

03

遺伝子組換え食品等の安全性評価基準の改正

これまでに蓄積された食品健康影響評価の結果や現時点での科学的知見・技術等を踏まえ、遺伝子組換え食品等に関する安全性評価基準を改正し、評価指針として策定しました

改正の経緯

遺伝子組換え食品（種子植物）及び遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物については、2004年に策定した安全性評価基準に基づき、食品健康影響評価を行ってきました。これらの評価基準を策定してから約20年が経過し、その間に積み重ねてきた食品健康影響評価の実績を踏まえつつ、国際的な動向や新たな科学技術への対応を念頭に、「食品健康影響評価指針」として改正を行い、2024年6月25日に決定しました。

主な改正事項

①名称の変更

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性を考慮し、それぞれ名称を「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。）と改めました。

②用語及び定義

新評価指針で用いる用語については、食品安全委員会が作成・公表している「食品の安全性に関する用語集」を参照することとしました。

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

旧評価基準に記載されていた食品健康影響評価の原則と基本的な考え方について、科学技術の進歩を踏まえ、現状に合わない記載を削除しました。

また、旧評価基準で示された評価の原則を基本として、これまでの食品健康影響評価の実績を踏まえ、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) ※1に基づくアプローチを導入しました。

④重複項目の整理

旧評価基準の項目立てでは、複数の項目で同じ事項を記載していたため、必要な評価項目に過不足がないよう注意を払いつつ、重複項目を整理した上で、新評価指針の構成を見直しました。

⑤アレルゲン評価のアップデート

遺伝子産物（タンパク質）に対するアレルギー患者血清を用いたIgE※2への結合能の検討で陰性結果が得られたものの、なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合の試験に「好塩基球活性化試験」を加えるなど、海外当局のガイドライン等を参考にアレルゲン評価の内容をアップデートしました。

⑥新たな解析技術への対応

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から、従来のサザンブロットング及びウェスタンブロットングに加えて、DNAシーケンシングを明示しました。

⑦国際基準との整合性

「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」においては、これまでの食品安全委員会における食品健康影響評価の事例やコーデックス委員会の「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」の付属文書2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記載しました。

改正後の食品健康影響評価指針は、こちらをご覧ください。

【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】

https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/index.data/gm_crop_shishin.pdf



【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】

https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/index.data/gm_foodadditive_shishin.pdf



技術的文書による補完

新評価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、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こととしました。

遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に関する技術的文書については、2024年6月28日に専門調査会として決定しました。

https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/index.data/gm_crop_technicaldoc.pdf

※1 WOE(weight of evidence)：総合的な結論に至るために組み立てたLoE(line of evidence)に個々に割り当てられた重みを考慮すること (OECD)。

※2 IgE: 免疫グロブリンE (immunoglobulin E) の略。Fc部位を介して好塩基球やマスト細胞などの同種細胞のFc受容体 (FcεRI) と結合したこのクラスの抗体はアレルギー反応に関与する (東京化学同人「生化学辞典第三版」抜粋)。