

(改正案)

遺伝子組換え食品（種子植物）の
食品健康影響評価に関する技術的文書

令和 6 年 6 月 28 日

(一部最終改正：令和~~〇~~~~6~~年~~〇~~~~10~~月~~〇~~~~25~~日)

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

目 次

1	目的	4
2	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について	4
	(1) 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【指針第2章第2関係】	4
	ア 既存品種の分類学上の位置付け及び食経験に関する事項【指針第2章第2の1及び2関係】	4
	イ 既存品種の食品としての利用方法に関する事項【指針第2章第2の3関係】	5
	(2) 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【指針第2章第3関係】	5
	ア 利用方法（栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法）【指針第2章第3の3（1）関係】	5
	イ 安全性において検討が必要とされる相違点【指針第2章第3の4関係】	5
	ウ 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由【指針第2章第3の5関係】	5
3	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	6
	(1) ベクターの名称及び由来に関する事項【指針第2章第4の1関係】	6
	(2) ベクターの性質に関する事項【指針第2章第4の2関係】	6
	ア ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項	6
	イ 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項	6
	ウ 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項	6
	エ 伝達性等に関する事項	6
	(3) 挿入DNAの供与体に関する事項【指針第2章第4の3関係】	7
	ア 名称、由来及び分類に関する事項	7
	イ 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。）	7
	(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【指針第2章第4の4関係】	7
	ア 導入遺伝子の機能に関する事項	7
	イ 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	7
	(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【指針第2章第4の5関係】	7

(6) ベクターへの挿入 DNA の組込方法等に関する事項【指針第 2 章第 4 の 6 関係】	87
(7) 構築されたコンストラクトに関する事項【指針第 2 章第 4 の 7 関係】	8
4 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	8
(1) 遺伝子導入に関する事項【指針第 2 章第 5 の 1 関係】	8
ア 遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項【指針第 2 章第 5 の 1 (1) 関係】	8
イ 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)【指針第 2 章第 5 の 1 (2) 関係】	98
ウ コピー数及び挿入近傍配列に関する事項【指針第 2 章第 5 の 1 (3) 関係】	9
エ 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【指針第 2 章第 5 の 1 (4) 関係】	10
オ 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【指針第 2 章第 5 の 1 (5) 関係】	10
(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【指針第 2 章第 5 の 2 関係】	121211
5 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【指針第 2 章第 5 の 3 関係】	121211
6 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【指針第 2 章第 5 の 4 関係】	131312
(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。)に関する事項	131312
(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事項	141413
(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	141413
ア 人工胃液による酸処理及び酵素(ペプシン)処理	141413
イ 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	151514
ウ 人工胃腸液試験の連続処理	151514
エ 加熱処理	161614
オ その他	161615
(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	161615
(5) 遺伝子産物(タンパク質)の IgE 結合能に関する事項	171716
7 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。)【指針第2章第5の5関係】	181817
8 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【指針第2章第5の6関係】	191817
9 諸外国における認可、食用等に関する事項【指針第2章第5の7関係】	191918
10 安全性の知見が得られていない場合に必要事項【指針第2章第6関係】	191918
11 その他	191918
別添1 次世代シーケンシングに係る解析データを評価する際の留意点	212019
別添2 遺伝子組換え植物の食品健康影響評価における系統の考え方について	262524
別添3 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(「遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針」の別添)の2(1)a)の解釈について	292827
別添4 既存品種の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の食品健康影響評価について	302928
参考: 既存品種情報(例)	333231
参考文献	434241
改正経緯	454443

1 目的

内閣府食品安全委員会において、「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）に基づき、これまで評価を行ってきた事例を踏まえ、個別評価の中で積み重ねた評価の考え方を整理するとともに、科学技術の進歩に即した新たな解析技術や評価手法への対応を明示的に示すことを目的として、「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」（平成16年1月29日食品安全委員会決定（一部改正：令和6年6月25日）。以下「指針」という。）を補完する文書として、本文書を作成することとする。

なお、最新の科学的知見や国際的な安全性評価に係る動向等をはじめ、新たな育種技術の研究開発が急速に進められており、これらの技術を応用した食品の評価結果等を踏まえ、適宜、見直しを行うこととする。

2 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について

（1）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【指針第2章第2関係】

指針の第1章第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」で示されているとおり、遺伝子組換え体と既存品種等との比較において、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等のリスク及び主要栄養成分等の変化が及ぼすヒトへの健康影響等の相違点を明らかにした上で、食品健康影響評価を行うことが合理的である。

以下の事項について明確にした上で、比較対象となり得る既存品種等があると判断されれば、それとの比較において食品健康影響評価を行う。指針第2章第2関係の申請概要の記載例については、「参考：既存品種情報（例）」を参照する。

ア 既存品種の分類学上の位置付け及び食経験に関する事項【指針第2章第2の1及び2関係】

既存品種について、食品として潜在的な懸念（自然毒、アレルゲンの有無等）を有するか否かを判断するため、学名並びに遺伝子を導入する既存品種名及び系統名が明らかであり、その食品又は構成成分が食品として利用されてきた歴史（食文化）

30 及び広範囲なヒトでの安全な食経験があることを確認する。

31 **イ 既存品種の食品としての利用方法に関する事項【指針第2章第2の3関係】**

32 収穫時期と貯蔵方法、摂取（可食）部位、摂取量、調理及び加工方法が明らかで
33 あることを確認する。摂取量は、厚生労働省の国民健康・栄養調査結果のほか、行
34 政機関が公表している食品摂取量データやその他の文献情報を基礎とした算定であ
35 ることを確認する。

36

37 **(2) 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【指針第**
38 **2章第3関係】**

39 **ア 利用方法（栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法）【指針第2章第3の3**
40 **(1) 関係】**

41 指針の当該項目の④の遺伝子組換え後の各世代における種子の保存について、組
42 換え前の既存品種の種子とともに、組換え後の後代において、安全上の懸念が生じ
43 た際に育種系統をさかのぼって確認できるよう、各世代における種子が保存されて
44 いること。ただし、種子の保存について、組換え後の全ての世代では行わないと判
45 断する場合、その判断の根拠について合理的な理由が示されていることが重要であ
46 る。

47 **イ 安全性において検討が必要とされる相違点【指針第2章第3の4関係】**

48 安全性確認において、遺伝子導入により生じる意図的な変化について明らかにす
49 るとともに、比較対象となる既存品種との相違点を確認する。

50 **ウ 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由【指針第2章第3の5関係】**

51 比較対象として既存品種の選定が困難又は十分でない場合には、評価対象の遺伝
52 子組換え植物に由来する食品とそれに対応する従来から流通している食品との比較
53 により、安全性の評価を行うことも可能である。比較対象として特定の食品を追加
54 して用いる場合には、その根拠や考え方について明らかにされていることを確認す
55 る。

56

57 **3 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**

58 **(1) ベクターの名称及び由来に関する事項【指針第2章第4の1関係】**

59 遺伝子導入のために利用されたベクター及び遺伝子発現カセットの名称及び由来が
60 示され、構造についてマップが示されていることを確認する。

61

62 **(2) ベクターの性質に関する事項【指針第2章第4の2関係】**

63 **ア ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項**

64 ベクターの塩基数、構成遺伝子要素、由来及び機能、塩基配列、制限酵素による
65 切断地図等が明らかであり、図として示されていることを確認する。

66 なお、サザンブロットィングを行った場合には、ベクターの切断地図が明らかで
67 あり、用いた制限酵素の名称のほか、断片の数、サイズ及び電気泳動パターンが明
68 らかにされていることを確認する。

69 **イ 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項**

70 ベクターの配列に有害生理活性物質を産生する塩基配列が含まれていないことを
71 確認する。

72 **ウ 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項**

73 ベクター中に遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子が導入されている場合には、
74 その導入遺伝子について、例えば、抗生物質耐性遺伝子、栄養要求性遺伝子、農薬
75 耐性遺伝子、蛍光色素タンパク質遺伝子等の性質が明らかであり、機能の概略が示
76 されていることを確認する。

77 **エ 伝達性等に関する事項**

78 遺伝子の導入に用いられるプラスミドは、原則として、複数の生物種間で自ら移
79 動ができる性質を有していないことを確認する。伝達性を有するプラスミドが用い
80 られている場合には、その伝達域が明らかにされていることを確認する。

81 また、プラスミドが、トランスポゾンといった自律的可動性を示す配列を有する
82 可能性がある場合には、その詳細について明らかにされていることを確認する。

83

84 (3) 挿入 DNA の供与体に関する事項【指針第 2 章第 4 の 3 関係】

85 ア 名称、由来及び分類に関する事項

86 挿入 DNA の各構成要素の供与体に関して、名称、由来及び分類等の情報が表形式
87 で示されていることを確認する。

88 イ 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。）

89 挿入 DNA ごとの供与体の安全性が明らかであることを確認する。供与体に関する
90 アレルギー誘発性及び毒性について、これまでに遺伝子組換え食品の製造に用いら
91 れた実績や文献等の情報を整理した上で、安全性に関する懸念がない旨が明らかに
92 されていることを確認する。

93

94 (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
95 (RNA 及びタンパク質) の性質に関する事項【指針第 2 章第 4 の 4 関係】

96 ア 導入遺伝子の機能に関する事項

97 導入遺伝子の機能が適切な文献や資料により明らかにされていることを確認する。
98 また、標的生物に対して毒性を示す場合には、毒性スペクトラム、作用機序及びヒ
99 トに毒性を示さないと考えられる根拠が明らかであることを確認する。

100 また、導入遺伝子から産生されるタンパク質が有害作用をもたないことを確認す
101 るに当たり、導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質及び有
102 害な生理活性タンパク質との構造相同性に関する検索の実施により構造相同性の有
103 無を確認する場合は、NCBI protein database 等のデータベースを用いて、「toxicity」
104 及び栄養阻害物質に関連するキーワードを用いた BLASTP 検索等により相同性のあ
105 るタンパク質の検索が行われていることを確認する。

106 イ 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
107 する事項

108 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子には、抗生物質耐性マーカー遺伝子等に加
109 え、栄養要求性遺伝子、農薬耐性遺伝子等に関する事項が整理して示されているこ
110 とを確認する。

111

112 (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【指

113 **針第2章第4の5関係】**

114 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から産生されるタンパク
115 質がある場合は、その由来、機能及び安全性等が明らかであることを確認する。

116

117 **(6) ベクターへの挿入 DNA の組込方法等に関する事項【指針第2章第4の6関係】**

118 既存品種へ導入する遺伝子導入用コンストラクトについて、挿入 DNA のクローニン
119 グ又は合成方法が明らかであることを確認する。ベクター及び発現カセットの各構成
120 要素から、最終的なコンストラクトを作製した方法が明らかであり、図等を用いてわ
121 かりやすく整理されていることを確認する。

122 なお、各段階の詳細な説明は、コンストラクト名、カセット名、プラスミド名等で
123 明確に区別されていることを確認する。

124

125 **(7) 構築されたコンストラクトに関する事項【指針第2章第4の7関係】**

126 原則として、遺伝子組換え体の作出及び作出過程で用いたコンストラクトの構成要
127 素ごとに略号、コンストラクト上の位置、サイズ、配列、由来及び機能について、主
128 に表形式で整理されており、完成したコンストラクトの全体構成が把握できる記載と
129 なっていることを確認する。コンストラクトの構成要素ごとの配列及び機能が記載さ
130 れていれば、その由来等の確認は省略できる場合¹もある。略号については、原則とし
131 て学術的及び一般的に広く用いられているものがある場合には、それが記載されてい
132 ることを確認する。なお、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、
133 断片の数及びサイズ等が明らかにされていることを確認する。

134

135 **4 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**

136 **(1) 遺伝子導入に関する事項【指針第2章第5の1関係】**

137 **ア 遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項【指針第2章第5の1(1)関係】**

138 遺伝子を既存品種に導入する際に用いた方法が明らかであることを確認する。例
139 として、アグロバクテリウム法、パーティクルガン法等が挙げられる。複数の導入
140 方法が用いられる場合は、その詳細が示されていることを確認する。

¹ 例えば、環境から直接単離される DNA 断片等が使用される場合。

141 また、コンストラクトを用いて既存品種を形質転換する際の既存品種の部位（子
142 葉等）、培養形態（カルス、不定芽等）、形質転換個体の選択方法、個体の継代方法、
143 世代数等について明らかであることを確認する。

144 **イ 遺伝子組換え栽培システムに関する事項（系統の考え方に基づいた記述、育成図）【指**
145 **針第2章第5の1（2）関係】**

146 既存品種の分類学上の位置づけ及び遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事
147 項が明らかであることを前提として、育種過程を示す樹形図（育成図）により、食
148 品健康影響評価の対象となる世代や系統の範囲が明確に示されていることを確認す
149 る。その際、形質転換個体の選択方法、個体の継代方法及び系統の考え方について
150 合理的な説明がされていることを確認する。

151 **ウ コピー数及び挿入近傍配列に関する事項【指針第2章第5の1（3）関係】**

152 遺伝子組換え体に係る安全性の評価においては、挿入配列及びその近傍配列につ
153 いて、原則として全ての塩基配列が明らかにされており、導入遺伝子の構造、コピ
154 ー数、大きさ及びオープンリーディングフレーム（以下「ORF²」という。）解析によ
155 り目的外のタンパク質を遺伝子組換え体内で発現する ORF が含まれないこと等を明
156 らかにしていることを確認する。

157 また、ベクターのうち導入遺伝子以外の領域（ベクターバックボーン³）が既存品
158 種のゲノムに挿入されているかどうかに関して解析を行い、その結論が明らかであ
159 ることを確認する。

160 その際の解析技術の例として、最新の手法等を用いた DNA シーケンシングによる、
161 全ゲノム塩基配列解析、導入遺伝子及び近傍領域の塩基配列解析、PCR（ポリメラー
162 ゼ連鎖反応）法を応用した導入遺伝子領域の解析、サザンブロットティング法やその
163 原理を取り入れた配列捕捉法による解析（Southern-by-Sequencing（SbS）解析等）
164 等がある。

² ORF とは、終止コドン（タンパク質合成行程の終了を指定する塩基配列）に中断されずにタンパク質へと転写・翻訳される可能性のある塩基配列。分子生物学では一般的に、開始コドンから終止コドンの領域を ORF とするが、遺伝子組換え食品等に関する食品健康影響評価指針においては、様々な翻訳開始の可能性を考え、終止コドンから終止コドンの領域とする。（出典：食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」）

³ ベクターバックボーンとは、遺伝子組換え体作製に使われたベクターに存在する塩基配列またはベクターに挿入された塩基配列であって、導入を目的とする遺伝子発現機能を有する領域の外側部分に存在する配列。これまで、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等評価書において「外骨格領域」と記載していたものと同一。（出典：食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」）

165 実施した各解析について、そのプロトコール、データ処理方法及び結論が明らか
166 であることを確認する。DNA シーケンシングによる解析については、使用した機器
167 名、プロトコール、生データを評価解析データに変換する際に用いたアルゴリズム
168 の概略やバージョン、解析対象ゲノム領域等が明らかであることに加えて、解析結
169 果の信頼性に関する説明が妥当であることを確認する（詳細は別添1参照）。

170

171 **エ 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【指針第2章第**
172 **5の1（4）関係】**

173 遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性を判断するに足りる複数の後
174 世代（通常は5世代、少なくとも3世代）において、栽培試験の結果、DNA シーケン
175 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、導入された
176 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、安定性を確認する。

177 また、育種過程のどの系統の何世代目の遺伝子組換え体についてこれらの試験が
178 実施されたかが明らかであり、安定性を判断するのに足りるとした根拠や考察等が
179 適切になされているか確認する。

180 **オ 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【指針第2章第5の1**
181 **（5）関係】**

182 原則として、コンストラクト（ベクターバックボーンを含む。）及び既存品種に導
183 入された遺伝子又は挿入された DNA（既存品種のゲノムに導入された遺伝子又は挿
184 入された DNA の近傍の DNA 配列を含む。）において、以下の①から③により ORF が
185 確認され、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
186 は、当該 ORF 及びその ORF が発現するタンパク質の安全性に問題ないと判断できる
187 合理的な理由があることを確認する。DNA シーケンシングにより既存品種に導入さ
188 れた遺伝子の塩基配列等を明らかにしている場合、コンストラクトを対象にした
189 ORF 検索を省略できる場合もある。コンストラクトを対象にした ORF 検索を行わな
190 いと判断する場合、その判断の根拠について合理的な理由が示されていることが重
191 要である。例えば、コンストラクト由来の意図しない DNA 断片が既存品種のゲノム
192 に挿入されていないことを明らかにしている場合が該当する。なお、コンストラク
193 トを対象にした ORF 検索を省略した場合においても、既存品種に導入された遺伝子

194 又は挿入された DNA における ORF の確認が行われていることが必要である。

195 ① 挿入配列及びその近傍配列において、既知のアレルゲン、毒性タンパク質及び
196 有害な生理活性タンパク質と同一性のある新規 ORF が形成されていないことを
197 確認する。ORF 検索では、当該領域について6通りの読み枠（表3通り、裏3
198 通り）について終止コドンと終止コドンに挟まれた領域を検索していることを
199 確認する。ORF の検索条件は、目安として連続する30アミノ酸以上とし、それ
200 より少ない連続するアミノ酸数以上（例えば、連続する8アミノ酸以上）とい
201 う条件でも差し支えない。

202 ② 上記①の ORF 検索の結果、確認された ORF について、Allergen Online⁴、
203 Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE) ⁵、Allergen Database
204 for Food Safety (ADFS)⁶等のデータベースの最新版（最新バージョン）を用い
205 てFASTA アルゴリズム等により既知のアレルゲンの同一性検索が行われてい
206 ることを確認する。同一性検索の検索条件は、(i)80 アミノ酸配列当たり原則
207 として35%以上^{11,7}の同一性を示す配列（35%以上⁸の同一性を示す80アミノ
208 酸以上の配列及び(ii)連続する8アミノ酸配列^{9,10,11}との同一性一致を示す配列
209 とする¹²）。また、NCBI protein database¹³等のデータベースを用いて、
210 「allergy」、「toxicity」及び栄養阻害物質に関連するキーワードを用いた
211 BLASTP 検索等により、既知の毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質と
212 の同一性検索が行われていることを確認する。

⁴ Allergen Online データベースは、ネブラスカ大学食品科学技術学部の食物アレルギー研究資源プログラム (FARRP) に
よって開発され、管理されているもの。

Allergen Online の URL: <http://www.allergenonline.org/>

⁵ Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE) の URL: <https://comparedatabase.org/>

⁶ Allergen Database for Food Safety (ADFS) の URL: <https://allergen.nihs.go.jp/ADFS/>

⁷ [FAO/WHO: Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology 22 - 25 January 2001](#)

⁸ [FAO/WHO: Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology 22 - 25 January 2001](#)

⁹ JECFA 第80回会合報告書である WHO Technical Report Series 995 (2016)において、8アミノ酸配列の連続一致検索が
推奨されている。

¹⁰ 連続アミノ酸の一致検索を行うことで、IgE 抗体との結合に関与する B 細胞エピトープに加えて、感作性に関与する T
細胞エピトープとの同一性についても確認を行うことが可能である。

¹¹ [Environmental Health Criteria 240 \(Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food\)の Chapter 9、section 9.1.4.2 \(Enzymes\) \(2020\)において、①80アミノ酸当たり35%以上の配列の同一性及び②連続する8アミノ酸配列の一致を条件とした同一性検索が求められている。](#)

¹² [FAO/WHO: Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology 22 - 25 January 2001](#)

¹³ NCBI protein database の URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/>

213 ③ これらの領域に目的以外のタンパク質を発現する可能性のある ORF が含まれる
214 場合は、当該 ORF 及びその ORF が発現するタンパク質の安全性に問題ないと判断
215 できる合理的な理由があることを確認する。

216
217 なお、ORF 検索を実施した場合と同等の安全性確認が可能と判断できる方法を用
218 いることでも差し支えない。例えば、導入遺伝子又は挿入 DNA 配列全体に対して、
219 6通りの読み枠（表3通り、裏3通り）から翻訳されたアミノ酸配列をクエリー配
220 列として、既知のアレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質との
221 相同性検索が行われている場合が該当する。

222

223 (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 224 る事項【指針第2章第5の2関係】

225 導入遺伝子由来の遺伝子産物の分析に用いられた検体について、遺伝子組換え栽培
226 系統がどこで、いつ、どのように栽培された、どの世代から調製された検体か、及び
227 その検体の採取部位が発現部位として適切か確認する。検体数としては、原則として、
228 統計処理が可能な3以上とする。さらに、必要に応じて、異なる栽培条件で収穫され
229 た検体に関する情報を求めることがある。

230 遺伝子産物であるタンパク質の検出、同定及び定量の方法としては、抗体を用いた
231 ウェスタンブロッティングやELISA法、タンパク質の質量情報に基づく質量分析法等
232 の中で利用可能であり、特異性、定量性及び感度に優れた方法を用いていることを確
233 認する。

234 遺伝子産物としてRNAの発現を分析する方法としては、ノーザンブロッティング、
235 RT-PCR等の適切な方法を用いていることを確認する。なお、検体数が3未満の場合、
236 転写産物であるRNAの発現量、データの信頼性等を踏まえ、合理的な理由が示されて
237 いることが重要である。

238

239 5 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【指針第2章 240 第5の3関係】

241 遺伝子産物のタンパク質の摂取量推計の最初のステップは、食品として利用される部

242 分における発現量を求めることである。そのデータをもとに、主な可食（摂取）部位に
243 おける遺伝子産物であるタンパク質の一日摂取量について算出されていることを確認
244 する。

245 副次的な可食（摂取）部位や可食（摂取）形態がある場合には、それらの全てについ
246 て、遺伝子産物であるタンパク質の一日摂取量について算出されていることを確認する。

247

248

249 6 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【指針第2章第5の4関 250 係】

251 遺伝子組換え食品（種子植物）で新たに発現した遺伝子産物（タンパク質）は、その
252 アレルギー誘発性について評価を行う必要がある。その際、新たに発現したタンパク質
253 は、特定個人が既に感受性を持つ可能性があるかどうか、また、食品を介して摂取する
254 ことで、アレルギー反応を引き起こす可能性が高いかどうかを考慮する。

255 新たに発現したタンパク質のヒトへのアレルギー反応の予測において、以下の（1）
256 から（4）までの事項に関して、総合的、かつ、段階的に安全性を判断することは、根
257 拠となる情報の重要性に基づいて評価を行う WOE（weight of evidence）の考えに基づ
258 いている。これは、単一の情報や実験方法からではアレルギー誘発性を予測するための
259 十分な証拠が得られないからである。従って、（1）から（4）までの事項により安全性
260 が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を確認する必要
261 がある。一方で、合理的な理由がある場合には、（1）から（4）までの事項の一部を省
262 略することができる。

263 （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 264 レルギー誘発性（グルテン過敏性腸炎¹⁴誘発性を含む。以下同じ。）に関する事項

265 導入遺伝子の供与体に関して、アレルギー反応を誘発することが知られているかど
266 うかを明らかにすることが重要である。当該情報が得られれば、アレルギー誘発性の
267 評価において考慮すべき方法及び関連データが明らかになる。例えば、スクリーニン

¹⁴グルテン過敏性腸症又はセリアック病は、もともと遺伝的にその素因をもっている患者がグルテン（グリアジン）に反応して引き起こされる T 細胞性免疫反応である。この疾患で顕著なのは小腸の炎症で、罹患すると吸収不良を起こし体力消耗・貧血・下痢・骨痛その他の症状が現れる。患者は、一生を通じて小麦・ライ麦・大麦等の穀物に含まれるグルテンの摂取を避けなくてはならない。（EFSA2022）

268 グを目的とする血清の利用可能性、アレルギー反応の種類・程度・頻度に関する情報、
269 タンパク質の構造的な特徴及びアミノ酸配列、供与体に由来する既知のアレルギー誘
270 発性タンパク質の物理化学的特性等があげられる。

271 なお、複数の導入遺伝子がある場合には、各々の供与体について安全性に関する事
272 項が明らかであることを確認する。

273

274 (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事項

275 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を文献検
276 索等により収集した情報をもとに明らかにされていることを確認する。

277

278 (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

279 ア 人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

280 いくつかの食物アレルゲンでは、ペプシン処理に対する耐性が認められており、
281 ペプシン処理（消化に対する安定性）は、アレルギー誘発性の指標の一つになると
282 されている¹⁵。適切な条件下でペプシンが存在する場合に分解に対するタンパク質
283 の耐性が認められれば、新たに発現したタンパク質がアレルギー誘発性である可能
284 性を調べるために更なる検討を行う必要がある。

285 人工胃液試験の結果生じたタンパク質断片の分子量を電気泳動等の分析結果によ
286 って確認する。分析結果については、酵素処理後の試料のドデシル硫酸ナトリウム
287 -ポリアクリルアミドゲル電気泳動 (Sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel
288 electrophoresis) (以下「SDS-PAGE」という。)による分離に続くタンパク質染色 (CBB
289 染色等)、免疫反応性による可視化 (特異的抗体を用いたウェスタンブロッティング
290 法、ELISA 法等)、あるいはこれらと同等又は類似の方法によって示されていること
291 を確認する。

292 その際、試験に供したタンパク質試料の初期量が示されているとともに、消化に

¹⁵ 近年、ペプシン耐性試験に加えて、ヒトの生理学的条件を模倣した他の *in vitro* 消化性試験を用いて、新規発現タンパク質の消化に対する耐性を評価することが推奨されている (EFSA 2010)。現在使用されているペプシン耐性試験は、胃消化の生理学的条件を模倣するように設計された *in vitro* 消化性試験ではないが、ペプシンに対する感受性/耐性の識別の指標の一つであり、証拠の重み付けアプローチによる安全性評価の一部として、無傷の発現タンパク質による潜在的なばく露の最も有用な評価法として残っている (EFSA 2022)。

293 よる試料タンパク質及びその低分子化断片（分子量約 3.5 kDa 以上^{16,17}）の経時的変
294 化等が定性的又は定量的に示されていることが望ましい¹⁸。なお、本試験における酵
295 素と基質の濃度や pH 等の反応条件が試験結果に大きく影響する場合には、実施し
296 た試験条件と結果を確認する。

297 イ 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

298 FAO/WHO (2001) 及び Codex (2003) において、ペプシン処理以外にその他の酵素感受
299 性試験も用いても良いとされている。アルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処
300 理に対する遺伝子産物（タンパク質）の感受性を確認するため、人工腸液単独によ
301 る感受性試験を実施してあることを確認する。酵素として、一般的なパンクレアチ
302 ン又はトリプシンが使用されており、その試験条件と結果の詳細が明示されている
303 ことを確認する。

304 人工腸液試験の結果生じたタンパク質断片の分子量を電気泳動等の分析結果によ
305 って確認する。分析結果については、SDS-PAGE による分離に続くタンパク質染色
306 （CBB 染色等）、免疫反応性による可視化（特異的抗体を用いたウェスタンブロッテ
307 イング法、ELISA 法等）、あるいはこれらと同等又は類似の方法によって示されてい
308 ることを確認する。

309 その際、試験に供したタンパク質試料の初期量が示されているとともに、消化に
310 よる試料タンパク質及びその低分子化断片（分子量約 3.5 kDa 以上）の経時的変化
311 が定性的又は定量的に示されていることが望ましい。

312 ウ 人工胃腸液試験の連続処理

313 アで試験に供したタンパク質及び低分子化断片が所定の時間を超えても観察され
314 る場合には、人工胃腸液試験を連続して実施することを推奨する。

315 その際には、試験に供したタンパク質試料について胃液処理前及び胃液処理後並
316 びに腸液処理前のそれぞれの初期量が示されているとともに、消化による試料タン
317 パク質及びその低分子化断片（分子量約 3.5 kDa 以上）の経時的変化が定性的又は

¹⁶ Codex_CAC/GL 45-2003_GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS

¹⁷ Report of Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology (2001): Section "6.4 Pepsin Resistance"

¹⁸ EFSA (2010)において、ペプシン耐性試験では、被験タンパク質の無傷性に加えて、安定なタンパク質断片の発生もリスクファクターとして考慮する必要がある。そのため、ゲル電気泳動等の検出方法では、低分子化したタンパク質の断片の検出が不十分な場合は、HPLC や LC-MS 等の代替方法を実施する必要があるとされている。

318 定量的に示されていることが望ましい。

319 エ 加熱処理¹⁹

320 タンパク質のアレルギー誘発性に影響を与える項目の一つとして、加熱加工に対
321 する安定性がある。被験試料を適切な温度、処理状態（溶液 pH、湿度、粉末等）、時
322 間等の条件で処理し、その後の試料の状態を物理化学的（SDS-PAGE 法、特異的抗体
323 を用いたウェスタンブロッティング法、ELISA 法等）及び生物学的（酵素活性試験
324 等）又はいずれかの方法で確認する。試料の状態が温度によってどのように変化し
325 たのかが確認できるデータであることを確認する。なお、加熱処理試験の条件には
326 ヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件を含むことを確認する。

327 オ その他

328 遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理が省略可能であると判断する場合、
329 その判断の根拠について合理的な理由が示されていることが重要である。

330 例えば、既に食品健康影響評価を終了し、安全性が確認された遺伝子産物とアミ
331 ノ酸配列が同一であることが確認でき、かつ、糖鎖修飾等に変化が生じていないと
332 考えられる場合が該当する。

333

334 (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 335 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

336 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン等の一次構造を比較し、既知のアレ
337 ルゲン等と構造相同性を有しないことを確認する。抗原決定基（エピトープ）を示す
338 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等を実
339 施する必要がある。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
340 伝子等）を用いている場合にはその遺伝子産物についても既知のアレルゲン等と構造
341 相同性を有しないことを確認する。

342 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン等の一次構造の比較について、
343 Allergen Online、Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE)、Allergen

¹⁹ 食品の加工、特に熱処理は化学的/物理的修飾を誘発し、酵素消化の安定性に影響を与える可能性があり、その結果、時間と温度に応じてさまざまな程度で食物タンパク質のアレルギー誘発性に影響を与える可能性があるとして示されている。一部のアレルゲン（牛乳カゼイン、Ara h 1 等）の物理的安定性（凝集能力）は、それらのアレルゲン能力を説明するパラメーターである（EFSA 2022）。

344 Database for Food Safety (ADFS)等のデータベースの最新版(最新バージョン)を用
345 いてFASTAアルゴリズム等により既知のアレルゲン等との相同性検索が行われている
346 ことを確認する。相同性検索の検索条件は、~~-(i)80 アミノ酸配列当たり原則として~~
347 35%以上の相同性を示す配列 ~~80 アミノ酸以上の配列~~及び(ii)連続する8アミノ酸配
348 列の一致を示す配列とする。との相同性検索)を行っていることを確認する。

349 さらに、遺伝子導入用コンストラクトに含まれる挿入予定配列が既存品種のゲノム
350 に予定通りに整然と挿入されなかった等の理由により目的とする遺伝子産物以外の遺
351 伝子産物の存在が否定できない場合、遺伝子導入用コンストラクトの挿入により生じ
352 た目的外のORFから産生される可能性のあるタンパク質についても、既知のアレルゲ
353 ンとの相同性検索を行っていることを確認する。

354 加えて、挿入配列と既存品種のゲノムとの境界領域に生じ得るORF産物についても、
355 既知のアレルゲンとの相同性検索を行っていることを確認する。

356 その際、検索に用いたデータベースとそのバージョンが示されており、最新の検索
357 結果であることを確認する。評価期間中にデータベースの更新があれば、それを用い
358 て再検索を行っていることを確認する。

359 ~~また、上記の遺伝子産物(タンパク質)及びORF産物(タンパク質又はペプチド)~~
360 ~~について、NCBI protein database等のデータベースを用いて、BLASTP検索等により~~
361 ~~相同性のあるタンパク質の検索が行われていることとともに、「allergy」、「toxicity」~~
362 ~~及び栄養阻害物質に関連するキーワードを用いてデータベース検索が行われているこ~~
363 ~~とを確認する。~~

364

365 (5) 遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能に関する事項

366 (1)から(4)までの事項を総合的に確認した結果、人の健康を損なうおそれ
367 ないと判断できない場合は、遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能を確認する。

368 当該遺伝子産物(タンパク質)及び類似性の高いタンパク質のアレルギー誘発性が
369 既知であり、そのアレルゲンに反応するIgEが患者血清等から利用可能である場合は、
370 遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能を確認する。

371 使用するアレルギー患者血清²⁰の選択は、下記の①から④までのいずれかで行って
372 いることを確認する。

373 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
374 的 IgE 抗体価が高値な血清

375 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
376 物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清

377 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）までの
378 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物に
379 対して特異的 IgE 抗体価が高値な血清

380 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、乳、大
381 豆、米、小麦、そば、たら、えび及び落花生）に対して特異的 IgE 抗体価が高値な
382 血清

383 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（タンパク質）
384 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ものの、
385 なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合は、好塩基球活性化試験等の細胞
386 を用いた *in vitro* 試験又は皮膚テストや経口負荷試験等の臨床試験データも考慮し
387 て総合的に判断することが必要である。

388

389 **7 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**
390 **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。）【指針第2章第5の5関**
391 **係】**

392 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、その基質特異性が明
393 らかにされており、遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響について合理的な説明が
394 されていることを確認する。

395 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、関与成分が変化し
396 た場合は、その変化について安全性に問題ないと認める合理的な理由があることを確認
397 する。

²⁰要件を満たすために、よく特徴付けられたアレルギー患者から血清を収集する必要がある。これらの個人は、特定の食品に対するアレルギーの病歴と、その食品の消費との因果関係を提示する必要がある。またプールされた血清ではなく、個々の血清を使用する必要がある (EFSA GMO Panel, 2010, 2011)。 (EFSA 2022)

398

399 **8 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**
400 **関する事項【指針第2章第5の6関係】**

401 遺伝子組換え栽培系統及び既存品種における、構成成分の分析及び構成成分の栄養学
402 的評価について、表と文章で確認する。

403 既存品種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
404 質に関する事項が明らかにされていることを確認する。

405 指針の別添「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
406 康影響評価に関する事項」に基づき、遺伝子組換え植物に付与される形質について、遺
407 伝子組換え栽培系統の分類（カテゴリー1から3）がされており、その理由が明らかで
408 あることを確認する。

409

410 **9 諸外国における認可、食用等に関する事項【指針第2章第5の7関係】**

411 海外当局における申請・認可、食用等に関する事項が明らかであることを確認する。

412 また、海外当局へ申請中である場合には、申請年や審査状況について、可能な範囲で明
413 らかにされていることを確認する。

414

415 **10 安全性の知見が得られていない場合に必要な事項【指針第2章第6関係^{21,22}】**

416 指針の第2章第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と判断
417 される場合には、当該遺伝子組換え体の安全性を確認するために必要と考えられる試験
418 を実施し、その結果から食品としての安全性を確認する。

419

420 **11 その他**

421 新たな育種技術（New plant Breeding Techniques）（以下「NBT」という。）とし
422 て、①従来の突然変異育種法による変異体の作出効率を高めることを目的としたもの
423 （ゲノム編集技術による点変異導入や数塩基対欠損等、オリゴヌクレオチド誘発突然

²¹ Codex_CAC/GL 45-2003_GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS

²² EFSA Journal 2011; 9(5):2150_ SCIENTIFIC OPINION Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO)

424 変異導入技術等)、②従来の交雑育種法等による育種年限の短縮を目的としたもの(果
425 樹類の世代促進法、アグロインフィルトレーション等)等様々な技術の開発が進めら
426 れている。NBTの特徴としては、育種の一部過程で遺伝子組換え技術を利用するが、最
427 終的に商品化される農作物には組換えに用いた外来の遺伝子が存在せず、自然界の多
428 様性からの選抜や従来の交雑育種法及び突然変異育種法によっても同等のものが作出
429 される点である。

430 NBTは、現在も開発途中であることから、最新の科学的知見に基づいた評価を実施で
431 きるよう、適宜、技術的文書を改正していく必要がある。

432 別添 1 次世代シーケンシングに係る解析データを評価する際の留意点

433

434 1 概要

435 遺伝子組換え植物（種子植物）の食品健康影響評価のための資料において、近年、最
436 新の技術²³を用いた次世代シーケンシング（next generation sequencing）（以下「NGS」
437 という。）による解析結果が提出されることが多くなっており、本文書は、導入遺伝子領
438 域の解析データを評価する際に考慮されるべき留意点を示すものである。

439 なお、解析の手法としては、DNA シーケンシングによる、全ゲノム、導入遺伝子及び
440 近傍領域の塩基配列解析、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法を様々なプロトコールで利用
441 した導入遺伝子領域の解析、サザンブロットィングやその原理を取り入れた解析等があ
442 り、標的の DNA 配列又は遺伝子領域の特性に応じて、単独又は複数の解析手法が用いら
443 れる。

444

445 2 ライブラリーの調製と配列決定戦略

446 各ライブラリー²⁴の構築方法の詳細な説明が必要であり、配列捕捉法を用いる場合は、
447 全ての実験手順やプローブデザインとそれらによる捕捉効率等について確認すること
448 が重要である。

449

450 3 データセットの品質

451 各実験で生成されたリード（読み取り配列）の数及び品質統計情報、データ生成に使
452 用したシーケンシングプラットフォームに関する情報が必要である。この情報は、リー
453 ドがリファレンスゲノムにマッピングされていない場合に特に重要である。例えば、
454 FASTQC²⁵は、データセットの品質をチェックするために広く使用されているツールであ
455 る。

²³ DNA 配列の解析技術（DNA シーケンシング法）は、日進月歩であり、今後とも新規技術の研究開発と実用化が進むと考えられるが、現時点での網羅的配列解析技術としては、次世代シーケンシング（NGS）がある。NGS は、超並列シーケンシング（massively parallel sequencing: MPS）や大規模並列シーケンシングとも呼ばれ、同原理を使った全ゲノムシーケンシング（whole genome sequencing: WGS）、サザンブロットィング法の原理を取り入れた Southern-by-Sequencing 法等の解析手法がある。また、これを補完する特定配列解析技術としては、PCR 法を利用した quantitative PCR（real-time PCR）や digital PCR 等が挙げられる。

²⁴ NGS 解析のためのサンプル調製により、各断片の末端にアダプター等が結合したゲノム断片の集合体。

²⁵ FASTQC : <http://www.bioinformatics.babraham.ac.uk/projects/fastqc/>

456 各サンプルについて、総シーケンスリード数の確認が必要であり、シーケンストリミ
457 ングやクオリティフィルタリングが行われている場合には、実施前及び実施後の総リー
458 ド数、トリミングの方法等についての確認が必要である。

459

460 4 リード深度

461 現在、導入遺伝子領域の配列解析に利用可能なシーケンシング技術では、さまざまな
462 品質と長さのリードが生成される。

463 最終的に確度の高いシーケンス情報を得るために特定の配列をカバーすべきリード
464 の数（リード深度）は、リードの品質、長さ及びシーケンス実験の目的により異なる。
465 提出された NGS データを評価するために、リード深度に関する情報、特に、導入遺伝子
466 領域における平均リード深度及び最浅リード深度に関する情報が提供されるべきであ
467 る²⁶。

468

469 5 挿入 DNA 及び近傍領域の特性解析のための配列決定

470 挿入DNAの配列及び近傍領域の解析においては、NGS手法として、全ゲノムシーケンシ
471 ングや配列決定前に標的DNA断片を濃縮する配列捕捉法等を使用することもできる²⁷。例
472 えば、遺伝子座内の挿入DNA又は導入遺伝子の配列の重複の存在、配列内に長い繰り返し
473 配列の存在を含む場合等では、ウルトラロングリードや、クローン化されたゲノム断片
474 又はPCRアンプリコンの配列決定（サンガー法による配列決定を含む。）等のアプローチ
475 を組み合わせることも考慮する必要がある。使用するアプローチとその理由について詳
476 細な説明が示されていることを確認する。

²⁶ 全ゲノムシーケンシング技術が挿入 DNA 及びベクター由来配列に起きている可能性のある挿入の同定に使用される場合、全ゲノムにわたる平均リード深度を推定することが必要。参照ゲノムがある場合は、リードを全配列にアラインメントして、平均リード深度を算出する。ゲノムリソースが存在しない場合、以下の Lander-Waterman 式 (Lander and Waterman, 1988) を用いる。

$$\text{カバレッジ (平均リード深度)} = \text{リード数} \times \text{リード長} / \text{推定ゲノムサイズ}$$

Lander-Waterman 式については、プラットフォームや配列固有のバイアスを考慮しておらず (Ross *et al.*, 2013) 平均リード深度の推定値を提供するが、リード深度は必ずしもゲノム全体で均一ではないため限界がある (Sims *et al.*, 2014)。また、使用する技術や各 GM 植物のゲノムが平均リード深度の計算に影響を与える可能性があるため、申請者はミトコンドリアやプラスチド DNA に対応するリード数の評価や核 DNA のリード深度の正当化を検討する必要がある (Lutz *et al.*, 2011)。

最浅リード深度は、使用されるアプローチを含む様々な要因に依存するため、一律の閾値を適用するのは困難であるが、EFSA (2024) では、挿入 DNA 及びその周辺領域の配列決定に NGS 技術が使用される場合、最浅リード深度は 40 以上であることが推奨されるとの記載がある。

²⁷ Ekblom and Wolf, 2014; Inagaki *et al.* 2015

477 決定された配列の確からしさを確認することは安全性確認上、大変重要である。新規
478 シーケンス技術を用いた配列決定においては、標的とする DNA 試料の生物的特性、純度、
479 用いる技術の種類や解析原理等によって、信頼性を担保するために必要な条件を一律に
480 定めることは困難であるものの、以下の①から⑦に示すような解析結果の信頼性を担保
481 する記載により、決定された配列の確からしさを確認できると考えられる。また、必要
482 に応じて以下の⑧を確認する。

483

484 <申請要旨における記載例>

485 ・ DNA シーケンス解析で生成されるデータの品質管理が以下のように行われており、そ
486 の品質が保証されている。

487 ① 植物ゲノム（倍数性を記載）のショートリード（若しくは、ロングリード等）によ
488 る NGS 解析である。

489 ② 挿入 DNA 及びその周辺領域における測定したクリーンリード数

490 ③ 挿入 DNA 及びその周辺領域における平均リード深度（カバレッジ）

491 ④ 挿入 DNA 及びその周辺領域における最浅リード深度

492 ⑤ ライブラリー調製方法とサイズ分布（平均サイズ）

493 ⑥ リードデータ生成の機器の名称

494 ⑦ 挿入 DNA 及びその周辺領域における de novo アセンブリのプロトコール

495 ⑧ 全ゲノムシーケンシングの場合：ゲノム全体における平均リード深度（カバレッジ）
496 及び最浅リード深度、また、全ゲノムアセンブリを実施した場合にはそのプロトコー
497 ル

498

499 6 検出可能な挿入部位及びその数並びに挿入コピー数の決定

500 検出可能な全ての挿入 DNA のゲノムへの挿入部位及びその数並びに挿入コピー数を決
501 定することは、遺伝子組換え植物の評価の中で重要であり、多くの方法で達成できる。

502 (1) 挿入部位及びその数の決定

503 挿入部位及びその数を決定するためのアプローチは、挿入 DNA 又はベクター配列と
504 既存品種のゲノムとの配列の同一性を示す接合リード（キメラリード）を計算的に同
505 定するものであり、これらのリードは、挿入 DNA 又はベクター配列と既存品種のゲノ

506 ムの両方に部分的に一致するため、接合部位を正確に同定するには、十分な長さのリー
507 ド（約 100 bp）が必要である。

508 接合部位の配列の解析のためのリードの深さは、データの質を評価するための重要な
509 な要素であり、(平均)リード深度に関する詳細な情報を確認すべきである。これは、
510 ゲノムの特性や使用したシーケンシング技術に依存するが、接合リードを検出するた
511 めのリード深度が十分に高く、その正当性が説明されている必要がある²⁸。

512

513 (2) 挿入コピー数の決定

514 既存品種のゲノムに挿入された DNA の挿入コピー数を決定するためには、NGS を含
515 め、様々なアプローチがあり、PCR 法等のその他のアプローチを組み合わせることも
516 考慮する必要がある。使用するアプローチとその妥当性について詳細な説明が示され
517 ていることを確認する。

518

519 7 NGS に係る提出データ

520 挿入 DNA や近傍配列の解析において、データを表や図にどのように表示するかは、標
521 的となる配列の特性によって異なる。申請の際に提出するデータは、結論を支持し、そ
522 の根拠を説明するものでなければならず、例えば、以下の①から⑦のような情報がある。

523 申請要旨においては、上記 5 に示した記載例を参考に、解析結果の信頼性を担保する
524 説明が記載され、詳細なデータが資料として添付されることが望ましい。

525 ① リードの品質の分布図

526 ② ライブラリー調製法とライブラリー（インサートサイズ）の分布とリードの長さ

527 ③ カバレッジの分布図

528 ④ 統計情報一覧

529 ⑤ 解析ソフトと使用したパラメーター

530 ⑥ マッピング IGV 図と表示設定

531 ⑦ 用いた参照ゲノム情報（バージョン等）

532 なお、評価において、提出データに不足があると判断された場合は、生データ等の必

²⁸ Willems ら (2016) は、意図的に挿入された DNA と既存品種のゲノム間の接合部にまたがるリードについて、一定程度の確からしきで導入遺伝子の配列を検出するために必要なリード数を推定する統計的アプローチを提案しており、これを考慮することも有用である。また、複数のアプローチを組み合わせることも可能である。

533 要な情報の追加提出を求めることがある。

534

535 8 その他

536 DNA シーケンシングのデータの取扱い等に関しては、必要に応じて、以下の技術的文
537 書も参考にすることができる。

538 ・EFSA, 2011 Guidance for risk assessment of food and feed from genetically
539 modified plants. EFSA Journal 2011; 9(5):2150

540 ・EFSA, 2024. Technical Note on the quality of DNA sequencing for the molecular
541 characterization of genetically modified plants. EFSA Journal
542 2024;22(4):e8744

543 ・OECD, 2016. High-throughput DNA sequencing in the safety assessment of
544 genetically engineered plants: proceedings of the OECD workshop (April 2016),
545 OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on the Safety of
546 Novel Foods and Feeds No. 29

547 ・ISO/DIS 20397-2, 2021. Biotechnology – General requirements for massively
548 parallel sequencing – Part 2: Methods to evaluate the quality of sequencing
549 data

550 ・JRC Technical Reports, 2016. Guideline for the submission of DNA sequences
551 and associated annotations within the framework of Directive 2001/18/EC and
552 Regulation (EC) No 1829/2003

553

554 (参考資料)

555 1 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会（第 231 回）資料 3 「次世代シーク
556 エンスについて」

557 2 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会（第 231 回）参考資料 2 「遺伝子組
558 換え食品等（種子植物）に係るリスク評価における次世代シークエンサーの取り扱い
559 に関する資料」

560 3 平成 28 年度食品安全確保総合調査「次世代シークエンサーの活用状況等に関する
561 調査」報告書（平成 29 年 3 月一般財団法人化学物質評価研究機構）

562 別添2 遺伝子組換え植物の食品健康影響評価における系統の考え方について

563

564 1. 経緯

565 (1) 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（平成 16 年 1 月 29
566 日食品安全委員会決定（一部改正：令和 6 年 6 月 25 日））においては、既存品種に導
567 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
568 入によって既存品種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
569 かにすることを求めている。

570

571 (2) また、その一環として、既存品種への遺伝子導入に用いたベクター上の挿入 DNA 領
572 域の断片化配列や挿入 DNA 領域外の配列等の目的外の DNA が既存品種に挿入されてい
573 ないことの確認を求めている。

574

575 (3) 他方、遺伝子組換え体の作製においては、既存品種及び挿入遺伝子が同一であって
576 も、遺伝子導入の際に既存品種における挿入位置等が異なる様々な遺伝子組換え体(以
577 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食
578 品健康影響評価は、系統毎に実施してきている。

579

580 (4) しかしながら、審議の中で、食品健康影響評価を実施する系統（以下「申請系統」
581 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、
582 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
583 されたことから、本専門調査会における基本的な考え方として「遺伝子組換え植物の
584 安全性評価における系統の考え方について」（平成 30 年 4 月 23 日遺伝子組換え食品
585 等専門調査会決定）を示した。

586

587 (5) 今般、平成 30 年の本専門調査会決定の内容を整理して、技術的文書の別添 2 として
588 示すこととする。

589

590

591 2. 基本的な考え方

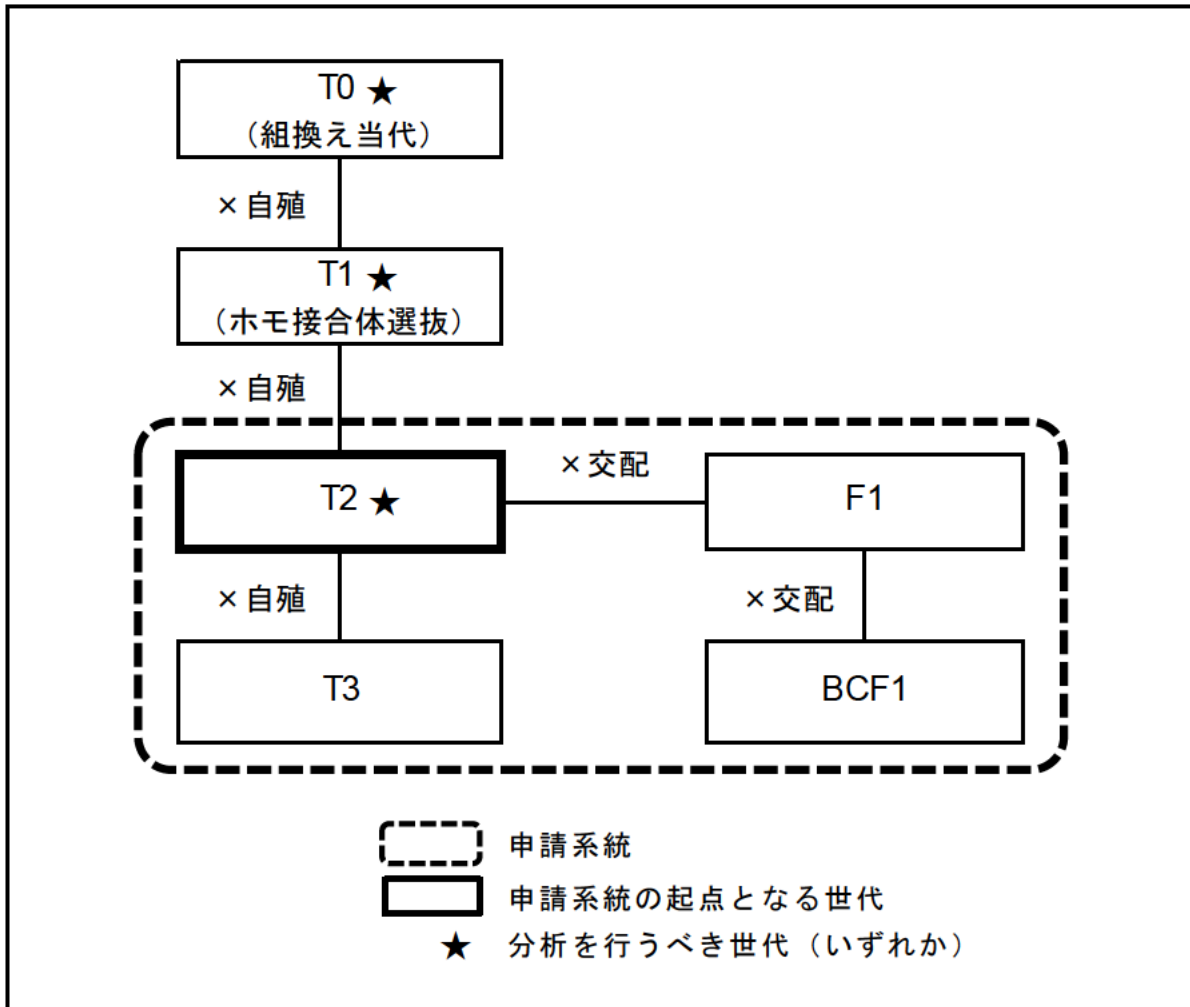
592 (1) 遺伝子組換え植物の食品健康影響評価は、1の(1)及び(2)により明らかにさ
593 れた事象が同一である遺伝子組換え体を一つの系統として、系統毎に実施する。

594

595 (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
596 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
597 均一であることが確認されていない場合にあっては、当該分析に供した個体を後代の
598 育種に用いるものとする。

599

600 (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っては、既存品種
601 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
602 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
603 て、その妥当性を判断することとする。



605 (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
 606 断片の有無の確認に必要な分析を行うべき世代 (例)
 607

608 別添3 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
609 価に関する事項（「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」
610 の別添）の2（1）a）の解釈について

611

612 1. 経緯

613 第192回遺伝子組換え食品等専門調査会での「除草剤ジカンバ、グルホシネート及び
614 グリホサート耐性ピマワタ MON88701×MON88913 系統」の審議において、以下の審議結果
615 となった。

616 ▶ 亜種のレベル以上での交配（ワタ (*Gossypium hirsutum*) とピマワタ (*Gossypium*
617 *barbadense*)) によって得られた植物について、同じワタ属の別の種に分類されるが、
618 共通の染色体構造をもつ複2倍体であり、遺伝的類似性も高く、自然界においても容
619 易に交配することが知られている。また、食品としての安全性としては、摂取量、加
620 工法、摂取部位、有害生理活性物質等に相違がなく、同一種として扱うのが妥当であ
621 る。

622

623 2. 従前の取扱

624 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、食品健康影響評価済み
625 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
626 換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」の別添）中の2（1）a）、「亜
627 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、安全性の確認を
628 必要とする。」に従い、食品健康影響評価を実施している。

629

630 3. 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物の食品健康影響評価

631 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物の食品健康影響評価の考え方は2.
632 のとおりであるが、遺伝子組換え食品等専門調査会での審議を踏まえ、当該専門調査会
633 において、同種として扱うことが適当と判断された植物の交配については、食品健康影
634 響評価は不要として取扱うこととする²⁹。

635

636 ▶ 遺伝子組換え食品等専門調査会において同種として扱うことが適当と判断された交
637 配

・ワタ (*Gossypium hirsutum*) とピマワタ (*Gossypium barbadense*)

638

639

²⁹ 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（《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》（1）、
a）の「当面の間」の解釈）（令和元年11月13日 遺伝子組換え食品等専門調査会決定）

640 別添4 既存品種の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の食品健
641 康影響評価について

642

643 1. 経緯

644 (1) 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品種については、「食品健
645 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
646 事項」(「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」(平成16
647 年1月29日食品安全委員会決定(一部改正:令和6年6月25日))の別添)(以下
648 「掛け合わせの考え方」という。)に基づき、親系統に付与される形質を以下の3つ
649 に分類し(以下、それぞれ「①」、「②」又は「③」という。)、食品健康影響評価を行
650 っている。

651 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
652 剤耐性、ウイルス抵抗性等の形質が付与されるもの。

653 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
654 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等を抑制する形質が付
655 与されるもの。

656 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
657 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。

658

659 (2) このうち①同士の掛け合わせ品種については、掛け合わせの考え方に基づき、

- 660 ・①同士の掛け合わせであること
- 661 ・亜種レベル以上の交配でないこと
- 662 ・摂取量・食用部位・加工法等に変更がないこと

663 の3点を確認することで、「改めて安全性の確認を必要とするものではない」と判断
664 しており、平成26年6月以降は、リスク管理機関において上記に該当すると判断され
665 たものは「安全性審査を経たもの」として取り扱われている。

666

667 (3) 他方、①と②の掛け合わせ品種及び①と③の掛け合わせ品種については、掛け合
668 せの考え方において「当面の間、食品健康影響評価を必要とする」とされている。①

669 と②の掛け合わせ品種について、本専門調査会において「遺伝子組換え食品（種子植
670 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）に基づき食品健
671 康影響評価を行ったところ、いずれも掛け合わせによる意図せざる影響は認められな
672 かった。

673

674 (4) 今般、「宿主の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の安全性
675 評価について」（平成29年12月22日遺伝子組換え食品等専門調査会決定）の内容を
676 整理して、技術的文書の別添4として示すこととする。

677

678 2. ①と②の掛け合わせ品種の食品健康影響評価

679 (1) 上記の経緯をふまえ、今後、①と②の掛け合わせ品種については、①同士の掛け合
680 わせ品種の確認事項（以下のア）に加え、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する
681 食品健康影響評価指針」（平成16年1月29日食品安全委員会決定。（一部改正：令和
682 6年6月25日））の評価項目のうち、以下のイからエの項目について安全性を確認す
683 ることで、食品健康影響評価を行うこととする。

684 ア. 安全性確認において検討が必要とされる基本的事項

685 親系統に導入された遺伝子により新たに付与された形質を特定した上で、亜種レ
686 ベル以上の交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことを確認
687 する。

688 イ. 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

689 親系統に導入した遺伝子により付与された形質が、掛け合わせ品種において安定
690 に維持されていることを、その塩基配列、遺伝子産物又は表現型の解析結果により
691 確認する。

692 ウ. 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

693 親系統に導入した遺伝子が関与する代謝系の作用機作がそれぞれ独立しており、
694 掛け合わせ品種において互いに影響し合わないことの合理的根拠を確認する。

695 エ. 既存品種との差異に関する事項

696 親系統と既存品種の間で差異が認められた構成成分等（意図して改変を行った栄
697 養成分等はイの表現型に含まれる。）について、親系統と掛け合わせ品種との間で
698 有意な変化が生じていないことを確認する。

699

700 (2) アからエ以外の項目については、基本的には親系統の評価の際に既に安全性の確認
701 が終了していることを前提として、当該掛け合わせ品種の申請書類中の記載は省略し
702 て差し支えないこととする。

703

704 3. その他

705 (1) 上記の取扱いは、①のうち「既存品種の代謝系には影響しないが、特定の栄養成分
706 等の含有量に有意な変動が見られるもの」の掛け合わせ品種の評価においても適用可
707 能とする。

708

709 (2) 本決定は、あくまで①と②の掛け合わせ品種を評価する際の基本的な考え方を示す
710 ものであり、本専門調査会において必要と認めた場合には、追加資料の提出を求めた
711 上で、詳細な調査審議を行うこととする。

712

713 参考：既存品種情報（例）

714

715 ○トウモロコシ（デント種）

716

717 1 既存品種の分類学上の位置付けに関する事項

718 遺伝子を導入する既存品種は、イネ科トウモロコシ属のトウモロコシ (*Zea mays* subsp.
719 *Mays* (L.) Iltis) のデント種 YYY 系統である。

720

721 2 既存品種の食経験に関する事項

722 トウモロコシの栽培は、紀元前 2000 年頃に中央アメリカ全域で既に行われていたと
723 考えられ、食品としての利用の歴史は古い。1492 年のコロンブスの新大陸発見を契機に
724 ヨーロッパへ伝播し、その後アフリカやアジアへ伝えられ、現在では世界中で食品や飼
725 料等に広く利用されている。我が国へは、16 世紀末にヨーロッパからポルトガル人によ
726 って運ばれたと考えられている。稲作の困難な山間部で栽培されることが多く、九州山
727 地、四国山地及び富士山麓等では、長期にわたり主食にされた。（戸澤，2005）

728

729 3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項

730 (1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

731 一般にトウモロコシの収穫は秋季に行われ、乾燥後、常温で貯蔵される。

732 (2) 摂取（可食）部位

733 トウモロコシの摂取（可食）部位は雌穂に形成される子実である。

734 (3) 摂取量

735 令和〇年の国民健康・栄養調査によると、日本人の一人一日当たりの「とうもろこ
736 し・加工品」の摂取量平均値は、〇g である。当該調査におけるコーン油の摂取量に
737 関しては、「植物性油脂」、「マーガリン」及び「その他の油脂」に包含されており、日
738 本人の一人一日当たりの植物性油脂の摂取量は〇〇g、マーガリンの摂取量は〇〇g、
739 その他の油脂の摂取量は〇〇g である。（厚生労働省，20XX）

740 (4) 調理及び加工方法

741 トウモロコシの子実は主に製粉されて食用に供される。製粉にはウェットミリング

742 (湿式製粉法)³⁰ とドライミリング(乾式製粉法)³¹ の2つがある。ウェットミリングは、
743 浸漬水、胚芽、種皮、タンパク質、デンプンに分離することを主工程とする。ウェッ
744 トウェットミリング品の多くは、コーンスターチとデンプンからできる糖化製品等で
745 あり、副産物として、グルテンミール、グルテンフィード、スチーブリカー、コーン
746 油がある。ドライミリングは胚芽、種皮、胚乳部をほぼ完全に分離し、胚乳部は粉碎
747 してコーングリッツ、コーンミール、コーンフラワーに加工し、胚芽からはコーン油
748 を搾る。(戸澤, 2005)

749

750 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

751 トウモロコシの遺伝的祖先は同じ *Zea* 属のテオシントで、人為的選抜を経て栽培化し
752 たと言われている。原産地は、メキシコ、中米又は南米等と考えられている。(OECD, 2003)

753 紀元前 5000 年頃のトウモロコシ野生種の穂軸と考えられる遺物が、メキシコのテワ
754 カン溪谷の洞窟住居跡で発見されている。その後、紀元前 3400 年頃までに、栽培化した
755 トウモロコシが現れたと考えられている。栽培適性の異なる多くの品種が育成された結
756 果、現在では北緯 60 度～南緯 40 度辺りまで栽培地域が拡大し、世界で最も広く栽培さ
757 れている作物となっている。(戸澤, 2005)

758 トウモロコシの近縁種として、テオシント及びトリプサクム属が知られているが
759 (OECD, 2003)、我が国において自生についての報告はなく、食用としての利用はない。

760

761 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

762 (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 763 要

764 トウモロコシの可食部分は子実であり、主要構成成分の種類及びその含有量(OECD,
765 2002: AFSI, 20xx) は以下のとおりである。

766 粗タンパク質(〇〇-〇〇)、粗脂質(××-××)、総食物繊維(〇〇-〇〇)、灰分
767 (××-××)、炭水化物(〇〇-〇〇)である。

768

³⁰ ウェットミリング(湿式製粉法)：水中粉碎により、子実各部をできるだけ損傷させないで物理的に分け、最終的に主製品である澱粉を純粋に取り出す方法。

³¹ ドライミリング(乾式製粉法)：胚芽をできるだけ完全に除去し、胚乳部を主製品として取り出す方法。

769 (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
770 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

771 トウモロコシには、ヒトの健康に悪影響を与える毒性物質の産生性は知られていな
772 い。栄養阻害物質として、フィチン酸、ラフィノースが知られている (OECD, 2002)。
773 トリプシンインヒビターも含まれているが、含有量が少なく、栄養学的に問題になら
774 ないとされている (OECD, 2002)。文献に基づくトウモロコシの子実におけるこれらの
775 含有量 (OECD, 2002: AFSI, 20xx) は以下のとおりである。

776 フィチン酸 (〇〇-〇〇)、ラフィノース (××-××)、トリプシンインヒビター (〇
777 〇-〇〇) である。

778

779 6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

780 トウモロコシ中に含まれる 9 kDa の脂質輸送タンパク質 (Lipid Transfer Protein)、
781 16 kDa のトリプシンインヒビター (Pastorello *et al.*, 2000)、26 kDa の α -ゼイン前
782 駆体 (Pastorello *et al.*, 2009)、30 kDa のキチナーゼ-A (Volpicella *et al.*, 2017)
783 及び 50 kDa の γ -ゼイン (Lee *et al.*, 2005) が食物アレルギーである可能性が示唆さ
784 れている。しかしながら、トウモロコシは一般的にアレルギー誘発性食品とはみなされ
785 ておらず (Codex Alimentarius, 1999; OECD, 2002)、我が国のアレルギー表示対象品目
786 (消費者庁, 20XX) 及び国際的な食物アレルギー表示規制の対象品目には該当しない
787 (Allen *et al.*, 2014)。

788

789 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

790 トウモロコシには、ウイルス、細菌及び糸状菌による各種の病害が知られているが
791 (OECD, 2003)、これらがヒトに対して病原性を持つことは知られていない。

792

793 8 既存品種の安全な摂取に関する事項

794 トウモロコシは、コメ、コムギとともに、世界の主要穀物の一つで、古くから食され
795 ている。デント種は主に飼料用として栽培されているが、コーンスターチの原料として
796 利用されるほか、食用油やスナック菓子に加工されて摂取されており、安全な食品とし
797 て長い利用の歴史をもつ。

798 ○ダイズ

799

800 1 既存品種の分類学上の位置付けに関する事項

801 遺伝子を導入する既存品種は、マメ科(*Leguminosae*)ダイズ属(*Glycine*)*Soja* 亜属に属
802 するダイズ *Glycine max* (L.) Merr. の商業品種 AAA (又は AAA 系統) である。

803

804 2 既存品種の食経験に関する事項

805 紀元前 2838 年の中国の文献にダイズが記録されている。また、歴史的及び地理的な証
806 拠から、紀元前 17-11 世紀には中国で最初に栽培化され、その後朝鮮、日本、アジア地
807 域へ伝播したことが示唆されている (OECD, 2000)。日本への渡来は約 2000 年前 (FAO,
808 1992)、アメリカへは西暦 1765 年に導入された (OECD, 2000)。このような栽培化の過程
809 において、人類はダイズに関する長い食経験を有している。

810

811 3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項

812 (1) 収穫時期 (成熟程度) と貯蔵方法

813 一般にダイズの収穫は秋期に行われ、乾燥後、常温で貯蔵される。

814

815 (2) 摂取 (可食) 部位

816 ダイズの摂取 (可食) 部位は種子である。

817

818 (3) 摂取量

819 令和〇年の国民健康・栄養調査によると、日本人の一人一日当たりのダイズ (調査
820 における分類は「大豆・加工品」) の摂取量平均値は、〇〇g である。当該調査にお
821 ける大豆油の摂取量に関しては、「植物性油脂」、「マーガリン」及び「その他の油脂」
822 に包含されており、日本人の一人一日当たりの植物性油脂の摂取量は〇〇g、マーガリ
823 ンの摂取量は〇〇g、その他の油脂の摂取量は〇〇g である。(厚生労働省, 20XX)

824

825 (4) 調理及び加工方法

826 ダイズ種子の主要な用途は、種子全粒、油、大豆油かすの 3 つに大別される。種子

827 は、豆もやし、いり豆、全脂大豆粉、伝統的大豆食品（味噌、豆乳、しょう油、とう
828 ぶ）等の原料に利用される。大豆油は食用の他に、さらに精製されて多様な用途に供
829 される（グリセロール、脂肪酸、ステロール、レシチン等）。大豆油かすは、家畜飼料
830 の重要な栄養補給源である（OECD, 2012）。

831 未加工のダイズ種子はトリプシンインヒビターやレクチン等の栄養阻害物質を含む
832 ため食品には適さない。適切な加熱処理によりこれらの栄養阻害物質は不活化される
833 （OECD, 2012）。

834

835 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

836 ダイズ(*G. max*)の野生種として、*Soja* 亜属に属するツルマメ (*Glycine soja*) が知られ
837 ている。ツルマメ (*G. soja*) は、中国、朝鮮、日本、台湾及び旧ソ連の固有種である。
838 細胞学的、形態学的及び分子生物学的知見から、ツルマメがダイズの原種であることが
839 示唆されている。また、紀元前 2838 年の中国の文献にダイズが記録されており、歴史的
840 及び地理的な証拠から、紀元前 17-11 世紀に中国で最初にダイズが栽培化されたことが
841 示唆されている。今日ではそれぞれの地域に適応した生態型の品種が分化・成立し、赤
842 道近くから北緯 45 度の広い地域において、実用品種が栽培されている。（OECD, 2000）

843 ツルマメはダイズと同様、有害生理活性物質としてトリプシンインヒビターを含むこ
844 とが報告されている (Natarajan *et al.*, 2007)。なお、ツルマメの過去の食経験につい
845 ての詳細は不明だが、現在では食用に供されることはない。

846

847 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

848 (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 849 要

850 ダイズの可食部分は種子である。その主要栄養素の含有量は以下のとおりである。

851 粗タンパク質(〇〇-〇〇)、粗脂質(××-××)、灰分(〇〇-〇〇)、炭水化物(〇〇
852 -〇〇)、酸性デタージェント繊維(ADF)(〇〇-〇〇)及び中性デタージェント繊維
853 (NDF)(〇〇-〇〇)である(OECD, 2012; AFISI, 20XX)。

854

855

856 (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
857 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

858 ダイズ種子に含有される栄養阻害物質として、トリプシンインヒビター、レクチン、
859 フィチン酸、スタキオース及びラフィノースが知られている。トリプシンインヒビター
860 は、タンパク質分解酵素阻害物質であり、消化酵素であるトリプシンを不活性化し、
861 結果として摂取したタンパク質の消化を阻害する。レクチンは炭水化物含有化合物に
862 結合するタンパク質で、動物の成長を抑制する。また、血液凝集の原因となる赤血球
863 凝集素として作用することが知られている。トリプシンインヒビター及びレクチンは、
864 十分加熱することによって失活する。フィチン酸は、カルシウム、マグネシウム、カ
865 リウム、鉄、亜鉛等とキレート化合物を形成し、反芻動物以外の動物において、これ
866 らのミネラルの吸収を阻害することが知られている。スタキオース及びラフィノース
867 は低分子量の炭水化物で、腸内でガスを産生し、腹部を膨満させる。(OECD, 2012)

868 上記以外にもダイズには生理活性物質であるイソフラボン類が含まれていることが
869 知られている。イソフラボンは、植物エストロゲン的一种であり、ダイゼイン、ゲニ
870 ステイン、グリシテインの3種類の非配糖体（イソフラボンアグリコン）と、それぞ
871 れに3種類の配糖体（ダイジン、ゲニスチン、グリシチン）、配糖体のアセチル化体及
872 びマロニル化体が知られている。これらは、哺乳動物に対するエストロゲン、抗エス
873 トロゲン及びコレステロール低下等の生化学的活性や、動物が多量に摂取した場合の
874 生殖への悪影響が知られている。イソフラボン類のヒトへの影響については、その安
875 全性と健康上の有益性の両面で、活発な研究分野となっている。(OECD, 2012)

876 ダイズ種子中の栄養阻害物質及びイソフラボン類の含有量は以下のとおりである。

877 トリプシンインヒビター(〇〇-〇〇)、レクチン(〇〇-〇〇)、フィチン酸(〇〇-
878 〇〇)、スタキオース(××-××)、ラフィノース(××-××)並びにイソフラボン類
879 としてダイゼイン(××-××)、ゲニステイン(××-××)及びグリシテイン(××-
880 ××)である(OECD, 2012; AFSI, 20XX)。

881

882 6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

883 ダイズ疎水性タンパク質、トリプシンインヒビター、P34 タンパク質、β-コングリシ
884 ニン、グリシニン等がアレルゲンとして同定されている。(OECD, 2012)

885

886 **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**

887 ダイズ植物体には、ウイルス、細菌及び糸状菌による各種の病害が知られている。可
888 食部の種子でも同様な微生物により、数種類の重要な病害（ダイズモザイクウイルス病、
889 茎疫病、紫斑病等）が発生する(OECD, 2000)。しかし、これらがヒトに対して病原性を
890 持つことは知られていない。

891

892 **8 既存品種の安全な摂取に関する事項**

893 ダイズ種子は、豆もやし、いり豆、全脂大豆粉、伝統的大豆食品（味噌、豆乳、しょ
894 う油、とうふ）等の原料に利用される。大豆油は食用に供される（OECD, 2012）。

895 未加工のダイズ種子はトリプシンインヒビターやレクチン等の栄養阻害物質を含む
896 ため食品には適さない。適切な加熱処理によりこれらの栄養阻害物質は不活化される
897 (OECD, 2012)。

898

899 ○ワタ（陸地ワタ）

900

901 1 既存品種の分類学上の位置付けに関する事項

902 遺伝子を導入する既存品種は、アオイ科 (Malvaceae) ワタ属 (*Gossypium*) に属する
903 *Gossypium hirsutum* L. の商業品種 YYY である。

904

905 2 既存品種の食経験に関する事項

906 綿毛を取り除いた綿実（種子）から油、綿実粕、外皮及びリンターが得られ、このう
907 ち油及びリンターが食用に供される (OECD, 2009)。なお、食用のリンターは高度に加工
908 されているため、99%以上がセルロースである (Nida *et al.*, 1996)。

909

910 3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項

911 (1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

912 一般にワタの収穫は秋期に行われ、乾燥後、常温で貯蔵される。

913

914 (2) 摂取（可食）部位

915 日本においてワタは主に綿実油として摂取される。

916

917 (3) 摂取量

918 令和〇年の国民健康・栄養調査において綿実油の摂取量は「植物性油脂」、「マーガリ
919 ン」及び「その他の油脂」に包含されており、日本人の一人一日当たりの植物性油脂の
920 摂取量は〇〇g、マーガリンの摂取量は〇〇g、その他の油脂の摂取量は〇〇gである（厚
921 生労働省, 20XX）。

922

923 (4) 調理及び加工方法

924 ワタの綿実はリンターと実に分離される。殻を除去した実を圧搾し、脱酸・脱臭・脱
925 色の過程を経て綿実油が得られる。通常、搾油・加工の際に加熱処理を施される。綿実
926 油は酸化に強く、ドレッシングや加熱調理に利用される。

927

928 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

929 ワタは熱帯及び亜熱帯において広く分布している約 50 種を有するワタ属に属してい
930 る。ワタ属のうち全世界で広く栽培されている4つの栽培種は、アフリカからアジアの
931 旧大陸を起源とする二倍体の *G. arboreuni* 及び *G. herbaceum*、メソアメリカ及び南米
932 を起源とする異質四倍体の *G. barbadense* 及び *G. hirsutum* である。陸地綿、アメリカ
933 綿、メキシコ綿又はアカラ綿と呼ばれる *G. hirsutum* がワタの栽培種における全生産量
934 の90%を占めている。(OECD, 2008)

935 *G. barbadense* 及び *G. hirsutum* を含むワタは長い栽培の歴史を持つ (Lee, 1984;
936 OECD, 2009; USDA-NASS, 2012)。 *G. barbadense* の超長繊維は *G. hirsutum* とは区別さ
937 れ、主に高級な織物や織糸の製造に使用される (Lee, 1984)。しかし、一般に綿実及び綿
938 実の副産物 (綿実油及び綿実粕等) は区別されることなく流通している。

939 *Gossypium* 属に属する種では、種子中にゴシポール及びシクロプロペノイド脂肪酸を
940 生産していると考えられている。我が国において *G. hirsutum* の近縁種であるワタ属の
941 自然分布は報告されていない。

942

943 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

944 (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
945 要

946 食用として用いられるワタの綿実における主要栄養素の含有量は粗タンパク質
947 (○○-○○)、粗脂質 (××-××)、灰分 (△△-△△)、炭水化物 (□□-□□) で
948 ある (OECD, 2009)。

949

950 (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
951 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

952 ワタの綿実は有害生理活性物質であるゴシポール及びシクロプロペノイド脂肪酸を
953 含むことが知られている。これらの物質は種子等の植物組織に存在する (OGTR, 2008)。
954 ゴシポールは単胃動物に対し毒性があり、食欲減退、体重減少、呼吸困難等の症状を
955 起こす (OECD, 2008)。また、ゴシポールは代謝経路におけるリシンの利用を妨げ、ミ
956 トコンドリアの正常機能に影響を与える (OECD, 2008)。シクロプロペノイド脂肪酸は

957 飽和脂肪酸の代謝を妨げること及び鶏の卵黄の変色や孵化率の減少を引き起こすこと
958 が報告されている(OECD, 2009)。

959 ゴシポール及びシクロプロペノイド脂肪酸は加工により著しく量が減少するため
960 (OECD, 2009)、高度に精製された油及びリンターのみが食用に適している。

961 ワタの綿実における有害生理活性物質の含有量は、総ゴシポール(○○-○○)、遊離
962 ゴシポール(××-××)並びにシクロプロペノイド脂肪酸であるマルバリン酸(△△-
963 △△)、ステルクリン酸(□□-□□)及びジヒドロステルクリン酸(▽▽-▽▽)であ
964 る(OECD, 2009)。

965

966 6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

967 ワタは主要なアレルギー誘発性食品とは考えられていない。

968

969 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

970 ワタには、ウイルス、細菌及び糸状菌による各種の病害が知られているが
971 (OECD, 2008)、これらが、ヒトに対して病原性を持つことは知られていない。

972

973 8 既存品種の安全な摂取に関する事項

974 ワタは、綿実から得られる油及びリンターが食用として利用される。綿実油は、揚げ
975 物油、サラダ油、調理用油、ショートニング、マーガリン等に利用されている。リンター
976 はソーセイジ類のケーシングや、増粘目的でアイスクリーム及びサラダドレッシング
977 に用いられる(OECD, 2009)。

978

979 参考文献
980 EFSA Journal 2010; 8(7):1700
981 Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and
982 microorganisms and derived food and feed
983
984 EFSA Journal 2022;20(1):7044
985 Scientific Opinion on development needs for the allergenicity and protein safety
986 assessment of food and feed products derived from biotechnology
987 (ADOPTED: 2 December 2021 doi: 10.2903/j.efsa.2022.7044)
988
989 FAO/WHO, 2001. Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report
990 of a Joint FAO, WHO Expert Consultation on Allergenicity of Food Derived from
991 Biotechnology, 22-25, January 2001. Food and Agriculture Organization of the
992 United Nations (FAO), Italy, Rome.
993
994 FAO/WHO MEETING REPORT
995 RISK ASSESSMENT OF FOOD ALLERGENS
996 PART 1: REVIEW AND VALIDATION OF CODEX ALIMENTARIUS PRIORITY ALLERGEN LIST THROUGH
997 RISK ASSESSMENT
998 FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS
999 WORLD HEALTH ORGANIZATION
1000 ROME, 2022
1001
1002 FAO/WHO MEETING REPORT
1003 RISK ASSESSMENT OF FOOD ALLERGENS
1004 PART 2: REVIEW AND ESTABLISH THRESHOLD LEVELS IN FOODS FOR THE PRIORITY ALLERGENS
1005 FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS
1006 WORLD HEALTH ORGANIZATION
1007 ROME, 2022

- 1008
- 1009 Codex Alimentarius, 2003-2008.
- 1010 Foods derived from modern biotechnology. Second edition.
- 1011 WORLD HEALTH ORGANIZATION
- 1012 FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS
- 1013 Rome, 2009
- 1014
- 1015

- 1016 **改正経緯**
- 1017 第 251 回食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会 (令和 6 年 6 月 28 日開催) (策定)
- 1018 以下、一部改正
- 1019 第 256 回食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会 (令和 6 年 10 月 25 日開催)
- 1020 第○回食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会 (令和○年○月○日開催)