

厚生労働省基準	起草案
第1章 総則 第1 目的 第3 組換えDNA技術によって得られた種子植物の安全性評価の考え方 第2章 組換えDNA技術によって得られた種子植物の全部又は一部を食品として用いる場合の安全性審査基準 第1 生産物の既存のものとの同等性に関する事項 1 遺伝的素材に関する次の事項を明らかにする資料 2 広範囲な人の安全な食経験に関する資料 3 食品の構成成分等に関する資料 4 既存種と新品種との使用方法の相違に関する資料 第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項 第3 宿主に関する事項 1 分類学上の位置付け(学名、品種名及び系統名等)に関する事項 2 遺伝的先祖に関する事項 3 有害生理活性物質の生産に関する事項 4 アレルギー誘発性に関する事項 5 寄生性及び定着性に関する事項 → (削除) 6 病原性の外来因子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項 7 自然環境を反映する実験条件の下での生存及び増殖能力に関する事項 → (削除) 8 有性生殖周期及び交雑性に関する事項 → (削除) 9 食品に利用された歴史に関する事項 10 安全な摂取に関する事項 11 生存及び増殖能力を制限する条件に関する事項 → (削除) 12 宿主の近縁種の有害生理活性物質の生産に関する事項 第4 ベクターに関する事項 1 名称及び由来に関する事項 2 性質に関する事項 (1) DNAの分子量を示す事項 (2) 制限酵素による切断地図に関する事項 (3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項 3 薬剤耐性に関する事項 4 伝達性に関する事項 5 宿主依存性に関する事項 → (削除) 6 発現ベクターの作成方法に関する事項 7 発現ベクターの宿主への挿入方法及び位置に関する事項 第5 挿入遺伝子及びその遺伝子産物に関する事項 1 供与体に関する事項 (1) 名称、由来及び分類に関する事項 (2) 安全性に関する事項 2 遺伝子の挿入方法に関する事項 (1) ベクターへの挿入遺伝子の組込方法に関する事項 (2) 挿入遺伝子の宿主への導入方法に関する事項 3 構造に関する事項 (1) プロモーターに関する事項 (2) ターミネーターに関する事項 (3) 有害塩基配列の有無に関する事項 4 性質に関する事項 5 純度に関する事項 6 安定性に関する事項 7 コピー数に関する事項 8 発現部位、発現時期及び発現量に関する事項 9 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項 (1) 遺伝子及び遺伝子産物の特性に関する事項 (2) 遺伝子及び遺伝子産物の摂取に関する事項 (3) 通常存在する抗生物質耐性菌との比較 (4) 経口投与をした抗生物質の不活化推定量及びそれに伴って問題が生ずる可能性 10 オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項 第6 組換え体に関する事項 1 組換えDNA操作により新たに獲得された性質に関する事項 2 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項 (1) 供与体の生物の食経験に関する事項 (2) 遺伝子産物がアレルゲンとして知られているか否かに関する事項 (3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項 (4) 遺伝子産物の摂取量を有意に変えるか否かに関する事項 → (削除) (5) 遺伝子産物と既知の食物アレルゲンとの構造相同性に関する事項(遺伝子産物が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項) 3 遺伝子産物の毒性に関する事項(アレルギー誘発性に関する事項を除く。) 4 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項(在来種中の基質と反応する可能性に関する事項を含む。) 5 宿主との差異に関する事項 6 外界における生存及び増殖能力に関する事項 → (削除) 7 組換え体の生存及び増殖能力の制限に関する事項 → (削除) 8 組換え体の不活化法に関する事項 → (削除) 9 諸外国における認可、食用等に関する事項 10 作出、育種及び栽培方法に関する事項 11 種子の製法及び管理方法に関する事項 第7 第2から第6までにより安全性の知見が得られていない場合は次の試験の成績に関する事項	第1章 総則 第1 評価基準作成に至る背景 第2 定義 第3 対象となる食品及び目的 第4 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価の原則と基本的な考え方 第2章 遺伝子組換え食品(種子植物)の全部又は一部を食品として用いる場合の安全性評価基準 第1 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違 1 宿主及び導入DNA 2 宿主の食経験に関する資料 3 宿主由来の食品の構成成分等に関する資料 4 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する資料 5 宿主以外の植物を比較対象として用いる場合、その根拠及び食品としての性質 6 安全性評価において検討が必要とされる相違点 第2 組換え体の利用目的及び利用方法 第3 宿主に関する事項 1 分類学上の位置付け(学名、品種名及び系統名等)に関する事項 2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項 3 有害生理活性物質の生産に関する事項 4 アレルギー誘発性に関する事項 5 病原性の外来因子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項 6 安全な摂取に関する事項 7 安全な摂取に関する事項 8 近縁の植物種に関する事項 第4 ベクターに関する事項 1 名称及び由来に関する事項 2 性質に関する事項 (1) DNAの塩基数及びその塩基配列を示す事項 (2) 制限酵素による切断地図に関する事項 (3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項 (4) ベクター中に、薬剤耐性遺伝子が含まれている場合は、その遺伝子の性質が明らかであること。 (5) 伝達性に関する事項 第5 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクター構築に関する事項 1 挿入DNAの供与体に関する事項 (1) 名称、由来及び分類に関する事項 (2) 安全性に関する事項 2 挿入DNA又は遺伝子(抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む)及びその遺伝子産物の性質に関する事項 (1) 挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項 (2) 塩基数および塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項 (3) 挿入遺伝子の機能に関する事項 (4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項 3 挿入遺伝子および薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項 (1) プロモーターに関する事項 (2) ターミネーターに関する事項 (3) その他、挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列 4 ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項 5 構築された発現ベクターに関する事項 (1) 塩基数および塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項 (2) 原則目的以外の蛋白質を発現するオープンリーディングフレームが含まれていない。 (3) 導入方法において、挿入領域が明らかであること。 (4) 導入しようとする発現ベクターは純化されていること。 6 DNAの宿主への導入方法および交配に関する事項 第6 組換え体に関する事項 1 導入イベントに関する事項 (1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項 (2) オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項 2 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項 3 遺伝子産物の発現部位、発現時期及び発現量に関する事項 4 遺伝子産物が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項 5 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項 (1) 挿入遺伝子の供与体(抗生物質耐性マーカー遺伝子供与体も含む)のアレルギー誘発性(グルテン過敏性腸疾患誘発性を含む)に関する知見 (2) 組換え体で産生される全ての遺伝子産物についてそのアレルギー誘発性に関する知見 (3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項 (4) 遺伝子産物と既知のアレルゲン(グルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質を含む)との構造相同性に関する事項 (5) 遺伝子産物のIgE結合能の検討 6 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項 7 宿主との差異に関する事項 8 諸外国における認可、食用等に関する事項 9 栽培方法に関する事項 10 種子の製法及び管理方法に関する事項 第7 第2から第6までにより安全性の知見が得られていない場合は次の試験の成績に関する事項