

遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について（案）
（平成〇年〇月〇日 遺伝子組換え食品等専門調査会決定）

1. 経 緯

- (1) 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（平成16年1月29日食品安全委員会決定）においては、宿主に導入されたDNAの構造、コピー数及びその近傍配列を明らかにするとともに、遺伝子導入によって宿主の遺伝子配列に変化が生じる可能性がないことを可能な限り明らかにすることを求めている。
- (2) また、その一環として、宿主への遺伝子導入に用いたベクター上の挿入DNA領域の断片化配列や挿入DNA領域外の配列等の目的外のDNAが宿主に挿入されていないことの確認を求めている。
- (3) 他方、組換え体の作製においては、宿主及び挿入遺伝子が同一であっても、遺伝子導入の際に宿主における挿入位置等が異なる様々な組換え体（以下、各々を「系統」という。）が生じる可能性があることから、遺伝子組換え植物の安全性評価は、系統毎に実施してきている。
- (4) しかしながら、これまでの審議の中で、申請者が安全性評価を受けようとしている系統（以下、「申請系統」という。）の起点となる世代（必ずしも組換え当代をいうものではない。）ではなく、その後代世代における分析結果をもって（1）及び（2）を推定している事例が散見されていることから、当専門調査会における基本的な考え方を示すこととする。

2. 基本的な考え方

- (1) 遺伝子組換え植物の安全性評価は、1の（1）及び（2）により明らかにされた事象が同一である組換え体を一つの系統として、系統毎に実施する。
- (2) 1の（1）及び（2）の確認は、申請系統の起点となる世代又はその上流の世代における分析結果によることを原則とする（参考）。なお、分析に供した世代が遺伝的に均一であることが確認されていない場合にあつては、当該分析に供した個体を後代の育種に用いるものとする。
- (3) （2）の原則に拠らず、後代世代における分析結果による場合にあつては、宿主の倍数性及び自殖又は交配による分離比を考慮の上、1の（1）及び（2）を十分な信頼度をもって推定するために必要な数の個体が分析に供されているか否かを勘案して、その妥当性を判断することとする。

(参考) 申請系統において導入された DNA の構造、コピー数及び近傍配列並びに目的外 DNA 断片の有無の確認に必要な分析を行うべき世代 (例)

