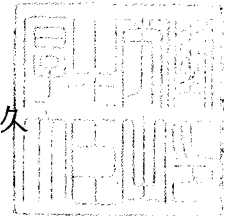


厚生労働省発食安 1 1 2 0 第 2 号  
平成 2 5 年 1 1 月 2 0 日

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 1 5 年法律第 4 8 号）第 2 4 条第 1 項第 1 4 号、食品安全委員会令（平成 1 5 年政令第 2 7 3 号）第 1 条第 1 項及び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 1 5 年内閣府令第 6 6 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 1 1 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 2 2 年法律第 2 3 3 号）第 1 1 条第 1 項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和 3 4 年厚生省告示第 3 7 0 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 1 2 年厚生省告示第 2 3 3 号）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)の改正について

### 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。

遺伝子組換え植物の掛け合わせについては、「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16年1月29日食品安全委員会決定)において、「挿入された遺伝子によって、宿主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」同士を掛け合わせて得られた植物のうち、亜種レベル以上での交配が行われておらず、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないもの(以下「当該掛け合わせ品種」という。)の場合は、安全性の確認は必要とされていない。

一方、厚生労働省は、当該掛け合わせ品種についても、遺伝子組換え食品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、当該掛け合わせ品種についても、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掛け合わせ品種に該当すると判断されたものについては、「改めて、安全性評価の確認を必要とするものではない」とされ、安全性の評価は行われていない。

#### (2) 課題

これら安全性評価を必要としない当該掛け合わせ品種に係る安全性審査の手続きについて、事例の蓄積等を踏まえ、食品衛生法上の整理を行う必要があると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指摘されていた。なお、食品安全委員会においても、件数の増加が著しい当該掛け合わせ品種の評価依頼の在り方の検討について言及されていた。

#### (3) 方針

平成25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、掛け合わせ前の植物は安全性審査を経ており、代謝系への影響の有無についても明確に判明していること及び当該掛け合わせ品種についての知見が蓄積してきたことを踏まえ、以下のとおり取りまとめられた。

- ① 審査手続告示において、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種であって、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が代謝系に影響を及ぼすものでないもののうち、次の一から三を満たすものについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなすこととする。
  - 一 組換えDNA技術により新たに獲得された形質が掛け合わせた品種においても変化していないこと。
  - 二 亜種間での交配が行われていないこと。
  - 三 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。
- ② 具体的には、安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた品種であってこれまでに食品安全委員会において「挿入された遺伝子によって、宿主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」とされた植物同士の掛け合わせ品種に限ることを示すこととする。
- ③ 開発状況等を把握するため、商品化の際に事業者から報告するよう依頼することとする。

については、審査手続告示の改正に当たり、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. 改正の概要

審査手続告示において、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種のうち、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものでないもの同士を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種であって、次の一から三を満たすものについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす。

- 一 組換えDNA技術により新たに獲得された形質が掛け合わせた品種においても変化していないこと。
- 二 亜種間での交配が行われていないこと。
- 三 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

なお、今回の改正により、遺伝子組換え食品として規制の対象となるものの範囲が変更されるものではない。

### 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、審査手続告示の改正について、所要の手続を進めることとする。