

- ・ 供与体に病原性又は毒素産生性があることが知られている場合、挿入遺伝子自身は病原性又は毒素産生性とは無関係であることが明らかであること。
- ・ 挿入遺伝子の供与体は、安全な摂取の経験の有無が明らかにされていること。
- ・ 挿入遺伝子の供与体にアレルギー誘発性が知られている場合は、アレルギー誘発性に関する知見が明らかであること。

(2) 遺伝子産物がアレルゲンとして知られているか否かに関する事項

挿入遺伝子の遺伝子産物について、アレルギー誘発性に関する知見が明らかであること。

(3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

蛋白物理化学的処理により、遺伝子産物の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうかを示すデータが明らかにされていること。

具体的には、

- ・ 次の①から③までの処理をした遺伝子産物（以下(3)において「物理化学的処理をした遺伝子産物」という。）の分子量が、処理前の遺伝子産物と比べてどの程度小さくなっているかについて、SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動等により示すこと。

①人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

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

③加熱処理

- ・ 遺伝子産物が酵素の場合は、物理化学的処理をした遺伝子産物と処理前の遺伝子産物とを比べて、その酵素活性が変化しているかどうかを示すこと。
- ・ 物理化学的処理をした遺伝子産物の抗体反応性が処理前の遺伝子産物と比べて変化しているかどうかについて、ウェスタンブロット法あるいはELISA法により示すこと。なお、この場合用いる抗体は、処理前の遺伝子産物に対するポリクローナル抗体であること。

上記の一連のデータにより、遺伝子産物は物理化学的処理に対する感受性が高いことが認められること。

(4) 遺伝子産物の摂取量を有意に変えるか否かに関する事項

遺伝子産物の摂取量を有意に変えるか否かが推計されており、原則として、当該摂取量を有意に変えないことが示されていること。

(5) 遺伝子産物と既知の食物アレルゲンとの構造相同性に関する事項

既知のアレルゲンと一次構造を比較し、構造相同性に関する検索条件と検索結果が明らかにされており、既知のアレルゲンと構造相同性を有していな

いこと。

(6) 遺伝子産物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

遺伝子産物が人の蛋白質一日摂取量の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。

※上記(1)から(6)までについては、合理的な理由があれば、一部を省略することができる。

※上記(1)から(6)までに掲げる事項により人の健康を損なうおそれがあると認められるか否かが判断できない場合は、①構造相同性が認められたアレルゲンに対する患者IgE抗体と遺伝子産物との結合性に関する事項(ウェスタンブロット法及びELISA法あるいはこれと同等の方法によるアレルギー患者のIgE抗体結合能の評価を行った結果)、及び②主要アレルゲン(注)に対する患者IgE抗体の遺伝子産物への結合性に関する事項(ウェスタンブロット法及びELISA法あるいはこれと同等の方法によるアレルギー患者のIgE抗体との結合性を判定した結果)が明らかであり、それらのデータにより、安全性に問題がないと判断できること。

(注：卵、ミルク、大豆、米、小麦、そば、たら、えび及びピーナッツに対するアレルギー患者血清を用いること。)

3 遺伝子産物の毒性に関する事項(アレルギー誘発性に関する事項を除く。)  
既知の毒性物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ことを示す合理的な理由があること。

4 遺伝子産物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。)

遺伝子産物が酵素である場合は、その基質特異性が明らかにされており、原則として基質特異性が高いこと。基質特異性が低い場合は、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。

また、遺伝子産物が酵素として植物体内の代謝系に働き、関連成分が変化した場合は、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理的な理由があること。

5 宿主との差異に関する事項

組換え体に存在する栄養素や、毒素、抗栄養素等の有害生理活性物質等について、宿主植物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ことを示す合理的な理由があること。宿主植物のアレルギー誘発性に係る蛋白質の構成成分において、宿主と比べて変化が生じている場合、アレルギー誘発性にどのように影響するかが明らかにされていること。

6 外界における生存及び増殖能力に関する事項

外界における生存及び増殖能力について、宿主植物と組換え体がどの程度相違するかの情報が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。相違がある場合は、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。

7 組換え体の生存及び増殖能力の制限に関する事項

生存・増殖能力の制限に関し、宿主植物と組換え体がどの程度相違するかを示す情報が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。相違がある場合は、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。

8 組換え体の不活化法に関する事項

不活化法について、宿主植物と組換え体がどの程度相違するかの情報が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。相違がある場合は、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。

9 諸外国における認可、食用等に関する事項

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

10 作出、育種及び栽培方法に関する事項

- ・作出・育種及び栽培方法について、宿主植物と組換え体がどの程度相違するかの情報が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。相違がある場合は、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。
- ・農薬の使用方法について明らかであること。
- ・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。

11 種子の製法及び管理方法に関する事項

種子の製法及び管理方法について、宿主植物と組換え体がどの程度相違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。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あること。なお、組換え前の宿主の種子とともに、組換え後の各世代における種子を保存すること。

第7 第2から第6までにより安全性の知見が得られていない場合は次の試験の

## 成績に関する事項

次の試験結果に基づき食品としての安全性が確認できること。

- (1) 急性毒性に関する試験
- (2) 亜急性毒性に関する試験
- (3) 慢性毒性に関する試験
- (4) 生殖に及ぼす影響に関する試験
- (5) 変異原性に関する試験
- (6) がん原性に関する試験
- (7) その他必要な試験（腸管毒性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験、栄養試験等）

### (注)

- 1 試験成績（栄養試験を除く。）は、G L P（Good Laboratory Practice）適合施設でG L Pに従って行われたものであること。
- 2 合理的な理由があれば、全部又は一部を省略することができる。

## 第3章 組換えDNA技術を応用して得られた非病原性の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基準

### 第1 生産物の既存のものとの同等性に関する事項

組換え体を利用して製造された食品又は添加物及びそれと同種の既存の食品又は添加物についての成分、性質及び使用方法に関する資料から総合的に判断して、既存の食品又は添加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、当該食品又は添加物の安全性を評価するために、既存の食品・添加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、成分、性質及び使用方法に関して検討し、当該食品又は添加物と既存のものが全体として同等性を失っていないと客観的に判断されれば、既存の食品又は添加物との比較において、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。

### 第2 組換え体等に関する事項

- 1 G I L S P（Good Industrial Large - Scale Practice）又はカテゴリー1による製造に用い得る非病原性の組換え体であることに関する事項

G I L S P 組み換え体であるか又はカテゴリー1組換え体であるかが明らかであること。

なお、G I L S P 組換え体であるかカテゴリー1組換え体であるかについては、それぞれ、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」の第2条第9項及び第11項の定義によること。