

「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）」  
の変更点

修正箇所	第944回食品安全委員会資料 (変更後)	意見・情報の募集時の資料 (変更前)
6 ページ 37行目	<p>2 食品健康影響評価に当たって最も考慮すべき点は、組換えDNA技術の応用に伴い、新たに意図的に付加・改変・欠失された形質、新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化が及ぼすヒトへの健康影響である。<u>また、非意図的に余分な形質が付与されたり、既存の形質が失われたり、又は修飾される可能性も考慮する必要がある。</u>さらに、組換えDNA技術によって栄養素、機能性成分、あるいは有害成分の含量変化を意図して作出された遺伝子組換え体においては、そのほかの食品におけるこれらの栄養素等の含量及び摂取量を勘案し、ヒトの健康に安全性の面で問題がないことを評価する必要がある。</p> <p>なお、食品健康影響評価を行う上で、<u>上記の基本的考え方及び</u>これまでの評価実績を踏まえ、WOE(weight of evidence) に基づく階層的なアプローチ を考慮すべきである。</p>	<p>2 食品健康影響評価に当たって最も考慮すべき点は、組換えDNA技術の応用に伴い、新たに意図的に付加・改変・欠失された形質、新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化が及ぼすヒトへの健康影響である。さらに、組換えDNA技術によって栄養素、機能性成分、あるいは有害成分の含量変化を意図して作出された遺伝子組換え体においては、そのほかの食品におけるこれらの栄養素等の含量及び摂取量を勘案し、ヒトの健康に安全性の面で問題がないことを評価する必要がある。</p> <p>なお、食品健康影響評価を行う上で、これまでの評価実績を踏まえ、WOE(weight of evidence) に基づく階層的なアプローチ を考慮するべきである。</p>
9 ページ 7行目	<p>7 既存品種の栽培及び流通過程において、健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項</p>	<p>7 既存品種の栽培および流通過程において、健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項</p>

<p>10ページ 34行目</p>	<p>4 <u>導入遺伝子</u>（<u>遺伝子組換え体</u>の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質に関する事項</p> <p>（1）<u>導入遺伝子</u>の機能に関する事項</p> <p><u>導入遺伝子</u>の機能及び<u>導入遺伝子</u>から産生される遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質、機能等が明らかであり、そのタンパク質が有害作用をもたないと判断できる合理的な理由があること。なお、<u>導入遺伝子</u>の転写、翻訳の後、生成されるタンパク質が植物細胞内で切断、消化される場合には、それらの生成物に関する上記が明らかであること。<u>導入遺伝子</u>から産生されるタンパク質と既知の毒性タンパク質との構造相同性に関する検索方法及び検索結果が明らかにされており、原則として、構造相同性がないこと。</p>	<p>4 <u>挿入DNA又は遺伝子</u>（<u>遺伝子組換え体</u>の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質に関する事項</p> <p>（1）<u>挿入遺伝子</u>の機能に関する事項</p> <p><u>挿入遺伝子</u>の機能及び<u>挿入遺伝子</u>から産生される遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質、機能等が明らかであり、そのタンパク質が有害作用をもたないと判断できる合理的な理由があること。なお、<u>挿入遺伝子</u>の転写、翻訳の後、生成されるタンパク質が植物細胞内で切断、消化される場合には、それらの生成物に関する上記が明らかであること。<u>挿入遺伝子</u>から産生されるタンパク質と既知の毒性タンパク質との構造相同性に関する検索方法及び検索結果が明らかにされており、原則として、構造相同性がないこと。</p>
<p>11ページ 16行目</p>	<p>（3）<u>導入遺伝子</u>及び<u>遺伝子組換え体</u>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</p>	<p>（3）<u>挿入遺伝子</u>及び<u>遺伝子組換え体</u>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</p>
<p>17ページ 26行目</p>	<p>（3）上記の②同士、③同士、及び②と③の掛け合わせについては、食品健康影響評価を必要とする。</p>	<p>（3）上記の②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、食品健康影響評価を必要とする。</p>
<p>17ページ 脚注</p>	<p>なお、これまで、「<u>組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続</u>」（平成12年厚生省告示第233号）に基づき、<u>安全性審査済みの遺伝子組換え</u></p>	<p>なお、これまで、<u>厚生労働省</u>では、<u>安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものを「後代交配種」と呼</u></p>

	<p>植物と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものは「<u>後代交配種</u>」と呼ばれており、これに関しては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たに獲得した性質が変化していないこと</li> <li>・ 亜種間での交配でないこと</li> <li>・ 摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと</li> </ul> <p>の3要件を確認したものは、<u>安全性審査済みとみなされている</u>。</p>	<p>んでおり、これに関しては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たに獲得した性質が変化していないこと</li> <li>・ 亜種間での交配でないこと</li> <li>・ 摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと</li> </ul> <p>の3要件を確認したものは、<u>安全性審査済みとみなしている</u>。</p>
<p>18ページ 2行目</p>	<p>第1 技術的文書</p> <p>本指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について、<u>基本的な考え方、技術的な基準、指針中で示された検討又は判断項目の詳細等を遺伝子組換え食品等専門調査会が定める技術的文書として別途示す。</u></p>	<p>第1 技術的文書</p> <p>本指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について<u>基本的な考え方や技術的な基準等を技術的文書として別途示す。指針中で示された検討又は判断項目の詳細については、遺伝子組換え食品（種子植物）に関する技術的文書を参照のこと。</u></p>

※修正箇所は、指針内ページ数、行数。

※下線は意見・情報の募集時の資料からの修正部分。