

(案)

## 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 に係る技術的文書(仮称)について

### 1 目的

内閣府食品安全委員会において、「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「旧基準」という。)に基づき、これまで評価を行ってきた事例を踏まえ、個別評価の中で積み重ねてきた評価の考え方を整理するとともに、科学技術の進歩に即した新たな解析技術や評価手法への対応を明示的に示すことを目的として、技術的文書(仮称)を作成することとする。

なお、新たな育種技術の研究開発が急速に進められており、これらの技術を応用した食品の評価依頼も将来的に想定されることから、遺伝子組換え食品等専門調査会における評価事例の蓄積を踏まえ、適宜見直しを行うこととする。

### 2 技術的文書(仮称)の構成案

「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」(以下「新評価指針」という。)の項目に沿って、各事項に関連した評価のポイントや評価に必要な情報を整理する(別添参照)。

また、海外評価機関が公表している各種ガイドライン等を参考に、今後の評価に資する留意点等について可能な範囲で記載をすることとする。

### 3 今後の作業

新評価指針案の検討を踏まえ、事務局において収集した海外当局のガイドラインや関連文献等をもとに起草委員と事務局との間で、技術文書の素案を作成した後、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議をお願いする予定。

## 技術的文書(仮称)事項案

- ・ 技術的文書の記載内容について、参考とした海外ガイドラインや文献等があれば記載する。
- ・ 新評価指針の項目との関係がわかるように、関連する項目を明記する。

- 1 目的
- 2 用語の定義(※「食品の安全性に関する用語集」も参照)
- 3 食品健康影響評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項
  - (1) 宿主及び導入 DNA に関する事項
  - (2) 宿主に関する事項
  - (3) 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項
  - (4) 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項
  - (5) 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項
  - (6) 食品健康影響評価において検討が必要とされる相違点に関する事項
- 4 挿入 DNA、遺伝子産物及び発現ベクターの構築に関する事項
  - (1) ベクターの名称及び由来に関する事項
  - (2) ベクター性質に関する事項
  - (3) 挿入 DNA の供与体に関する事項
  - (4) 挿入 DNA 又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項
  - (5) ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項
  - (6) 構築された発現ベクターに関する事項
- 5 組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項
  - (1) 遺伝子導入に関する事項
  - (2) 遺伝子産物の遺伝子組換え栽培系統における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項
  - (3) 遺伝子産物のタンパク質が一日蛋白摂取量に有意な量を占めるか否かに関する事項
  - (4) 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項
  - (5) 遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する事項(在来種中の基質と反応する可能性に関する事項を含む。)
  - (6) 宿主との差異に関する事項及び遺伝子組換え栽培系統に付与された形質の分類に関する事項
- 6 安全性の知見が得られていない場合に必要な事項
- 7 食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項
- 8 新たな育種技術の進歩を踏まえた評価手法の検討

別添 宿主等情報一覧