

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6年1月24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た。

食品安全委員会において、上記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等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7版)」(令和5年4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1)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、害虫抵抗性遺伝子組換え作物、除草剤耐性遺伝子組換え作物、スタック品種、新植物育種技術

(参考2)新たに用語集に掲載するものの案

挿入 DNA、遺伝子組換え栽培系統、ベクターバックボーン、遺伝子

(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

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。

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、階層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

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)アレルギー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イング、ウェスタンブロットイ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。

(7) 国際基準との整合性

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

遺伝子組換え食品等専門調査会において審議した新指針案について食品安全委員会に報告し、意見・情報の募集等の手続きを行う予定。

5 新たな育種技術への対応

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。

審議経過

2022年10月24日 第228回 遺伝子組換え食品等専門調査会

- ・ 「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」改正に向けた論点整理
- ・ 起草委員の選定

2022年12月19日 第231回 遺伝子組換え食品等専門調査会

- ・ 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価指針（案）の作成方針
- ・ 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価指針に係る技術的文書（案）の作成方針
- ・ 次世代シーケンスの利用について

2023年2月17日 第232回 遺伝子組換え食品等専門調査会

- ・ 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価指針（案）の検討
- ・ 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価指針（案）の作成方針
- ・ 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価指針に係る技術的文書の作成方針

2023年3月23日 第234回 遺伝子組換え食品等専門調査会

- ・ 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価指針（案）の最終案の検討
- ・ 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価指針に係る技術的文書（案）の検討
- ・ 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価指針（案）の技術的文書の作成方針

2023年8月21日 第239回 遺伝子組換え食品等専門調査会

- ・ 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価指針（案）の最終案の検討