

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

法令番号:平成十六年食品安全委員会決定

改正:

辞書バージョン:9.0

翻訳日:平成26年9月17日

Stance on Safety Assessments of Genetically Modified Feed and Feed Additives

Law number: Food Safety Commission Decision
of 2004

Amendment:

Dictionary Ver: 9.0

Translation date: September
17, 2014

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

Stance on Safety Assessments of Genetically Modified Feed and Feed Additives

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

Stance on Safety Assessments of Genetically Modified Feed and Feed Additives

(平成十六年五月六日食品安全委員会決定)

(Food Safety Commission Decision of May 6, 2004)

1. 背景

1. Background

遺伝子組換え技術を利用して製造された飼料(遺伝子組換え飼料)及び飼料添加物(遺伝子組換え飼料添加物)については、これまで農林水産省において、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき、有害畜産物の生産防止、家畜に被害が生じることによる畜産物の生産阻害の防止の観点から、安全性確認が行われてきたところであるが、このうち、遺伝子組換え飼料又は飼料添加物を家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの健康影響の評価については、平成15年7月1日以降、食品安全委員会において行われることとなった。

Pursuant to the Act on the Assurance of Safety and Improvement of Quality of feed, the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries has carried out confirmation of the safety of feed and feed additives manufactured using recombinant DNA technology (genetically modified feed and genetically modified feed additives), with a view to preventing the production of harmful livestock products and preventing obstructions in the production of livestock products due any harm caused to said livestock. As of July 1, 2003, the Food Safety Commission became responsible for conducting assessments of the effect on human health of livestock products made from livestock that have consumed genetically modified feed or feed additives.

2. 基本的な考え方

2. Fundamental Stance

一般的に、飼料に係る食品健康影響に関しては、当該飼料中に含まれる有害成分が、家畜への給餌を介して、肉、乳、卵等の畜産物中に移行したり、飼料中の成分が家畜の体内で代謝され有害物質に変換・蓄積される可能性等を考慮し、当該飼料及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

Generally speaking, in respect of the effect of foodstuff associated with feed on human health, it is reasonable to assess the safety of feed and livestock products, taking into consideration the possibility that harmful substances contained in said feed can be transferred to meat, milk, eggs, and other livestock products through providing said feed to livestock animals, and that the

components of said feed could transform into harmful substances and accumulate in livestock through in vivo metabolism.

また、飼料添加物に係る食品健康影響に関しても、当該飼料添加物中に含まれる有害成分の肉、乳、卵等の畜産物中への移行等を考慮し、当該飼料添加物及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

Furthermore, in respect of the effect of foodstuff associated with feed additives, it is reasonable to assess the safety of said feed additives and livestock products, taking into consideration the transfer of harmful substances contained in said feed additives to meat, milk, eggs, and other livestock products.

このため、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、以下の考え方に基づき、個別に対応することとする。

Accordingly, safety assessments of genetically modified feed and feed additives are handled case-by-case, based on the following approach:

基本的に、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、遺伝子組換え食品や遺伝子組換え微生物を利用して製造される食品添加物と同様、既存の非組換え体由来の飼料あるいは飼料添加物を対照とし、新たに付け加わる可能性のある上記のようなリスクについて評価することが妥当と考えられる。

Basically, in safety assessments of genetically modified feed and feed additives, it is appropriate to assess the above-mentioned additional risks that have the possibility of developing, using existing non-recombinant feed or feed additives as a reference, in the same manner as genetically modified food or food additives manufactured using genetically modified microorganisms.

3. 安全性評価の方法

3. Safety Assessment Process

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価を行うに当たっては、

When conducting safety assessments of genetically modified feed and feed additives,

① 当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中に組換え体由来の新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、

the possibility that new harmful substances derived from recombinants are generated in said genetically modified feed or feed additives and transferred to meat, milk, eggs, and other livestock products,

② 当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、

the possibility that components in said genetically modified feed or feed additives which are derived from genetic modification are transformed into harmful substances and accumulate in livestock products, and,

③ 当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性

the possibility that components in said genetically modified feed or feed additives which are the result of genetic modification interact with the metabolic system of livestock animals and produce new harmful substances,

があるかどうかを考慮し、そのような可能性が想定される場合に、当該飼料若しくは飼料添加物に由来する畜産物を摂食することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性がないかどうかについて評価することとする。

are to be considered, and if such possibilities are putative an assessment shall be made as to whether it is possible that the consumption of livestock products derived from said feed or feed additives could have an effect on human health.

上記①～③に示される可能性がないと考えられる場合は、食品健康影響評価は必要ないが、基本的に、下記(a)、(b)の場合を考慮した上で、個別に安全性評価の必要性についての判断を行うものとする。

If the possibilities mentioned in i, ii and iii above do not exist, a safety assessment is not necessary. However, whether or not an assessment is necessary will basically be determined on a case-by-case basis upon consideration of (a) and (b) below:

(a) 一般的に、挿入された遺伝子若しくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておらず、また、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性、抗生物質耐性などの形質が付与されるものについては①のみならず、②、③の可能性も考えにくいことから、当該飼料若しくは飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物には通常安全性上の新たな問題は生じないと考えられる。

(a) Generally speaking, there are no reports of the inserted gene or protein produced from said gene being transferred into meat, milk, eggs, or other livestock products, and since the possibilities mentioned in ii, iii as well as i above are unlikely for items that have been transduced with traits such as pest resistance, herbicide tolerance, virus resistance, antibiotic tolerance etc., it is generally thought that livestock products derived from livestock animals that have consumed the feed or feed additives in question will not result in new safety issues.

(b) また、食品としての安全性評価が終了した遺伝子組換え食品については、当該遺伝子で作るタンパク質等の安全性が既に評価されていることから、その成分が家畜において有害物質に変換・蓄積されること等を疑う合理的理由がない限り、これを摂食した家畜由来の畜産物について安全上の問題は無いと考えられる。なお、食品としての可食部以外の部分についても、家畜が摂食することを十分考慮し、必要な場合には、資料を求めものとする。

(b) Also, it is thought that, for genetically modified foods for which safety assessment as foodstuff has been completed, since the safety of protein that said gene produces has been already assessed, as long as there is no rational reason to question that components contained in said feed transform into harmful substances and accumulate in livestock, there are no safety concerns regarding livestock products derived from livestock animals that have consumed the genetically modified feed. Furthermore, due consideration should be given to the possibility that livestock animals may consume parts of said genetically modified feed that are not considered edible, and the relevant materials will be requested as necessary.

(2) 上記①～③のいずれかの可能性があると考えられる場合には、当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物に係る安全性評価が必要である。

If there is a possibility of either i, ii or iii above, a safety assessment of said genetically modified feed or feed additives will be necessary.

この場合、基本的には、遺伝子組換え飼料については「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」、遺伝子組換え飼料添加物については「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」に準じて安全性評価を行うこととする。なお、個別事例に応じて、これらの評価基準に準じることが難しい場合があることも想定されるが、この場合には、必要な資料を求めた上で、総合的に安全性の評価を行うこととする。

In such a case, the safety assessment of genetically modified feed will basically be conducted in accordance with "Standards for the Safety Assessment of Genetically Modified Foods (Seed Plants)" and that of genetically modified feed additives will be conducted in accordance with "Standards for the Safety Assessment of Food Additives Produced Using Genetically Modified Microorganisms". In addition, depending on the particular case, it is assumed

that there will be cases where it is difficult to conduct the safety assessment in accordance with these assessment standards. In such cases, the safety assessment will be conducted comprehensively after requesting the necessary materials.

(3) 組換えDNA 技術については、日々進歩しているものであり、本安全性評価の考え方に関しても、技術の進捗に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要がある。

(3) Since recombinant DNA technology is advancing on a daily basis, these principles for safety assessment will need to be reconsidered as required, in accordance with the advancement of said technology.

4. その他

4. Other

穀類等のように、遺伝子組換え飼料であって、かつ食品としても利用される可能性があるものについては、原則として、食品としての安全性評価も同時に行われるよう配慮することとする。

Regarding genetically modified feed which has the potential to be used as food, such as grain, consideration will be taken, as a general rule, that safety assessment as food will be conducted simultaneously.