

宿主の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種
の安全性評価について（案）

（平成〇年〇月〇日 遺伝子組換え食品等専門調査会決定）

1. 経緯

（1）安全性評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種については、「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。以下「掛け合わせの考え方」という。）に基づき、親系統に付与される形質を以下3つに分類し（以下、それぞれ「①」、「②」又は「③」という。）、安全性評価を行っている。

- ① 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。
- ② 挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの。
- ③ 挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系における一部の代謝産物が利用され、宿主が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるもの。

（2）このうち①同士の掛け合わせ品種については、掛け合わせの考え方に基づき、

- ・①同士の掛け合わせであること
- ・亜種レベル以上の交配でないこと
- ・摂取量・食用部位・加工法等に変更がないこと

の3点を確認することで、「改めて安全性の確認を必要とするものではない」と判断しており、平成26年6月以降は、リスク管理機関において上記に該当すると判断されたものは「安全性審査を経たもの」として取り扱われている。

（3）他方、①と②の掛け合わせ品種及び①と③の掛け合わせ品種については、掛け合わせの考え方において「当面の間、安全性の確認を必要とする」とされている。これまで当専門調査会において6件の①と②の掛け合わせ品種について「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成16年1月29日食品安全委員会決定。以下「本則」という。）に基づき安全性評価を行ったところ、いずれも掛け合わせによる意図せざる影響は認められていない。

2. ①と②の掛け合わせ品種の安全性評価

- (1) 上記の経緯をふまえ、今後、①と②の掛け合わせ品種については、①同士の掛け合わせ品種の確認事項（以下のア）に加え、本則の評価項目のうち、第2章の第6-5から第6-7の項目（以下のイからエ）について安全性を確認することで、安全性評価を行うこととする。

ア. 安全性評価において検討が必要とされる基本的事項

親系統に導入された遺伝子により新たに付与された形質を特定した上で、亜種レベル以上の交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことを確認する。

イ. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

親系統に導入した遺伝子により付与された形質が、掛け合わせ品種において安定に維持されていることを、その塩基配列、遺伝子産物又は表現型の解析結果により確認する。

ウ. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項

親系統に導入した遺伝子が関与する代謝系の作用機作がそれぞれ独立しており、掛け合わせ品種において互いに影響し合わないことの合理的根拠を確認する。

エ. 宿主との差異に関する事項

親系統と宿主の間で差異が認められた構成成分等（意図して改変を行った栄養成分等はイの表現型に含まれる。）について、親系統と掛け合わせ品種との間で有意な変化が生じていないことを確認する。

- (2) アからエ以外の項目については、基本的には親系統の評価の際に既に安全性の確認が終了していることを前提として、当該掛け合わせ品種の申請書類中の記載は省略して差し支えないこととする。

3. その他

- (1) 上記の取扱いは、①のうち「宿主の代謝系には影響しないが、特定の栄養成分等の含有量に有意な変動が見られるもの」の掛け合わせ品種の評価においても適用可能とする。
- (2) 本決定は、あくまで①と②の掛け合わせ品種を評価する際の基本的な考え方を示すものであり、本専門調査会において必要と認めた場合には、追加資料の提出を求めた上で、詳細な調査審議を行うこととする。