

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について



内閣府食品安全委員会事務局

令和3年11月5日（金）

食品安全を守るしくみ（リスクアナリシス）

食品安全委員会

リスク評価

・リスクをもたらす原因は何か、どのくらいなら食べても大丈夫か、現状の摂取量はどのくらいか評価する

科学的

中立公正

厚生労働省、農林水産省、消費者庁等

リスク管理

・安全に食べられるよう実行可能なルールを決めて、監視する

科学的

政策的

ステークホルダー

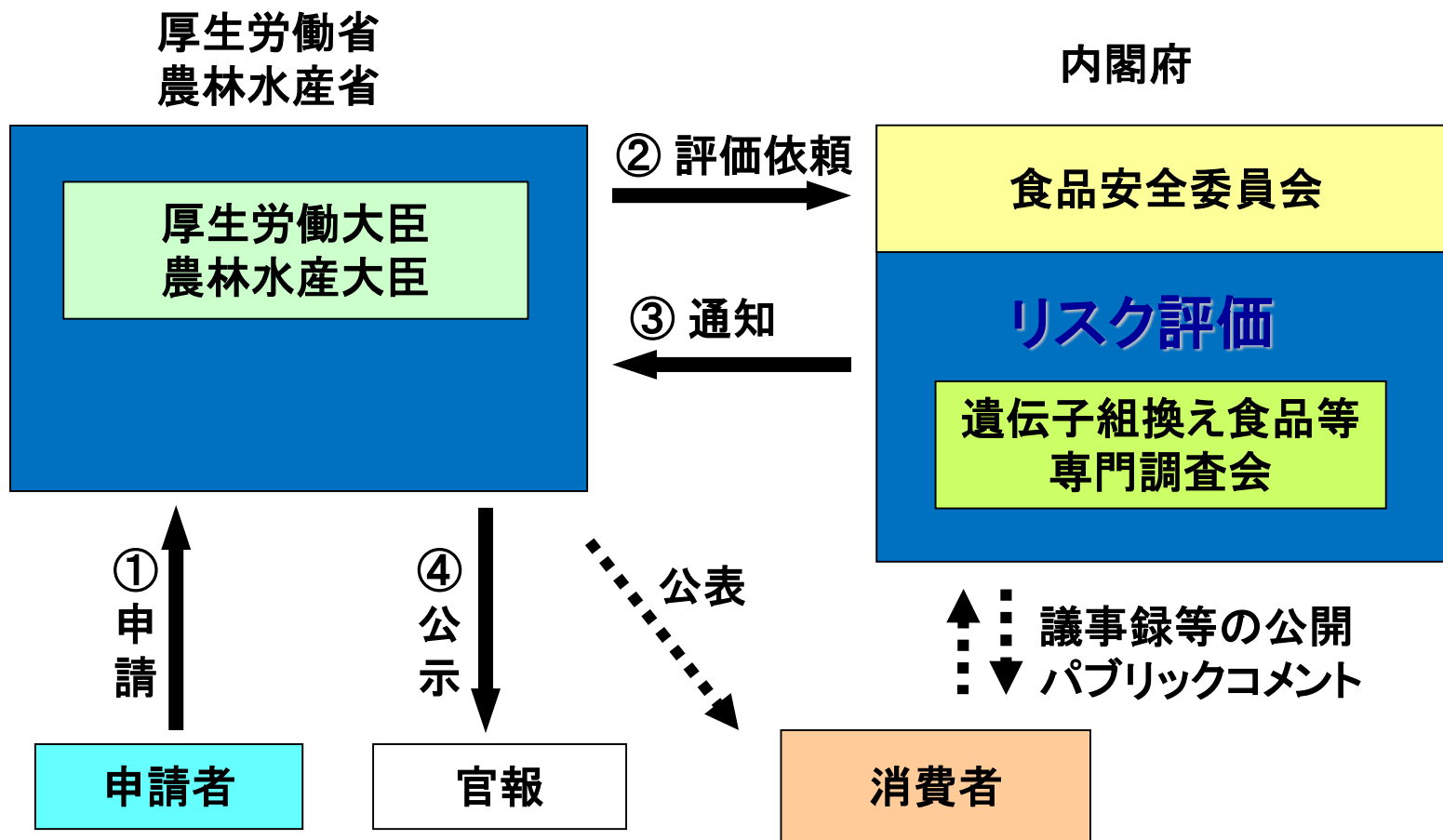
費用対効果

技術的可能性

リスクコミュニケーション

・消費者、事業者、行政など関係者の中で意見・情報の交換を行う

遺伝子組換え作物の食品・飼料としての安全性評価 (行政の枠組み)



■ 環境への影響評価 → カルタヘナ法に則って、別途評価される(農林水産省・環境省)

専門調査会(16)

専門委員 約200名

企画等

添加物

農薬

動物用医薬品

器具・容器包装

汚染物質等

微生物・ウイルス

プリオン

かび毒・自然毒等

遺伝子組換え食品等

新開発食品

肥料・飼料等

ワーキンググループ(5)

食品安全
委員会委員

7名

事務局

食品安全委員会における個別の遺伝子組換え食品等の 安全性評価

厚生労働省より依頼

農林水産省より依頼

食品安全委員会が決定した「安全性評価基準」及び
「考え方」等に則って評価

食品
「遺伝子組換え食品(種子植物)の
安全性評価基準」(2004.1.29) 等

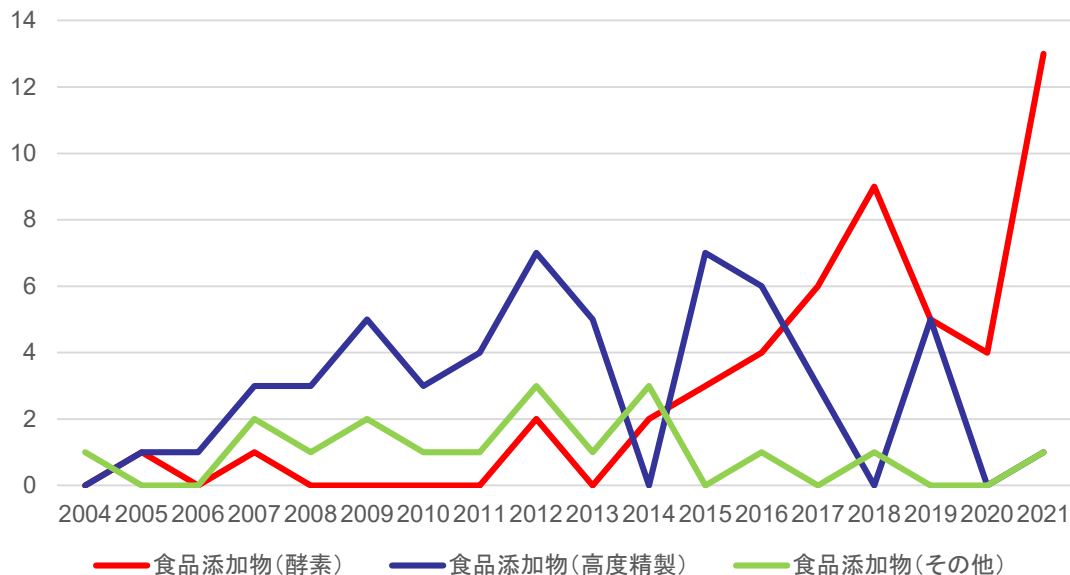
添加物
「遺伝子組換え微生物を利用して
製造された添加物の安全性評価
基準」(2004.3.25) 等

飼料及び飼料添加物
「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」
(2004.5.6)

食品安全委員会における安全性評価の実績（添加物）

種類	評価数
酵素	50件
高度精製品	54件
その他	18件
合計	122件

添加物の年別答申数推移



（令和3年10月1日現在）

遺伝子組換え添加物の安全性評価の原則

(対象及び目的)

- 対象とする遺伝子組換え添加物は、**食品衛生法で認められている添加物の範囲内**。
- 遺伝子組換え添加物の研究開発・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。

(原則)

- **最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切**
- 従来の添加物に**新たに加えられる組換え体由来成分を中心に安全性評価を行うことが合理的**
- 組換え体(遺伝子組換え微生物)について、既存の宿主との比較における安全性評価を行う必要がある。
- 評価においては、意図的に生産された有効成分の質的及び量的な変化に加えて、非意図的に混入するおそれのある夾雑物等の非有効成分の質的及び量的な変化についても、考慮する必要がある。

遺伝子組換え添加物の安全性評価の基本的な考え方

(基本的な考え方)

■ 遺伝子組換え添加物の安全性評価が可能とされる範囲は、原則として、添加物製造への利用経験又は食品としての食経験のある非病原性の宿主に由来する組換え体の利用に限り、**食品衛生法で認められている添加物との比較が可能である場合。**

■ それ自体を食する遺伝子組換え食品の場合とは異なり、必要に応じて、遺伝子組換え添加物の精製の程度、その使用形態及び非意図的に混入するおそれのある夾雑物等の非有効成分も含めた食品中での残存等も考慮し、**製品毎にケースバイケースで安全性評価を行うことが合理的。**

■ 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GLPに従って計画・実施されるべき**

■ 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。**

遺伝子組換え添加物の安全性評価基準（概要）

第1 安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違

第2 宿主に関する事項

第3 ベクターに関する事項

第4 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項

第5 組換え体に関する事項

第6 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項

第7 遺伝子組換え添加物に関する事項

第8 第2から第7までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要事項

第2 宿主に関する事項

■ 分類学上の位置づけ

学名、添加物製造への利用経験、食用への利用経験等

■ 病原性等の有無

非病原性であるか、有害生理活性物質を産生するか

遺伝子組換え添加物の安全性評価基準(2)

第4 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項

- 挿入DNA供与体に関する情報(分類、安全性(病原性))

- 挿入遺伝子の機能

挿入遺伝子から産生されるタンパク質が有害作用を持たないか。

毒性や**アレルギー誘発性**等について安全性上の問題はないか。

- 発現ベクターに関する事項(塩基配列、目的以外のタンパク質を発現するORF*が含まれるか)

- DNAの宿主への導入方法に関する事項

※ORF(オープンリーディングフレーム):終止コドンに中断されずにタンパク質へと転写・翻訳される可能性のある塩基配列。

第5 組換え体に関する事項

■ 宿主との差異

組換え体と宿主等を比較したデータにより、非病原性及び有害生理活性物質の非生産に関する差異が明らかであり、安全性に問題のないものであること。

■ 導入したDNAには、目的以外のタンパク質を発現するORFが含まれていないと判断できる合理的な理由があること。

目的以外のタンパク質を発現する可能性のある遺伝子が含まれている場合は、当該遺伝子及びその遺伝子が発現するタンパク質はアレルギー誘発性を含め、安全性に問題のないと判断できる合理的な理由があること。

高度精製添加物の安全性評価について

■ 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の添加物については、下記に要件をすべて満たす場合、一般に、安全性が確認されたと判断される。

① 製品の精製度は、例えば、指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等若しくはそれ以上の高度な精製度であること。

② 従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。

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評価の考え方(「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(平成16年3月25日 食品安全委員会決定)」附則)

「遺伝子組換え微生物を利用して生産された添加物の安全性評価基準」の評価の対象外について

(第1章 総則 第3 対象となる添加物及び目的)

「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」、又は「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものは含めないものとする。

～参考資料～

内閣府

食品安全委員会ホームページ

<http://www.fsc.go.jp/>



食品安全委員会や意見交換会等の資料、様々な情報を掲載しています。
大切な情報は「重要なお知らせ」に掲載しています。

公式

Facebook



<http://www.fsc.go.jp/sonota/sns/facebook.html>

オフィシャル
ブログ

～食品の安全を科学する～
「内閣府 食品安全委員会」オフィシャルブログ
Amabo



http://www.fsc.go.jp/official_blog.html

食品安全に関して話題となっていることや食品を通じて健康に被害を及ぼす恐れのある情報などを、お届けしています。

メールマガジン

食品安全 e-マガジン



<http://www.fsc.go.jp/e-mailmagazine/>

	主な内容	配信日
ウィークリー版	各種会議の開催案内、概要	毎週水曜日
読み物版	食の安全に関する解説	毎月中・下旬
新着情報	ホームページ掲載の各種会議等の開催案内、パブリックコメント募集	ホームページ掲載日 (19時)

Food Safety



食品のリスク評価に関する論文、食品安全委員会が取りまとめた評価書の内容等の海外への情報発信

<https://www.jstage.jst.go.jp/browse/foodsafetyfscj>



ご静聴ありがとうございました

