

# 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（起草委員 修正案）の 項目一覧

## 第1章 総則

### 第1 評価基準作成に至る背景

### 第2 定義

- 1 組換えDNA技術
- 2 宿主
- 3 ベクター
- 4 挿入遺伝子
- 5 挿入DNA
- 6 供与体
- 7 発現ベクター
- 8 組換え体
- 9 遺伝子産物
- 10 遺伝子組換え食品（種子植物）

### 第3 対象となる食品及び目的

### 第4 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価の原則と基本的な考え方

## 第2章 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安全性評価基準

### 第1 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違

- 1 宿主及び導入DNA
- 2 宿主の食経験に関する資料
- 3 宿主由来の食品の構成成分等に関する資料
- 4 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する資料
- 5 宿主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質
- 6 安全性評価において検討が必要とされる相違点

### 第2 組換え体の利用目的及び利用方法

### 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
- 2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項
- 3 有害生理活性物質の生産に関する事項
- 4 アレルギー誘発性に関する事項
- 5 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
- 6 安全な摂取に関する事項
- 7 近縁の植物種に関する事項

### 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
- 2 性質に関する事項

### 第5 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項

- 1 挿入DNAの供与体に関する事項
- 2 挿入DNA又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む）及びその遺伝子産物の性質に関する事項
- 3 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項

- 4 ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項
- 5 構築された発現ベクターに関する事項
- 6 DNAの宿主への導入方法及び交配に関する事項
- 第6 組換え体に関する事項
  - 1 導入に関する事項
  - 2 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項
  - 3 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
  - 4 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項（抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いている場合にはその遺伝子産物（抗生物質代謝酵素）についても評価すること。）
  - 5 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項
  - 6 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。）
  - 7 宿主との差異に関する事項
  - 8 諸外国における認可、食用等に関する事項
  - 9 栽培方法に関する事項
  - 10 種子の製法及び管理方法に関する事項
- 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