

次世代シーケンシングによる解析データの評価に関する考え方

令和 7 年 6 月 20 日改正
遺伝子組換え飼料部会決定

組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物（以下「GM飼料等」という。）の安全性審査にあたっては、「組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性審査基準」（平成 15 年 4 月 1 日付生産局長、水産庁長官通知第 8598 号。以下「審査基準」という。）に基づき実施してきた。

令和 7 年 6 月 20 日の審査基準改正により、GM飼料等の安全性審査に必要な資料のうち、宿主生物や挿入遺伝子等の配列情報の取得方法として、次世代シーケンシング（以下「NGS」という。）が新しく認められた。

一方、第 43 回遺伝子組換え飼料部会（令和 6 年 8 月 8 日開催）において、委員から、参照するに値するNGSによる解析データであることを判断するための基準について、委員らの認識を共有すべきとの意見があった。

このため、この度、NGSによる解析データの評価に関する考え方を、下記のとおり整理する。

記

1. 遺伝子組換え飼料部会におけるNGSによる解析データの評価にあたっては、基本的には、「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」（令和 6 年 6 月 28 日食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会）又は「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書」（令和 6 年 10 月 25 日食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会）において示されている「次世代シーケンシングに係る解析データを評価する際の留意点」を準用することとする。
2. なお、実際の申請品目の評価に当たっては、提出されたデータが、参照するに値する解析データであるかどうかを個別具体的に判断するために、遺伝子組換え飼料部会委員各位に対し、申請書要旨への意見照会時に併せて判断基準に係る意見照会を行う。これにより、判断基準の目安を立て、委員間の共通認識の形成を図ることとする。また、当該照会結果及び具体的な判断事案は、随時、本文書の別紙として記録追記し、知見を蓄積することとする。

3. 上記「1」及び「2」により評価が困難な場合には、その都度、遺伝子組換え飼料部会において審議の上、例示とあわせ考え方を追加するよう、本文書の改訂を行うこととする。

【改正の経緯】

- ・ 第45回遺伝子組換え飼料部会（令和7年4月21日開催）（策定）
以下、一部改正
- ・ 令和7年6月20日（一部改正）