令和８年 10 月 26 日
新開発食品調査部会
資　　料　　２

安全性審査を経た旨の公表がなされた品種の掛け合わせに係る取扱いについて

消費者庁食品衛生基準審査課

１．背景、経緯

（食品安全委員会）

○　食品安全委員会の「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（一部改正：令和６年６月 25 日）。以下、「評価指針」という。）において、遺伝子組換え植物は、付与される形質によって、以下の３つに分類される。

①導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響がない形質が付与されるもの。
②導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害する形質が付与されるもの。
③導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系における一部の代謝産物が利用され、既存品種が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるもの。

○　その上で、「従来品種と①～③を掛け合わせて作出した品種（従来品種×①～③）」及び「①同士を掛け合わせて作出した品種（①×①）」については、一定の要件（亜種のレベル以上での交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないこと）の下、あらためての食品健康影響評価は不要とされていたところ。

○　今般、食品安全委員会において「①と②を掛け合わせて作出した品種（①×②）」の取扱いについて審議され、①×②においても、掛け合わせによる意図せぬ影響が認められないことなどから、令和８年６月、評価指針が改正され、①×②についても一定の要件の下、あらためての食品健康影響評価が不要とされた。

○　なお、あらためての食品健康影響評価を不要とする一定の要件である「亜種のレベル以上での交配でないこと」については、2019 年に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、ワタとピマワタについては遺伝的類似性が高く、自然界において容易に交配することが知られていること、また、食品としての安全性としては、摂取量、加工法、摂取部位、有害生理活性物質等に相違がないことから同種として扱うことが適当と判断され、食品健康影響評価は不要と取り扱われている。

（消費者庁）

○　現状、消費者庁の「組換えＤＮＡ技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号。以下、「手続告示」という。）においては、従来の食品安全委員会の取扱いに揃え、「従来品種×①～③」及び「①×①」について、一定の要件の下、あらためての安全性審査は不要と規定しているところ。今般の評価指針の改正を踏まえ、①×②の取扱いについて検討する必要が生じた。

○　また、あらためての安全性審査を不要とする一定の要件については、食品安全委員会と同様の要件を定めているものの、「亜種のレベル以上での交配でないこと」については、ワタとピマワタの取扱いにおいて齟齬が生じている。

○　そこで、食品衛生基準審議会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会において、安全性審査を経た旨の公表がなされた品種の掛け合わせに係る取扱いについて検討した結果、次の方針案が示された。

２．方針案

今般の改正を踏まえ、①×②の取扱いについても、一定の要件を満たすものについては、あらためての安全性審査は不要とすることでどうか（①×①と同様、別途通知により食品衛生基準審査課新開発食品保健対策室への報告が必要である旨を規定する。）。

あわせて、一定の要件について、亜種のレベル以上での交配ではないことに加え、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認められた組み合わせである場合も要件を満たすものとして扱えるよう適切な書き換えを行うことでどうか。