

# 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の 安全性評価の考え方

令和6年（2024年）6月

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の

安全性評価の考え方」

（平成16年（2004年）5月）の一部改正

食品安全委員会

## 目 次

<審議の経緯> .....	3
<食品安全委員会委員名簿>.....	3
<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿> .....	3
1. 背景 .....	4
2. 基本的な考え方 .....	4
3. 安全性評価の方法 .....	4
4. その他 .....	5

<審議の経緯>

策定

2003年10月3日	第1回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年2月6日	第5回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年2月27日	第7回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年3月4日	第22回食品安全委員会（報告）
2004年3月4日～3月31日	国民からの意見・情報の募集
2004年4月21日	第11回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年4月27日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2004年5月6日	第43回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」として決定、公表

一部改正（「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」の改正に伴う改正）

2024年3月26日	第935回食品安全委員会（報告）
2024年3月27日～4月25日	国民からの意見・情報の募集
2024年6月25日	第944回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」の改正について決定、公表

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭（委員長）  
寺尾允男（委員長代理）  
小泉直子  
坂本元子  
中村靖彦  
本間清一  
見上 彪

(2021年7月1日から)

山本 茂貴（委員長）  
浅野 哲（委員長代理 第一順位）  
川西 徹（委員長代理 第二順位）  
脇 昌子（委員長代理 第三順位）  
香西 みどり  
松永 和紀  
吉田 充

<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>

早川堯夫（座長）  
澤田純一（座長代理）  
五十君静信 手島玲子  
池上幸江 丹生谷博  
今井田克己 日野明寛  
宇理須厚雄 室伏きみ子  
小関良宏 山川 隆  
橘田和美 山崎 壮  
澁谷直人 渡邊雄一郎

## 1. 背景

遺伝子組換え技術を利用して製造された飼料（遺伝子組換え飼料）及び飼料添加物（遺伝子組換え飼料添加物）については、これまで農林水産省において、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき、有害畜産物の生産防止、家畜に被害が生じることによる畜産物の生産阻害の防止の観点から、安全性確認が行われてきたところであるが、このうち、遺伝子組換え飼料又は飼料添加物を家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの健康影響の評価については、平成15年7月1日以降、食品安全委員会において行われることとなった。

## 2. 基本的な考え方

一般的に、飼料に係る食品健康影響に関しては、当該飼料中に含まれる有害成分が、家畜への給餌を介して、肉、乳、卵等の畜産物中に移行したり、飼料中の成分が家畜の体内で代謝され有害物質に変換・蓄積される可能性等を考慮し、当該飼料及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

また、飼料添加物に係る食品健康影響に関しても、当該飼料添加物中に含まれる有害成分の肉、乳、卵等の畜産物中への移行等を考慮し、当該飼料添加物及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

このため、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、以下の考え方に基づき、個別に対応することとする。

基本的に、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、遺伝子組換え食品や遺伝子組換え微生物を利用して製造される食品添加物と同様、既存の非組換え体由来の飼料あるいは飼料添加物を対照とし、新たに付け加わる可能性のある上記のようなリスクについて評価することが妥当と考えられる。

## 3. 安全性評価の方法

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価を行うに当たっては、

- ① 当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中に組換え体由来の新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、
- ② 当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、
- ③ 当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性

があるかどうかを考慮し、そのような可能性が想定される場合に、当該飼料若しくは飼料添加物に由来する畜産物を摂食することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性がないかどうかについて評価することとする。

(1) 上記①～③に示される可能性がないと考えられる場合は、食品健康影響評価は必要ないが、基本的に、下記（a）、（b）の場合を考慮した上で、個別に安全性評価の必要性についての判断を行うものとする。

（a）一般的に、挿入された遺伝子若しくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておらず、また、

害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性、抗生物質耐性などの形質が付与されるものについては①のみならず、②、③の可能性も考えにくいことから、当該飼料若しくは飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物には通常安全性上の新たな問題は生じないと考えられる。

(b) また、食品としての安全性評価が終了した遺伝子組換え食品については、当該遺伝子が作るタンパク質等の安全性が既に評価されていることから、その成分が家畜において有害物質に変換・蓄積されること等を疑う合理的理由がない限り、これを摂食した家畜由来の畜産物について安全上の問題はないと考えられる。なお、食品としての可食部以外の部分についても、家畜が摂食することを十分考慮し、必要な場合には、資料を求めるものとする。

(2) 上記①～③のいずれかの可能性があると考えられる場合には、当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物に係る安全性評価が必要である。

この場合、基本的には、遺伝子組換え飼料については「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」、遺伝子組換え飼料添加物については「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」に準じて安全性評価を行うこととする。なお、個別事例に応じて、これらの評価指針に準じることが難しい場合があることも想定されるが、この場合には、必要な資料を求めた上で、総合的に安全性の評価を行うこととする。

(3) 組換えDNA技術については、日々進歩しているものであり、本安全性評価の考え方に関しても、技術の進捗に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要がある。

#### 4. その他

穀類等のように、遺伝子組換え飼料であって、かつ食品としても利用される可能性があるものについては、原則として、食品としての安全性評価も同時に行われるよう配慮することとする。

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方（平成16年5月6日食品安全委員会決定）の一部改正について（案）新旧対照表

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方（平成16年5月6日食品安全委員会決定）の一部を次の表のように改正する。

（下線は改正部分）

改正後	現行
<p>3. 安全性評価の方法 （略）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）上記①～③のいずれかの可能性があると考えられる場合には、当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物に係る安全性評価が必要である。 この場合、基本的には、遺伝子組換え飼料については「<u>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</u>」、遺伝子組換え飼料添加物については「<u>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</u>」に準じて安全性評価を行うこととする。なお、個別事例に応じて、これらの評価指針に準じることが難しい場合があることも想定されるが、この場合には、必要な資料を求めた上で、総合的に安全性の評価を行うこととする。</p> <p>（3）（略）</p>	<p>3. 安全性評価の方法 （略）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）上記①～③のいずれかの可能性があると考えられる場合には、当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物に係る安全性評価が必要である。 この場合、基本的には、遺伝子組換え飼料については「<u>遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準</u>」、遺伝子組換え飼料添加物については「<u>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</u>」に準じて安全性評価を行うこととする。なお、個別事例に応じて、これらの評価基準に準じることが難しい場合があることも想定されるが、この場合には、必要な資料を求めた上で、総合的に安全性の評価を行うこととする。</p> <p>（3）（略）</p>