

平成16年3月

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」等の改正について

1. 概要

- 遺伝子組換え食品及び遺伝子組換え添加物については、「食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)」により、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければ、販売等を行うことができない。
- この安全性審査は、従来より厚生労働省が「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」(平成12年厚生省告示第233号)に基づいて行っているが、昨年7月の食品安全委員会の設立により、安全性の審査は食品安全委員会の意見を聴いて行うこととされた。
- 今般、本年1月30日付けで食品安全委員会事務局長より、別添のとおり、「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」及び「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」が通知されたことから、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」について、所要の規定の整備を行うもの。なお、この内容は、コーデックス委員会のガイドラインを基に作成されたものであり、結果として、従来厚生労働省において定めていた安全性審査基準と基本的には相違がないが、評価基準等が食品安全委員会から通知されたことに伴う形式的な改正。

2. 今後の予定

現在、食品安全委員会において「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」について検討が行われており、今後、食品安全委員会事務局長より、遺伝子組換え添加物についても安全性評価基準が通知される予定であることから、それと併せて、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」を改正する予定。

なお、上記告示の改正に伴い、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」(平成12年厚生省告示第234号)の定義の規定等においても改正が必要となった場合は、併せて改正することとしている。



(別添)

府食第116号

平成16年1月30日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長殿

内閣府食品安全委員会事務局長



「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」及び「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」について

平成16年1月30日開催の第30回食品安全委員会において、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（別添1）及び「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」（別添2）について決定しましたのでお知らせします。

なお、貴省関係者、関係団体等に周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

(別添1)

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準

第1章 総則

第1 評価基準作成に至る背景

厚生省（当時）の「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針（平成3年策定）」に基づき、平成6年に初めて遺伝子組換え技術を利用して作製された食品添加物の安全性の確認がなされ、平成8年には、種子植物に由来する遺伝子組換え食品の安全性の確認がなされた。以来、多くの遺伝子組換え食品及び食品添加物の安全性確認が行われてきた。さらに、食品衛生法の規定に基づく食品、添加物の規格基準の改正により、平成13年4月より、遺伝子組換え食品等の安全性審査が法的に義務付けられることとなった。一方、国際的にも、コーデックス委員会において遺伝子組換え食品の安全性評価の実施に関するガイドライン等が作成されるに至った。平成15年7月、食品安全委員会の新設とともに、遺伝子組換え食品及び食品添加物の安全性評価が、厚生労働省の意見の求めに応じて、食品安全委員会においてなされることとなった。本基準は、食品安全委員会における遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性を評価するために必要とされる原則等を国内外のガイドラインなどを基本に、評価基準としてまとめたものである。

第2 定義

1 組換えDNA技術

酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術（自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない技術に限る。）

2 宿主

組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞及び個体

3 ベクター

目的とする遺伝子又はDNAを宿主に移入し、増殖させ、又は発現させるため当該遺伝子を運搬するDNA

4 挿入遺伝子

ベクターに挿入される遺伝子

5 挿入DNA

ベクターに挿入されるDNA

6 供与体

挿入DNAを提供する微生物又は動植物等

7 発現ベクター

新たな形質を賦与させるために構築された挿入遺伝子又はDNAを含むベクター

8 組換え体

組換えDNAを含む宿主

9 遺伝子産物

挿入遺伝子の塩基配列から予想されるRNA又はタンパク質

10 遺伝子組換え食品（種子植物）

組換えDNA技術を応用して得られた種子植物に由来する食品

第3 対象となる食品及び目的

本基準は、遺伝子組換え食品（種子植物）を対象とし、当該食品の安全性評価を行うに当たって必要とされる評価の基準を定めることを目的とする。また、遺伝子組換え食品（種子植物）の研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳、社会経済に係る事項の審査を目的とするものではない。

第4 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価の原則と基本的な考え方

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価に当たっては、その食品がヒトの健康に及ぼす直接的な有害性の他に、その食品を長期摂取した場合の栄養学的な悪影響も考慮する必要がある。しかし、現在摂取されている多くの食品は、長年にわたる食経験に基づきその有害性がないか、又は限られている、あるいは調理・加工により許容し得るものとなっていることが明らかとされてきたものである。また、従来の子種の結果得られた食品に関しても、毒性学的又は栄養学的な安全性試験が課せられてきた訳ではなく、殆どの場合、子種の結果が安全性に係る重大な形質の変化を伴わないという経験に基づき使用されてきたものである。一般的に、食品の安全性を食品そのままの形で、従来の動物を用いる毒性試験によって評価することには、大きな技術的困難が伴い、通常は用いられない。また、当該食品の個別の構成成分の全てに関して、安全性が科学的に証明されているものではない。即ち、これらの食品の多くは、食品の個々の構成成分としてではなく、食品全体として、経験的にその安全性が確認されたものであるか、重大な健康被害を及ぼさないことが知られたものである。

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価においても、個別の成分の全てに関して、安全性を科学的に評価することは困難である。従って、現時点では、既存の食品との比較において、意図的又は非意図的に新たに加えられ又は失われる形質に関して、安全性評価を行うことが合理的である。非意図的に新たな変化が生じる可能性は、必ずしも、組換えDNA技術の使用に限ったことではなく、従来の子種においても発生しうる。しかし、組換え植物（組換え体）の食品としての安全性を評価する上で、非意図的な変化の評価及びその可能性の予測は重要と

されよう。それは、その安全性に係る長期にわたる経験のない新しい技術に関しては、その技術により非意図的にもたらされた形質の変化に基づき、有害成分が劇的に変化したり、新たな毒性タンパク質が生成する可能性がより高まることを可能な限り予め排除する必要があるからである。

安全性評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化が、導入されたDNA（遺伝子）の性質又はそれが挿入されたゲノムにおける変化に基づき、科学的に十分に予測することが可能であり、新たな遺伝子を導入する前の種子植物（宿主）等と導入後の種子植物（組換え体）の相違を十分に比較しうる時に、初めて可能となるものである。

以上のような原則に立って、以下の基本的な考え方に従って、安全性の評価を行う。

- 1 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品としての安全性評価が可能とされる範囲は、食経験のある宿主又は従来品種並びに食品（既存の宿主等）との比較が可能である場合とする。その理由は、組換え体において新たに变化した形質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れられており、改めて考慮する必要がないか、又は、その安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分になされていると考えられるためである。
- 2 安全性評価に当たって考慮されるべき最も主要な点は、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組換え体においては、これらの栄養素等のその他の食品における含量と摂取量を勘案し、ヒトの健康に安全性面での問題がないことを評価する必要がある。
- 3 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性に関しては、組換えDNA技術によって種子植物に付加されることが予想される全ての性質の変化について、その可能性を含めて安全性評価を行う。例えば、DNA配列の挿入により植物に特定の形質（意図的な影響）が賦与されると同時に、余分な形質が賦与されたり、既存の形質が失われたり、又は修飾される場合がありうる（非意図的な影響）。非意図的な影響は、植物の健全性又は植物由来食品の安全性について有害であったり、有益であったり、又はどちらでもない可能性があるが、意図的及び非意図的な形質の賦与又は変化によってもたらされる事象に関して、毒性学的及び栄養学的観点から個別に評価し、さらに、食品としての安全性を総合的に判断することが必要とされる。このような安全性評価に当たっては、遺伝子組換え食品（種子植物）がヒトの健康に対し予期せぬ有害影響を与える可能性を最小限とするための十分なデータ又は情報が必要とされる。
- 4 遺伝子組換え食品（種子植物）については、家庭での調理を含め、食品加工の

影響も検討する必要がある。例えば、加工後に内因性毒素の熱安定性や重要な栄養素等の生体利用率に変化が起きる可能性もある。従って、製造における加工条件及び食品成分の変化を示す情報も提供される必要がある。例えば、植物油であれば、抽出過程やその後の精製段階に関する情報が必要とされる。

- 5 組換え体が、残留農薬及びその代謝産物、毒性代謝産物、汚染物質、その他ヒトの健康に影響を与えるおそれのある物質を間接的に蓄積させる可能性を生じる形質（除草剤耐性など）を示す場合もありうる。安全性評価ではこのような可能性も考慮すべきである。
- 6 安全性の評価においては、当該種子植物の食品として利用される可能性がある部位について検討する。例えば、菜種油のように、一般に組換え体からの抽出物のみを食する場合であっても、抽出物以外のものを食する可能性がある場合には、その点も考慮して、組換え体の安全性評価を行う必要がある。
- 7 安全性評価のために行う試験は、科学的に信頼できる概念と原則に従うと共に、必要に応じG L Pに従って計画・実施されるべきである。また、原データは要求に応じて提出されるべきである。安全性評価に必要とされるデータ又は情報としては、開発者等が作成する実験データの他に、既に公開された科学論文や、第三者からの情報等があるが、それらのデータは科学的に信頼できる方法を用いて入手し、適切な統計学的技術を用いて解析されている必要がある。また、分析方法には可能な限り定量下限値が示されるべきである。
- 8 安全性評価では、遺伝子組換え食品（種子植物）に新たに発現される物質の試験に際し、その物質の製法又は起源が異なるものの利用が必要となる場合もある。その際は、試験に用いられる物質が、生化学的、構造的及び機能的に組換え体で生成されたものと同等であることが示されるべきである。
- 9 現在、抗生物質耐性マーカーとして使われているカナマイシン耐性遺伝子等は、適切に安全性の評価がなされたものであり、直ちに安全性上問題となるものではない。なお、今後の遺伝子組換え食品（種子植物）の開発においては、安全性が十分に評価され、かつ抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いない形質転換技術を容易に利用できる場合には、その技術を用いることも考慮されるべきである。
- 10 組換えDNA技術については、日々進歩しているものであり、本安全性評価基準に関しても、技術の進歩に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要がある。

第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の安全性評価基準

第1 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項

次の1から5までの事項の概略を示し、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全

性評価を行う上で必要とされる比較対象として、既存の宿主等が存在すること、並びに、6における組換え体と宿主等の相違点が明確であることが必要とされる。

1 宿主及び導入DNAに関する事項

- (1) 宿主の種名（必要に応じて亜種名、品種名、系統名）及び由来
- (2) DNA供与体の種名（必要に応じて亜種名、品種名、系統名）及び由来
- (3) 挿入DNAの性質及び導入方法

2 宿主の食経験に関する事項

3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項

- (1) 宿主の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の概要
- (2) 宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質（栄養素の消化・吸収等を阻害する物質。例えば、トリプシンインヒビター、フィチン酸等）等の種類及びその量の概要

4 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項

- (1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法
- (2) 摂取（可食）部位
- (3) 摂取量
- (4) 調理及び加工方法

5 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項

6 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項

当該遺伝子組換え食品（種子植物）と比較対象となり得る既存の宿主等がある
と判断されれば、それとの比較において、第2以下の各事項に掲げられた項目に
沿って審査を行う。

第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項

組換え体の利用目的及び利用方法が明らかであること。

第3 宿主に関する事項

1 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項

学名、品種名及び系統名が明らかであり、その植物が食用に利用されてきた歴史（食文化）及び広範囲なヒトでの安全な食経験があること。

2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項

宿主の遺伝的先祖が、毒性物質及び栄養阻害物質等の有害生理活性物質を産生する植物であるか否かが明らかであること。有害生理活性物質を産生する植物であった場合、可能な限り、育種開発過程においてどのようにしてこれら毒素及び栄養阻害物質等の有害生理活性物質の生産を低下・消失させてきたのかを明らかにすること。

3 有害生理活性物質の生産に関する事項

宿主が有害生理活性物質を産生する場合、その種類、作用及び量が明らかであること。

4 アレルギー誘発性に関する事項

当該組換え体の開発に用いた宿主のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸疾患誘発性を含む。）に関する知見が明らかであること。

5 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項

当該遺伝子組換え食品（種子植物）の開発に用いた宿主に感染する病原体が知られている場合は、当該病原体はヒトに対する病原性が知られていないか又はヒトに対する病原性を担う遺伝子が含まれていないこと。

6 安全な摂取に関する事項

当該組換え体の開発に用いた宿主に、安全な摂取のために用いられた加工・技術的な経緯がある場合、それが明らかであること。（そのような例としては、シアン含有雑豆がある。）

7 近縁の植物種に関する事項

当該組換え体の開発に用いられた宿主の近縁種において、有害生理活性物質を産生するものがある場合、その有害生理活性物質が当該組換え体においても産生されているか否かが明らかであること。なお、当該組換え体にその有害生理活性物質が産生されている場合は、その摂取量等を基に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。

第4 ベクターに関する事項

1 名称及び由来に関する事項

遺伝子導入のために利用されたプラスミド等のベクターの名称及び由来が明らかであること。

2 性質に関する事項

(1) DNAの塩基数及びその塩基配列を示す事項

DNAの塩基数及び塩基配列が明らかであること。さらにその塩基配列が公開されている場合には、公開データベースにおける登録番号が明らかであること。

(2) 制限酵素による切断地図に関する事項

ベクターの切断地図が明らかにされていること。この場合、用いた制限酵素の名称の他、断片の数、サイズなどが明らかにされていること。

(3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列が含まれていないこと。

(4) ベクター中に、薬剤耐性遺伝子が含まれている場合は、その遺伝子の性質が明らかであること。