

## 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(案)について

令和5年2月17日

### 1 目的

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」(2004年1月)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」(2004年3月)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、上記評価基準を策定して以降、これまで約20年にわたり蓄積された食品健康影響評価結果及び現時点での科学的知見・技術並びに国際基準との国際整合性を踏まえつつ、国際的な動向や新たな科学技術への対応を念頭に、新たに評価指針として、改正案を取りまとめることを目的とする。

### 2 改正方針

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」(2004年1月、以下「旧評価基準」という。)で示されている安全性評価の基本的な考え方は、国際整合性の観点からも変更の必要性はないものの、現行の評価基準の記載内容について、用語及び定義の整理、重複項目の整理、新たな解析技術への対応等のアップデートが必要な箇所について改正案の検討を進めることとする。

### 3 主な改正事項

#### (1) 名称変更

食品安全委員会において、これまで各分野で作成をしている他の評価指針との整合を考慮し、「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」(以下「新評価指針」という。)と名称を改める。

#### 【参考】食品安全委員会で作成している評価指針(例)

- ・ 「添加物に関する食品健康影響評価指針」(2021年9月)
- ・ 「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」(2019年10月、2021年4月改訂)
- ・ 「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」(2018年4月、2018年9月改訂)
- ・ 「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針」(2019年5月、2020年10月改訂)
- ・ 「食品により媒介される微生物糖に関する食品健康影響評価指針」(2022年6月)

## (2)用語及び定義

新評価指針で用いる用語については、「食品の安全性に関する用語集(第6版)」(令和元年12月食品安全委員会、以下「用語集」という。)を参考に、必要に応じて修正を行う。

また、旧評価基準で定められた関連用語の定義について、現在、用語集に掲載されているものもあることから、新評価指針では、食品安全委員会の他の評価指針を参考に掲載する用語を精査する。さらに定義については、用語集との整合を図るほか、新たに示す必要がある用語(例 既存品種など)の定義を検討した上で、技術的文書への掲載を検討することとする。

新評価指針で用いる用語については、「食品の安全性に関する用語集(第6版)」(令和元年12月食品安全委員会、以下「用語集」という。)を参照することとし、新たに用語集に掲載すべき用語及び用語集を修正すべき用語がないかを検討する。

(参考)用語集に掲載済みのもの

遺伝子組換え食品、宿主、ベクター、挿入遺伝子、ドナー、発現ベクター、組換え体、イベント、遺伝子産物、オープンリーディングフレーム、RNA 干渉、コドン、セルフクローニング、ナチュラルオカレンス、害虫抵抗性遺伝子組換え作物、除草剤耐性遺伝子組み換え作物、スタック品種、新植物育種技術

## (3)食品健康影響評価の原則と基本的な考え方のアップデート ⇒(第1章第3、第4)

科学技術の進歩を踏まえ、現状に合わない記載の削除、及び重複している事項の整理を検討する。

## (4)重複項目の整理 ⇒(第2章第2(1)他、目次対比表参照)

これまでの遺伝子組換え食品等専門調査会における審議の中で、旧評価基準の項目立てには、重複する項目も多いことが指摘されている。食品健康影響評価結果をとりまとめた評価書の構成にも関わることから、必要な評価項目に過不足がないよう細心の注意を払いつつ、重複項目を整理した上で、新評価指針の構成を検討する(別添参照)。

(整理の際の基本的な考え方)

- ・ 複数の項目で記載のあった宿主に関する事項を新評価指針の第2章第1に集約する。
- ・ 新評価指針の第2章第3以降では、原則として、①ベクター、②挿入 DNA 又は遺伝子、③構築された発現ベクター、④組換え体の作出、⑤組換え体及び遺伝子産物の流れで関係する項目を集約する。

## (5)アレルゲン評価のアップデート ⇒(第2章第5-4(5))

IgE 結合能を確認する試験に、「好塩基球活性化試験」を加えることなど海外当局のガイドライン等を参考に内容の更新を検討する。

#### **(6) 新たな解析技術への対応 ⇒(第 2 章第 5-1(3)～(5))**

個別品目の評価において、シーケンシングを活用したデータの提出事例が多くなってきていることから、従来のサザンブロットリング、ウェスタンブロットリングに加えてシーケンス解析を指針に明示するとともに、これまでの評価事例や海外当局のガイドライン等も参考にデータの信頼性に関する事項等の検討を行う。

##### **【検討項目案】**

- ①コピー数と外骨格領域の有無
- ②挿入 DNA の完全性(完全性が担保されない場合には ORF 検索を行い、アレルゲン性、毒性のリスクについて評価すること)
- ③近傍配列の確認
- ④宿主の遺伝子配列に変化が生じる可能性

#### **(7) 国際基準との整合性 ⇒(第 2 章第 5-6(2))**

これまでの食品安全委員会における評価事例や CODEX ガイドライン ANNEX2 を踏まえて、栄養改変等を目的としている場合における評価の考え方を明示するように検討する。

##### **【検討項目案】**

- ①意図した成分等以外について有意な差がないこと
- ②意図した成分等については安全性に問題がないと判断できる合理的な理由を記載すること

## **4 今後のスケジュール**

上記方針を踏まえ、起草委員と事務局との間で新評価指針案を作成した後、年明けの遺伝子組換え食品等専門調査会において、具体的な新評価指針案について審議予定。

## **5 新たな育種技術への対応 ⇒(第 1 章第 5)**

遺伝子組換え技術のほか、より精密なゲノム編集技術等により、植物の特性を改変する新たな育種技術(New Plant Breeding Techniques: NPBT)の活用に関する研究も進められている。また、ゲノム編集技術を応用して宿主植物の遺伝子配列を用いた育種に関する研究開発が進められている。

今後、国際動向に注視しつつ、従来の育種技術、遺伝子組換え技術及びゲノム編集技術の規制並びに遺伝子組換え食品等の安全性審査の枠組みとの関係等について、調査・研究も活用しながら、リスク管理機関と連携して、引き続き検討することとする。