

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（案）

（平成16年 1 月29日食品安全委員会決定）

最終改正：令和〇年〇月〇日

第1章 総則

第1 評価指針作成に至る背景

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」（平成24年6月29日閣議決定）に基づき、食品健康影響評価（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項に規定する「食品健康影響評価」をいう。以下同じ。）の公平性・透明性の確保の観点も考慮し、各評価対象に関する食品健康影響評価についての指針を策定してきた。

遺伝子組み換え食品等については、平成3年に厚生省（当時）において「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」が作成され、これに基づき平成6年に遺伝子組換え技術を利用して作製された食品添加物、平成8年に種子植物に由来する遺伝子組換え食品の初の安全性の確認が実施された。その後、食品衛生法の規定に基づく食品、添加物等の規格基準の改正に伴い、平成13年4月から遺伝子組換え食品等の安全性審査が法的に義務付けられた。国際的にも、コーデックス委員会において遺伝子組換え食品の安全性評価の実施に関するガイドライン等が作成された。

平成15年7月、委員会の新設とともに、遺伝子組換え食品及び食品添加物の食品健康影響評価は、厚生労働省からの意見の求めに応じて、委員会において実施することとなり、委員会における評価に必要な原則等として平成16年1月に国内外のガイドラインなどを基に、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」を策定した。

今般、最新の科学的知見に基づき、これまでの食品健康影響評価結果及び国際動向等を踏まえ、評価基準の内容について見直しを行い改正した。今後は、原則として本指針に基づき食品健康影響評価を行うこととする。

第2 目的及び対象となる食品

本指針は、遺伝子組換え食品（種子植物）を対象とし、当該食品の食品健康影響評価を行うに当たって必要とされる評価の指針を定めることを目的とする。

なお、遺伝子組換え食品（種子植物）の研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳及び社会経済的な事項の審査を目的とするものではない。

第3 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方

遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に当たっては、その食品が人の健康に及ぼす直接的な有害性のほかに、その食品を長期間にわたり摂取した場合の栄養面への間接的な影響等も考慮する必要がある。しかし、現在摂取されている多くの食品は、長期にわたる食経験に基づき有害性がないか、若しくは限られている、又は調理・加工により許容し得るものとなっていることが明らかとされてきたものである。

40 また、従来の育種の結果得られた食品に関しても、毒性学的又は栄養学的な安全性試験が課せられてきたわけではなく、ほとんどの場合、育種の結果が安全性に係る重大な形質の変化を伴わないという経験に基づき摂取されてきたものである。一般的に、41 食品の安全性について、食品をそのままの形で、従来の動物を用いる毒性試験によって42 評価することには、大きな技術的困難が伴うため、通常は用いられない。また、当該食品の個別の構成成分の全てに関して、安全性が科学的に証明されているものではない。すなわち、食品の多くは、食品の個々の構成成分としてではなく、食品全体として、43 経験的にその安全性が確認されたもの、又は重大な健康被害を及ぼさないことが知られたものである。44

45 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価においても、全ての個別成分に関して、科学的に安全性を評価することは困難である。したがって、現時点では、既存品種との比較において、意図的若しくは非意図的に新たに加えられる又は失われる形質に関して、食品健康影響評価を行うことが合理的である。非意図的に新たな変化が生じる可能性は、組換えDNA技術の使用に限ったことではなく、従来の育種においても発生しうるが、遺伝子組換え植物の食品としての安全性を評価する上で、非意図的な変化の評価及びその可能性の予測は重要である。つまり、長期にわたる経験に基づき安全性が確認されていない新しい技術に関しては、その技術により非意図的にもたらされた形質の変化に基づき、有害成分の劇的な変化や新たな毒性タンパク質の生成の可能性が高まることをあらかじめ可能な限り排除する必要がある。46 47 48

49 食品健康影響評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化を、導入されたDNA（遺伝子）の性質又はそれが挿入されたゲノムにおける変化に基づき、科学的に予測することが十分に可能であり、既存品種等と遺伝子組換え体の相違を十分に比較し得る時に、初めて可能となる。50 51 52 53 54 55 56 57 58

63 以上のような原則に立ち、以下の基本的な考え方にしたがって、評価を行う。

- 64 1 遺伝子組換え体において新たに变化した形質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れられており改めて考慮する必要がない、又はその安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分にされていることから、食品健康影響評価が可能である遺伝子組換え食品（種子植物）は、食経験のある既存品種及び既存品種を利用した食品との比較が可能であるものとする。65 66 67 68 69
- 70 2 食品健康影響評価に当たって最も考慮すべき点は、組換えDNA技術の応用に伴い、新たに意図的に付加・改変・欠失された形質、新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化が及ぼすヒトへの健康影響である。さらに、組換えDNA技術によって栄養素、機能性成分、あるいは有害成分の含量変化を意図して作出された遺伝子組換え体においては、これらの栄養素等のそのほかの食品における含量及び摂取量を勘案し、ヒトの健康に安全性の面で問題がないことを評価する必要がある。71 72 73 74 75

76 なお、上記の安全性評価を行う上で、これまでの評価実績を踏まえたWOE (weight of

77 evidence) に基づく、階層的なアプローチ¹を考慮すべきである。

78 3 遺伝子組換え食品（種子植物）については、家庭での調理を含め、食品加工の影響
79 も検討する必要がある。また、遺伝子組換え体が、残留農薬及びその代謝産物、毒性
80 代謝産物、汚染物質並びにその他ヒトの健康に影響を与えるおそれのある物質を間接
81 的に蓄積させる可能性を生じる形質（除草剤耐性など）を示す場合もありうるることか
82 ら、食品健康影響評価ではこのような可能性も考慮すべきである。

83 4 食品健康影響評価においては、当該種子植物の食品として利用される可能性がある
84 形態について検討する。食品として利用される形態が、特定の可食部位や非タンパク
85 質性の抽出物のみに限られる場合には、そのことを考慮すべきである。一方、菜種油
86 のように、一般に遺伝子組換え植物からの非タンパク質性の抽出物のみを食する場合
87 であっても、抽出物以外のものを食する可能性がある場合には、その点も考慮して、
88 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価を行う必要がある。

89 5 食品健康影響評価に当たっては、遺伝子組換え食品（種子植物）がヒトの健康に対
90 し予期せぬ有害影響を与える可能性を最小限とするための十分な試験データ及び情報
91 が必要であり、評価に必要な全てのデータ及び情報を求めるべきである。食品健康影
92 響評価のために行う試験は、申請資料の信頼性確保のために、科学的に信頼できる概
93 念及び原則に従うとともに、必要に応じGLP（Good Laboratory Practice）に従って計
94 画・実施されるべきである²。また、原データは要求に応じて提出されるべきである。
95 食品健康影響評価に必要とされるデータ又は情報としては、開発者等が作成する実験
96 データのほかに、既に公開された科学論文や第三者から得られる科学的に信頼できる
97 情報等があるが、それらのデータは科学的に信頼できる方法を用いて入手し、科学的
98 に適切な技術を用いて分析・解析されている必要がある。また、分析方法には可能な
99 限り定量下限値が示されるべきである。

100 6 食品健康影響評価では、遺伝子組換え食品（種子植物）に新たに発現される物質の
101 試験に際し、その物質の製法又は起源が異なるものの利用が必要となる場合もある。
102 その際は、試験に用いられる物質が、生化学的、構造的及び機能的に遺伝子組換え体
103 で生成されたものと同等であることが示されるべきである。

104 105 第4 指針の見直し

106 組換えDNA技術は、日々進歩しており、本指針に関しても、国内外における安全性評
107 価に係る動向や最新の科学的知見を勘案し、必要があると認められるときには、見直
108 しを行う。

109 110 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食品健 111 康影響評価

112 第1 評価対象品目の概要

¹ 根拠となる情報の重要性に基づき、段階的な評価を行うこと。

² OECD Principles on Good Laboratory Practice (1998, OECD)

113 申請資料において、評価対象品目に関する開発の経緯及び次の第2から第6までの
114 概要が説明されていること。

115

116 第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種等の性質に関する事項

117 申請資料において、次の1から8までの事項の概略を示され、その中で、遺伝子組
118 換え食品（種子植物）の食品健康影響評価を行う上で必要とされる比較対象として、
119 既存品種等が存在すること及び第3における遺伝子組換え体と既存品種等の相違点が
120 明確であること。

121 1 既存品種の分類学上の位置付け（学名、遺伝子を導入する既存品種名及び系統名等）
122 に関する事項

123 学名（必要に応じて亜種名、遺伝子を導入する既存品種名、系統名）及び由来が明
124 らかであること。

125 2 既存品種の食経験に関する事項

126 その植物が食用に利用されてきた歴史（食文化）及び広範囲なヒトの安全な食経験
127 があること。

128 3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項

129 （1）収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

130 （2）摂取（可食）部位

131 （3）摂取量

132 （4）調理及び加工方法

133 4 既存品種の遺伝的先祖及び育種開発の経緯並びに近縁の植物種に関する事項

134 既存品種の遺伝的先祖が、毒素及び栄養阻害物質等の有害生理活性物質を産生する
135 植物であるか否かが明らかであること。有害生理活性物質を産生する植物であった場
136 合、育種開発過程においてどのようにしてこれら毒素及び栄養阻害物質等の有害生理
137 活性物質の生産を低下・消失させてきたのかが可能な限り明らかにされていること。

138 当該遺伝子組換え体の開発に用いられた既存品種の近縁種において、有害生理活性
139 物質を産生するものがある場合、その有害生理活性物質が当該遺伝子組換え体におい
140 ても産生されているか否かが明らかであること。なお、当該遺伝子組換え体にその有
141 害生理活性物質が産生されている場合は、その摂取量等を基に安全性に問題がないと
142 判断できる合理的な理由があること。

143 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

144 （1）既存品種の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の
145 概要。

146 （2）既存品種に含まれる毒性物質・栄養阻害物質（栄養素の消化・吸収等を阻害する
147 物質。例えば、トリプシンインヒビター、フィチン酸等）等の種類及びその量の概
148 要。

149 6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

150 当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種のアレルギー誘発性（グルテン過敏性

- 151 腸疾患誘発性を含む)に関する知見が明らかであること。
- 152 7 既存品種の栽培および流通過程において、健康に影響を及ぼす外来因子に関する事
153 項
- 154 当該遺伝子組換え食品(種子植物)の開発に用いた既存品種を汚染する外来因子が
155 知られている場合は、当該外来因子はヒトの健康に影響を及ぼすおそれがないことが
156 知られていること。
- 157 8 既存品種の安全な摂取に関する事項
- 158 当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種に、安全な摂取のために用いられた加
159 工・技術的な経緯がある場合、それが明らかであること(例えば、シアン含有雑豆等)。
- 160
- 161 第3 遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項
- 162 1 新たに付加される形質若しくは改変される形質
- 163 2 利用目的
- 164 3 利用方法
- 165 (1) 栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法
- 166 ① 栽培方法について、既存品種と遺伝子組換え体がどの程度相違するかの情報が
167 明らかにされており、原則として、相違ないものであること。相違がある場合
168 は、安全性に問題がないことを示す合理的な理由が4で示されていること。
- 169 ② 栽培方法について、農薬の使用方法について明らかであること。
- 170 ③ 栽培方法について、農薬を代謝することで農薬耐性を示す場合は、代謝物が調
171 べられるとともに、主な代謝物の安全性が確認されていること。
- 172 ④ 種子の製法及び管理方法について、既存品種と遺伝子組換え体がどの程度相違
173 するかの情報が明らかにされており、原則として、相違のないものであること。
174 相違がある場合は、安全性に問題がないことを示す合理的な理由が4で示されて
175 いること。なお、組換え前の既存品種の種子とともに、組換え後の各世代におけ
176 る種子が保存されていること。
- 177 (2) 可食部位、調理および加工方法
- 178 (3) 摂取量
- 179 4 安全性において検討が必要とされる相違点
- 180 5 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由
- 181
- 182 第4 挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項
- 183 1 ベクターの名称及び由来に関する事項
- 184 遺伝子導入のために利用されたプラスミド等のベクターの名称及び由来が明らかで
185 あること。
- 186 2 ベクターの性質に関する事項
- 187 (1) ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項
- 188 ベクターの塩基数及び塩基配列が明らかであること。さらにその塩基配列が公開

189 されている場合には、ベクターバックボーンの構成要素及び公開データベースにお
190 ける登録番号が明らかであること。また、サザンブロットィングを行った場合には、
191 ベクターの切断地図が明らかであること。この場合、用いた制限酵素の名称のほか、
192 断片の数、サイズなどが明らかであること。

193 (2) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

194 既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列が含まれていないこと。

195 (3) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項

196 ベクター中に遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝
197 子を含む。以下同じ。）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
198 こと。

199 (4) 伝達性等に関する事項

200 原則として、伝達性（ベクターが複数の生物種間で移動できる性質）がないこと。
201 伝達性がある場合は、伝達域が明らかであること。また、トランスポゾンのような
202 自律的可動性を示す配列がないこと。

203 3 挿入DNAの供与体に関する事項

204 (1) 名称、由来及び分類に関する事項

205 名称、由来及び分類が明らかであること。

206 (2) 安全性に関する事項（アレルギー誘発性、毒素産生性を含む）

207 ① 挿入DNAの供与体は、ヒトに対する病原性及び毒素産生性が知られていないも
208 のであること。また、大腸菌 (*E. coli*) のように病原性がある株が知られている
209 場合は、病原性がない株に由来することが明らかであること。

210 ② 供与体にヒトに対する病原性又は毒素産生性があることが知られている場合
211 は、挿入DNA自身に毒素産生性がなく、挿入DNA由来のタンパク質に病原性がない
212 ことが明らかであること。

213 ③ 挿入DNAの供与体に関して、安全な摂取の経験の有無が明らかであること。

214 4 挿入DNA又は遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝
215 子産物の性質に関する事項

216 (1) 挿入遺伝子の機能に関する事項

217 挿入遺伝子の機能及び挿入遺伝子から産生される遺伝子産物 (RNA及びタンパク質)
218 の性質、機能等が明らかであり、そのタンパク質が有害作用をもたないと判断でき
219 る合理的な理由があること。なお、挿入遺伝子の転写、翻訳の後、生成されるタン
220 パク質が植物細胞内で切断、消化される場合には、それらの生成物に関しても上記
221 が明らかであること。挿入遺伝子から産生されるタンパク質と既知の毒性タンパク
222 質との構造相同性に関する検索方法及び検索結果が明らかにされており、原則とし
223 て、構造相同性がないこと。仮に構造相同性がある場合は、安全性に問題がないと
224 判断できる合理的な理由があること。

225 (2) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関
226 する事項

- 227 必要に応じて以下の事項を確認すること。
- 228 ① 抗生物質の使用法（経口、静注等）が明らかであること。
- 229 ② 耐性発現の機序が明らかであること。
- 230 ③ 耐性発現に関連する代謝物質が安全性に問題のないものであると判断できる合
- 231 理的な理由があること。
- 232 ④ 耐性の対象となる抗生物質の使用状況（使用方法、使用量、使用目的等）が明
- 233 らかであること。
- 234 (3) 挿入遺伝子及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関わる領域に関す
- 235 る事項
- 236 ① プロモーターに関する事項
- 237 用いたプロモーターの由来及び性質等が明らかであること。
- 238 ② ターミネーターに関する事項
- 239 用いたターミネーターの由来及び性質等が明らかであること。
- 240 ③ そのほか、導入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列を組み込んだ場合には、そ
- 241 の由来及び性質等が明らかであること。
- 242 5 そのほか導入遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能に関する事項
- 243 既存品種の細胞に導入してもゲノムに挿入されない遺伝子を用いており、その遺伝
- 244 子から生産されるタンパク質がある場合は、その由来及び機能並びに安全性等が明ら
- 245 かであること。
- 246 6 ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する事項
- 247 (1) 挿入DNAのクローニング又は合成方法に関する事項
- 248 挿入DNAのクローニング又は合成方法が明らかであること。
- 249 (2) ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項
- 250 ベクターへの挿入DNAの組込方法について以下の内容が明らかであること。
- 251 ① 既存品種へ導入するコンストラクトの作製方法。特に複数の遺伝子断片を結合
- 252 しようとする場合には、その作製方法も記載されていること。
- 253 ② ベクターにプロモーター、オープンリーディングフレーム（以下「ORF」とい
- 254 う）、ターミネーター、並びに遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を導入した
- 255 順序及び方法が明らかであること。
- 256 7 構築されたコンストラクトに関する事項
- 257 (1) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項
- 258 構築されたコンストラクト及び既存品種に挿入しようとするDNA断片について、挿
- 259 入DNAの塩基数及び塩基配列が明らかであること。また、当該コンストラクトに対し
- 260 てサザンブロッティングを行った場合には、制限酵素の名称、断片の数、サイズな
- 261 どが明らかであること。
- 262 (2) 既存品種に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域がコンストラクト
- 263 上で明らかであること。
- 264 (3) 導入しようとするコンストラクトは、目的外の遺伝子が混入しないよう純化され

265 ていること。

266

267 第5 遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項

268 1 遺伝子導入に関する事項

269 (1) 遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項

270 遺伝子の既存品種（植物体）への導入方法について以下の内容が明らかであるこ
271 と。

272 ① 遺伝子の既存品種への導入方法

273 ② 選抜方法（遺伝子組換え体を選抜する方法）

274 ③ 植物体としての再生方法

275 (2) 遺伝子組換え栽培系統に関する事項（系統の考え方に基づいた記述、育成図）

276 育種過程を示す樹形図等により、食品健康影響評価を受けようとしている世代や
277 系統の範囲が特定されていること。

278 (3) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

279 DNAシーケンシング等により、既存品種に導入された遺伝子の塩基配列、構造、コ
280 ピー数、大きさ及び由来（遺伝子はどのように挿入されたのか、導入された遺伝子
281 はどのような構造になっているのか、導入遺伝子は1個だけかそれとも重複して入
282 っているか、導入遺伝子に欠失があるか等）が明らかであること。

283 なお、既存品種のゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列を明らかにされるとと
284 もに、その挿入によって既存品種の遺伝子配列の変化が生じる可能性がないことを
285 可能な限り明らかにされていること。その結果、遺伝子配列の変化が生じていた場
286 合には、安全性に問題がないことが明らかであること。

287 (4) 遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する事項

288 ① 安定性を判断するに足りる複数の後代世代において、栽培試験の結果、DNAシ
289 ーケンシング、サザンブロッティング、ウェスタンブロッティング等により、導
290 入された遺伝子の構造、発現部位及び発現量が変化しないことをもって、安定性
291 を確認できること。

292 ② なお、この場合、育種過程のどの系統の何世代目の遺伝子組換え植物について
293 これらの試験を行ったかが明らかであること。

294 ③ 導入された遺伝子により植物に導入された形質や当該遺伝子の発現量が、世代
295 を経るとともに変化するかどうかが観察されており、その結果、導入された遺伝
296 子の構造及びコピー数が安定していることが確認されていること。

297 (5) ORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項

298 ① 原則として、コンストラクト及び既存品種に導入された遺伝子又はDNA（既存
299 品種のゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列を含む）において、ORFの確認が
300 行われ、目的以外のタンパク質を組換え体内で発現するORFが含まれていないと
301 判断できる合理的な理由があること。特に遺伝子導入の際に突然変異、欠失又は
302 リアレンジメントが生じた場合には、それによってORFがどのように変化したか

- 303 が塩基配列によって明らかであること。
- 304 ② なお、その確認に当たっては、目的のタンパク質以外のタンパク質を発現する
305 可能性がないことがDNAシーケンシング、ノーザンブロットィング、RT-PCR等を用いて確認できていること。
- 306
- 307 ③ 仮に、目的以外のタンパク質を発現する可能性のあるORFが含まれている場合は、当該遺伝子及びその遺伝子が発現するタンパク質はアレルギー誘発性を含
308 め、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。
- 309
- 310 2 遺伝子産物の遺伝子組換え栽培系統における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項
- 311
- 312 導入された遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）由来の遺伝子産物の定量方法があり、発現部位、発現時期及び発現量が明らかであること。
- 313
- 314 遺伝子組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量の変化等に関する考察が行われており、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。
- 315
- 316 3 遺伝子産物のタンパク質摂取量が有意な量を占めるか否かに関する事項
- 317 (1) 遺伝子産物がヒトのタンパク質一日摂取量において有意な量を占めるかについて推計されており、原則として、当該摂取量の有意な量を占めていないこと。有意な量を占めている場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。
- 318
- 319
- 320 (2) 抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いている場合には、その発現タンパク質（抗生物質代謝酵素）の摂取量、さらに、人工胃液・腸液による分解、加熱などの調理過程における分解量及び抗生物質の使用状況等から検討した抗生物質の不活化に伴う問題がないと判断できる合理的な理由があること。
- 321
- 322
- 323
- 324 4 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を用いている場合にはその遺伝子産物についても評価すること。）
- 325
- 326 次の（1）から（4）までの事項から総合的に判断して安全性が確認されること。
- 327
- 328 なお、（1）から（4）までの事項で判断できない場合には、（5）の事項を含め、総合的に判断して安全性が確認されることが必要である。また、合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる。
- 329
- 330 (1) 導入遺伝子の供与体（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の供与体を含む。）のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸炎誘発性を含む。以下同じ。）に関する知見が明らかであること。
- 331
- 332
- 333 (2) 遺伝子産物（タンパク質）についてそのアレルギー誘発性に関する知見が明らかであること。
- 334
- 335 (3) 遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項
- 336 以下の①から③の処理によって、遺伝子産物（タンパク質）の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうか明らかであること。分子量はSDSポリアクリルアミドゲル電気泳動によって示されていること。免疫反応性は処理前の遺伝子産物（タンパク質）に対する特異的抗体を用いてウェスタンブロットィング及びELISA法あるいはこれらと同等の方法によって示されていること。
- 337
- 338
- 339
- 340

- 341 ① 人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理
342 ② 人工腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理
343 ③ 加熱処理
344 加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行っている
345 こと。
- 346 (4) 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に関与す
347 るタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。）との構造相同性に関する事
348 項
349 遺伝子産物（タンパク質）について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既
350 知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと（抗原決定基（エピトープ）を示す
351 可能性のある配列を明らかにするためには、アミノ酸配列に関する相同性検索など
352 を実施する必要がある。）。その際、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索
353 条件、検索方法及び検索結果が明らかであること。
- 354 (5) 遺伝子産物（タンパク質）のIgE結合能に関する事項
355 (1) から (4) までの事項等により、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断
356 できない時は、遺伝子産物（タンパク質）のIgE結合能を確認すること。
357 使用するアレルギー患者血清の選択は、下記の①から④のいずれかで行っている
358 こと。
- 359 ① 導入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合はその供与体に対する特異
360 的IgE抗体価が高値な血清、
361 ② 既知のアレルゲンとの構造相同性が認められた場合は当該アレルゲンを含む生
362 物に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、
363 ③ 既知のアレルゲンとの構造相同性が示されないが、上記（1）から（3）まで
364 の項目で、アレルギー誘発性を否定しきれない場合は、遺伝子供与体の近縁種生
365 物に対して特異的IgE抗体価が高値な血清、
366 ④ ①から③までで適切な血清が得られない場合は、主要なアレルゲン（卵、ミル
367 ク、大豆、米、小麦、そば、たら、えび及びピーナッツ）に対して特異的IgE抗
368 体価が高値な血清を用いる。
- 369 導入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合で、遺伝子産物（タンパク
370 質）に対するアレルギー患者血清を用いたIgE結合能の検討で陰性結果が得られた
371 もの、なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合は、好塩基球活性化
372 試験又は皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データを確認する。
- 373 5 遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する事項（既存品種及び既存品種に
374 近縁な種に含まれる基質と反応する可能性に関する事項を含む。）
375 導入した遺伝子から生産されるタンパク質が酵素である場合は、その基質特異性が
376 明らかにされており、原則として基質特異性が高いこと。また遺伝子導入によって結
377 果的に基質特異性に変化が生じていないことを合理的に示す理由が提示されているこ
378 と。その基質特異性に変化が生じた場合、あるいはもともと基質特異性が低い場合は、

379 安全性に問題がないことを示す合理的な理由があること。

380 また、遺伝子産物が酵素として遺伝子組換え体内の代謝系に働き、関連成分が変化
381 した場合は、その変化等に関する考察が行われており、安全性に問題ないと認める合
382 理的な理由があること。

383 6 既存品種との差異に関する事項及び遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類
384 に関する事項

385 (1) 遺伝子組換え体に存在する栄養素や、毒性物質、栄養阻害物質等の有害生理活性
386 物質等について、既存品種を含めた既知の非組換え体と比較したデータにより、有
387 意な差があるかどうか明らかにされており、原則として有意差がないこと。有意
388 差がある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。既存
389 品種のアレルギー誘発性等に係るタンパク質の構成成分において、既存品種と比
390 べて変化が生じている場合、アレルギー誘発性等にどのように影響するかが明らか
391 されていること。

392 (2) 栄養成分の構成又は代謝系の改変を目的としている場合には、意図した成分等
393 については安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。また、意図し
394 たもの以外について、原則として、既存品種と比べて有意差がないこと。有意差
395 ある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

396 (3) 附則「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康
397 影響評価に関する事項」の「1 遺伝子組換え植物に関する事項」に従い、遺伝子
398 組換え栽培系統の分類を明確にすること。

399 7 諸外国における認可、食用等に関する事項

400 諸外国における認可状況に関する情報が明らかであること。また、食用として利用
401 されているか否かに関する情報が明らかであること。

402

403 第6 第2から第5までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項

404 次のうち、必要と考えられる試験成績に基づき、食品としての安全性が確認できる
405 こと。

406 (1) 遺伝毒性に関する試験

407 (2) 反復投与毒性に関する試験

408 (3) 発がん性に関する試験

409 (4) 生殖毒性に関する試験

410 (5) 発生毒性に関する試験

411 (6) そのほか必要な試験（免疫毒性試験、神経毒性試験等）

412 (7) ヒトにおける知見

413

414

415

416 附則 食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価
417 に関する事項*

418

419 1 遺伝子組換え植物に関する事項

420 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。いずれ
421 も、食品としての食品健康影響評価が必要とされる。

422 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なく、害虫抵抗性、除草
423 剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの。

424 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
425 又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が
426 付与されるもの。

427 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
428 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。

429

430 2 遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項

431 (1) 上記の①、②、③と従来品種との掛け合わせ、若しくは上記の①同士の掛け合わ
432 せについて：

433 a) 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、安全
434 性の確認を必要とする。

435 b) 亜種のレベル以上での交配でないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更があ
436 る場合には、当面の間、安全性の確認を必要とする。

437 (2) ①と②、①と③の掛け合わせについては、当面の間、食品健康影響評価を必要と
438 する。

439 (3) 上記の②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、食品健康影響評
440 価を必要とする。

441

442

443

※ 遺伝子組換え植物については、食品としての食品健康影響評価が行われているところであり、既存の食品と比較して、これと安全性が同等であることを確認している。この食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせについての評価の考え方について定めたものである。

なお、これまで、厚生労働省では、安全性審査済みの遺伝子組換え植物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ものを「後代交配種」と呼んでおり、これに関しては、

- ・ 新たに獲得した性質が変化していないこと
- ・ 亜種間での交配でないこと
- ・ 摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと

の3要件を確認したものは、安全性審査済みとみなしている。

444 参考

445 第1 用語の説明

446 本指針で用いた一般的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品の安
447 全性に関する用語集」を参照のこと。

448

449 第2 技術的文書

450 本指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について基本的な考え方
451 や技術的な基準等を技術的文書として別途示す。指針中で示された検討又は判断項目
452 の詳細については、技術的文書を参照のこと。

453

454 第3 関係資料

455 1 食品の安全性に関する用語集 (<https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>)

456

457 2 PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN BIOTECHNOLOGY
458 (CAC/GL 44-2003)

459

460 3 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM
461 RECOMBINANTDNA PLANTS CAC/GL 45-2003

462

463 4 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM
464 RECOMBINANT-DNA PLANTS(CAC/GL 45-2003) Adopted in 2003, Annexes II and III
465 adopted in 2008

466

467 5 次世代シーケンサーの活用状況等に関する調査（内閣府食品安全委員会 平成28
468 年度食品安全確保総合調査）

469

470 6 遺伝子組換え食品等の安全性評価における構成成分データの評価に関するガイド
471 ス作成のための調査（内閣府食品安全委員会 平成30年度食品安全確保総合調査）

472