

遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価 に関する評価指針検討について

遺伝子組換え食品等の評価基準の改正について

目的

これまでの国内外における評価事例及び現時点の科学的知見・技術並びにCodex基準との国際整合性を考慮の上、評価手法の改正に向けた見直しを開始する。

概要

令和4年度食品安全委員会運営計画において、遺伝子組換え食品等について、これまでの食品健康影響評価で得られた科学的知見及び国際的な動向等を踏まえ、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」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基準」の改正を検討することが明記されている。

食品安全委員会において、評価基準を策定して以降、約20年にわたり蓄積された食品健康影響評価結果を踏まえつつ、国際的な動向や新たな科学技術への対応を念頭に、

- ① 国際動向を踏まえた改正の必要性
- ② 2003年以降に用いられるようになった新技術（次世代シークエンサー等）に対応した評価項目の検討
- ③ 遺伝子組換え食品等の評価に係る技術的文書（仮称）の作成の検討

の3つの大きな要素について審議を行い改訂案を作成する。

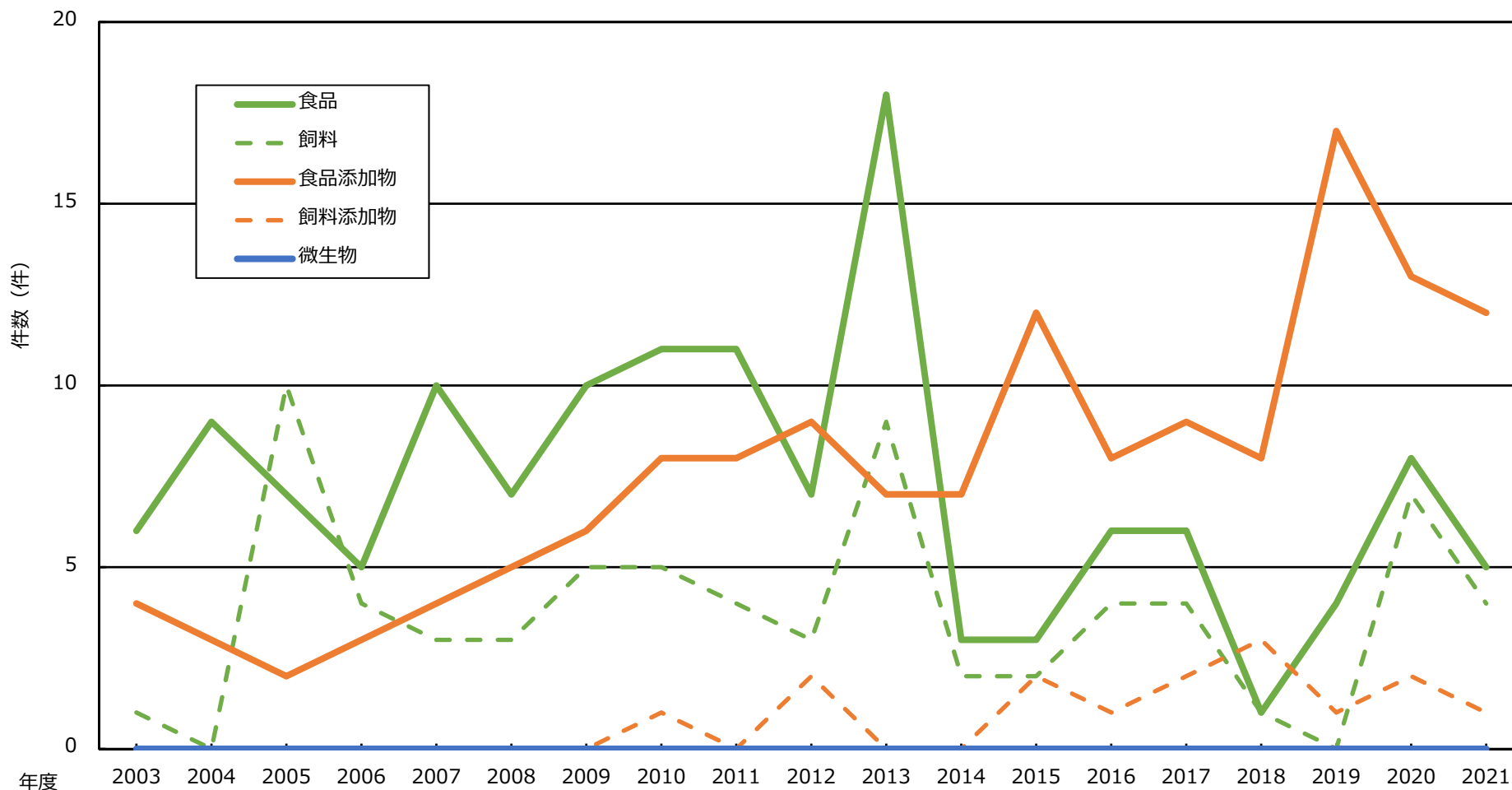
国際動向について

Codexにおけるガイドライン等の策定に関して、これまでの動きは以下のとおりである。食品安全委員会において、現行の評価基準が策定されて以降、「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」の2つの付属文書が策定されている。

【Codex Alimentarius Commission】

- ・ 1999年の総会でバイオテクノロジー応用食品特別部会の設置が決定。日本がホスト国となって、この国際的な評価基準の策定を開始。
- ・ 2003年3月までに同部会が計4回開催され、3つのガイドラインとアレルギー発生の評価に関する付属文書の案を作成し、同年7月の総会において採択された。
 - モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則
 - 組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン
 - 組換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドライン
- ・ 2005年9月から2007年9月までに同部会が計3回開催され、「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」の2つの付属文書原案を作成し、2008年6月の総会において採択された。
 - 栄養又は健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価
 - 微量に存在する組換えDNA植物の安全性評価

遺伝子組換え食品等の評価依頼の推移



食品	6	9	7	5	10	7	10	11	11	7	18	3	3	6	6(1)	1	4(1)	8	5(1)
飼料	1	0	10	4	3	3	5	5	4	3	9	2	2	4	4	1	0	7	4
食品添加物	4	3(1)	2(1)	3(2)	4(3)	5(3)	6(4)	8(5)	8(6)	9(5)	7(2)	7(4)	12(8)	8(3)	9(1)	8	17(6)	13(1)	12
飼料添加物	0	0	0	0	0	0	0	1(1)	0	2(2)	0	0	2(1)	1	2(1)	3	1(1)	2	1
微生物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※括弧内は各品目のうち高度精製品の内数

食品安全委員会及び調査会が作成した遺伝子組換え食品等の評価基準等

- ①・遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（2004年1月）
 - ・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（2004年1月）
 - 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（2017年12月遺伝子組換え食品等専門調査会決定）
 - 遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について（2018年4月遺伝子組換え食品等専門調査会決定）
 - 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（《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》（1）a）の「当面の間」の解釈（2019年11月遺伝子組換え食品等専門調査会決定）
- ②・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（2004年3月）
 - 【附則】「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」（2009年4月）
 - ・遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素を新たに添加物として指定すること等について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて（2018年10月）
- ③・遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準（2008年6月）
- ④・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（2004年5月）
 - 遺伝子組換え食品等専門調査会における除草剤耐性型遺伝子組換え飼料の残留農薬検討のあり方（申し合わせ事項）（2005年12月遺伝子組換え食品等専門調査会決定）
- ⑤
 - ゲノム編集技術応用食品の安全性評価における留意事項（2019年5月遺伝子組換え食品等専門調査会決定）
 - ゲノム編集技術応用食品（魚類）の安全性評価における留意事項（2021年11月遺伝子組換え食品等専門調査会決定）

【主な改正内容】 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価

- ① ・ 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（2004年1月）
- ・ 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（2004年1月）
 - 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（2017年12月遺伝子組換え食品等専門調査会決定）
 - 遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について（2018年4月遺伝子組換え食品等専門調査会決定）
 - 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（《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》（1）a）の「当面の間」の解釈（2019年11月遺伝子組換え食品等専門調査会決定）

令和4年度の実施内容

1. 既存の評価基準を統合し、「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」とする
2. 国際基準との整合
3. 新たな解析技術への対応
次世代シーケンスを用いる場合に冗長度等評価に必要な事項の検討及び提示
その他新規の検査技術の評価に必要な信頼性に関する事項の検討
4. 重複項目の削除

将来を見据えて検討する事項（令和4年度内に検討に着手）

- ・ 評価実績を踏まえた技術的文書（仮称）の作成（評価指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について、個別品目の評価の中で整理してきた基本的な考え方や技術的な基準等を文書化する。本文書は、専門調査会決定とし、新たな知見等を踏まえ、追加・更新を可能なものとする。）
 - Weight of evidenceを用いた段階的アプローチの考え方の検討
 - History of safe use（食経験）の考え方の検討
 - アレルゲン性の評価のアップデート（消化性試験の適用の考え方など）
 - 可食部もしくは抽出精製されたもの（糖類、油脂など）に限定した評価方法の検討

【技術的文書（仮称）案作成の起草委員（案）】

安達専門委員、小野道之専門委員、佐々木専門委員、藤原専門委員、山川専門委員、児玉専門参考人、手島専門参考人

【主な改正内容】 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

- ②・ 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（2004年3月）
【附則】 「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」（2009年4月）

令和4年度の実施内容

1. 名称を「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」とする
2. 新たな解析技術への対応
次世代シーケンスを用いる場合に冗長度等評価に必要な事項の検討及び提示
その他新規検査技術の評価に必要な信頼性に関する事項の検討
3. 重複項目の削除や記載箇所の見直し（消化性試験の記載箇所を検討）
4. 高度に精製された添加物の不純物に関する考え方（厚労省の届出制度における不純物の扱いと一体的な検討が必要）

【改正案の起草委員（案）】 中島座長、安達専門委員、小野竜一専門委員、五十君専門参考人、杉本専門参考人、手島専門参考人

将来を見据えて検討する事項（令和4年度内に検討に着手）

- ・ 評価実績を踏まえた技術的文書（仮称）の作成（評価指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について、個別品目の評価の中で整理してきた基本的な考え方や技術的な基準等を文書化する。本文書は、専門調査会決定とし、新たな知見等を踏まえ、追加・更新を可能なものとする。）
 - Weight of evidenceを用いた段階的アプローチの考え方の検討
 - History of safe use（食経験）、Qualified Presumption of Safetyの考え方の検討
 - アレルゲン性の評価のアップデート（消化性試験の適用の考え方など）

技術的文書（仮称）案作成の起草委員は、改正案の起草委員が引き続き担当する

検討スケジュール（案）

	遺伝子組換え食品（種子植物）	遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物
2022年 10月	改正方針について事務局から説明 改正案等を作成する起草委員を選定	
11月		
12月	評価指針案の提示 NGS等の新解析技術への対応について検討	
2023年 1月		
2月	評価指針案調査会決定	評価指針案の提示
3月	技術的文書（仮称）案の提示・検討	評価指針案調査会決定 技術的文書（仮称）案の提示・検討
4月以降	技術的文書（仮称）案の検討	技術的文書（仮称）案の検討

※ 個別品目について、リスク管理機関からの評価依頼を踏まえ、適宜審議。

※ 評価指針案を専門調査会決定の後、食品安全委員会への報告、意見・情報募集等の所要の手続きを行う予定。