

遺伝子組換えの概要

27. 宿主植物に伝達された可能性のあるすべての遺伝物質の同定を考慮し、植物に挿入された DNA の特徴付けを裏付けるデータを解析するために必要な情報を示すために、遺伝子組換えに関する十分な情報が提示されるべきである。
28. 形質転換過程の概要には、以下の事項が含まれるべきである。
 - A) 形質転換に使用した特定の方法に関する情報（たとえばアグロバクテリウム媒介転換）
 - B) 妥当な場合は、起源（植物、微生物、ウイルス、合成）、本質、その植物において期待される機能を等、植物の組換えに使用した DNA（たとえばヘルパープラスミドなど）に関する情報
 - C) 宿主生物の形質転換のための DNA の産生または加工に使用した生物（細菌など）など中間宿主生物
29. 以下をはじめとする導入 DNA に関する情報を提示すべきである。
 - A) マーカー遺伝子、DNA の機能に影響を及ぼす調整及びその他の要因を含み、すべての遺伝的構成成分の特徴評価
 - B) サイズと同定
 - C) 最終ベクター・構成体における配列の位置と方向
 - D) 機能

遺伝的組換えの特徴の明示

30. 組換え DNA 植物に由来する食品の組成と安全性に対する影響に関し、明確な理解に資するため、遺伝的組換えの分子的・生化学的特徴付けを包括的に行なう必要がある。
31. 植物ゲノムへの DNA 挿入に関する情報を提供すべきであり、これには以下の事項が含まれるべきである。
 - A) 挿入遺伝物質の特徴付けと説明
 - B) 挿入部位の数
 - C) 挿入物質および周辺領域のコピー数および配列データを含み、挿入の結果発現した物質を同定するために十分な、各挿入場所での挿入遺伝物質の構成。更に適切な場合は、食品に含まれる可能性のある新物質を同定するために、適宜転写や発現産物の解析などの情報も示す。
 - D) 挿入 DNA 内にあるか、融合タンパク質を生じる可能性のあるものを含めて隣接する植物ゲノム DNA の挿入によって生成したオープンリーディングフレーム (open reading frame) の同定

32. 組換え DNA 植物において発現した物質に関する情報は全て示すべきである。これには次の事項が含まれるべきである。
- A) 遺伝子産物（タンパク質や非翻訳 RNA など）
 - B) 遺伝子産物の機能
 - C) 新しい形質の表現型の説明
 - D) 植物中の発現遺伝子産物の発現量と部位、植物特に食用部位における代謝産物の量
 - E) 発現配列・遺伝子の機能が、特定の内在性の mRNA あるいはタンパク質の蓄積を変化させるものである場合、可能な範囲で標的遺伝子産物の量
33. さらに、以下を目的として情報を提供すべきである。
- A) 挿入に使用された遺伝物質の配列が保持されているかどうか、あるいは組み込みによって大幅な配列の転換が生じたか否かを示す。
 - B) 発現タンパク質のアミノ酸配列を意図的に修飾することによって、翻訳後の修飾に変化が生じたり、構造・機能に不可欠な部位に影響を与えるかどうかを示す。
 - C) 組換えによって意図された効果が達成されたかどうか、または全ての発現形質が発現され遺伝の法則に従って何世代かに渡って安定した状態で受け継がれていることを示す。表現型の特徴が直接計測できない場合は、挿入 DNA そのものの継承あるいは対応する RNA 発現について調べる必要がある場合もある。
 - D) 新たに発現した形質が、対応する遺伝子の発現を促進する関連した調節配列に一致した方法および量において、しかるべき組織内で期待通りに発現しているかどうかを示す。
 - E) 宿主植物内の 1 つまたは複数の遺伝子が、形質転換過程の影響を受けたことを示唆する根拠があるかどうかを示す。
 - F) 新規の融合タンパク質の本質および発現パターンを確認する。

安全性評価

発現物質（非核酸物質）

毒性評価

34. インビトロ核酸技術によって DNA の導入が可能になり、植物内で新規物質を合成することができるようになる。新物質は、組換え DNA 植物においては新規物質でも、タンパク質・脂肪・炭水化物・ビタミンなど食用植物の通常成分である場合もある。新物質には、導入 DNA の発現により生成した酵素の活性に由来する新代謝産物も含まれる場合がある。
35. 安全性評価では、新発現物質の化学的性質や機能を考慮に入れ、組換え DNA 植物の可食部分における物質濃度を変動や平均値を含めて特定すべきである。現在の、母集団中の小グループに対する食事由来の曝露とその影響を検討すべきである。

36. 供与体に存在する既知の毒素または抗栄養素を合成するコードを指定する遺伝子が、通常はそうした毒性または抗栄養的特性を発現しない組換え DNA 植物に伝達されていないことを立証する情報を示すべきである。供与体に関わる従来の食品加工技術は、抗栄養素または毒素を不活性化し、劣化させまたは排除する可能性があるため、組換え DNA 植物に供与植物とは異なる加工を施す場合は特に、これを保証することが重要である。
37. セクション 3 に示した理由により、当該物質または密接に関連する物質が機能と曝露に基づき食品において安全に消費されている場合は、従来の毒性学試験は必要ない場合がある。その他の場合は、新物質について適切な従来の毒性学またはその他の試験が必要な場合もある。
38. タンパク質の場合、潜在的な毒性に関する評価では、当該タンパク質と既知のタンパク質毒素や抗栄養素（プロテアーゼ阻害因子、レクチンなど）におけるアミノ酸配列類似性ならびに熱・加工安定性や適切な代表的な消化系モデルにおける分解に対する安定性に注目すべきである。食品に含まれるタンパク質がこれまで食品において安全に消費されてきたタンパク質と類似ではない場合は、分かっている範囲で植物の生物学的機能を考慮に入れて、適切な経口毒性試験³を実施する必要がある場合もある。
39. これまで食品において安全に消費されたことがない非タンパク物質の毒性は、植物中での当該物質の本質と生物学的機能および食事由来の曝露に基づき個別に評価すべきである。実施すべき試験の種類には、従来の毒性学的手法に従い、代謝物、毒性動態、亜慢性毒性、慢性毒性、発癌性、生殖・発生毒性に関する試験などが含まれる。
40. 安全性評価では、組換え DNA 植物に由来する新物質の分離または起源が異なる物質の合成や生成が必要な場合もあり、その際は物質が生化学的・構造的・機能的に組換え DNA 植物で生成されたものと同じであることを証明すべきである。

アレルギー誘発性の評価（タンパク質）

41. 挿入遺伝子に起因するタンパク質が食品に含まれる場合、いかなる場合もアレルギー誘発性を評価すべきである。新規発現タンパク質のアレルギー誘発性評価で用いる総合的かつ段階的な個別手法は、様々な基準を組み合わせるべきである（1つの基準ではアレルギー誘発性の有無を十分に判断できないため）。パラグラフ 20 に示したように、データは科学的に信頼できる方法を用いて入手すべきである。検討すべき問題の詳細は本文書の添付資料に示した⁴。

³経口毒性試験に関するガイドラインとしては、「化学物質の試験に関する OECD ガイドライン」などが国際学会で作成されている。

⁴2001年 FAO/WHO 合同専門家会議報告書には、いくつかの判断樹が引用されており、このガイドラインの添付資料の作成時に使用された。