

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準

第1章 総則

第1 目的

本基準は、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續に基づく安全性審査を行うに当たっての基準を定めることを目的とする。

第2 安全性審査を行う食品及び添加物の範囲

安全性審査は、当分の間、①組換えDNA技術（宿主、ベクター及び挿入DNAの供与体が同一の種に属する場合（いわゆるセルフクローニング）及び組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合（ナチュラルオカレンス）を除く。）によって得られた生産物が既存のものと同等とみなし得る場合であって、かつ、②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、又は、③組換えDNA技術によって得られた非病原性の微生物を利用して食品又は添加物を製造する場合（当該微生物を摂食するものを除く。）に限り行うものとする。

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

- 1 組換えDNA技術により得られた種子植物の安全性は、組換えDNA技術によって種子植物に付加されたすべての因子について評価を行う。すなわち、組換えDNA技術によって付加されることが期待されている性質だけではなく、組換えDNA技術に起因し発生するその他の影響等についても、そのような事態の発生の可能性も含めて安全性評価を行う。なお、その際には、当該種子植物の利用及び加工方法についても考慮する。
- 2 また、当該種子植物の安全性審査の範囲は、既存のものと同等とみなし得る組換え体とする。その理由は、そのような組換え体において付加された性質以外の性質については、すでにその安全性が広く受け入れられてきたため、あらためて考慮する必要がないか、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なされていると考えられるためである。なお、同等とみなし得ること自体が、当該組換え体が安全であることを意味するものではなく、既存の種子植物との比較において、当該組換え体の安全性評価に必要な項目について個々に評価をし、判断するものである。
- 3 さらに、例えば、菜種油のように、組換え体からの抽出物のみを食する場合であっても、抽出物以外のものを食する可能性を考慮して、組換え体の安全性

審査を行うものである。

第4 組換えDNA技術によって得られた非病原性の微生物を利用して食品又は添加物を製造する場合の安全性評価の考え方

- 1 組換えDNA技術により得られた微生物を利用して製造された食品又は添加物の安全性は、当該食品又は添加物に付加される全ての因子について評価を行う。すなわち、組換え体、組換え体が生産する生理活性物質、培地成分等の生産物への混入、生産物中の常成分の変化等、組換えDNA技術を応用することに伴い発生する事項について安全性の観点から評価することが必要である。また、製造、精製等の過程についても安全性の観点から評価することが必要である。
- 2 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された食品又は添加物の安全性審査の範囲は、非病原性である組換え体を利用して製造された食品又は添加物が既存の食品又は添加物と同等とみなし得る場合とする。その理由は、そのような食品又は添加物においては、基本的に安全性評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分なされていると考えられるためであるが、同等とみなし得ること自体が、当該食品又は添加物が安全であることを意味するものではなく、既存の食品又は添加物との比較において、当該食品又は添加物に付加された因子等の安全性評価に必要となる項目について個々に評価をし、判断するものである。

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

次の1から4までの資料から総合的に判断し、当該生産物（組換えDNA技術により得られた種子植物）が既存のもの（宿主植物）と同等とみなし得ると判断できること。

なお、この「同等とみなし得る」とは、当該種子植物の食品としての安全性を評価するために、既存の食品（種子植物）を比較対象として用いるという方法が適用できるということであり、ここで、1から4までに掲げる各要素について検討し、当該植物と既存のものが全体として食品としての同等性を失っていないと客観的に判断されれば、既存の食品との比較において、第2以下の各事項に掲げられた基準に沿って審査が可能となるものであること。

- 1 遺伝的素材に関する次の事項を明らかにする資料
 - (1) 遺伝子が導入される宿主植物の種類及び由来
 - (2) 遺伝子供与体の種類及び由来

(3) 挿入遺伝子の性質

- 2 広範囲な人の安全な食経験に関する資料
申請された生産物の開発に用いた宿主植物の広範囲な人の食経験の有無
- 3 食品の構成成分等に関する資料
 - (1) 宿主植物及び組換え体の構成成分（蛋白質、脂質等）の種類及びその量の概要
 - (2) 宿主植物及び組換え体における毒性物質・抗栄養素（栄養素の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 既存種と新品種との使用方法の相違に関する資料
 - (1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法
 - (2) 摂取（可食）部位
 - (3) 摂取量
 - (4) 調理及び加工方法

第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項

組換え体の利用目的及び利用方法が明らかであること。

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
学名、品種名及び系統名が明らかであり、それらによりその植物が食用に利用されてきた歴史及び広範囲な人の安全な食経験があること。
- 2 遺伝的先祖に関する事項
宿主植物の遺伝的先祖が、毒素及び抗栄養素等の有害生理活性物質を産生する植物であるか否かが明らかであること。
- 3 有害生理活性物質の生産に関する事項
宿主植物が有害生理活性物質を産生する場合、その種類、作用及び量が明らかであること。
- 4 アレルギー誘発性に関する事項
当該組換え体の開発に用いた宿主植物のアレルギー誘発性に関する知見が明らかであること。
- 5 寄生性及び定着性に関する事項
宿主植物が、人や他の生物に寄生又は定着するか否かが明らかであり、寄

生又は定着する場合、人や他の生物に悪い影響を与えるか否かが明らかであること。なお、一般に、種子植物の場合、それを食する人や他の生物（食品となる生物）に寄生又は定着することはないことから、上記1が明らかにされていること。

- 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
 - (1) 当該組換え体の開発に用いた宿主植物に感染する病原体が知られているか否かが明らかであること。
 - (2) また、そのような病原体が知られている場合は、当該病原体は人に対する病原性がないか又は人に対する病原性を担う遺伝子が含まれていないこと。
- 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
当該組換え体の開発に用いた宿主植物が、原産地及び日本での生存や増殖能力（雑草化の可能性を含む。）が明らかであり、強い雑草能力を有しないこと。
- 8 有性生殖周期及び交雑性に関する事項
他の食用植物への遺伝子拡散の観点から、有性生殖周期（原産地と日本でのライフサイクル）や交雑性（他の植物種との交雑の可能性）が明らかであること。
- 9 食品に利用された歴史に関する事項
宿主植物が、食品として利用されてきた歴史（食文化）が明らかであること。
- 10 安全な摂取に関する事項
当該組換え体の開発に用いた宿主植物に、安全な摂取のために用いられた技術的な経緯がある場合、それが明らかであること。（例：シアン含有雑豆）
- 11 生存及び増殖能力を制限する条件に関する事項
宿主植物の生存及び増殖を制限する条件が明らかであること。
雑草化した際の防除方法等が明らかであること。
- 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
当該組換え体の開発に用いられた宿主植物の近縁種において、有害生理活性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組換え体においても産生されているか否かが明らかであること。なお、当該組換え体にその有害生理活性物質が産生されている場合は、その摂取量を基に安全性に問題がないと判断できること。

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

- ・発現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あること。
- ・人に対する有害性が知られていないこと。

2 性質に関する事項

(1) DNAの分子量を示す事項

DNAの分子量又は塩基数が明らかであること。

(2) 制限酵素による切断地図に関する事項

宿主植物への遺伝子の挿入に用いる発現ベクター（注：発現ベクターとは、挿入しようとする遺伝子が組み込まれたベクターのこと。以下同じ。）の切断地図が明らかにされていること。この場合、用いた制限酵素の名称の他、断片の数、サイズ及び電気泳動パターンが明らかにされていること。

(3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

既知の有害な蛋白質を産生する塩基配列が含まれていないこと。

3 薬剤耐性に関する事項

プラスミド等のベクター中に、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。

4 伝達性に関する事項

伝達性（ベクターが宿主植物から他の生物へ自ら移動できる性質）がないこと。伝達性がある場合は、伝達域が明らかであること。

5 宿主依存性に関する事項

組換えに用いられたベクターが、他の植物、人では増えないこと。他の植物で増える場合は、宿主域が明らかであること。

6 発現ベクターの作成方法に関する事項

宿主植物への遺伝子の挿入に用いる発現ベクターの作成方法が明らかであること。

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

宿主植物への遺伝子の挿入に用いる発現ベクターの宿主への挿入方法及び発現ベクター内における挿入しようとする遺伝子の位置が明らかであること。

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

名称、由来及び分類が明らかであること。