

分科会 文書配布による報告品目等
(遺伝子組換え食品)

- ・ 諮問書 (厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長へ)
 - ・ 評価書 (食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ)
- と2文書がございます。

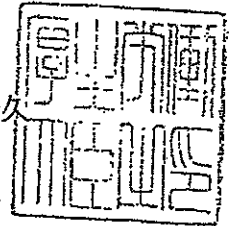




厚生労働省発食安1028第3号
平成25年10月28日

薬事・食品衛生審議会
会長 西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の対象となるものの範囲の明確化について

組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の対象となるものの範囲
の明確化に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について

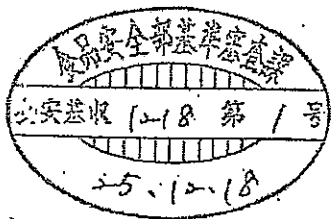
1. 概要

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）並びに組換え 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）の改正について、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき薬事・食品衛生審議会に諮問するもの。

2. 背景

「組換え DNA 技術によって最終的に宿主（組換え DNA 技術において、DNA が移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入された DNA が、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみである場合（以下「セルフクローニング」という。）」又は「組換え体（組換え DNA を含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合（以下「ナチュラルオカレンス」という。）」に該当する微生物を利用して製造された食品及び添加物は、食品安全委員会の「遺伝子組換え食品（微生物）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」において、安全性評価の対象に含まれていない。現在は、組換え DNA 技術応用食品及び添加物は全て食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しているが、セルフクローニング・ナチュラルオカレンスに該当する場合には安全性評価の対象ではないとされ、組換え DNA 技術応用食品及び添加物に該当しないとしている。現行の手続きは、消費者及び事業者等に理解しづらいと指摘されていたところ、実際、安全性上は問題がないが手続き上は違反となるような事例が生じ、消費者の不安や事業者の混乱を招く事例が発生した。これらを踏まえ、食品衛生法上のセルフクローニング・ナチュラルオカレンスの取扱いを見直すこととし、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当する基準を可能な範囲で示した上で、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスを組換え DNA 技術の定義から除外することとしたい。

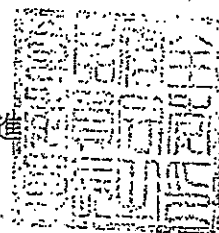
また、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種のうち、組換え DNA 技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの



府食第1007号
平成25年12月16日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



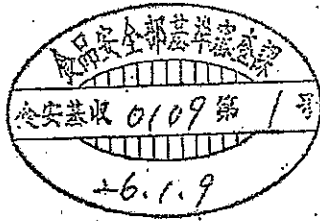
食品健康影響評価について（回答）

平成25年11月20日付け厚生労働省発食安11-20第2号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

今回の告示改正により新たに安全性審査を経た旨の公表がなされたものとみなす遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種は、「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」（平成16年1月29日食品安全委員会決定）に基づき、これまでも、改めて安全性の確認を必要とするものではないとしているところであり、安全性評価が終了している掛け合わせの親品種である遺伝子組換え植物と比較して、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる。

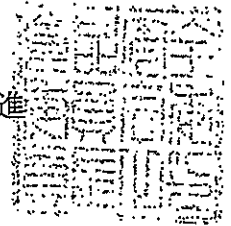
このため、本改正については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。



府食第19号
平成26年1月7日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価について（回答）

平成25年11月27日付け厚生労働省発食安1127第1号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

本改正の対象である「最終的に宿主に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」又は「組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合」に明らかに該当する微生物（以下「当該微生物」という。）を利用して製造された食品又は添加物は、従来の微生物を利用して製造された食品又は添加物と比較して、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる。

このため、本改正については、示された判断基準に基づき、当該微生物に該当するかどうかについて事業者が判断できるよう、リスク管理機関において適切なリスク管理措置が講じられる限りにおいては、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第1.1条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

なお、本件については、食品又は添加物自体についての評価ではないことを念のため申し添える。

「最終的に宿主に導入された DNA が、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」又は「組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合」のいずれかに該当することが明らかであると

判断する基準 (案)

※ 安全性審査の対象が微生物を利用して製造された食品又は添加物であり、使用形態、摂取量を含めこれまでの食経験の範囲内のものである場合を対象とする。

1. 宿主が、従来から食経験若しくは食品又は食品添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性を有しないこと。
2. 挿入 DNA 産物が、食経験があるものであり、毒性及び病原性を有しないこと。また、挿入 DNA の供与体が病原性と関連のないこと。
3. 食品又は食品添加物の生産に用いる微生物について、その遺伝子組成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の(1)又は(2)に該当することが、①から③のいずれかにより確認されること。

- (1) 最終的に得られた微生物における挿入 DNA の供与体と宿主が同一の種に属する場合。
- (2) 供与体及び宿主が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により自然界において両者の間で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、最終的に得られた微生物における挿入 DNA の供与体と宿主がこの両種に属する場合。

- ① 査読のある論文に公表されている
- ② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
- ③ 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

* なお、現時点では、判断事例が少ないため、(2)にあつては、宿主が属する種及び供与体が属する種の組合せについて、食品安全委員会が「組換え体と同等の遺伝子構成をもつ生細胞が自然界に存在する場合」に該当するとしたか否かによって判断すること。

4. 挿入 DNA において、食経験を有するタンパク質と比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がないこと。
5. 発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合においては、その遺伝子組成を有する微生物

物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の(1)又は(2)に該当することが、①から③のいずれかにより確認されること。

(1) 発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体と宿主、発現プラスミドが由来する微生物が同一の種に属する場合。

(2) 発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により自然界においてこれらの間で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、最終的に得られた微生物における挿入 DNA の供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物がこれらの種に属する場合。

① 査読のある論文に公表されている

② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている

③ 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

*なお、現時点では、判断事例が少ないため、(2)にあつては、宿主が属する種、供与体が属する種及び発現プラスミドが由来する微生物が属する種の組合せについて、食品安全委員会が「組換え体と同等の遺伝子構成をもつ生細胞が自然界に存在する場合」に該当するとしたか否かによって判断すること。

6. 生産菌株の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合においては、(1)又は(2)に該当することが確認できること。

(1) 最終的にベクター由来配列が除かれていること。

(2) リンカー配列等として DNA 配列が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと。