

令和 6 年 9 月 25 日
畜水産安全管理課

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査基準の見直し

1 背景

- (1) 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認は、安全性確認の
手続きを定めた「確認手続告示」(※1) 及び「安全性審査基準」
(※2) に基づき行うこととされている。

※1 「組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手
続」(平成 14 年農林水産省告示第 1780 号)

※2 「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令
等の施行について」(平成 15 年 4 月 1 日付け 14 生畜第 8598 号農林水産
省生産局長、水産庁長官通知)

- (2) 安全性審査基準においては、遺伝子組換え技術によって得られた
種子植物を含む飼料の安全性審査基準(以下、「種子植物基準」と
いう。)及び遺伝子組換え技術によって得られた非病原性の微生物
を利用して製造された飼料及び飼料添加物の安全性審査基準(以
下、「微生物利用飼料・飼料添加物基準」という。)が定められてお
り、これらの安全性審査基準は、策定から約 20 年の間に科学技術
が大きく進歩した一方、見直しが行われていない。

- (3) 一方、遺伝子組換え食品及び添加物の安全性評価は、消費者庁か
ら評価依頼を受けた食品安全委員会において「食品健康影響評価指
針」(※3) に基づき行われており、また、遺伝子組換え飼料等の
畜産物を介した安全性評価についても、当該指針に準じて行われて
いる。今般、当該指針が、現時点での科学的知見・技術及び国際基
準との整合性等を踏まえて改正された。

※3 「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」(平
成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定、令和 6 年 6 月 25 日一部改正)、
「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」(平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定、令和 6 年 6 月
25 日一部改正)

2 見直しのポイント

(1) 現時点での科学的知見・技術、国内及び国際動向との整合性、蓄積された審査事例により得られた知見等が反映された安全性審査基準となるよう、種子植物基準及び微生物利用飼料・飼料添加物基準について見直しを検討した。

(2) 主なポイントは以下のとおり。

① 進歩した科学技術との調和

- ・次世代シーケンサーや *in silico* 解析等、新技術に対応するよう審査項目を修正

〔 種子植物：現基準 5 → 改正案第 5 の 1、
飼料添加物：現基準 2 → 改正案第 4 の 3・4 〕

② 国内及び国際基準との整合性

- ・改正された遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価指針を踏まえ、語句、用語及び審査項目の並び順を統一

〔 種子植物：改正案の全体、
飼料添加物：改正案の全体 〕

- ・コーデックスガイドラインを踏まえ、栄養改変等を目的とした場合の審査項目を新設

【種子植物：改正案第 5 の 6 (2)】

- ・コーデックスガイドラインや食品健康影響評価指針に示される、実質的同等性の概念が安全性審査の過程における出発点であることが明示されるよう、構成を修正

〔 種子植物：現基準 1 → 改正案第 2、
飼料添加物：現基準 1 → 改正案第 2 〕

③ 遺伝子組換え飼料部会の議論によって蓄積された科学的知見の反映

- ・部会報告事項や運用ルールの反映・明文化

〔 種子植物：改正案第 2 の 6、
飼料添加物：改正案第 4 の 4 〕

④ 審査対象の変更

- ・微生物利用飼料・飼料添加物基準の審査対象を飼料添加物に限定し、審査基準の名称を修正（※微生物利用飼料の安全性審査基準の新設については資料 8－2 で説明）

⑤ その他

- ・必要な審査内容が不足しないように注意し、重複項目を整理

〔 種子植物：改正案の全体、
飼料添加物：改正案の全体 〕

- ・組換え遺伝子拡散防止を目的としたものであって、飼料の安全性審査に影響を与えないと判断された審査項目を削除

〔 種子植物：現基準 3（6）・（7）等、
飼料添加物：現基準 2（3）オ・カ等 〕

（3）確認手続告示等の遺伝子組換え飼料等に関連する法令においては、安全性審査基準の見直しと整合するよう改正する。

3 今後の予定

農業資材審議会から答申を受けた後、食品安全委員会にも意見聴取を行う予定。

（参考）安全性審査基準の改正方向

飼料・飼料添加物の種類	現行の審査基準	見直し方向
遺伝子組換え種子植物	種子植物審査基準	審査基準の <u>改正</u> ・内容の見直し ・審査対象の <u>変更なし</u>
遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料	微生物飼料・飼料添加物審査基準 ・審査対象は <u>飼料及び飼料添加物</u> ・遺伝子組換え微生物を含まないことが前提	審査基準の <u>新設</u> ・審査基準は <u>飼料</u> ・遺伝子組換え微生物を <u>含む*</u> ・ <u>含まないにかかわらず適用</u> （*ただし、含む場合も、生きた遺伝子組換え微生物ではないことが前提。）
遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料添加物		審査基準の <u>改正</u> ・内容の見直し ・審査対象は <u>飼料添加物</u> ・遺伝子組換え微生物を <u>含まない</u> ことが前提