

(案)

## 遺伝子組換え添加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、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(平成 16 年 3 月 25 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。)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、技術的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、新評価指針の項目立てに沿って記載する。

### 第1 目的

### 第2 基本的な考え方

### 第3 食品健康影響評価において比較対象として用いる添加物(「従来の添加物」、宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違に関する事項

- 1 従来の添加物の性質、用途等に関する事項
- 2 宿主及び導入 DNA に関する事項
- 3 宿主の添加物製造への利用経験又は食経験に関する事項
- 4 宿主の構成成分等に関する事項
- 5 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項
- 6 食品健康影響評価において検討が必要とされる遺伝子組換え添加物と従来の添加物及び組換え体と宿主等の相違点に関する事項

### 第4 宿主に関する事項

- 1 寄生性及び定着性に関する事項
- 2 病原性の外来因子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項
- 3 宿主の近縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項

### 第5 遺伝子導入に用いる塩基配列(挿入 DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築)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 ベクターの性質に関する事項
  - (1) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項
  - (2) 伝達性に関する事項
- 3 挿入 DNA の供与体に関する事項
- 4 挿入 DNA 又は遺伝子(遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。)及びその遺伝子産物の
- 5 挿入遺伝子及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関わる領域に関する事項
- 6 ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項
- 7 構築された発現ベクターに関する事項

### 第6 組換え体に関する事項

- 1 宿主との差異に関する事項
- 2 遺伝子導入に関する事項
  - (1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項
  - (2) ORF の有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項
- 3 遺伝子産物の組換え体内における発現量に関する事項

- 4 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
- 5 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(遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を用いている場合には、その遺伝子産物(抗生物質代謝酵素等)についても評価すること)
  - (1)挿入遺伝子の供与体(遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子供与体を含む。)のアレルギー誘発性(グルテン過敏性腸炎誘発性を含む。以下同じ。)に関する知見が明らかにされていること。
  - (2)遺伝子産物(タンパク質)についてそのアレルギー誘発性に関する知見が明らかにされていること。
  - (3)遺伝子産物(タンパク質)の物理化学的処理に対する感受性に関する事項
  - (4)遺伝子産物(タンパク質)と既知のアレルゲン(グルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質を含む)。
  - (5)遺伝子産物(タンパク質)の IgE 結合能の検討

#### 第7 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項

#### 第8 遺伝子組換え添加物に関する事項

- 1 諸外国における認可、食用等に関する事項
- 2 組換え体の残存に関する事項
- 3 製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項
- 4 精製方法及びその効果に関する事項
- 5 含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項

#### 第9 安全性の知見が得られていない場合に必要事項

(附則1) 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

別添 宿主等情報一覧