

|   |   |
|---|---|
| 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準  | 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  |
| 第1章 総則  | 第1章 総則  |
| 第1 評価基準作成に至る背景  | 第1 評価指針作成に至る背景  |
| 第2 定義   |   |
| 第3 対象となる食品及び目的  | 第2 目的及び対象となる食品  |
|   | 第3 本指針に用いる用語（新設）  |
| 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4 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                                     |
|   | 第5 指針の見直し   |
| 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康影響評価で確認する事項                          |
|   | 第1 評価対象品目の概要（新設）  |
| 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に関する事項                                | 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の性質に関する事項  |
| 1 宿主及び導入DNAに関する事項   | 1 既存品種の分類学上の位置付けに関する事項  |
| （1）宿主の種名（必要に応じて亜種名、品種名、系統名）及び由来   | 2 既存品種の食経験に関する事項  |
| （2）DNA供与体の種名（必要に応じて亜種名、品種名、系統名）及び由来   | 3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項   |
| （3）挿入DNAの性質及び導入方法   | （1）収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法  |
| 2 宿主の食経験に関する事項  | （2）摂取（可食）部位   |
| 3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項   | （3）摂取量  |
| （1）宿主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概要                                     | （4）調理及び加工方法   |
| （2）宿主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要 |   |
| 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事項   | 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  |
| （1）収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法  | 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項   |
| （2）摂取（可食）部位   | （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概要                                     |
| （3）摂取量  | （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要 |
| （4）調理及び加工方法   | 6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項  |
| 5 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項                               | 7 既存品種の栽培及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項                                       |
| 6 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項   | 8 既存品種の安全な摂取に関する事項  |
|   | 第3章 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   |
| 第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項  | 1 新たに付加される形質又は改変される形質   |
| 第3 宿主に関する事  | 2 利用目的  |
| 1 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項  | 3 利用方法  |
| 2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項   | （1）栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法  |
| 3 有害生理活性物質の生産に関する事項   | （2）可食部位、調理及び加工方法  |
| 4 アレルギー誘発性に関する事項  | （3）摂取量  |
| 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  | 4 安全性において検討が必要とされる相違点   |
| 6 安全な摂取に関する事項   | 5 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由  |
| 7 近縁の植物種に関する事項  | 第4章 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   |
| 第4 ベクターに関する事項   | 1 ベクターの名称及び由来に関する事項   |
| 1 名称及び由来に関する事項  | 2 ベクターの性質に関する事項   |
| 2 性質に関する事項  | （1）ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項  |
| （1）DNAの塩基数及びその塩基配列を示す事項   | （2）既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項   |
| （2）制限酵素による切断地図に関する事項  | （3）遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項  |
| （3）既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項   | （4）伝達性等に関する事項   |
| （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の構築に関する事項   | 3 挿入DNAの供与体に関する事項  |
| 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  |
| (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（アレルギー誘発性、毒素産生性を含む。）  |
| (2) 安全性に関する事項   | 4 導入遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質に関する事項   |
| 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) 導入遺伝子の機能に関する事項   |
| (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) 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する事項   |
| (2) 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   | (3) 導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る事項  |
| (3) 挿入遺伝子の機能に関する事項  | 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（新設）  |
| (4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項   | 6 ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する事項  |
| 3 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項   | (1) 挿入DNAのクローニング又は合成方法に関する事項   |
| (1) プロモーターに関する事項  | (2) ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項   |
| (2) ターミネーターに関する事項   | 7 構築されたコンストラクトに関する事項   |
| (3) その他、挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列を組み込んだ場合には、その由来、性質等が明らかであること。                                 | (1) 塩基数及び塩基配列並びに制限酵素による切断地図に関する事項  |
| 4 ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項  | (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上で明らかであること。  |
| 5 構築された発現ベクターに関する事項   | (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ていること。   |
| (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   |  |
| (2) 原則として、最終的に宿主に導入されると考えられる発現ベクター内の配列には、目的以外のタンパク質を組換え体内で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こと。 |  |
| (3) 宿主に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域が発現ベクター上で明らかであること。  |  |
| (4) 導入しようとする発現ベクターは、目的外の遺伝子の混入がないよう純化されていること。   |  |
| 6 DNAの宿主への導入方法及び交配に関する事項  |  |
| 第6 組換え体に関する事項   | 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  |
| 1 遺伝子導入に関する事項   | 1 遺伝子導入に関する事項  |
| (1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項  | (1) 遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項   |
| (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) 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）  |
| 2 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項   | (3) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項   |
| 3 遺伝子産物（タンパク質）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  | (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  |
| (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にされていること。  | (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  |
| (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にされていること。                                       | 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   |
| (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   | 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   |
|   | (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。                |
|   | (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、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、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。 |
|   | 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。）  |
|   | (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。  |
|   | (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。   |
|   | (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  |

|   |  |
|---|--|
| (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るタンパク質を含む。以下アレルゲン等。)との構造相同性に関する事項 | (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項   |
| (5) 遺伝子産物(タンパク質)のIgE 結合能の検討   | (5) 遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能に関する事項  |
| 5 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項   |  |
| 6 遺伝子産物(タンパク質)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 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。)  |
| 7 宿主との差異に関する事項  | 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に関する事項  |
|   | (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にされていること。 |
|   | (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。  |
|   | (3) 別添「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、遺伝子組換え栽培系統の分類を明確にすること。(新設)   |
| 8 諸外国における認可、食用等に関する事  | 7 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事項                                    | 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事項   |
| 遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方  | 別添 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に関する事項   |
| 《遺伝子組換え植物について》  | 1 遺伝子組換え植物に関する事項   |
| 《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》  | 2 遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項   |