

食品衛生法（抜粋）

（昭和22年12月24日法律第233号）

一部改正 平成11年12月法律第160号

（食品等の規格及び基準）

第七条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

- ② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理若しくは保存し、若しくは販売してはならない。

食品、添加物等の規格基準(抜粋)
(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)

最終改正 平成14年8月2日厚生労働省告示第267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

- 3 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。
- 4 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。

第2 添加物

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。

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き(抜粋)

(平成12年5月1日厚生省告示第233号)

改正 平成15年6月30日厚生労働省告示第242号

食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の規定に基づき、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続を次のように定める。ただし、厚生大臣は、第3条第1項の申請がない場合においても、この告示の適用の際現に必要な資料を有する場合は、同項に規定する審査を行うことができる。

(安全性審査)

第3条 厚生労働大臣は、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物について、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者から申請があったときは、食品が組換えDNA技術によって得られた生物であり、又は当該生物を含む場合にあっては当該生物の品種ごとに、食品又は添加物が組換え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り、又は当該物を含む場合にあっては当該生物の品種ごと又は当該食品若しくは添加物の品目ごとにその安全性の審査を行う。

2 前項の審査は、食品安全委員会の意見を聴いて行うものとし、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合は、当該審査を経た旨を公表するものとする。

3 (略)

第4条 厚生労働大臣は前条第2項の規定に基づき安全性の審査を経た旨の公表をした食品又は添加物について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会の意見を聴いて再評価を行い、人の健康を損なうおそれがあると認められる場合は、その旨を公表するものとする。

(後代交配種の取扱い)

第5条 第三条第二項の規定により安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種（以下「後代交配種」という。）のうち、次に掲げる要件を満たすものについては、同項の規定による安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす。

- 一 組換えDNA技術により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないこと。
- 二 亜種間での交配が行われていないこと。
- 三 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

ワタ 281 系統及びワタ 3006 系統の概要

	ワタ 281 系統	ワタ 3006 系統
申請者	ダウ・ケミカル日本 (株)	
開発者	マイコジェン・シード/ダウ・アグロサイエンス社 (米国)	
概要	わたに <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i> 由来の <i>cry1F</i> 遺伝子及び <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来の <i>pat</i> 遺伝子を導入することにより、Cry1F 蛋白質及び PAT 蛋白質が発現し、当該組換えわたは、チョウ目害虫に抵抗性をもち、除草剤 (グルホシネート) の影響を受けずに生育できる。	わたに <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> HD73 由来の <i>cry1Ac</i> 遺伝子及び <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来の <i>pat</i> 遺伝子を導入することにより、Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質が発現し、当該組換えわたは、チョウ目害虫に抵抗性をもち、除草剤 (グルホシネート) の影響を受けずに生育できる。
宿主	<i>Gossypium hirsutum</i> 種ワタ	<i>Gossypium hirsutum</i> 種ワタ
新たに獲得された性質	チョウ目害虫 (アワノメイガ等) 抵抗性 除草剤 (グルホシネート) 耐性	チョウ目害虫 (アワノメイガ等) 抵抗性 除草剤 (グルホシネート) 耐性
挿入遺伝子 (供与体)	<i>Bt</i> (<i>cry1F</i>) 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i> 由来) <i>pat</i> 遺伝子 (<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来)	<i>Bt</i> (<i>cry1Ac</i>) 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>Kurstaki</i> HD73 由来) <i>pat</i> 遺伝子 (<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来)
可食部分に発現する遺伝子産物と発現量	種子中の生組織重量 1 g あたり、 Bt (Cry1F) 蛋白質 : 5.13 μ g PAT 蛋白質 : 0.47 μ g	種子中の生組織重量 1 g あたり、 Bt (Cry1Ac) 蛋白質 : 0.57 μ g PAT 蛋白質 : 0.06 μ g (検出限界以下)

トウモロコシ 1507 系統及び
ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統の概要

	トウモロコシ 1507 系統	ラウンドアップ・レディー・ トウモロコシ NK603 系統
申請者	ダウ・ケミカル日本 (株)	日本モンサント(株)
開発者	Pioneer Hi-Bred International, Inc., Mycogen Seeds/Dow AgroSciences LLC (米国)	Monsanto Company (米国)
概要	とうもろこしに、 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i> PS811 系統由来の <i>cry1F</i> 遺伝子及び <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来の <i>pat</i> 遺伝子を導入することにより、Cry1F 蛋白質及び PAT 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、鱗翅目害虫に抵抗性をもち、除草剤 (グルホシネート) の影響を受けずに生育できる。	とうもろこしに、 <i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来の 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素発現遺伝子 (CP4 EPSPS 遺伝子) を導入することにより、CP4 EPSPS 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、除草剤 (グリホサート) の影響を受けずに生育できる。
宿主	デント種のとうもろこし (<i>Zea mays</i> L.)	デント種のとうもろこし (<i>Zea mays</i> L.)
新たに獲得された性質	鱗翅目害虫抵抗性 除草剤 (グルホシネート) 耐性	除草剤 (グリホサート) 耐性
挿入遺伝子 (供与体)	<i>Bt</i> (<i>cry1F</i>) 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i> PS811 系統由来) <i>pat</i> 遺伝子 (<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来)	CP4 EPSPS 遺伝子 (<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来)
可食部分に 発現する遺 伝子産物と 発現量	Cry1F 蛋白質 穀粒 89.8pg/ μ g PAT 蛋白質 穀粒 検出限界以下	穀粒中の生組織重量 1 g あたり、 CP4 EPSPS 蛋白質 : 10.9 μ g