

# 遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響指針の安全性評価

## 基準(案)

(平成16年1月29日食品安全委員会決定)

最終改正：令和〇年〇月〇日

事務局：食品安全委員会の他の評価指針と同様にタイトルを「～に関する食品健康影響評価指針」に修正しました。

用語について、用語集および法令用語集を踏まえて修正しています。

## 第1章 総則

### 第1 評価基準作成評価指針作成に至る背景

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」（平成24年6月29日閣議決定）に基づき、食品健康影響評価（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項に規定する「食品健康影響評価」をいう。以下同じ。）の公平性・透明性の確保の観点も考慮し、各評価対象に関する食品健康影響評価についての指針を策定してきた。

厚生省（当時）の「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針（平成3年策定）」に基づき、平成6年に初めて遺伝子組換え技術を利用して作製された食品添加物の安全性の確認がなされ、平成8年には、種子植物に由来する遺伝子組換え食品の安全性の確認がなされた。以来、多くの遺伝子組換え食品及び食品添加物の安全性確認が行われてきた。さらに、食品衛生法の規定に基づく食品、添加物の規格基準の改正により、平成13年4月より、遺伝子組換え食品等の安全性審査が法的に義務付けられることとなった。一方、国際的にも、コーデックス委員会において遺伝子組換え食品の安全性評価の実施に関するガイドライン等が作成されるに至った。平成15年7月、食品安全委員会の新設とともに、遺伝子組換え食品及び食品添加物の安全性食品健康影響評価が、厚生労働省の意見の求めに応じて、食品安全委員会においてなされることとなった。本基準は、食品安全なり、委員会における遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性を評価するために必要とされる原則等を国内外のガイドラインなどを基本に、平成16年1月に「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」としてまとめたものであるまとめられた。

今般、委員会は、平成16年評価基準策定から20年近くの歳月が経過しており、これまでの食品健康影響評価結果及び国際動向等を踏まえ、最新の科学的知見に基づき、その規定について検討を行い改正した。今後は、原則として本指針に基

34 づき食品健康影響評価を行うこととする。

35 事務局：背景を追記しました。

## 36 第2 定義

37 事務局：用語について追加及び見直す必要はないか御意見をお願いします。

38 事務局：用語は、他の指針を参考に整理しました。

①食品健康影響評価、②遺伝子組換え食品、③遺伝子組み換え食品（種子植物）、について用語集を参考に整理することとする。

### 39 1 食品健康影響評価

40 食品に含まれるハザードの摂取(ばく露)によるヒトの健康に対するリスクを、  
41 ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえて、科学的に評価す  
42 ることを指す。

### 43 2 遺伝子組換え食品

44 組換えDNA技術によって得られた生物を利用した食品。

### 45 3 遺伝子組換え食品（種子植物）

46 組換えDNA技術を応用して得られた種子植物に由来する食品。

#### 47 ~~1—組換えDNA技術~~

48 ~~酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換~~  
49 ~~えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術(自然界に~~  
50 ~~おける生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種~~  
51 ~~及び選抜において用いられない技術に限る。)~~

#### 52 ~~2—宿主~~

53 ~~組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞及び個体~~

#### 54 ~~3—ベクター~~

55 ~~目的とする遺伝子又はDNAを宿主に移入し、増殖させ、又は発現させるため~~  
56 ~~当該遺伝子を運搬するDNA~~

#### 57 ~~4—挿入遺伝子~~

58 ~~ベクターに挿入される遺伝子~~

66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88

- ~~5 挿入DNA~~
- ~~—— ベクターに挿入されるDNA~~
- ~~6 供与体~~
- ~~—— 挿入DNAを提供する微生物又は動植物等~~
- ~~7 発現ベクター~~
- ~~—— 新たな形質を賦与させるために構築された挿入遺伝子又はDNAを含むベクター~~
- ~~8 組換え体~~
- ~~—— 組換えDNAを含む宿主~~
- ~~9 遺伝子産物~~
- ~~—— 挿入遺伝子の塩基配列から予想されるRNA又はタンパク質~~
- ~~10 遺伝子組換え食品(種子植物)~~
- ~~—— 組換えDNA技術を応用して得られた種子植物に由来する食品~~

### 第3 目的及び対象となる食品及び目的

本基準本指針は、遺伝子組換え食品(種子植物)を対象とし、当該食品の安全性食品健康影響評価を行うに当たって必要とされる評価の基準を定めることを目的とする。また、遺伝子組換え食品(種子植物)の研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳、及び社会経済に係る経済的な事項の審査を目的とするものではない。

児玉専門参考人：組換え体と同等の遺伝子構成を持つ同種に属する植物種、もしくは交配可能な植物種が自然界に存在する場合は、遺伝子組換え操作およびその結果生じる挿入配列により生じる変異が自然界で起こりうる変異と区別がつかないため評価基準の対象外とするのはどうか。

佐々木専門委員：このWGの外での議論が必要ではないか。

山川専門委員：セルフ・ナチュラルについては、種子植物に遅れて微生物の評価基準を作った時に、種子植物では書いていなかったが、微生物では書くようになった。

微生物の評価基準(2008年6月(平成20年))では以下の表現である。

「本基準において対象とする遺伝子組換え食品(微生物)は、原則として、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」、又は「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」に該当する微生物を利用して製造されたものは含めないものとする。但し、当該遺伝子組換え食品(微生物)のヒトの健康に及ぼす影響の内容及

び程度が明らかでないとは判断された場合には、必要に応じて、その影響を検討することとする。」

事務局：ゲノム編集を含めた新たな育種技術の研究も進められ、また、ゲノム編集を応用して宿主植物の遺伝子配列を用いた育種に関する研究も行われています。今後の国際動向を注視し、従来の育種技術、遺伝子組換え技術と、遺伝子組換え食品の安全性審査の枠組みについて、必要に応じて、調査や研究も行いながら、リスク管理機関である厚生労働省とも連携して引き続き慎重に検討する必要があると考えています。

89

90 第4 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に際して安全性評価の原則  
91 と基本的な考え方

92

山川専門委員：GM食品の安全性評価における基準の見直しについて、昨年、Journal of Regulatory Science に記事が掲載されている。検討の参考になるのではないかと。

事務局：安全性評価における weight-of-evidence approach に関する資料と考えます。本項へ追記しました。また、技術的文書における記載内容についてご検討ください。

93

94 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価食品健康影響評価に当たっては、  
95 その食品がヒトの健康に及ぼす直接的な有害性の他ほかに、その食品を長期摂  
96 取した場合の栄養学的な悪影響も考慮する必要がある。しかし、現在摂取されて  
97 いる多くの食品は、長期にわたる食経験に基づきその有害性がないか、又若しくは  
98 限られている、あるいは又は調理・加工により許容し得るものとなっているこ  
99 とが明らかとされてきたものである。また、従来の育種の結果得られた食品に関  
100 しても、毒性学的又は栄養学的な安全性試験が課せられてきた誤りではなく、  
101 殆どほとんどの場合、育種の結果が安全性に係る重大な形質の変化を伴わないと  
102 いう経験に基づき使用されてきたものである。一般的に、食品の安全性をについ  
103 て、食品そのままの形で、従来の動物を用いる毒性試験によって評価することに  
104 は、大きな技術的困難が伴い伴うため、通常は用いられない。また、当該食品の  
105 個別の構成成分の全てに関して、安全性が科学的に証明されているものではない。  
106 即ち、これらのすなわち、食品の多くは、食品の個々の構成成分としてではなく、  
107 食品全体として、経験的にその安全性が確認されたものであるか又は、重大な健  
108 康被害を及ぼさないことが知られたものである。

109

110

事務局：「ヒト」について、食品安全基本法中の「人の健康に」と関連する部分は、片仮名の「ヒト」から漢字の「人」に修正したいと思います。ただしすべての「ヒト」について、

例えば生物種としての「ヒト」のほうが妥当というところもあるかと思しますので、以降の「ヒト」については、そのまま「ヒト」としたいと思います。

111  
112 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価食品健康影響評価においても、個  
113 別の成分の全てに関して、安全性を科学的に評価することは困難である。従した  
114 がって、現時点では、既存の食品との比較において、意図的又若しくは非意図的  
115 に新たに加えられ又は失われる形質に関して、安全性評価食品健康影響評価を行  
116 うことが合理的である。非意図的に新たな変化が生じる可能性は、必ずしも、~~組~~組  
117 換えDNA技術の使用に限ったことではなく、従来の育種においても発生しうる。  
118 しかし、組換え植物（組換え体）の食品としての安全性を評価する上で、非意図  
119 的な変化の評価及びその可能性の予測は重要とされよう。それはされる。つまり、  
120 その安全性に係る長期にわたる経験に基づく安全性の確認がない新しい技術に関  
121 しては、その技術により非意図的にもたらされた形質の変化に基づき、有害成分  
122 が劇的に変化したり、新たな毒性タンパク質が生成したりする可能性がより高ま  
123 ることを可能な限り予めあらかじめ排除する必要があるからである。

124 安全性評価食品健康影響評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化  
125 が、導入されたDNA（遺伝子）の性質又はそれが挿入されたゲノムにおける変  
126 化に基づき、科学的に十分に予測することが可能であり、新たな遺伝子を導入す  
127 る前の種子植物（宿主既存品種）等と導入後の種子植物（組換え体）の相違を充  
128 分に比較しうるし得る時に、初めて可能となるものである。

129  
130 以上のような原則に立って立ち、以下の基本的な考え方に従したがって、安全  
131 性の評価を行う。

- 132 1 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品としての安全性食品健康影響評価が可能  
133 とされる範囲場合は、食経験のある宿主既存品種又は従来品種並びに食品（既存  
134 の宿主品種等）との比較が可能である場合とする。その理由は、組換え体におい  
135 て新たに変化した形質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れら  
136 れており、~~改~~改めて考慮する必要がないか、又は、~~そ~~その安全性の評価を行う上で必  
137 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。
- 138 2 安全性評価食品健康影響評価に当たって最も考慮されるべき最も主要な点は、  
139 組換えDNA技術の応用に伴い、新たに意図的に付加・改変・欠失された形質、  
140 新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化が及  
141 ぼすヒトへの健康影響である。さらに、組換えDNA技術によって栄養素、機能  
142 性成分、あるいは有害成分の含量変化を意図して作出された組換え体においては、  
143 これらの栄養素等のその他そのほかの食品における含量と及び摂取量を勘案し、  
144 ヒトの健康に安全性面安全性の面での問題がないことを評価する必要がある。な  
145 お、これまでの評価実績を踏まえた WoE (weight of evidence) に基づく、段階的  
146 なアプローチの考え方の導入を考慮すべきである。

147 ~~3 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性に関しては、組換えDNA技術に~~  
148 ~~よって種子植物に付加されることが予想される全ての性質の変化について、その~~  
149 ~~可能性を含めて安全性評価を行う。例えば、DNA配列の挿入により植物に特定~~  
150 ~~の形質（意図的な影響）が賦与されると同時に、余分な形質が賦与されたり、既~~  
151 ~~存の形質が失われたり、又は修飾される場合がありうる（非意図的な影響）。非意~~  
152 ~~図的な影響は、植物の健全性又は植物由来食品の安全性について有害であったり、~~  
153 ~~有益であったり、又はどちらでもない可能性があるが、意図的及び非意図的な形~~  
154 ~~質の賦与又は変化によってもたらされる事象に関して、毒性学的及び栄養学的観~~  
155 ~~点から個別に評価し、さらに、食品としての安全性を総合的に判断することが必~~  
156 ~~要とされる。このような安全性評価に当たっては、遺伝子組換え食品（種子植物）~~  
157 ~~がヒトの健康に対し予期せぬ有害影響を与える可能性を最小限とするための充分~~  
158 ~~なデータ又は情報が必要とされる。~~

159 4.3 遺伝子組換え食品（種子植物）については、家庭での調理を含め、食品  
160 加工の影響も検討する必要がある。例えば、加工後に内因性毒素の熱安定性や重  
161 要な栄養素等の生体利用率に変化が起きる可能性もある。従って、製造における  
162 加工条件及び食品成分の変化を示す情報も提供される必要がある。例えば、植物  
163 油であれば、抽出過程やその後の精製段階に関する情報が必要とされる。

164 ~~5~~ また、組換え体が、残留農薬及びその代謝産物、毒性代謝産物、汚染物質、並  
165 びにその他ヒトの健康に影響を与えるおそれのある物質を間接的に蓄積させる  
166 可能性を生じる形質（除草剤耐性など）を示す場合もありうる。安全性食品健康  
167 影響評価ではこのような可能性も考慮すべきである。

168 6.4 安全性の評価においては、当該種子植物の食品として利用される可能性  
169 がある部位について検討する。例えば食品として利用される部位が、特定の可食  
170 部位や非タンパク質性の抽出物のみに限られる場合には、そのことが考慮される  
171 べきである。一方、菜種油のように、一般に組換え体からの非タンパク質性の抽  
172 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がある場合  
173 には、その点も考慮して、組換え体の安全性評価食品健康影響評価を行う必要が  
174 ある。

175 児玉専門参考人：将来的には、砂糖や油脂等も出てくる可能性もあるので記載を工夫する必要  
がある。

事務局：「食品として利用される部位が、特定の可食部位や非タンパク質性の抽出物のみに限  
られる場合には、そのことが考慮されるべきである。」の一文を追加しました。

176  
177 7.5 食品健康影響評価に当たっては、遺伝子組換え食品（種子植物）がヒトの健  
178 康に対し予期せぬ有害影響を与える可能性を最小限とするための充分な試験デ  
179 ータ及び情報が必要であり、評価に必要な全てのデータ及び情報を求めるべきで

180 ある。安全性評価食品健康影響評価のために行う試験は、申請資料の信頼性確保  
181 のために、科学的に信頼できる概念と及び原則に従うと共ともに、必要に応じG  
182 LPに従って計画・実施されるべきである<sup>1</sup>。また、原データは要求に応じて提出  
183 されるべきである。安全性評価食品健康影響評価に必要とされるデータ又は情報  
184 としては、開発者等が作成する実験データの他ほかに、既に公開された科学論文  
185 や、第三者からの情報等があるが、それらのデータは科学的に信頼できる方法  
186 を用いて入手し、適切な統計学的技術を用いて解析されている必要がある。また、  
187 分析方法には可能な限り定量下限値が示されるべきである。

188  
189 事務局：委員会が評価に必要な資料の提出を求めることが伝わるよう修正しました。

川西委員：GLPは何を示しているか。

事務局：OECDのGLP原則が適切と考えます。関連資料を参照するように修正しました。

190  
191 8-6 安全性評価食品健康影響評価では、遺伝子組換え食品（種子植物）に新たに  
192 発現される物質の試験に際し、その物質の製法又は起源が異なるものの利用が必  
193 要となる場合もある。その際は、試験に用いられる物質が、生化学的、構造的及  
194 び機能的に組換え体で生成されたものと同様であることが示されるべきである。  
195 ~~9 現在、抗生物質耐性マーカーとして使われているカナマイシン耐性遺伝子等は、~~  
196 ~~適切に安全性の評価がなされたものであり、直ちに安全性上問題となるものでは~~  
197 ~~ない。なお、今後の遺伝子組換え食品(種子植物)の開発においては、安全性が充~~  
198 ~~分に評価され、かつ抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いない形質転換技術を容易~~  
199 ~~に利用できる場合には、その技術を用いることも考慮されるべきである。~~

190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
児玉専門参考人：2003年当時の科学的知見に基づいて書かれている考え方である。科学的技術  
の進歩にあわせて改定する必要がある。

事務局：現状に合わない記載および重複している事項については削除し、必要に応じて技術的  
文書で検討をお願いします。後日、事務局から指針の訂正案を提出しますので、ご確認  
をお願いします。

## 200 201 202 第5 指針の見直し

203 組換えDNA技術については、日々進歩しているものであり、おり、本評価指  
204 針安全性評価基準に関しても、安全性評価に係る国際的な評価基準の動向、国内

<sup>1</sup> OECD Principles on Good Laboratory Practice (1998, OECD)

205 外の最新の科学的知見等を勘案し、必要があると認められるときには、本指針の  
206 見直しを行う。技術の進歩に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要がある  
207 る。

## 210 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 211 全性評価基準食品健康影響評価

### 213 第1 評価対象品目の概要

214 評価対象品目について、開発の経緯及び次の第2から第7までの概要が説明さ  
215 れていること。

児玉専門参考人：申請する遺伝子組換え品の概略を記載する箇所があれば、ページをつければ、  
これらの記載は必要ないのではないか

山川専門委員：概略があるほうがよい

事務局：新たに概略を記載する項目を設けました。

### 217 ~~第1.2~~ 食品健康影響評価安全性評価において比較対象として用いる宿主既存品種 218 等の性質及び組換え体との相違に関する事項

219 次の1から5までの事項の概略を示し、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全  
220 性評価食品健康影響評価を行う上で必要とされる比較対象として、既存の宿主既  
221 存品種等が存在すること、並びに及び、6における組換え体と宿主既存品種等の  
222 相違点が明確であることが必要とされる。  
223

事務局：旧第3に記載してあった宿主に関する情報については、新第2にまとめました。

#### 225 1 宿主及び導入DNAに関する事項

##### 226 ~~-(1)~~ 既存品種の分類学上の位置付け（学名、遺伝子を導入する既存品種名及び系 227 統名等）に関する事項

228 学名（必要に応じて亜種名、遺伝子を導入する既存品種名、系統名）及び由来  
229 が明らかであること。宿主の種名（必要に応じて亜種名、品種名、系統名）及び  
230 由来

##### 231 ~~-(2)~~ DNA供与体の種名（必要に応じて亜種名、品種名、系統名）及び由来

##### 232 ~~-(3)~~ 挿入DNAの性質及び導入方法

事務局：宿主、供与体、挿入遺伝子の概略については、今回の組換え体の基本的な情報となることから、まず、ここでまとめて記載してはどうか。

児玉専門参考人；(2)は新第4-3と重複、(3)は導入方法が新第5-1と重複しています。

事務局：組換え体の基本的な情報となるため、重複する事項もありますが、第1は宿主に関する項目とし、(2)(3)はそれぞれの項目で記載した方が良いでしょう。御意見をいただければと思います

事務局：冒頭に概略を記載したため、(2)(3)は削除しました。

235

児玉専門参考人：「宿主」は「既存品種」と修正するのはどうか。

佐々木専門委員：後半で既存品種が頻出しますので、「既存品種」について定義するのがよいのではないかと。「組換え体作成に用いた品種」または、「組換え体作成に用いた品種ならびに同じ種で、一般に食品として流通している品種」等か。「宿主」の定義が「細胞・個体」となっているが、評価される組換え植物は、品種あるいは系統といった個体群だと思うので、区別が必要ではないか。

藤原専門委員：「宿主」という用語が本来適切でなく修正が必要と考えられる一方で、カルタヘナ法等との整合性が取れなくなることを懸念する。

事務局：他のところも含め、「宿主」のままとしています。「既存品種」等、より適切な語句に修正するほうが妥当か御意見をください。

事務局：「既存品種」と修正しました。

236

237

## 2 既存品種の食経験に関する事項

238

その植物が食用に利用されてきた歴史（食文化）及び広範囲なヒトの安全な食経験があること。

239

240

241

## 3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項

242

(1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

243

(2) 摂取（可食）部位

244

(3) 摂取量

245

(4) 調理及び加工方法

246

247 4 既存品種の遺伝的先祖及び育種開発の経緯並びに近縁の植物種に関する事項

248 既存品種の遺伝的先祖が、毒素及び栄養阻害物質等の有害生理活性物質を産生  
249 する植物であるか否かが明らかであること。有害生理活性物質を産生する植物で  
250 あった場合、育種開発過程においてどのようにしてこれら毒素及び栄養阻害物質  
251 等の有害生理活性物質の生産を低下・消失させてきたのかを可能な限り明らかに  
252 すること。

253 当該組換え体の開発に用いられた既存品種の近縁種において、有害生理活性物  
254 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  
255 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  
256 活性物質が産生されている場合は、その摂取量等を基に安全性に問題がないと判  
257 断できる合理的な理由があること。

258 児玉専門参考人：「遺伝的先祖（近縁の植物種に関する事項を含む）並びに育種開発の経緯」と、将来ゲノム編集植物に組換えする可能性を見越し、近縁の植物種に関する事項も記載させるのはどうか。

事務局：新第2-4の題名に、近縁の植物種を追記し、本文後段に近縁種に関する事項を移動させました。

259 児玉専門参考人：既存品種の食経験に関する事項（安全な摂取に関する事項）として、「可食部位」、「調理および加工方法」、「可食部分の主要栄養素等の種類及びその量の概要」を（1）の間に移動するのはどうか。

事務局：旧第1-3及び旧第1-4の記載を新第2-3及び新第2-5へ移動しました。

260 事務局：語順の整理として、「宿主の遺伝的先祖が、・・・植物であった場合、可能な限り、育種開発過程において・・・させてきたのかを明らかにすること。」を「宿主の遺伝的先祖が、・・・植物であった場合、育種開発過程において・・・させてきたのかを可能な限り明らかにすること。」に修正したがよいでしょうか。

佐々木専門委員：良い。

藤原専門委員：賛成。

261 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

262 (1) 既存品種の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその  
263 量の概要  
264

265 (2) 既存品種に含まれる毒性物質・栄養阻害物質（栄養素の消化・吸収等を阻害  
266 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  
267 の量の概要  
268

事務局：旧第1-3(2)及び旧第3-3は、どちらも毒性物質・栄養阻害物質に関する事項であることから新第2-5(2)にまとめました。

269  
270 6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

271 当該組換え体の開発に用いた既存品種のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸  
272 疾患誘発性を含む）に関する知見が明らかであること。  
273

274 7 既存品種の栽培および流通過程において、健康に影響を及ぼす外来因子に関  
275 する事項

276 当該遺伝子組換え食品（種子植物）の開発に用いた既存品種を汚染する外来因  
277 子が知られている場合は、当該外来因子はヒトの健康に影響を及ぼすおそれがない  
278 ことが知られていること。  
279

児玉専門参考人：7は、「健康に影響を及ぼしえる、栽培および流通過程における外来因子」とするのはどうか。

藤原専門委員：不要ではないか。開発者が栽培、流通過程で汚染されていないことをどのように担保するのか。

事務局：7の題名を「栽培および流通過程において、健康に影響を及ぼす外来因子（ウイルス等）に汚染していないことに関する事項」とするのはいかがでしょうか。

児玉専門参考人：ウイルスが問題になったのはヒトへの感染を考慮してのことだと思うが、植物を宿主とするウイルスでヒトに共通するものは知られていない。食品として問題になるのは、むしろカビ毒のほうがはるかに頻度が高いリスク因子になる。

事務局：本項目は、ヒトの健康に影響を及ぼしうる外来因子に関する知見の有無を確認する項目として必要と考えることから、本項目は削除しないこととしたいのですがいかがでしょうか。また、「ウイルス等」の記載を削除しました。

280  
児玉専門参考人：項目名は汚染されていないこと、本文では汚染因子が知られている場合は健康に影響を及ぼすおそれがないことが知られていることと、齟齬がある。

事務局：項目名を「・・・健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項」と修正しました。

## 8 既存品種の安全な摂取に関する事項

当該組換え体の開発に用いた既存品種に、安全な摂取のために用いられた加工・技術的な経緯がある場合、それが明らかであること（そのような例としては、シアン含有雑豆がある。）。

### ~~2 宿主の食経験に関する事項~~

### ~~3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項~~

#### ~~(1) 宿主の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の概要~~

#### ~~(2) 宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質（栄養素の消化・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 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事項~~

#### ~~(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~~

### ~~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に関する事項~~

### ~~6 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項~~

~~当該遺伝子組換え食品（種子植物）と比較対象となり得る既存の宿主等があると判断されれば、それとの比較において、第2以下の各事項に掲げられた項目に沿って審査を行う。~~

## 第3-2 組換え体の利用目的及び、利用方法及び既存品種との相違に関する事項

~~組換え体の利用目的及び利用方法が明らかであること。~~

### 1 新たに付加される形質もしくは改変される形質

### 2 利用目的

### 3 利用方法

#### (1) 栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法

・栽培方法について、既存品種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について4で記載すること。

・栽培方法について、農薬の使用方法について明らかであること。

・栽培方法について、農薬を代謝することで農薬耐性を示す場合は、代謝物が

318 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。

319 ・種子の製法及び管理方法について、既存品種と組換え体がどの程度相違する  
320 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。  
321 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について4  
322 で記載すること。なお、組換え前の既存品種の種子とともに、組換え後の各  
323 世代における種子を保存すること。

324  
児玉専門参考人：旧第6－8及び旧第6－9は、旧第1－4と重複しているので、まとめては  
どうか。

事務局：新第3にまとめて記載しました。

325  
326 (2) 可食部位、調理および加工方法

327 (3) 摂取量

328 4 安全性において検討が必要とされる相違点

329 5 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由

330  
児玉専門参考人：「新第3 組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項」  
とし、以下の事項をこの項に移動・記載させるのはどうか。

1 挿入DNAの概要

- (1) DNA供与体の種名及び由来
- (2) 挿入DNAの性質（導入方法は後述の項目へ移動する）
- (3) 新たに付加される形質もしくは改変される形質

2 利用目的

3 利用方法

- (1) 栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法
- (2) 可食部位、調理および加工方法
- (3) 摂取量

4 安全性において検討が必要とされる相違点

5 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由

事務局；ご指摘のとおり反映しました。挿入DNAの概要のうち、DNA供与体の種名及び由  
来、挿入DNAの性質については、第1で記載済みのため省略しました。

331  
332 第3—宿主に関する事項

333  
事務局：旧第3の宿主に関する事項はすべて新第3に移動し、旧第3の項目は削除しました。

334

335 ~~1 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項~~

336 ~~学名、品種名及び系統名が明らかであり、その植物が食用に利用されてきた歴史（食文化）及び広範囲なヒトでの安全な食経験があること。~~

337 ~~2 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項~~

338 ~~宿主の遺伝的先祖が、毒性物質及び栄養阻害物質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。有害生理活性物質を産生する植物であった場合、可能な限り、育種開発過程においてどのようにしてこれら毒素及び栄養阻害物質等の有害生理活性物質の生産を低下・消失させてきたのかを明らかにすること。~~

341 ~~3 有害生理活性物質の生産に関する事項~~

342 ~~宿主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。~~

343 ~~4 アレルギー誘発性に関する事項~~

344 ~~当該組換え体の開発に用いた宿主のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸疾患誘発性を含む。）に関する知見が明らかであること。~~

345 ~~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~~

346 ~~当該遺伝子組換え食品（種子植物）の開発に用いた宿主に感染する病原体が知られている場合は、当該病原体はヒトに対する病原性が知られていないか又はヒトに対する病原性を担う遺伝子が含まれていないこと。~~

347 ~~6 安全な摂取に関する事項~~

348 ~~当該組換え体の開発に用いた宿主に、安全な摂取のために用いられた加工・技術的な経緯がある場合、それが明らかであること。（そのような例としては、シアン含有雑豆がある。）~~

349 ~~7 近縁の植物種に関する事項~~

350 ~~当該組換え体の開発に用いられた宿主~~

351 第4 ベクター挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項

361

児玉専門参考人：「旧第3 ベクターに関する事項」と「旧第4 挿入遺伝子又はDNA、遺伝子産物及び発現ベクターの構築に関する事項」は統合して、「新第4 遺伝子導入に用いる塩基配列に関する事項」としてはどうか。

事務局：旧第3及び旧第4は統合し、「新第4 挿入DNA、遺伝子産物及び発現ベクターの構築に関する事項」としました

事務局：「発現ベクター」について「コンストラクト」に名称を変更しました。

362

363 1 ベクターの名称及び由来に関する事項

364 遺伝子導入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

365 らかであること。

366

事務局：挿入されるのは、遺伝子だけではないため、遺伝子及びDNAとしています。

367

## 368 2 ベクターの性質に関する事項

369 (1) DNAベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項

370 DNAベクターの塩基数及び塩基配列が明らかであること。さらにその塩基  
371 配列が公開されている場合には、外骨格領域の構成要素及び公開データベース  
372 における登録番号が明らかであること。また、サザンブロッティングを行った  
373 場合には、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、用いた  
374 制限酵素の名称のほか他、断片の数、サイズなどが明らかにされていること。

375

事務局：ベクターのDNAであることが明確になるようにしています。

児玉専門参考人：「遺伝子導入に用いるDNAの塩基配列」としてはどうか。また、外骨格領域の構成要素の説明をここにいれてはどうか。

挿入DNA領域の構成要素の説明は、「新第4 挿入遺伝子又はDNA、遺伝子産物及び発現ベクターの構築に関する事項」で後述してはどうか。

事務局：項目名を「ベクターのDNA」、「遺伝子導入に用いるDNA」等に変更することについて御議論ください。

外骨格領域の構成要素が明らかであることを追記しました。

挿入DNA領域の構成要素の説明は、新第4 - 7に記載しました。

小野竜一専門委員：ゲノム編集ではプライムエディティングという、RNAを鋳型に逆転写したDNAをゲノム編集に利用する方法がある。ベクターをDNAに限定せず、RNAを含むようにしないと、将来プライムエディティングが主流になってきた時に対応できない。

児玉専門参考人：ベクターにRNAベクターを含めるか議論のポイントである。

事務局：「ベクターDNA」を「ベクター」としてはどうでしょうか。

児玉専門参考人：「ベクター」について運び屋として記載するのであれば、DNAもRNAも含まれるのでこの書き方で問題はない。

376

377

## ~~-(2) 制限酵素による切断地図に関する事項~~

378 ~~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、用いた制限酵素~~  
379 ~~の名称の他、断片の数、サイズなどが明らかにされていること。~~

380

藤原専門委員：NGS解析データがあれば不要としてはいかがでしょうか。

児玉専門参考人：制限酵素の項目は不要と考える。

事務局：NGS解析が行われ配列等が分かっているのであれば、不要と考えられますが、NGS解析を行わない場合も考えられるので、「制限酵素を用いて切断地図が明らかにする場合には」を付け加えました。

児玉専門参考人：「サザンブロッティングを用いた場合には、切断地図を付けてください。」とした方がよいのではないかと。

小野道之専門委員：次世代シーケンスが主流になれば、制限酵素地図は不要になってくるのではないかと。

佐々木専門委員：必須の事項ではないので、項目建てる必要はないのではないかと。

事務局：サザンブロッティングを行った場合に切断地図を確認することとし、また（1）と統合します。

381

382 ~~(3-2)~~ 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

383 既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列が含まれていないこと。

384 ~~(4-3)~~ 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項

385 ベクター中に、薬剤耐性遺伝子遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子（抗生  
386 物質耐性マーカー遺伝子を含む。以下同じ。）が含まれている場合は、その遺伝  
387 子の性質が明らかであること。

388

児玉専門参考人：「(4) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項」とし、大腸菌、アグロ、植物レベルで概略を記載してはどうか。

事務局：(4) のタイトルを「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。以下同じ。）に関する事項」としました。また、「大腸菌、アグロ、植物レベルで概略」についての記載について御意見ください。

佐々木専門委員：「大腸菌、アグロバクテリウム：主として、抗生物質耐性遺伝子」、「植物：抗

生物質耐性遺伝子、農薬耐性遺伝子、蛍光色素タンパク質遺伝子」等といった感じでしょうか。

事務局：大腸菌、アグロ、植物レベルで概略を記載方法については、技術的文書で記載したいと思います。

389

390 (5-4) 伝達性等に関する事項

391 原則として、伝達性（ベクターが宿主から他複数の生物種間で自ら移動で  
392 ける性質）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。ま  
393 た、トランスポゾンのような自律的可動性を示す配列がないこと。

394

児玉専門参考人：「(5) DNAの可動性に関する事項」としてはどうか。

事務局：どちらが妥当か御意見をいただければと思います。

児玉専門参考人：ベクターを独立させた項目にしなくて良いのではないかと。次の第4の発現ベクターの構築という項目で記述すればよいのではないかと。

伝達性はガイドラインではおそらく水平伝搬を考慮しての記述となっている。これまでにこの項目が必要だったのは、triparental mating でTi プラスミドを大腸菌からアグロバクテリウムに移した事例のみである。従って、そもそも項目として不要なのではないかと。

「可動性」への修正を提案したのは、トランスポゾンのように、ゲノムに挿入された後も移動しえるような配列を考慮している。

佐々木専門委員：「可動性」だと同一個体内でのDNAの移動といったニュアンスが強くなるのではないかと（例）可動性因子）。従って「伝達性」が好ましいのではないかと。

事務局：伝達性と可動性は異なる性質なので以下について御意見をいただきたいとします。

- (1) 伝達性の項目として残すこと、
- (2) 可動性について新たな項目を設けること、

児玉専門参考人：伝達性について、ベクターの性質として、複数の生物種間で移動できる性質を持っている場合は記載を求めるのはどうか。

山川専門委員：挿入したものをトランスポゾンで取り除くような作りかたもあるので、可動性についても必要と考える。

事務局：伝達性については、ベクターの性質として複数の生物種間で移動できる性質を持っている場合とベクターの性質であることがわかるように修正をしました。また、トランスポゾンについても読めるよう追記しました。

395

396 ~~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~~

397 ~~4-3 挿入DNAの供与体に関する事項~~

398 (1) 名称、由来及び分類に関する事項

399 名称、由来及び分類が明らかであること。

400

401 (2) 安全性に関する事項 (アレルギー誘発性、毒素産生性を含む)

402 ・挿入DNAの供与体は、ヒトに対する病原性及び毒素産生性が知られていな  
403 いものであること。また、大腸菌 (E. coli) のように病原性がある株が知ら  
404 れている場合、病原性がない株に由来することが明らかであること。

405 ・供与体に ヒトに対する病原性又は毒素産生性があることが知られている場合、  
406 挿入DNA自身に毒素産生性がなく、挿入DNA由来のタンパク質に病原性  
407 がないことが明らかであること。

408 ・挿入遺伝子の供与体に関して、安全な摂取の経験の有無が明らかにされてい  
409 ること。

410

児玉専門参考人：「(2) 供与体の安全性に関する事項 (アレルギー誘発性、毒性を含む)」として  
てはどうか。

事務局：新第4-3は供与体に関する事項なので、括弧内のみ反映させました。

411

412 ~~2-4 挿入DNA又は遺伝子 (抗生物質耐性マーカー遺伝子組換え体の選抜に関わ  
413 る遺伝子を含む。) 及びその遺伝子産物の性質に関する事項~~

414 ~~(1) 挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項~~

415 ~~挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法が明らかであること。~~

416

児玉専門参考人；旧第5-5と重複しているのではないか。まとめてはどうか。さらに旧第5  
-5と併せて新第4-6に記載してはどうか。

事務局：旧第5-2 (1) 「挿入遺伝子のクローニング又は若しくは合成方法に関する事項」  
は、新第4-6 「ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項」にまとめて記載す  
ることとしました。

417

418 ~~(2) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項~~

419 ~~——宿主に導入しようとするDNA断片について、塩基数及び塩基配列が明らか~~  
420 ~~であること。また切断地図が明らかにされ、制限酵素の名称、断片の数、サイ~~  
421 ~~ズなどが明らかにされていること。~~

422 事務局；新第4-7（1）でまとめて記載することとし、削除しました。

423  
424 ~~(3-1)~~ 挿入遺伝子の機能に関する事項

425 挿入遺伝子の機能及び挿入遺伝子から産生される遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質、機能等が明らかであり、そのタンパク質が有害作用をもたらないと判断できる合理的な理由があること。なお、挿入遺伝子の転写・翻訳の後、生成されるタンパク質が植物細胞内で切断・消化される場合には、それらの生成物に関しても上記が明らかであること。挿入遺伝子から産生されるタンパク質と既知の毒性タンパク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と判断できる合理的な理由があること。

433 ~~(4-2)~~ 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項

434 必要に応じて以下の事項を確認すること。

- 435 ・抗生物質の使用法（経口、静注等）が明らかであること。
- 436 ・耐性発現の機序が明らかであること。
- 437 ・耐性発現に関連する代謝物質が安全性に問題のないものであると判断できる合理的な理由があること。
- 438 ・耐性の対象となる抗生物質の使用状況（使用法、使用量、使用目的等）が明らかであること。

442 児玉専門参考人：「(3) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子（植物レベル）」としてはどうか。（GFP、RFPなど色素タンパク質をマーカーにする例もあることを想定）

事務局：マーカー遺伝子は抗生物質耐性遺伝子のみでないため、反映させました。「植物レベル」を記載するかどうかについてご議論ください。

事務局：新（2）は、抗生物質耐性マーカー特有の事項のため、「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項」としました。

443  
444 ~~3-~~ (3) 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現  
445 に関わる領域に関する事項

446 ~~(1)-~~ ①プロモーターに関する事項

447 用いたプロモーターの由来、性質等が明らかであること。

- 448 ~~(2)~~②ターミネーターに関する事項  
449 用いたターミネーターの由来、性質等が明らかであること。  
450 ~~(3)~~③その他、挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列を組み込んだ場合には、  
451 その由来、性質等が明らかであること。  
452

児玉専門参考人：「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」は「(4) 発現に関わる領域に関する事項」としてはどうか。

事務局：3を(3)とし、タイトルを「挿入遺伝子及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関わる領域に関する事項」としました。

- 453  
454 5 その他導入遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能に関する事項  
455 既存品種の細胞に導入してもゲノムに挿入されない遺伝子のタンパク質がある  
456 場合は、その由来、機能、安全性等が明らかであること。  
457

児玉専門参考人：「3 導入遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能」を追加してはどうか。細胞に導入してもゲノムに挿入されないタンパク質の説明もここに記載させてはどうか。

事務局：ゲノムに導入されてる遺伝子及び発現するタンパク質の性質及び機能は新第4-4に記載がありますが、細胞に導入してもゲノムに挿入されないタンパク質の説明を記載する箇所はありませんので、新しく新第4-5に設けました

- 458  
459 4.6 ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項  
460 (1) 挿入遺伝子のクローニング又は合成方法に関する事項  
461 挿入遺伝子のクローニング又は合成方法が明らかであること。  
462 (2) ベクターへの挿入DNAの組込方法が明らかであること。具体的には、  
463 ・宿主既存品種植物へ導入する発現ベクター＝コンストラクトの作製方法。特に  
464 複数の遺伝子及び遺伝子断片を結合しようとする場合には、その作製方法も  
465 記載すること。  
466 ・ベクターにプロモーター、オープンリーディングフレーム (以下、「ORF」  
467 という)、ターミネーター、ならびに並びに遺伝子組換え体の選抜に関わる遺  
468 伝子薬剤耐性遺伝子を導入した順序及び方法が明らかであること。

- 469  
470 5.7 構築された発現ベクター＝コンストラクトに関する事項  
471 (1) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項  
472 構築された発現ベクター＝コンストラクト及び既存品種に導入しようとする  
473 DNA断片について、挿入DNAの塩基数及び塩基配列が明らかであること。

474 また~~切断地図が明らかにされ、サザンブロットィングを行った場合には~~、制限  
475 酵素の名称、断片の数、サイズなどが明らかにされていること。

476

事務局：旧第5-2(2)を新第4-7(1)にまとめました。

児玉専門参考人：制限酵素の記述はいらないのではないかと。サザンブロットィングは実験がかなりテクニカルに難しいのでどんどん消えてくのではないかと。

藤原専門委員：「また、制限酵素を用いて切断地図が明らかにされ、制限酵素の名称、断片の数、サイズなどが明らかにされていること。」は不要ではないかと。

事務局：「制限酵素を用いて切断地図が明らかにする場合には」と修正したいと思います。

事務局：新第4-2-(1)とあわせるため「サザンブロットィングを行った場合には」としました。

477

478 ~~-(2) 原則として、最終的に宿主に導入されると考えられる発現ベクター内の配列~~  
479 ~~には、目的以外のタンパク質を組換え体内で発現するオープンリーディングフ~~  
480 ~~レームが含まれていないこと。~~

481 ~~仮に、目的以外のタンパク質を発現する可能性のある遺伝子が含まれている~~  
482 ~~場合は、当該遺伝子及びその遺伝子が発現するタンパク質は安全性に問題のな~~  
483 ~~いと判断できる合理的な理由があること。~~

484

事務局：新第5-1(5)にまとめため、削除しました。

485

486 ~~(3-2) 宿主既存品種~~に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域が~~発現~~  
487 ~~ベクター=コンストラクト~~上で明らかであること。

488 ~~(4-3) 導入しようとする発現ベクター=コンストラクト~~は、目的外の遺伝子の混入  
489 がないよう純化されていること。

490

491 ~~6 DNAの宿主への導入方法及び交配に関する事項~~

492 ~~DNAの宿主(植物体)への導入方法が明らかであること。具体的には、~~

493 ~~・DNAの宿主への導入方法~~

494 ~~・選抜方法(DNAが導入された宿主を選抜する方法)~~

495 ~~・植物体としての再生方法~~

496 ~~が明らかであること。また、育種過程を示す樹形図等により、安全性評価を受け~~  
497 ~~ようとしている系統を特定すること。~~

498

499 第6-5 組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項

500

児玉専門参考人：「組換え体の作出および遺伝子組換え栽培系統に関する事項」としてはどうか。

事務局：タイトルを反映させました。「遺伝子組換え栽培系統」の用語の定義は必要ないか御検討をお願いします。

501

502 1 遺伝子導入に関する事項

503 (1) DNAの既存品種への導入方法

504 DNAの既存品種（植物体）への導入方法が明らかであること。具体的には、

505 ・DNAの既存品種への導入方法

506 ・選抜方法（組換え体を選抜する方法）

507 ・植物体としての再生方法

508 が明らかであること。

509 (2) 遺伝子組換え栽培系統に関する事項（系統の考え方に基づいた記述、育成図）

510 育種過程を示す樹形図等により、食品健康影響評価を受けようとしている世  
511 代や系統の範囲を特定すること。

512

児玉専門参考人：旧第5-6「DNAの宿主への導入方法及び交配に関する事項」を新第5-1の「コピー数及び挿入近傍配列に関する事項」の前に、以下の2項目を追加してはどうか。

(1) DNAの既存品種への導入方法

(2) 遺伝子組換え栽培系統に関する事項（系統の考え方に基づいた記述、育成図）

事務局：旧第5-6「DNAの宿主への導入方法及び交配に関する事項」の項目を新第5に移動させ、反映させました。

佐々木専門委員：(1)は、「宿主」と「既存品種」の定義にもよるが、この場合は「宿主」が適当ではないか。

事務局：他のところも含め、「宿主」のままとしています。「既存品種」等、より適切な語句に修正するほうが妥当か御意見をください。

事務局：「宿主」は「既存品種」に置き換えました。既存品種と置き換えてしまうと、意味が通らない箇所があれば、御指摘ください。

513

514 (+3) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

515 DNAシーケンシング等により、宿主既存品種に導入された遺伝子の塩基

516 配列、構造、コピー数、大きさ及び由来 (遺伝子はどのように挿入されたのか、  
517 導入された遺伝子はどのような構造になっているのか、導入遺伝子は1個だけ  
518 かそれとも重複して入っているか、導入遺伝子に欠失があるか等) が明らかで

519 あること。  
520 ~~宿主に導入されたDNAの構造とコピー数 (遺伝子はどのように挿入された~~  
521 ~~のか、導入された遺伝子はどのような構造になっているのか、導入遺伝子は1~~  
522 ~~個だけかそれとも重複して入っているか、導入遺伝子に欠失があるか等) が明~~  
523 ~~らかであること。~~

524 宿主なお、既存品種ゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列を明らか  
525 にするとともに、その挿入によって宿主既存品種の遺伝子配列の変化が生じる  
526 可能性がないことを可能な限り明らかにすること。~~また、~~その結果、遺伝子配  
527 列の変化が生じていた場合には、安全性に問題がないことを明らかにすること。

528  
児玉専門参考人：次世代シーケンスの基準に関する記述をこの項目に記載してはどうか。

また、以下の①～④の項目を設けそれぞれ記載させてはどうか。

② コピー数と外骨格領域の有無

②挿入DNAの完全性 (完全性が担保されない場合にはORF検索を行い、アレ  
ルゲン性、毒性のリスクについて評価すること)

③近傍配列

④既存品種の遺伝子配列に変化が生じる可能性

事務局：他の項目についても次世代シーケンスを用いた解析が行われることもあり、技術的  
文書に上記項目について記載してはどうか、御検討ください。

佐々木専門委員：解析技術は日進月歩だと思うので、基本的には技術的文書に記載するのがよ  
いのではないか。

事務局；技術的文書で検討をお願いします。

529  
小野竜一専門委員；コピー数に関しては、デジタルPCRを利用することで正確に簡便に決定  
することができるので、技術文書など、どこかに取り入れてはどうでしょうか。

事務局：技術的文書にて検討をお願いします。

530  
531 (4) 遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する事項

532 ・安定性を判断するに足る複数の後代世代において、栽培試験の結果、DN  
533 Aシーケンシング、サザンブロットィング、ウェスタンブロットィング等  
534 により、導入された遺伝子の構造、発現部位及び発現量が変化しないことを

535

もって、安定性を確認することができること。

536

事務局：①（４）及び（５）のそれぞれの「シーケンス解析」は、DNAシーケンス、アミノ酸シーケンス、両方のいずれかと想定されるが、双方で異なるのであれば、異なる表現をした方がよいのではないかと考えるが御意見ください。

②「サザンブロットィング法、ウェスタンブロットィング法、シーケンス解析」の記載は、実験方法と解析（実験＋情報処理）の順となっているため、「シーケンス解析、サザンブロットィング、ウェスタンブロットィング」と修正してはどうか。

③「変化せず、」を「変化していないことをもって、」と修正しました。

佐々木専門委員：①は遺伝子の安定についてですので「DNAシーケンス」が良いのではないかと。

②の「シーケンス解析」は、「シーケンシング」としてはどうか。

藤原専門委員：②について賛成。

事務局：「DNAシーケンシング」としました。御意見をお願いします。

537

児玉専門参考人：「２ 遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する事項」としてはどうか。

事務局：修正しました。

538

539

・なお、この場合、第３の「６ 遺伝子又はDNAの既存品種への導入方法及び交配に関する事項」に記載した育種過程のどの系統の何世代目の組換え体についてこれらの試験を行ったかが明らかであること。

541

542

・導入された遺伝子により植物に導入された形質や当該遺伝子の発現量が、世代を経るとともに変化するかどうかが観察されており、その結果、導入された遺伝子の構造及びコピー数が安定していることが確認されていること。

543

544

545

事務局：新第５－１（４）は、旧第６－５から移動しました。

546

児玉専門参考人：安定性については、７世代を目安に調べているが、２～３世代を調べても充分ではないか。

藤原専門委員：７世代は過剰であると考えられる。２～３世代でも問題ないのではないかと。

佐々木専門委員：世代の具体数については技術的文書に記載するのが適切ではないか。

事務局：必要な世代数についての言及は、慎重な検討が必要と考えるので、技術的文書での記載内容についてご検討ください。また、根拠文献等ございましたら共有をお願いいたします。

547

548 (2.5) オープンリーディングフレームORFの有無並びにその転写及び発現の可  
549 能性に関する事項

550 ・原則として、宿主コンストラクト及び既存品種に導入された遺伝子又はDNA  
551 A (存品種ゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列を含む)において  
552 も、ORFの確認が行われ、目的以外のタンパク質を発現するオープンリー  
553 ディングフレームORFが含まれていないDNAと判断できる合理的な理  
554 由があること。特に遺伝子導入の際に突然変異、欠失やリアレンジメントが  
555 生じた場合、それによってオープンリーディングフレームORFがどのよう  
556 に変化したかが塩基配列によって明らかにされている明らかであること。

557 ・なお、その確認に当たっては、目的のタンパク質以外のタンパク質を発現す  
558 る可能性がないことがDNAシーケンシング、ノーザンブロッティング法、  
559 RT-PCR等を用いて確認できていること。

560 ・仮に、目的以外のタンパク質を発現する可能性のあるオープンリーディング  
561 フレームORFが含まれている場合は、当該遺伝子及びその遺伝子が発現す  
562 るタンパク質の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。

563

事務局：シーケンス解析のパラメータ（機種、解析方法、リード長、ジャンクションの検索方法、シーケンス深度（冗長度）、他の生物由来のDNAの混入、リファレンスゲノム情報など）について技術的文書で検討してはどうでしょうか。

児玉専門参考人：挿入DNA配列の完全性が担保されていないとき（部分断片が挿入された場合や、挿入DNA配列の一部がゲノムに挿入された場合）のオプションとしてはどうか。

事務局：原則として、とされていることから、ORF検索を不要とする場合について、技術的文書で検討をお願いします。

児玉専門参考人：ORF検索を求めるのであれば、明確に記載するべき。

小野道之専門委員：T-DNAの境界から外へ新たなアミノ酸配列が生じているかなど、配列として全部確認するほうが安全。

事務局；「コンストラクト及び宿主既存品種に導入された遺伝子又はDNA（隣接する既存品種のゲノムDNA配列を含む）において、ORFの確認が行われ、目的以外のタンパク質を発現するORFが含まれていないと判断できる合理的な理由があること。」しました。

564

事務局：旧第5-5（2）を新第5-1（5）にまとめました。

565

2 遺伝子産物の組換え体内遺伝子組換え栽培系統における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項

導入された遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）由来の遺伝子産物の定量方法があり、発現部位、発現時期及び発現量が明らかであること。

組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量の変化等に関する考察が行われており、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。

573

児玉専門参考人：「遺伝子組換え栽培系統における発現部位、時期、発現量」としてはどうか。

事務局：反映させました。

574

3 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白のタンパク質摂取量の $\phi$ が有意な量を占めるか否かに関する事項

遺伝子産物がヒトのタンパク質一日摂取量の $\phi$ において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。

・抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いている場合には、その発現タンパク質（抗生物質代謝酵素）の摂取量、さらに、第6-4（3）の項で明らかにされている人工胃液・腸液による分解及び加熱などの調理過程における分解量、抗生物質の使用状況等から検討した抗生物質の不活化に伴う問題がないと判断できる合理的な理由があること。

586

児玉専門参考人：「遺伝子産物のタンパク質摂取量が有意な量を占めるか」としてはどうか。

事務局；反映させました。

587

4 遺伝子産物（タンパク質）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組換え体の選抜に関わる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。）

590

591

児玉専門参考人：「アレルギー誘発性」としてはどうか。

事務局：「抗生物質マーカー遺伝子」を「遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子」に修正しました。

592

593

594

595

596

597

598

599

600

601

602

次の（１）から（４）までの事項から総合的に判断して安全性が確認されること。なお、（１）から（４）までの事項で判断できない場合には、（５）の事項を含め、総合的に判断して安全性が確認されることが必要である。また、合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる。

（１）挿入遺伝子の供与体（抗生物質耐性マーカー遺伝子遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の供与体を含む。）のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸炎誘発性を含む。以下同じ。）に関する知見が明らかにされていること。

児玉専門参考人：「遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する知見」としてはどうか

事務局：同上。

603

604

605

606

607

608

609

610

611

612

613

614

615

616

617

618

（２）遺伝子産物（タンパク質）についてそのアレルギー誘発性に関する知見が明らかにされていること。

（３）遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項  
以下の①から③の処理によって、遺伝子産物（タンパク質）の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうかが明らかにされていること。分子量は SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動によって示されていること。免疫反応性は処理前の遺伝子産物（タンパク質）に対するポリクローナル抗体を用いてウェスタンブロットティング法及び、ELISA 法等あるいはこれらと同等の方法によって示されていること。

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；加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行う。

事務局：物理化学的処理の実施が省略可能な場合があるのか、技術的文書で検討してはどうでしょうか。

手島専門参考人：1例として「導入遺伝子産物が新規でなく、すでに他の植物等に導入されていて、この組換え体の安全性を食品安全委員会の専門調査会で確認した経緯がある場合、導入遺伝子産物の物理化学的処理は省略可能である。」と技術的文書に示してはどうか。

619  
620  
621  
622  
623  
624  
625  
626  
627  
628  
629  
630  
631  
632  
633  
634  
635  
636  
637  
638  
639  
640  
641  
642  
643  
644  
645  
646  
647  
648

(4) 遺伝子産物(タンパク質)と既知のアレルゲン(グルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質を含む。以下アレルゲン等。)との構造相同性に関する事項  
遺伝子産物(タンパク質)について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと(抗原決定基(エピトープ)を示す可能性のある配列を明らかにするためには、アミノ酸配列に関する相同性検索などを実施する必要がある。)。その際、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法、及び検索結果を明らかにすること。

(5) 遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能の検討

(1)から(4)までの事項等により、ヒトの健康を損なう恐れがないと判断できない時は、遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能を検討すること。

使用するアレルギー患者血清の選択は、下記の①から④のいずれかで行う。

- ① 挿入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合はその供与体に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、
- ② 既知アレルゲンとの構造相同性が認められた場合は当該アレルゲンを含む生物に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、
- ③ 既知のアレルゲンとの構造相同性が示されないが、上記(1) ～から (3)の項目で、アレルギー誘発性を否定しきれない場合は、遺伝子供与体の近縁種生物に対して特異的IgE抗体価が高値な血清、
- ④ ①から③で適切な血清が得られない場合は、主要なアレルゲン(卵、ミルク、大豆、米、小麦、そば、たら、えび及びピーナッツ)に対して特異的IgE抗体価が高値な血清を用いる。

挿入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合で、遺伝子産物(タンパク質)に対するアレルギー患者血清を用いたIgE結合能の検討で陰性結果が得られたものの、なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合は、好塩基球活性化試験又は皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データが必要とされる。

児玉専門参考人：「(3) 遺伝子産物(タンパク質)と既知のアレルゲン(グルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質を含む。以下アレルゲン等。)との構造相同性に関する事項」と「(4) 遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能の検討」を統合し、「遺伝子産物とアレル

ゲンとの構造相同性（基準を満たせない場合には IgE 結合能等の情報を追記すること）」  
としてはどうか。

事務局：(1)～(3)の結果を踏まえて、IgE 交差性試験を実施するか判断するもの思われる  
ことから、このままとしたいと思いますが、御意見ををお願いします。

佐々木専門委員：(1)～(3)の結果を踏まえて、IgE 交差性試験を実施するか判断すること  
と、合理的な理由がある場合には、一部を省略することができるとの記載があるので、  
このままでよいのではないか。

手島専門参考人：現状のままでよいと思います。通常、(1)～(3)までで評価できる場合が大部  
分ですので、(4)の血清試験は、現状のまま(1)～(3)の後がよいと思う。

EFSA Journal 2022:20(1):7044（検討中の技術が多いが）を基に、IgE 結合試験の臨床  
試験のところに、「好塩基球活性化試験」を加えてはどうか。

事務局：「好塩基球活性化試験」を追加しました。

649

小野竜一専門委員：IgA に起因するアレルギー（セリアック病（グルテン過敏性腸炎誘発症）等）  
についても考慮する必要はないか。

事務局：技術的文書で検討をお願いします。

650

~~5 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項~~

~~・安定性を判断するに足りる複数の後代世代において、栽培試験の結果、サザン  
ブロットィング法及びウェスタンブロットィング法等により、導入された遺伝  
子の構造、発現部位及び発現量が変化せず、安定性を確認することができるこ  
と。~~

~~・なお、この場合、第5の「6 DNAの宿主への導入方法及び交配に関する事  
項」に記載した育種過程のどの系統の何世代目の組換え体についてこれらの試  
験を行ったかが明らかであること。~~

~~・導入された遺伝子により植物に導入された形質や当該遺伝子の発現量が、世  
代を経るとともに変化するかどうかが観察されており、その結果、導入された遺  
伝子の構造及びコピー数が安定していることが確認されていること。~~

662

事務局：旧第6-5は、新第5-1（4）の後に移動したため、削除しました。

663

~~6-5 遺伝子産物（タンパク質）遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関す~~

664

665 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。）  
666 導入した遺伝子から生産されるタンパク質が酵素である場合は、その基質特異  
667 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。また遺伝子導入に  
668 よって結果的に基質特異性に变化が生じていないことを合理的に示す理由を提  
669 示すること。その基質特異性に变化が生じた場合、あるいはもともと基質特異性  
670 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。  
671 また、遺伝子産物が酵素として組換え体内の代謝系に働き、関連成分が変化し  
672 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  
673 合理的な理由があること  
674

児玉専門参考人：「遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する事項」としてはどうか。

事務局：反映させました。

675  
676 7.6 宿主既存品種との差異に関する事項及び遺伝子組換え栽培系統に付与され  
677 る形質の分類に関する事項

678 (1) 組換え体に存在する栄養素や、毒性物質、栄養阻害物質等の有害生理活性  
679 物質等について、宿主既存品種を含めた既知の非組換え体と比較したデータに  
680 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  
681 いこと。有意差がある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由  
682 があること。宿主既存品種のアレルギー誘発性等に係るタンパク質の構成成分  
683 において、宿主既存品種と比べて変化が生じている場合、アレルギー誘発性等  
684 にどのように影響するかが明らかにされていること。

685 (2) 栄養改変等を目的としている場合には、意図したもの以外について有意な  
686 差がないこと。また、意図した成分等については安全性に問題がないと判断で  
687 きる合理的な理由があること。  
688

事務局：CodexガイドラインANNEX 2 「栄養または健康上の利益を目的として改良された組換えDNA食品の安全性評価について」では、栄養または健康上の利点を目的として改変された食品に特化した追加的な考慮事項を記載しています。

- ・従来の対応するものと比較して、新規または変化したハザードを特定すること
- ・国、地域、国際機関によって設定された多くの栄養素の摂取上限値を適宜考慮することができる。これらのレベルを超えることによる公衆衛生上の影響を評価するため、その算出根拠も検討すべき。
- ・関連物質の安全性評価は、必要に応じて上限値や他の値を考慮し、ケースバイケースで行うべき

佐々木専門委員：C o d e xガイドラインとの整合性との関連について、現在の書き方では、栄養改変については想定されていないように受け取れる。

「栄養改変等を目的としている場合には、意図したもの以外について有意な差がないこと、また、意図した成分等について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。」等の文章を差し込むのがよいのではないか。

事務局：反映しました。御意見をください。

児玉専門参考人：評価内容はケースバイケースで変化しえるので、技術的文書のほうで対応してはいかがと思います

事務局：詳細については、技術的文書で記載したいと思います。記載内容について検討をお願いします。

689

690

691

692

693

(3) 附則「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項」の「1 遺伝子組換え植物に関する事項に関する事項」に従い、遺伝子組換え栽培系統の分類を明確にすること。

児玉専門参考人：「既存品種との差異に関する事項及び遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項」としてはどうか。

また、遺伝子組換え植物に付与される形質による3つに分類（附則 安全性評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項）をここに記載させてはどうか。

事務局：御指摘のとおり反映しました。

694

695

696

697

698

#### ~~8.7~~ 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。

児玉専門参考人：「諸外国における認可」としてはどうか。

事務局：食用に関する情報も重要なので、残したいと思います。

699

700

701

702

703

#### ~~9~~ 栽培方法に関する事項

~~・栽培方法について、宿主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。~~

- 704 ~~・農薬の使用方法について明らかであること。~~  
705 ~~・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、~~  
706 ~~主な代謝物の安全性が確認されていること。~~

707

708 ~~10 種子の製法及び管理方法に関する事項~~

709 ~~種子の製法及び管理方法について、宿主と組換え体がどの程度相違するかの情~~  
710 ~~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~~  
711 ~~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~~  
712 ~~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。~~

713

児玉専門参考人：旧第6－8及び旧第6－9は、旧第1－4と重複しているので、まとめては  
どうか。

事務局：新第3にまとめて記載しました。

714

715

716 第7.6 第2から第6.5までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必  
717 要な事項

718 次のうち、必要と考えられる試験成績に基づき、食品としての安全性が確認で  
719 きること。

720

721 ~~（1）急性毒性に関する試験~~

722 ~~（2）亜急性毒性に関する試験~~

723 ~~（3）慢性毒性に関する試験~~

724 ~~（4）生殖に及ぼす影響に関する試験~~

725 ~~（5）変異原性に関する試験~~

726 ~~（6）がん原性に関する試験~~

727 ~~（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~~  
728 ~~験等）~~

729 （1）遺伝毒性に関する試験

730 （2）反復投与毒性に関する試験

731 （3）発がん性に関する試験

732 （4）生殖毒性に関する試験

733 （5）発生毒性に関する試験

734 （6）そのほか必要な試験（腸管毒性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験、栄養  
735 試験等）

736 （7）ヒトにおける知見

737

事務局：他の指針に併せて修正しました。

738

739

740 附則 安全性評価食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する  
741 事項

742

743 遺伝子組換え植物については、食品としての安全性評価食品健康影響評価が行われ  
744 ているところであり、既存の食品と比較して、これと安全性が同等であることを確認  
745 している。この安全性評価食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせに  
746 ついての評価の考え方について整理を行った。

747 なお、これまで、厚生労働省では、安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種  
748 とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものを「後代交配種」と呼んでおり、  
749 これに関しては、

- 750 ・ 新たに獲得した性質が変化していないこと
- 751 ・ 亜種間での交配でないこと
- 752 ・ 摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと

753 の3要件を確認したものは、安全性審査済みとみなしてきたが、これも含め、評価の  
754 考え方について、以下のとおりとする。

755

#### 756 1 遺伝子組換え植物に関する事項

757 遺伝子組換え植物は、付与される形質によって、以下の3つに分類される。い  
758 ずれも、食品としての安全性評価食品健康影響評価が必要とされる。

- 759 ① 挿入された遺伝子によって、宿主既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗  
760 性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの。
- 761 ② 挿入された遺伝子によって、宿主既存品種の代謝系が改変され、特定の代謝  
762 系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑  
763 制する形質が付与されるもの。
- 764 ③ 挿入された遺伝子によって、宿主既存品種の代謝系における一部の代謝産物  
765 が利用され、宿主既存品種が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付  
766 与されるもの。

767

#### 768 2 遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項

769 (1) 上記の①、②、③と従来品種との掛け合わせ、若しくは上記の①同士の掛  
770 け合わせについて：

- 771 a) 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、  
772 安全性の確認を必要とする。
- 773 b) 亜種のレベル以上での交配でないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更  
774 がある場合には、当面の間、安全性の確認を必要とする。

775 (2) ①と②、①と③の掛け合わせについては、当面の間、安全性の確認を必要  
776 とする。

777 (3) 上記の②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、安全性の  
778 確認を必要とする。

779

780

781 参考

782 第1 用語の説明

783 本指針で用いた一般的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品の  
784 安全性に関する用語集」を参照のこと。

785

786 第2 関係資料

787 1 食品の安全性に関する用語集 ( <https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html> )

788