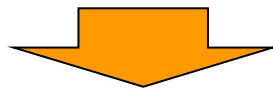
- 平成18. 1. 18 第36回専門調査会で、安全性評価基準原案を  
起草委員で作成することを了承  
～ 起草委員会（6回）  
平成19. 7 起草委員会素案  
～ 打合せ会（2回）  
平成20. 2 起草委員会原案
- 平成20. 2. 18 第57回遺伝子組換え等専門調査会  
平成20. 3. 17 第59回遺伝子組換え等専門調査会  
平成20. 4. 24 第235回委員会に、安全性評価基準案を報告  
→ パブリックコメント募集  
平成20. 5. 20 意見交換会（本日）

5

## 安全性評価の一般原則

### 評価の必要条件(出発点)

組換える前の既存の食品と比較できて、  
相違が明らかであること



（通常、食品の安全性を、全ての成分ごとに行うのは困難）

- 既存の食品を比較対象にして、相違点に着目
- 組換えDNA技術によって付加されることが予想される全ての性質の変化について、その可能性も含めて安全性評価を行う

比較対象と同等の安全性 → 食品としての使用を認める

微生物を利用して製造される組換え食品: さらに、微生物に固有の問題も考慮

6

## 議論された主なポイント

コーデックス委員会のガイドラインの内容を、既存の安全性評価基準の形式に準じて、取り込み

既存の「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」との整合性

発酵・醸造により製造される多種・多様な食品への対応

安全性評価の個別対象： 製品毎 vs. カテゴリー（組換え体、食品の種類）

生きた組換え体の安全性評価の枠組み

環境影響評価（カルタヘナ法第1種使用等、第2種使用等）との関係

いわゆるセルフクロニング、ナチュラルオカレンスの問題

7

## 最終的な評価基準案の骨子(1)

1. 既存の「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」（遺伝子組換え微生物（組換え体）が除去されているものに限定）については従来そのままとし、本基準の対象として、  
添加物は、組換え体を含むものに限る。
2. 本基準では、①組換え体（微生物）に対して安全性評価をした後、②組換え微生物を用いて製造される食品（または添加物）の評価を行う  
二段階構成の評価とする。

8

## 最終的な評価基準案の骨子(2)

3. 第2段階の食品の評価における評価項目の設定は、生きた組換え体の残存の有無に応じる。
4. 生きた組換え体を対象とする安全性評価については、評価方法等が確立していない部分があり、また、多岐にわたる遺伝子組換え食品(微生物)を一律の基準で評価することが困難であると思われ、生きた組換え体の評価の概要を示す。  
食品の製法及び性状等に応じて個別に追加された「安全性評価の考え方」に基づいて行う。

9

## 最終的な評価基準案の骨子(3)

5. いわゆるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスは、添加物の安全性基準と同じ扱いとする。  
原則として、評価基準対象に含めないが、ヒトの健康に及ぼす影響の内容や程度が明らかでないと判断された場合は、必要に応じて、その影響を検討する。
6. 本基準では、食品の機能(有効性)に関する評価、環境への影響等については評価対象とせず、食品としてのヒトへの健康影響のみを対象とする。

10

# 個別の遺伝子組換え食品等の安全性評価 (食品安全委員会での新基準決定後)

厚生労働省より依頼

農林水産省より依頼

食品安全委員会が決定した「安全性評価基準」及び「考え方」に則って評価

## 食品

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」  
「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」  
「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」

## 添加物

「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」  
「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」

## 飼料・飼料添加物

「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」

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方(仮)」  
(近い将来、作成が必要)

11

# 予想される遺伝子組換え食品(微生物)等の例

## 閉鎖系で製造され、生きた組換え体が残存しない

菌体を含む食品添加物  
精製食品成分(健康食品等の原料)  
蒸留酒  
醸造酒(清酒、ワイン)

(製造に当たっては、別途、カルタヘナ法\*に基づく第2種使用等の大臣確認が必要。  
ただし、輸入の場合には不要。)

## 開放系で製造、または生きた組換え体が残存(将来)

生産性向上、香味向上、保存性向上など、  
付加価値を高めた発酵食品やプロバイオティクス食品\*\*

(カルタヘナ法\*に基づく第1種使用等に係る大臣確認<環境影響評価>が必要。)

\*カルタヘナ法 = 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

\*\*プロバイオティクス食品 = 腸内細菌のバランスを保ち、疾病予防や改善を促すような微生物を含む食品

12

# 遺伝子組換え食品(微生物)の 安全性評価基準案の概要

遺伝子組換え微生物を利用した食品の  
安全性評価基準案に関する意見交換会

平成20年5月20日

内閣府 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

いぎみ しずのぶ  
五十君 静信

1

## 評価基準案の構成

### 第1章 総則

### 第2章 遺伝子組換え微生物(組換え体)に関する安全性評価

### 第3章 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価

- I 生きた組換え体を含まない遺伝子組換え食品(微生物)
- II 生きた組換え体を含む遺伝子組換え食品(微生物)

2

# 第1章 総則

## 評価基準対象となる食品

### 評価基準対象食品

#### 遺伝子組換え食品(微生物)

- …… 組換えDNA技術を応用して得られた微生物を利用して製造された食品

いわゆるセルフクローニングやナチュラルオカレンスは、原則として、評価基準対象に含めないが、ヒトの健康に及ぼす影響の内容や程度が明らかでないと判断された場合は、必要に応じて、その影響を検討する。

## 安全性評価の原則（1）

- 研究開発・製造、及び上市（市場導入時）における環境、倫理、道徳、社会経済に係る事項は審査しない。
- 組換え体が残存する添加物については、本基準を準用して評価する。

5

## 安全性評価の原則（2）

- 「当該食品がヒトの健康に及ぼす直接的な有害性」や「当該食品を長期摂取した場合の栄養学的な悪影響」も考慮
- 「遺伝子組換え食品(微生物)」と「安全な食経験のある既存の対応物」との比較による安全性評価  
(食品をそのままの形で評価することは技術的に困難であるため)
- 意図的な影響と非意図的な影響の両者を考慮しつつ、以下の点を特に慎重に考慮
  - ・ 遺伝的安定性、遺伝子伝達の可能性、
  - ・ ヒト消化管での定着性、
  - ・ ヒト腸内フローラとの相互作用、
  - ・ ヒト腸管系及び免疫系への影響、
  - ・ 個別の食品製造に特有な問題等

6

## 安全性評価の原則（3）

- 性質、用途、製法等の多岐にわたる遺伝子組換え食品（微生物）を考慮した安全性評価
  - ★ 二段階構成の安全性評価
    - ① 組換え体である微生物を対象とした安全性評価
    - ② 最終製品である食品についての安全性評価
  - ★ 生きた組換え体の残存の有無に応じた安全性評価
  - ★ 組換え体及び宿主に由来する成分の種類や含量の相違の有無に基づく安全性評価
  - ★ 一律の基準で評価することが困難な場合の、個別に追加された「安全性評価の考え方」に基づく安全性評価

7

## 安全性評価の基本的な考え方（1）

1. 安全性評価の範囲は、原則として食経験のある従来菌株ならびに従来食品との比較が可能である場合とする。
2. 安全性評価に当たって考慮されるべき最も主要な点
  - ・ 新たに意図的に付加・改変・欠失された形質（意図的な影響）
  - ・ 新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク（非意図的な影響）
  - ・ 主要栄養成分などの変化が及ぼすヒトへの健康影響
  - ・ 栄養改変等を意図して作出された組換え体の場合は、これら栄養素等の他の食品における含量と摂取量を勘案し、ヒトへの健康影響
3. 組換え体の安全性に関しては
  - ・ 微生物に付加されることが予想される形質の変化について、その可能性を含めた安全性評価
  - ・ 意図的及び非意図的な変化に関して、毒性学的及び栄養学的観点から評価
  - ・ 食品製造への利用における安全性を総合的に判断
  - ・ ヒトの健康を損なう恐れがないことを示す十分なデータ又は情報が必要

8



## 安全性評価の基本的な考え方 (2)

### 4. 食品製造に用いる組換え体の安全性評価

- ・ 組換え体と食品基質や食品の細菌叢との相互作用
- ・ 生きた組換え体が食品に残存する場合は組換え体とヒト腸内フローラとの相互作用についての検討
- ・ ヒト免疫系や腸管系への影響を十分に考慮

### 5. 遺伝子組換え食品(微生物)については

- ・ 発酵条件の変化に基づく影響を考慮
- ・ 発酵過程における組換え体と食品基質や共存微生物との相互作用
- ・ 食品成分の変化等を考慮
- ・ 発酵後の加工を考慮
- ・ 製造における加工条件及び食品成分の変化を示す情報を考慮

### 6. 組換え体が毒性代謝産物、汚染物質等を間接的に蓄積させる可能性のある形質について考慮

9

## 安全性評価の基本的な考え方 (3)

### 7. 安全性評価のために行う試験等

- ・ 科学的に信頼できること。(必要に応じGLPに従って計画・実施)
- ・ 公開論文等の、科学的に信頼できる方法で実施
- ・ 適切な統計学的技術を用いて解析
- ・ 分析方法には、可能な限り定量下限を明示

### 8. 発現物質の試験に際し

- ・ 起源等が異なるものを利用する場合は、試験に用いられる物質が生化学的及び機能的に組換え体で生成されたものと同等であることを示す

### 9. 今後の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用いることを考慮

### 10. 本安全性評価基準は、技術の進歩に伴って、見直しが必要

10

## 第2章

# 遺伝子組換え微生物(組換え体) に関する安全性評価

### 遺伝子組換え微生物(組換え体)に関する安全性評価 (1)

#### 第1 安全性評価において比較対象とする宿主等の性質及び組換え体との相違

- ・ 次の1～5までの事項の概略を示し、遺伝子組換え微生物(組換え体)の安全性評価を行う上で必要とされる比較対象として既存宿主等が存在すること。
- ・ 組換え体の由来する宿主が明らかであり、組換え体と宿主の相違点が明確であること
  1. 宿主及び導入DNA
  2. 宿主の食品製造への利用経験又は食経験に関する資料
  3. 宿主の構成成分等に関する資料
  4. 宿主と組換え体との食品への利用方法及びその相違に関する資料
  5. 安全性評価において検討が必要とされる組換え体と宿主の相違点

#### 第2 宿主に関する事項

1. 分類学上の位置付け(種名(学名)・株名等)等に関する事項
2. 病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する事項
3. アレルギー誘発性に関する事項
4. 寄生性及び定着性に関する事項
5. 病原性の外来因子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項
6. 宿主と近縁株の病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する事項

## 遺伝子組換え微生物(組換え体)に関する安全性評価 (2)

### 第3 ベクターに関する事項

1. 名称及び由来に関する事項
2. 性質に関する事項

### 第4 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクター又は導入用ベクターの構築に関する事項

1. 挿入DNAの供与体に関する事項
2. 挿入DNA又は遺伝子(抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む)及び遺伝子産物の性質に関する事項
3. 挿入遺伝子及び抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現に関わる領域に関する事項
4. ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項
5. 構築されたベクター又は導入用ベクターに関する事項
6. DNAの宿主への導入方法に関する事項

13

## 遺伝子組換え微生物(組換え体)に関する安全性評価 (3)

### 第5 組換え体に関する事項

1. 遺伝子導入に関する事項
2. 遺伝子産物の組換え体内における発現量に関する事項
3. 遺伝子産物(タンパク質)が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項
4. 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項
5. 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  
(抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いている場合には、その遺伝子産物[抗生物質代謝酵素等]についても評価)
6. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項
7. 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項
8. 宿主との差異に関する事項
9. 組換え体の不活化に関する事項
10. 組換え体の取扱、保存及び管理に関する事項

14

## 第3章

# 遺伝子組換え食品(微生物) の安全性評価

### 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価

遺伝子組換え食品を以下の2つのカテゴリーに分類し、評価項目に沿って食品の製造方法と製造された食品等に応じた安全評価を製品毎に実施。

食品の製法及び性状等に応じた安全性評価の考え方は、必要に応じて別途定める。

- I 生きた組換え体を含まない遺伝子組換え食品(微生物)
- II 生きた組換え体を含む遺伝子組換え食品(微生物)

## 生きた組換え体を含まない遺伝子組換え食品(微生物) (1)

### 第1 生きた組換え体を含まない遺伝子組換え食品(微生物)として扱う根拠に関する事項

1. 最終製品に生きた組換え体が含まれないことの確認に関する事項

### 第2 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価において、比較対象となる従来食品(従来食品)に関する事項

1. 比較対象となる従来食品の利用の歴史又は産業上の製造経験等
2. 従来食品の製造方法(原材料及び製造工程等)
3. 従来食品が有害生理活性物質等を含有する場合、その種類、作用及び含量、また、当該食品アレルギー誘発性に関する知見

17

## 生きた組換え体を含まない遺伝子組換え食品(微生物) (2)

### 第3 遺伝子組換え食品(微生物)に関する事項

1. 製造方法に関する事項
2. 主要栄養素に関する事項
3. 製造に由来する成分の安全性に関する事項
4. 製造工程で共存する他の微生物への影響に関する事項
5. 諸外国における認可、食用等に関する事項

### 第4 第2章及び第3章 I 第2から第3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事項

必要と考えられる以下の試験成績に基づき食品としての安全性の確認

- 急性毒性、亜急性毒性、生殖影響、変異原性、がん原性に関する試験
- 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)

18

## 生きた組換え体を含む遺伝子組換え食品(微生物) (1)

### 第1 生きた組換え体を含む遺伝子組換え食品(微生物)として扱う根拠に関する事項

1. 最終製品における組換え体の生残等に関する事項

### 第2 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価において、比較対象となる従来食品(従来食品)に関する事項

1. 比較対象となる従来食品の利用の歴史又は産業上の製造経験等
2. 従来食品の製造方法(原材料及び製造工程等)
3. 従来食品が有害生理活性物質等を含有する場合、その種類、作用及び含量、また、当該食品のアレルギー誘発性に関する知見

19

## 生きた組換え体を含む遺伝子組換え食品(微生物) (2)

### 第3 遺伝子組換え食品(微生物)に関する事項

1. 製造方法に関する事項
2. 主要栄養素に関する事項
3. 製造に由来する成分の安全性に関する事項
4. 製造工程で共存する他の微生物への影響に関する事項
5. ヒトの消化管における組換え体の生存能力と定着に関する事項
6. 遺伝子伝達に関する事項
7. 腸内フローラへの影響に関する事項
8. 腸管系及び免疫系への影響に関する事項
9. 感染の可能性に関する事項
10. 諸外国における認可・食用等に関する事項

20

## 生きた組換え体を含む遺伝子組換え食品(微生物) (3)

### 第4 第2章及び第3章 I 第2から第3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

必要と考えられる以下の試験成績に基づき食品としての安全性の確認

- 急性毒性、亜急性毒性、生殖影響、変異原性、がん原性に関する試験
- 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)