

遺伝子組換え食品等の 安全性確保

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品基準審査課 新開発食品保健対策室



遺伝子組換え食品等の規制

	関係法令	担当省庁
遺伝子組換え食品・食品添加物の安全性確保	食品衛生法 食品安全基本法	厚生労働省 食品安全委員会
遺伝子組換え食品の表示	食品表示法	消費者庁
遺伝子組換え飼料の安全性確保	飼料安全法	農林水産省

その他の関連する規制

	関係法令	担当省庁
遺伝子組換え生物による生物多様性への影響対策	カルタヘナ法	環境省 農林水産省

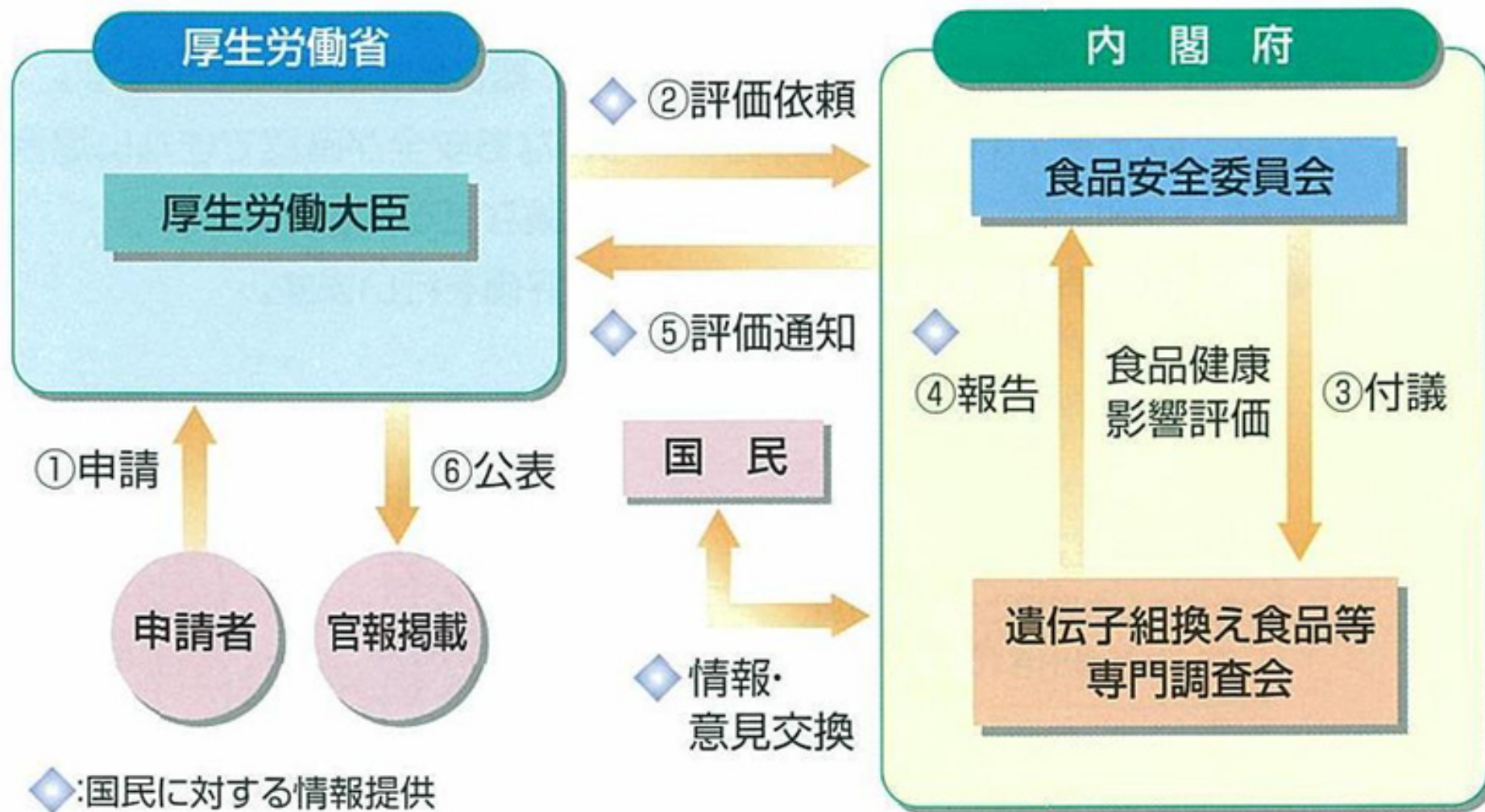
組換えDNA技術応用食品等の安全性審査

■組換えDNA技術応用食品等の安全性審査の義務化

平成13年4月1日から安全性審査の手続を経た旨の公表がなされていない組換えDNA技術応用食品等及びこれを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売は食品衛生法に基づき禁止されている

- 厚生労働省では、組換えDNA技術の応用により新たな有害成分が存在していないかなど、遺伝子組換え食品等の安全性について、
食品安全委員会の意見を聴き、審査をしている
安全性審査で問題がない場合にのみ、
遺伝子組換え食品等を製造・輸入・販売することができる

<安全性審査の流れ>



組換えDNA技術 食品衛生法における定義

食品、添加物等の規格基準（抄）（昭和34年厚生省告示第370号）

○食品、添加物等の規格基準

第1 食品

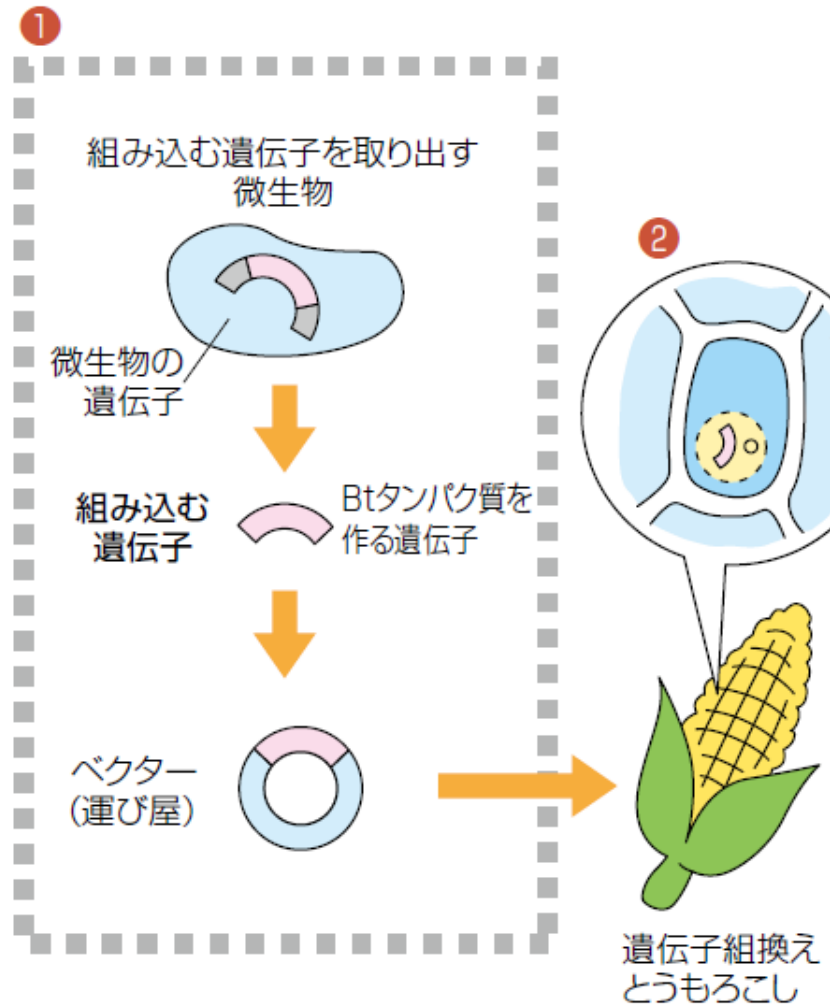
A 食品一般の成分規格

- 2 **食品が組換え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（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のみであること又は組換え体（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ことが明らかであるものを作製する技術を除く。）をいう。以下同じ。）によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、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ならない。
- 3 **食品が組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合は、当該物は、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ならない。**

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

- 6 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

組換えDNA技術 食品衛生法における定義



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

* 厚生労働省作成パンフレット「遺伝子組換え食品の
安全性について」より、図を抜粋

組換えDNA技術 食品衛生法における定義

食品、添加物等の規格基準（抄）（昭和34年厚生省告示第370号）

○食品、添加物等の規格基準

第2 添加物

A 食品一般の成分規格

D成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合は、当該物は、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ならない。

E 製造基準

添加物一般

3 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

安全性審査を経た遺伝子組換え食品及び添加物

我が国で安全性審査を経た、遺伝子組換え食品は8作物313品種、
遺伝子組換え添加物は12種類28品目ある。（※平成29年8月21日時点）

食品

（8作物313品種）

名称	品種数	性質
じゃがいも	9	害虫に強い ウイルス病に強い
大豆	25	特定の除草剤で枯れない 特定の成分（オレイン酸など）を多く含む
てんさい （砂糖大根）	3	特定の除草剤で枯れない
とうもろこし	204	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
なたね	21	特定の除草剤で枯れない
わた	45	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
アルファルファ	5	特定の除草剤で枯れない
パパイヤ	1	ウイルス病に強い

添加物

（12種類28品目）

名称	品目数	性質
α-アミラーゼ	9	生産性の向上 耐熱性の向上
キモシン	2	
プルナーゼ	2	
リパーゼ	3	
リボフラビン	1	
グルコアミラーゼ	2	
α-グルコシルトランスフェラーゼ	3	
シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ	1	
アスパラギナーゼ	1	
ホスホリパーゼ	2	
β-アミラーゼ	1	
エキソマルトテトラオヒドローラーゼ	1	

※添加物は遺伝子組換え微生物により作られる。

- 上記の他に、一定の要件に適合するものについては安全性審査を経ずに又は一部が簡略化された安全性審査を経て販売等が認められている。
- ・ 審査済みの遺伝子組換え作物同士を掛け合わせた品種 【大豆、とうもろこし、なたね、わた】
 - ・ 最終製品が高度に精製された非タンパク質性の添加物 【L-グルタミン酸、L-アルギニン等のアミノ酸等】

**ご清聴いただき、
ありがとうございました**

**厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品基準審査課 新開発食品保健対策室**

