

## 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関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和6年3月27日～令和6年4月25日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 20通

### 4. 主な意見・情報の概要及びそれに対する食品安全委員会の回答

※頂いた意見・情報については、適宜要約等の上、その内容に応じて項目別に整理し、回答を行いました。また、提出いただいた意見・情報が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関する審議結果（案）に関係しないものは、割愛させていただきました。

#### （1）名称の変更について

No.	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>安全性評価から食品健康影響評価へと変更する理由は为什么呢。食品の安全性評価を食品健康影響評価に変更することにより、安全性という広い範囲から、食品健康影響へと範囲を狭めたことは、遺伝子組み換え食品の安全性を守ろうという姿勢の弱体化といわざるをえません。</p> <p>（他1件）</p>	<p>食品安全委員会において作成している他の評価指針との整合を考慮し、名称を「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」と改めました。食品安全委員会では、これまでも食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（食品健康影響評価）を行ってきており、名称を変更することで評価の範囲が狭まるものではありません。</p>
2	<p>義務が生じる安全性評価基準から、規制力が一段階下がる倫理基準の指針に変更したことは、食の安全の軽視といえることから、この変更は撤回すべき。</p> <p>（他1件）</p>	<p>食品安全委員会において作成している他の評価指針との整合を考慮し、名称を「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」と改めました。</p> <p>現行の「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」についても、食品安全委員会における評価の際に必要なとされる原則等をまとめた指針であり、名称を変更することでその位置付けが変わるものではあ</p>

		りません。
--	--	-------

(2) 第1章第4 遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方

No.	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に予防原則を導入すべき。 (他2件)</p>	<p>食品分野において、いわゆる予防原則については、国際的に合意された定義はないと承知しています。我が国では、食品安全基本法第5条に規定のとおり、食品の安全性の確保には、国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることが重要としており、食品安全委員会においても食品安全基本法第3条に基づき、国民の健康の保護が最も重要であるという基本認識のもと、その時点の最新の科学的知見を踏まえ、専門家により、客観的かつ中立公正に評価を行っています。</p>
2	<p>酵素の生産菌の安全性の評価には、安全な菌株系統 (SSL:Safe-strain-lineage) を利用した方法が国際的に認知されている。また、酵素製剤の安全性を評価する際に、有効成分である酵素生産菌株の構築に用いる宿主の安全性が確認されていることが非常に重要であることが知られている。非有効成分の安全性評価においては、SSL の考え方と宿主が安全に使用されている実績の重要性をご重視いただきたい。</p> <p>また、当該酵素の製造に際し、食品添加物の製造に相応しい原料を用いていることを示し、かつ海外申請 (JECFA、FDA、EFSA など) において要求される鉛、ヒ素等の重金属や、マイコトキシンが規定値以下であることを示すことで十分と考える。</p>	<p>改正案においても、宿主に安全性上の問題がないことを確認すること及び遺伝子組換え添加物の有効成分や遺伝子組換え体に由来する非有効成分を中心に安全性の確認を行うことが重要である旨を記載しています (改正案第1章第4の原則)。</p> <p>また、非有効成分の安全性については、製造に由来する非有効成分の含有量が従来の添加物に比べ有意に増加しておらず、かつ、従来の添加物には存在しない非有効成分を含有しないこととしており、それ以外の場合においては、非有効成分について安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があることを求めています (改正案第2章第6の3)。</p>

3	<p>「非意図的な影響」を重視し, 有害性や長期摂取の影響データや情報を必須とすべき。</p>	<p>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については、組換え DNA 技術によって宿主に付与されることが予想される全ての形質の変化について、これらがヒトの健康に対し予期せぬ有害影響を与える可能性がないことを明らかにするための評価を行うこととしています（改正案第1章第4の基本的考え方の2）。また、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物においては、遺伝子組換え体をそのまま食するわけではなく、その利用方法等もそれ自体を食する遺伝子組換え食品の場合とは異なっていることから、必要に応じて遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の精製度等も考慮し、製品毎にケースバイケースで食品健康影響評価を行っています。</p>
4	<p>最終的には食品から除去される食品用酵素については、安全性評価プロセスの簡素化などができないのかを議論いただきたい。</p>	<p>遺伝子組換え添加物に関しては、必要に応じて、当該添加物の精製の程度、その使用形態及び食品中での残存等も考慮し、ケースバイケースで食品健康影響評価を行うこととしています（改正案第1章第4の原則）。また、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べきであるとしています（改正案第1章第4の基本的考え方の3）。以上の考え方を踏まえ、食品健康影響評価を実施することとしています。</p>

(3) 第2章第2の2 宿主に関する事項

No.	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	病原性の外来因子に汚染されていないことが条件だったのが、汚染されていてもヒトの健康に影響を及ぼすおそれが無いことが知られているなら構わないと、緩められています。緩めることに反対です。	ご指摘の内容については、文意の明確化を図るため、項目名を「ヒトの健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項」に改めた上で、当該外来因子が「ヒトの健康に影響を及ぼすおそれが無いことが知られていること」を確認することを明示しました。

(4) 第2章第3の2 ベクターの性質に関する事項

No.	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	「ベクター」について、「薬剤耐性遺伝子」のことが削除され、「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子」にすり替わっていますが薬剤耐性遺伝子の性質は確認しなくていいのでしょうか？	改正案においては「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子」と記載を修正しましたが、「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子」には、薬剤耐性遺伝子も含まれることから、これまで通り、薬剤耐性遺伝子が含まれている場合は、その遺伝子の性質を確認します。

(5) 第2章第4の2 遺伝子導入に関する事項

No.	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	次世代シーケンスを用いる場合に冗長度など評価に必要な事項等については、様々な変異点確認方法がある微生物に対し、手法をNGSに限定し且つ冗長度などを種子植物に準じて決定されてしまうと企業にとっては大変な負担になる恐れがある。そのため、必要事項の検討では、遺伝子組換え生産菌株が除去されている酵素については種子植物とは異なる微生物の遺伝子改変におけるシーケンス条件に留意していただきたい。 (他1件)	個別品目の評価において、DNAシーケンシングを活用したデータの提出事例が増えていることを踏まえ、従来の方法（サザンブロット解析及びPCR解析等）に加えてDNAシーケンシングを指針に明示したものであり、手法を次世代シーケンスに限定するものではありません。また、シーケンス条件に関するご意見については、必要に応じ改正案を補完する技術的文書の検討の際の参考とさせていただきます。

(6) 第2章第4の4 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

No.	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>指針案中の当該事項では、現行の安全性評価基準より具体的な記載になっているが、この記載によって現在食品用酵素の安全性評価の際に提出している以上に科学的な合理性を超えたデータを求められることになるのではないかと懸念がある。現在までに行われている食品用酵素の安全性評価の中では、(3)の①、②、③について、必ずしも指針案に記載された方法でデータを提示しているわけではない。第4の4の冒頭部において、「合理的な理由がある場合には、一部を省略できる」との文言が指針案に明確に記載されているが、現在提出しているデータ以上のものを求められることがあるのか、ご教示いただきたい。</p> <p>加工助剤として用いられる食品用酵素の安全性評価では、必ずしも人工胃腸液での消化性データを求める必要はないと考える。この点、第4の4の冒頭においては「合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる」との文言に基づき、人工胃腸液での消化性データが求められない条件等を明確にしていきたい。</p>	<p>ご指摘の内容については、改正案の構成を整理する際に遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価（案）等に合わせて記載を修正したものであり、科学的な合理性を超えたデータを求めるものではありません。</p> <p>また、「合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる」に該当する具体的な事例については、必要に応じ改正案を補完する技術的文書において示していきたいと考えています。</p>

(7) 別添 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確認の考え方

No.	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>注釈にて最終産物に含まれるタンパク質の検出の原則としての検出限界値が具体的に 1<math>\mu</math>/g 未満としますが、技術的な基準等は技術的文書に示されることとなっている理解でございます。具体的な数値は評価指針の別添に記載ではなく、分析化学の発展に</p>	<p>ご指摘の内容については、「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確認の考え方」の対象となる非タンパク質性添加物の要件を示す重要な内容であることから、技術的文書</p>

	<p>伴い変更することが可能な技術的文書に記載すべきではないかと考えます。</p>	<p>ではなく改正案中に記載しています。</p>
--	---	--------------------------

(8) その他

No.	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>国内外を問わず、当該酵素を用いて製造された加工食品の食経験に関する情報は最重要根拠であるため、本情報が適切に示された場合は、その他の根拠情報の要求度合は適宜軽減される、と理解している。また、同類の酵素において過去の食品安全委員会での評価において安全性の根拠情報となったものについては、随時引用することにより当該酵素の安全性評価の重要な根拠情報となるように検討を進めていただきたい。</p>	<p>遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物においては、遺伝子組換え体をそのまま食するわけではなく、その利用方法等もそれ自体を食する遺伝子組換え食品の場合とは異なっていることから、必要に応じて遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の精製度等も考慮し、製品毎にケースバイケースで食品健康影響評価を行っています。</p>
2	<p>消費者庁「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続きの一部を改正する件について」（平成 29 年 5 月 15 日生食発 0515 第 4 号）の第 2 改正の内容の 4 に示されている「有効成分比較の対象とされた添加物と比較し、有効成分の含量が同等以上であること」および「非有効成分の含量が同等以下であること」は過剰要求事項となっていることについて整合性を消費者庁とご調整いただきたく思います。</p>	<p>ご意見にある通知の内容については、消費者庁が判断しているものです。</p>
3	<p>技術的文書の位置づけは、評価指針を技術的に補完することが目的で評価指針中で示された検討又は判断項目の詳細が示されるもの、とのことで、大変重要な文書であると理解しております。新評価指針の施行と時を同じくして公開いただくとより一層、科</p>	<p>必要に応じ改正案を補完する技術的文書の検討の際の参考にさせていただきます。</p>

	<p>学的見地に基づく安全性評価に向け、申請者側も安全性情報を適切にそろえ準備することが出来ると考えております。是非、遅滞なきよう、技術的文書の制定もいただきたく思います。</p> <p>また、2023年8月21日の専門調査会の資料1の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で示しているように、これまでの評価実績も踏まえいただき、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や、5セルフクロニング及びナチュラルオカレンスの考え方のアップデートについても評価指針を技術的に補完する重要な内容のため、技術的文書への掲載をお願いいたします。</p>	
4	<p>なぜ修正したのか、説明する資料もあるとわかりやすいです。</p>	<p>改正内容の検討経緯等については、専門調査会資料として食品安全委員会ホームページで公開しています。</p> <p><a href="https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi">https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi</a></p>
5	<p>遺伝子組み換え食品の安全性評価基準の改正につきまして、基準を緩く下げることには断固として反対致します。</p>	<p>改正案を検討するにあたり、必要な評価内容が不足しないように注意し、重複項目を整理したものであり、評価内容は減っていません。</p>
6	<p>遺伝子組換えの安全性評価基準の改正に大反対です。</p> <p>(他1件)</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制等のリスク管理を行う行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています。</p>
7	<p>添加物は現状でも、何が入っているのか不明瞭です。アレルギーを起こす</p>	<p>遺伝子組換え食品等の表示に関するご意見については、表示を所管する消費</p>

	<p>人にとっては、何が入っているのかはとても重要な情報です。例えばワインの防腐剤によって体調を悪化する人がいます。添加物が明記されていないことによって突如倒れてしまう人もいます。ましてや遺伝子組み換え微生物はどのような体調不良がでるのかわからないため危険だと思います。特に添加物として情報が記載されていない場合は何が原因か本人も医者もわからなくなるのではないかと思います。精神疾患などとされてしまいかねません。どんな体調不良があるかわからないため、遺伝子組み換え微生物を利用して製造された添加物を用いる場合はどんなに少量であっても、パッケージに情報を分かりやすく明記するようにしていただきたいです。</p> <p>また、体調を崩した人の声があがった場合に対処するための窓口を設置していただきたいです。体調を悪化した人が出た場合、製品の製造を停止して回収していただきたいです。</p> <p>リスクは長期的に調べるべきです。子どもや孫の世代に影響が出る可能性があります。</p> <p>健康被害が出たらエビデンスが出るまで待つのではなく、回収措置を徹底していただきたいです。</p>	<p>者庁へ情報提供いたします。</p> <p>回収措置に関するご意見については、リスク管理に関係するものであることから、リスク管理機関である消費者庁、厚生労働省及び農林水産省に情報提供いたします。</p> <p>長期的な影響に関するご意見については、前述の(2)の3で回答したとおりです。</p>
8	<p>食経験、QPS の考え方の検討について、現行の安全性評価では、宿主の安全性は、食経験の有無を文献検索を通じて調査した結果及び国立感染症研究所による病原体などの分類情報を基に評価が行われてきた。QPS の考え方は主に欧州で取り入れられてきたものだが、日本ではどのように導入されるのか、現行の GM 安全性評価から大きく変わってしまう可能性がある</p>	<p>必要に応じ改正案を補完する技術的文書の検討の際の参考にさせていただきます。</p>

	ことも考慮し、検討していただきたい。	
--	--------------------	--