

## 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(案)について

令和5年3月 23 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、以下「旧評価基準」という。)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」(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、セルフクロニング、ナチュラルオカレンス

## (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

添加物には、低分子(非タンパク性)添加物、高度精製添加物、高分子(酵素)添加物など多岐にわたっており、用途によって、食品中に残存するものや最終的に除去される加工助剤に該当するものもあり、食品健康影響評価において重点を置くべき点も異なる。

旧評価基準で示された評価の原則を基本としつつ、これまでの評価実績を踏まえ、宿主の安全性、導入遺伝子の代謝系への影響など重点評価項目に関して、WoE(weight of evidence)に基づく、段階的なアプローチの導入を検討することとする。

## (4)重複項目の整理及び記載箇所の見直し

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。

(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について、一か所に集約する。
- ・ 「塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項」は、「構築された発現ベクターに関する事項」に集約する。
- ・ 「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」(平成20年6月)を参考に、「組換え体に関する事項」に「遺伝子産物の組換え体内における発現量に関する事項」「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の安全性に関する事項」「遺伝子産物(タンパク質)のアレルギー誘発性に関する事項」等をまとめて記載する。

## (5)アレルゲン評価のアップデート

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

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

#### 4 アミノ酸等の高度精製品の安全性評価の考え方のアップデート

遺伝子組換え添加物のうち、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の添加物の安全性評価については、旧評価基準の附則として、平成 17 年 4 月に考え方を示している。

これまでの評価実績も踏まえ、宿主の安全性、導入遺伝子の代謝系への影響等を考慮しつつ、非有効成分の安全性評価の考え方、特に比較対象の添加物では認められない新規の非有効成分の閾値の考え方、確認すべき評価項目等の検討を行う。

さらに、添加物以外に食品や飼料添加物でも、高度精製品に該当する品目があり、これらに対応した安全性評価の考え方についても検討を行う。

#### 5 セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの考え方

これまでの評価実績や諸外国で運用されている考え方や文献等に基づき、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに関する考え方のアップデートを検討する。

#### 6 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及び技術的文書案を作成した後、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議予定。