

- 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。
- 3 宿主に関する事項
  - (1) 分類学上の位置付け（学名及び株名等）に関する事項  
学名及び株名が明らかであり、その微生物により一般に人が曝露されていることが明らかであること。
  - (2) 病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項（非病原性であること。）  
組換えに用いる微生物は非病原性であること。また、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。
  - (3) 寄生性及び定着性に関する事項  
当該組換え体の開発に用いた微生物が、人や他の生物に寄生又は定着するかが明らかであり、寄生・定着する場合、人や他の生物に悪い影響を与えるかが明らかであること。
  - (4) 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  
当該組換え体の開発に用いた微生物が病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないこと。
  - (5) 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微生物の自然環境中における生存・増殖能力が明らかであること。
  - (6) 有性又は無性生殖周期及び交雑性に関する事項  
他の食品製造に用いられる微生物への遺伝子拡散の観点から、組換え体の開発に用いた微生物の有性生殖周期（ライフサイクル）や交雑性（どの様な生物（種を越えたもの）と交雑できるか。）が明らかであること。
  - (7) 食品に利用された歴史に関する事項  
当該組換え体の開発に用いた微生物が、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。
  - (8) 生存及び増殖能力を制限する条件に関する事項  
当該組換え体の開発に用いた微生物の生存及び増殖能力を制限する条件があること。
  - (9) 宿主の類縁株の病原性及び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た微生物の近縁株において、病原性がある場合や有害生理活性物質を産生するものがある場合、開発に用いた微生物においては、同様の病原性がないことや、その有害生理活性物質が産生されていない

いことが明らかであること。

#### 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

###### ①DNA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

遺伝子の挿入に用いる発現ベクターの切断地図が明らかにされていること。この場合は、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(ベクターが宿主となる微生物から他の菌株へ自ら移動(水平伝搬)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、他の微生物又は人では増えないこと。他の微生物で増える場合は、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

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

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。

#### 5 挿入遺伝子に関する事項

##### (1) 供与体の名称、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。