

新規食品の安全性に関するガイドライン
Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods

引用した URL : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidelines-safety-assessment-novel-foods-2006.html>

背景及び目的

食料供給のグローバル化や世界的な食料源の増加、食品科学技術の急速な進歩により、これまでカナダ市場で入手できなかった食品やカナダ人にとって未経験の食材が導入される可能性がある。微生物、植物、動物の農業特性、生産性、加工または栄養特性の変更は、伝統的な育種技術または現代の遺伝的改変技術によって達成できる。しかし、遺伝子を改変するさまざまな操作は、有毒化合物の導入の可能性、予期しない二次的影響、食品の栄養特性や毒性特性の変化などが、安全性の懸念を引き起こす可能性があるため、安全性を評価し、人間の健康への影響を考慮する必要がある。

本ガイドラインは、新規食品の事前通知を行う申請者を支援し、提供される情報が安全性評価に十分であることを確認するための指針である。ただし、本ガイドラインは安全性評価に必要なデータを明確に定義するものではなく、評価の内容に応じて追加のデータがケースバイケースで求められる場合がある。本紹介資料では、新規食品となる場合の評価項目は、植物や微生物で共通する点が多いことを踏まえ、主に植物について紹介し、微生物については微生物固有の考慮事項について紹介する。

適応範囲

本ガイドラインは、植物または微生物の供給源に由来する自然食品、食品、食品成分を含む新規食品を網羅している。なお、動物由来の新規食品の安全性評価基準は準備中である。本ガイドラインで用いられる「遺伝的改変」「大幅な変更」及び「新規食品」の定義は以下の通り。

「遺伝的改変」とは、植物、動物または微生物の遺伝的形質を意図的な操作によって変更すること。

「大幅な変更」とは、食品の栄養学または食品科学の理論に基づき、その食品が自然変動の許容範囲を超える改変。

「新規食品」とは以下のいずれかに該当する食品：

- a. 微生物を含む、食品として安全に使用された経験のない物質。
- b. 次のようなプロセスによって製造、調製、保存、または包装された食品で、
 - i. 以前にその食品に適用されていないもの、ii. 食品に大きな変化をもたらすもの
- c. 植物、動物または微生物に由来する食品で、遺伝的改変が行われて、
 - i. 植物、動物、または微生物が、その植物、動物または微生物で以前に観察されなかった特性を示すもの。ii. 植物、動物または微生物が、その植物、動物または微生物で以前に観察された特性を示さなくなったもの。iii. 植物、動物または微生物の 1 つ以上の特性が、その植物、動物

または微生物の予想範囲内に入らなくなったもの。

届出手続き

新規食品に関する法律では、製造業者または輸入業者が存在しない場合、いかなる人も新規食品を販売したり、販売目的で広告を出してはならないと定められている。また、製造業者や輸入業者がその食品が新規食品であるかどうか確信が持てない場合、食品局への相談が推奨される。

必要となる情報としては、販売予定の新規食品の一般名やその食品に関する説明資料が挙げられる。これらの情報はオンライン申請フォームを通じて提供する必要がある。

その他の規制に関する考慮事項

カナダ保健省は、食品医薬品法などに基づく製品の環境評価に関する規制を現在開発中。それまでは、カナダ環境保護法（CEPA）に基づく新物質通知規則に従い、新規食品が環境や人間に間接的に与える潜在的な影響に関する情報が必要とされています。

一方、カナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダで栽培される新規形質を持つ植物の規制を担当している。種子法の下で、新規形質を有する栽培種は環境安全性評価の対象となる。また、CFIAの飼料セクションは、飼料法などに基づき、カナダで製造・販売される新規資料を含む家畜飼料の安全性や適切なラベル表示を確認するためのプログラムを運営している。

安全性評価のための情報要求事項

新規食品の安全性評価では、安全に使用した経験を持つ従来の食品との比較を通じて、意図された影響と意図しない影響の両方を考慮することが重要である。比較対象となる既存の食品が存在しない場合、食品の歴史的な使用経験や実験によって得られた直接的なデータを評価する。

その評価項目は、使用履歴、食事への暴露、新規プロセスの詳細（該当する場合）、生物の歴史、派生系統/系統の特性評価、遺伝的改変に関する考慮事項（該当する場合）、栄養に関する考慮事項、毒性学関する考慮事項、アレルギー性に関する考慮事項、化学的考慮事項、となる。

植物由来の新規食品：安全に使用した経験のない植物から得られるもの、植物材料に適用される新しいプロセスによって製造されるもの、様々な技術によって遺伝的改変された植物によって製造されるものがある。

植物性食品への新規プロセスの適応：食品の組成に意図しない変化をもたらす可能性があり、食品の栄養価とそれを消費する人の健康に影響を与える可能性がある。そのため、タンパク質や非タンパク質の含量、総脂肪酸の割合、炭水化物分画の組成などの栄養素組成に関する十分な量と質を備えたデータデータが求められる。

遺伝的改変：植物を改良する方法は様々で、安全性を評価する手段を標準化することはできないため、ここで概説する情報要件がすべてのケースに適しているとは限らないことに注意することが重要である。また、化学的および毒物学的特性評価に関する詳細なデータの作成には、最終食品として遺伝的に安定した系統を使用する必要がある。なお、安全性の懸念を引き起こす形質転換マーカ―は、可能な限り最終

食品に存在させるべきではない。

1) 伝統的な育種手法

遺伝物質の挿入、欠失、再配列に関して比較的情報が乏しいものの、主要な食用作物は安全な使用に関する広範な歴史があり、人に悪影響を与えることはほぼ無いと認識されている。しかし、親品種に毒素産生性が知られている場合や近縁野生種と交配をする場合、毒素産生性に影響を与える可能性があり、食用部位の毒素産生性について広範な分析と摂食試験が必要になる場合がある。

2) 近代バイオテクノロジー

遺伝子組換え（GM）技術などの最新の遺伝学的手法を用いて植物を改変した場合、安全性評価では、新規生物の詳細な特性評価データを分子レベルで考慮する必要がある。評価項目は、2003年にコーデックス委員会によって承認された安全性評価ガイドラインから引用したものであり、遺伝子組換え方法や、DNAの挿入、削除、置換または改変されたDNAに関する情報、GM植物の特性などである。

承認され GM 系統を従来育種に用いる場合、評価された形質が変化しなければ新規食品とはならないが、特性が変化して従来の許容範囲を逸脱するような場合には、新たな評価が必要になる場合がある。

微生物由来の新規食品

新規食品における安全性評価における基本的な考え方は植物と同様であるが、微生物固有の評価項目や評価法がある。微生物の評価に必要な項目として、菌株系統の識別、病原性、抗菌性化合物の生成、抗菌性薬剤に対する耐性、新規組換え微生物の安全性を確保するための生産方法とその仕様などの情報がある。

食品中に生存可能な組換え微生物が存在する場合の特別な考慮事項

改変された組換え微生物が食品中で生存可能な状態にある場合、遺伝子の水平伝播が問題となる可能性があるという認識がある。したがって、微生物が腸にコロニーを形成し、遺伝物質を他の腸内細菌叢に移す可能性について、特別な配慮が求められる。これらの懸念に対処するためには、ヒト消化管における微生物の活性と生存率と、抗生物質耐性と遺伝子の水平伝搬について評価する必要がある。

付録 1:植物育種製品の新規性解釈に関するカナダ保健省のガイダンス

カナダの新規食品規制は、バイオテクノロジー(組換え DNA 技術)を使用して開発された植物の安全性の不確実性に対処するために、1999年に制定され、2006年に更新された。技術の進歩により、新しい植物品種を開発するための新しい遺伝子改変ツール(遺伝子編集技術など)が開発され、新しい植物品種の創出が可能となっている。この新しいガイダンスは、現在の科学的知識と本規則の目的とスキームに基づき、新規食品規制を解釈している。

新規食品でないものの例として、既知のアレルゲンまたは毒素などが増加してない遺伝的改変や、外来遺伝子を含まない遺伝的な改変などを上げている。しかし、内因性アレルゲンや毒素の発現の増加や、主

要な栄養素性へ影響が及ぶ場合、食用部位の意図的な変更、最終製品に外来 DNA が残存しているものは、新規食品としての市販前の評価が必要となる。

付録 2:再形質転換体由来の食品の市販前評価に関するカナダ保健省のガイダンス

1999 年に新規食品規制が制定されて以来、カナダ保健省は 140 種類以上の GM 食品の安全性評価を実施し、食品として安全に使用できることを確認している。その結果、食品安全上の懸念を引き起こさない特性について継続的な評価を行ってきた。また、植物のゲノムに DNA を挿入して生じる遺伝的変化(挿入変異)に関して、従来の植物育種や植物と環境の相互作用の結果として生じる変化と同様であると結論付けている。

これに基づき、以前に評価された GM 植物と同じ DNA 配列で形質転換された GM 植物(再形質転換体と呼ばれる)は迅速な市販前評価を行うことになった。再形質転換体の要件として、同一 DNA 配列を導入し、同じ作用機序で同じ特性を示すことなどがあげられる。なお、遺伝子導入によるゲノム上の遺伝的変化は、すでに評価された GM 植物の遺伝的変化と同一である必要はないが、同じ作用機序をもたらす必要がある。完全なデータセットを提出すれば、標準的に 410 日かかる承認が 120 日以内に完了する。