

(案)

遺伝子組換え食品（種子植物）の
食品健康影響評価に関する技術的文書
—(仮称)—

令和〇年〇月〇日

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

目 次

1	目的	46
2	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食品健康影響評価で確認する事項について	46
	(1) 食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項【指針第2章第2関係】	46
	ア 既存品種の分類学上の位置付け及び食経験に関する事項【指針第2章第2の1及び2関係】	46
	イ 既存品種の食品としての利用方法に関する事項【指針第2章第2の3関係】	57
	(2) 遺伝子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【指針第2章第3関係】	57
	ア 利用方法（栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法）【指針第2章第3の3（1）関係】	57
	イ 安全性において検討が必要とされる相違点【指針第2章第3の4関係】	67
	ウ 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由【指針第2章第3の5関係】	68
3	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	68
	(1) ベクターの名称及び由来に関する事項【指針第2章第4の1関係】	68
	(2) ベクターの性質に関する事項【指針第2章第4の2関係】	68
	ア ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項	68
	イ 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項	79
	ウ 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項	79
	エ 伝達性等に関する事項	79
	(3) 挿入DNAの供与体に関する事項【指針第2章第4の3関係】	79
	ア 名称、由来及び分類に関する事項	79
	イ 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。）	810
	(4) 導入遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質に関する事項【指針第2章第4の4関係】	810
	ア 導入遺伝子の機能に関する事項	810
	イ 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	810
	(5) そのほか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【指針第2章第4の5関係】	911

(6) ベクターへの挿入 DNA の組込方法等に関する事項【指針第 2 章第 4 の 6 関係】	944
(7) 構築されたコンストラクトに関する事項【指針第 2 章第 4 の 7 関係】	944
4 遺伝子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	1012
(1) 遺伝子導入に関する事項【指針第 2 章第 5 の 1 関係】	1012
ア 遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項【指針第 2 章第 5 の 1 (1) 関係】	1012
イ 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)【指針第 2 章第 5 の 1 (2) 関係】	1143
ウ コピー数及び挿入近傍配列に関する事項【指針第 2 章第 5 の 1 (3) 関係】	1143
エ 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【指針第 2 章第 5 の 1 (4) 関係】	1345
オ ORF の有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項【指針第 2 章第 5 の 1 (5) 関係】	1416
(2) 遺伝子産物の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【指針第 2 章第 5 の 2 関係】	1749
5 遺伝子産物のタンパク質摂取量が有意な量を占めるか否かに関する事項【指針第 2 章第 5 の 3 関係】	1820
6 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【指針第 2 章第 5 の 4 関係】	1820
(1) 導入遺伝子の供与体(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。)に関する事項	1921
(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事項	2022
(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	2022
ア 人工胃液による酸処理及び酵素(ペプシン)処理	2022
イ 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	2224
ウ 人工胃腸液試験の連続処理	2325
エ 加熱処理試験	2426
オ その他	2628
(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)に關与するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。)との構造相同性に関する事項	2729
(5) 遺伝子産物(タンパク質)の IgE 結合能に関する事項	3032
7 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(既存品種及び既存品種に近縁な種に含まれる基質と反応する可能性に関する事項を含む。) 【指針第 2 章第	

5の5関係】	3133
8 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【指針第2章第5の6関係】	3234
9 諸外国における認可、食用等に関する事項【指針第2章第5の7関係】 ...	3234
10 安全性の知見が得られていない場合に必要事項【指針第2章第6関係】	3335
11 その他.....	3335
別添1 次世代シーケンシングに係る解析データを評価する際の留意点.....	3537
別添2 遺伝子組換え植物の食品健康影響評価における系統の考え方について.	4445
別添3 食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項（「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」の別添）の2（1）a）の解釈について.....	4748
別添4 既存品種の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の食品健康影響評価について.....	4950
参考：既存品種情報（例）	5254
参考文献.....	6567

1 目的

内閣府食品安全委員会において、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成16年1月29日食品安全委員会決定）に基づき、これまで評価を行ってきた事例を踏まえ、個別評価の中で積み重ねた評価の考え方を整理するとともに、科学技術の進歩に即した新たな解析技術や評価手法への対応を明示的に示すことを目的として、改正後の「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」（平成16年1月29日食品安全委員会決定（一部改正：令和6年6月25日）。~~令和5年〇月食品安全委員会決定、~~以下「指針」という。）を補完する文書として、本文書を作成することとする。

なお、最新の科学的知見や国際的な評価基準の動向等をはじめ、新たな育種技術の研究開発が急速に進められており、これらの技術を応用した食品の評価結果などを踏まえ、適宜、見直しを行うこととする。

2 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食品健康影響評価で確認する事項について

（1）食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種等の性質に関する事項【指針第2章第2関係】

指針の第1章第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の原則と基本的な考え方」で示されているとおり、遺伝子組換え体と既存品種等との比較において、新たに意図的に付加・改変・欠失された形質、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ぼすヒトへの健康影響などの相違点を明らかにした上で、安全性評価食品健康影響評価を行うことが合理的である。

以下の事項について明確にした上で、比較対象となり得る既存品種等があると判断されれば、それとの比較において食品健康影響評価を行う。指針第2章第2関係の申請概要の記載例については、別添1「参考：既存品種情報（例）」を参照すること。

ア 既存品種の分類学上の位置付け及び食経験に関する事項【指針第2章第2の

29 **1 及び 2 関係】**

30 既存品種について、食品として潜在的な懸念（自然毒、アレルゲンの有無等）
31 を有するか否かを判断するため、学名並びにと、遺伝子を導入する既存品種名
32 及び系統名が明らかであり、その食品又は構成成分が食品として利用されてき
33 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を確認する。

佐々木先生：意味を読み取りやすいように加筆。

事務局：公用文の記載方法に合わせました。

34

35 **イ 既存品種の食品としての利用方法に関する事項【指針第 2 章第 2 の 3 関係】**

36 収穫時期と貯蔵方法、摂取（可食）部位、摂取量、調理及び加工方法が明ら
37 かであること。摂取量は、厚生労働省の国民健康・栄養調査結果のほか、厚生
38 労働省、農林水産省などの各種資料行政機関が公表している食品摂取量データ
39 やその他の文献情報を基礎とした算定であることを確認する。

40

41 **(2) 遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及びと既存品種との相違に関する事項【指
42 針第 2 章第 3 関係】**

43 **ア 利用方法（栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法）【指針第 2 章第 3
44 の 3（1）関係】**

45 指針の当該項目の第 2 章第 3、3（1）④の（遺伝子組換え体の開発に用い
46 た既存品種の種子とともに、遺伝子組換え後の各世代における種子がの保存さ
47 れていること。） に関しについて、組換え前の既存品種の種子とともに、組換え
48 後の後代において、安全上の懸念が生じた際に育種系統をさかのぼって確認で
49 きるよう、各世代における種子が保存されていること。ただし、種子の保存に
50 ついて、組換え後の全ての世代では行わないと判断する場合、その判断の根拠
51 について合理的な理由が示されていることが重要である。

52

事務局：種子の保存について、指針における規定の趣旨を明確化しました。

ご確認をお願いいたします。

53

54 **イ** 安全性において検討が必要とされる相違点【指針第2章第3の4関係】

55 安全性**評価確認**において、遺伝子導入により生じる意図的な変化について明
56 らかにするとともに、比較対象となる既存品種との相違点を確認する。

57 **ウ** 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由【指針第2章第3の5関
58 係】

59 比較対象として既存品種の選定が困難又は十分でない場合には、評価対象の
60 遺伝子組換え植物に由来する食品とそれに対応する従来から流通している食
61 品との比較により、安全性の評価を行うことも可能である。比較対象として特
62 定の食品を追加して用いる場合には、その根拠や考え方について明らかにされ
63 ていることを確認する。

64
65 **3 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**

66 (1) ベクターの名称及び由来に関する事項【指針第2章第4の1関係】

67 遺伝子導入のために利用された導入用ベクター及び遺伝子発現カセットの名
68 称や由来、構造についてマップが示されていることを確認する。

69
70 (2) ベクターの性質に関する事項【指針第2章第4の2関係】

71 **ア ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項**

72 導入用プラスミドベクターの塩基数、構成遺伝子要素、由来及び機能、塩基
73 配列、制限酵素による切断地図、~~DNA シーケンシングによる配列情報~~などが明
74 らかであり、図として示されていることを確認する。

事務局：「塩基配列」と「DNA シーケンシングによる配列情報」は同じものを指し
ていると思われたので「DNA シーケンシングによる配列情報」を削除し
ました。

75
76 なお、サザンブロッティングを行った場合には、ベクターの切断地図が明ら
77 かであり、制限酵素による切断地図を示す場合には、用いた制限酵素の名称の
78 ほか、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を確
79 認する。

事務局：指針第2章第4の「2 ベクターの性質に関する事項」の「(1) ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項」における記載（サザンブロットィングを行った場合には、ベクターの切断地図が明らかであること。この場合、用いた制限酵素の名称のほか、断片の数、サイズなどが明らかであること。）を踏まえ、文章を修正し、明確化しました。

イ 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

導入用プラスミドベクターや導入遺伝子の供与体の情報から、ベクター導入用コンストラクトの配列に有害生理活性物質を産生する塩基配列が含まれていないことを確認する。

ウ 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項

導入用コンストラクト中に遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子が導入されている場合には、その導入遺伝子について、例えば、抗生物質耐性遺伝子、農薬耐性遺伝子又は蛍光色素タンパク質遺伝子のような性質が明らかであり、機能の概略が示されているかことを確認する。

エ 伝達性等に関する事項

遺伝子の導入に用いられるプラスミドは、原則として、複数の生物種間で自ら移動ができる性質を有していないことを確認する。伝達性を有するプラスミドが用いられている場合には、その伝達域が明らかにされていることを確認する。

また、プラスミドが、トランスポゾンといった自律的可動性を示す配列を有する可能性がある場合には、その詳細について明らかにされていることを確認する。

100 (3) 挿入 DNA の供与体に関する事項【指針第2章第4の3関係】

ア 名称、由来及び分類に関する事項

挿入 DNA の各構成要素のが複数ある場合には、申請資料において、各供与体に関して、名称、由来及び分類等の情報が表形式で示されていることを確認する。

児玉先生：「挿入 DNA が複数ある場合には、各供与体に関して」（原文）⇒
「挿入 DNA の各構成要素の供与体に関して」（案）
事務局：修正しました。

104
105 **イ 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。）**

106 挿入 DNA ごとの供与体の安全性が明らかであることを確認する。供与体に関する
107 アレルゲン性及び毒性について、これまでに遺伝子組換えに用いられた実績や
108 文献等の情報を整理した上で、安全性に関する懸念がない旨が明らかにされている
109 ことを確認する。

110
111 **(4) 挿入 DNA 又は導入遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及**
112 **びその遺伝子産物（RNA 及びタンパク質）の性質に関する事項【指針第 2 章第 4**
113 **の 4 関係】**

114 **ア 挿入導入遺伝子の機能に関する事項**

115 **挿入導入** 遺伝子の機能が適切な文献や資料により明らかにされていること
116 を確認する。また、~~遺伝子産物に毒性タンパク質（殺虫性タンパク質など）が~~
117 ~~ある標的生物に対して毒性を示す~~場合には、毒性スペクトラム、作用機序、~~及~~
118 ~~び~~ヒトに毒性を示さないと考えられる根拠~~及び既知のアレルゲンとの類似性~~
119 ~~の有無~~が明らかであることを確認すること。

120 児玉先生：正しい内容に修正。

事務局：挿入遺伝子から産生されるタンパク質と既知のアレルゲンとの類似性の
有無につきましては、技術的文書の中で、後述の、指針第 2 章第 5 の 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）に該当
する部分にまとめました。

121
122 **イ 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**
123 **に関する事項**

124 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子には、従来の抗生物質耐性マーカー遺

伝子等に加え、栄養要求性遺伝子、農薬耐性遺伝子などに関する事項が整理して示されていることを確認すること。

佐々木先生：従来の抗生物質耐性マーカー遺伝子等、栄養要求性遺伝子に加え、「農薬耐性遺伝子」を加えてはどうか。

127
128 (5) そのほか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
129 項【指針第2章第4の5関係】

130 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から產生されるの
131 タンパク質がある場合は、その由来、機能及び安全性等が明らかであることを確
132 認すること。

佐々木先生：正しい内容に修正。

133
134 (6) ベクターへの挿入 DNA の組込方法等に関する事項【指針第2章第4の6関係】

135 既存品種へ導入するコンストラクトについて、具体的な作成方法や手順挿入
136 DNA のクローニング又は合成方法が明らかであることを確認すること。導入用プ
137 ラスミド~~コンストラクト~~ベクター及び発現カセットの各構成要素から構築につ
138 いて、多段階で行われている場合には、各段階で作成方法や手順の詳細最終的な
139 コンストラクトを作成した方法が明らかであり、図等を用いてわかりやすく整理
140 されていることを確認すること。

児玉先生：正しい内容に修正。

141
142 なお、各段階の詳細な説明は、コンストラクト名、カセット名、プラスミド名
143 などで明確に区別されていることを確認すること。

144
145 (7) 構築されたコンストラクトに関する事項【指針第2章第4の7関係】

146 ベクター原則として、導入用コンストラクトの構成要素ごとに略号、ベクター
147 コンストラクト上の位置、サイズ、配列、由来及び機能について、主に表形式で
148 整理されており、完成したコンストラクトの全体構成が把握できる記載となっ
149 ていることを確認すること。コンストラクトの構成要素ごとの配列及び機能が記載

150 されていれば、その由来等の確認は省略できる場合¹もある。略号については、原
151 則として学術的及び一般的に広く用いられているものがある場合には、それが記
152 載されていることを確認すること。なお、サザンブロットィングを行った場合に
153 は、制限酵素の名称、断片の数及びサイズなどが明らかにされていることを確認
154 すること。

児玉先生：最終的なコンストラクトで、各要素の配列及び機能などを確認でき
れば、由来は省略しても良いのではないか。

事務局：ご意見を踏まえ、修正案を作成しました。

155 4 **遺伝子**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

156 (1) 遺伝子導入に関する事項 **【指針第2章第5の1関係】**

157 158 **ア 遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項【指針第2章第5の1（1）関** 159 **係】**

160 遺伝子を既存品種に導入する際に用いた方法が明らかであることを確認す
161 ること。例として、アグロバクテリウム法、ショットガンパーティクルガン法
162 などが挙げられる。複数の導入方法が用いられる場合は、その詳細が示されて
163 いることを確認する。

小野道之先生：パーティクルガン法の方が用語として正しい。ショットガン
は、ショットガンクローニングなどで使われる。

児玉先生：パーティクルガン法が正しい。

164 165 また、導入用プラスミドコンストラクトを用いて**宿主既存品種**を形質転換す
166 る際の**宿主既存品種**の部位（子葉など）、培養**態様形態**（カルス、不定芽など）、
167 形質転換個体の選択方法、個体の継代方法、世代数などについて明らかである
168 ことを確認すること。

児玉先生：「培養態様」という用語はあるのか。

¹ 例えば、環境から直接単離される DNA 断片等が使用される場合。

事務局：「培養の状態」に修正しました。「培養形態」等、他に適切な用語があればご意見ください。

藤原先生：「培養の状態」でも問題ないが、「培養形態」がより望ましい。

169

170 イ 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）

171 【指針第2章第5の1（2）関係】

172 既存品種の分類学上の位置づけ及び遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関
173 する事項が明らかであることを前提として、育種過程を示す樹形図（育成図）
174 により、食品健康影響評価の対象となる世代や系統の範囲が明確に示されてい
175 ることを確認すること。その際、形質転換固体個体の選択方法、個体の継代方
176 法及び系統の考え方について合理的な説明がされていることを確認する。

177 ウ コピー数及び挿入近傍配列に関する事項【指針第2章第5の1（3）関係】

178 遺伝子組換え体に係る安全性の評価においては、挿入配列及びその近傍配列
179 について、原則としてすべて全ての塩基配列が明らかにされており、導入遺伝
180 子の構造、コピー数、大きさ及びオープンリーディングフレーム（以下「ORF²」
181 という。）~~（ORF）~~解析により目的外のタンパク質を遺伝子組換え体内で発現す
182 る ORF が含まれないこと等を明らかにしていることを確認すること。

樋口先生：ORF の注釈の文章中の「様々な翻訳開始の可能性を考え、終止コ
ドンから終止コドンの領域とする。」について、一般的に ORF と認識さ
れる領域よりも広いということを明確にするため、例えば、「必ずし
も開始コドンから翻訳が開始されるとは限らない可能性を考え、終
止コドンから終止コドンの領域とする。」とするのはどうか。

183

184 事務局：脚注の ORF の説明について、第 246 回遺伝子組換え食品等専門調査会
185 でのご議論を踏まえ、以下のとおり、「分子生物学では一般的に、開始
186 コドンから終止コドンの領域を ORF とするが、」と追記しました。

² ORF とは、終止コドン（タンパク質合成行程の終了を指定する塩基配列）に中断されずにタンパク質へと転写・翻訳される可能性のある塩基配列。分子生物学では一般的に、開始コドンから終止コドンの領域を ORF とするが、遺伝子組換え食品等に関する食品健康影響評価指針においては、様々な翻訳開始の可能性を考え、終止コドンから終止コドンの領域とする。（出典：食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」）

187 (修正後)

188 ORF とは、終止コドン（タンパク質合成行程の終了を指定する塩基配列）に
189 中断されずにタンパク質へと転写・翻訳される可能性のある塩基配列。分子生
190 物学では一般的に、開始コドンから終止コドンの領域を ORF とするが、遺伝子
191 組換え食品等に関する食品健康影響評価指針においては、様々な翻訳開始の可
192 能性を考え、終止コドンから終止コドンの領域とする。

193
194 その際の解析技術の例として、最新の手法等を用いた DNA シーケンシングに
195 よる、全ゲノム塩基配列解析、導入遺伝子及び近傍領域の塩基配列解析、PCR
196 （ポリメラーゼ連鎖反応）法を応用した様々なプロトコールで利
197 用した導入遺伝子領域の解析、サザンブロットブロッティング法やその原理を
198 取り入れた配列捕捉法による解析（Southern-by-Sequencing (SbS) 解析等）な
199 どがある。

佐々木先生：「…その原理を取り入れた解析」について、現時点で既に食品健
康影響評価に利用されている Southern-by-Sequencing (SbS) 解析等
の具体的な例示を加えても良いのではないかと。

200 佐々木先生：サザンブロット法をサザンブロッティング法に記載を統一。
事務局：修正しました。

201 児玉先生：「配列捕捉法による」を追記。

事務局：修正しました。

202
203 藤原先生：「…導入遺伝子の構造」について、遺伝子だけでなくプロモーター
やターミネータ等も含まれることから、「挿入配列内の遺伝子及びそ
の他周辺配列の構造」としてはどうか。

事務局：「遺伝子」の説明を新たに食品安全委員会の「食品の安全性に関する

用語集」に掲載する予定であり、「遺伝子」にはプロモーター領域等が含まれます。

(用語集に掲載する説明案)

「遺伝子」：DNA 上で遺伝情報を担う機能的・物理的構造。転写・翻訳される構造遺伝子とその発現を調節する調節遺伝子等がある。遺伝子は、多くの場合、単一の機能を持つタンパク質をコードするオープンリーディングフレームと発現を制御するプロモーター領域等からなる。

204

205

206

207

208

209

210

211

実施した各解析について、そのプロトコール、データ処理方法と及び結論が明らかであることを確認すること。DNA シーケンシングによる解析については、使用した機器名、プロトコール、生データを評価解析データに変換する際に用いたアルゴリズムの概略やバージョン、解析対象ゲノム領域等が明らかであることに加えて、解析結果の信頼性に関する説明が妥当であることを確認すること（詳細は別添 2.1 参照）。

児玉先生：「解析対象ゲノム領域」の後に「等」を追加。

事務局：修正しました。

212

213

214

215

216

217

218

219

エ 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【指針第 2 章第 5 の 1 (4) 関係】

遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性を判断するに足りる複数の後世代（通常は 5 世代、少なくとも 3 世代）において、栽培試験の結果、DNA 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もって、安定性を確認する。ことができることを確認すること。

柴田先生：「安定性を確認できること」で良いのではないのでしょうか。
事務局：修正しました。

また、育種過程のどの系統の何世代目の遺伝子組換え体について、これらの試験が実施されたかが明らかであり、安定性を判断するのに足りるとした根拠や考察等が適切になされているか確認すること。

藤原先生：「育種過程の…について、これらの…」における「、」を削除すべきでないか。もしくは、「これらの試験が育種過程のどの系統の何世代目の組換え体について実施されたかが明らかであり、」などとして修正すべきでないか。

オ ORF の有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項【指針第2章第5の1(5)関係】

挿入配列及びその近傍配列において、既知のアレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質と相同性のある新規 ORF が形成されていないことを確認すること。ORF 検索では、当該領域について6通りの読み枠（表3通り、裏3通り）について終止コドンと終止コドンに挟まれた領域を検索していることを確認すること。ORF の検索に当たっては、連続する 30 アミノ酸以上又はそれより厳しい条件（例えば、連続する 8 アミノ酸以上など）を目安とする。 ORF 検索の結果、確認された ORF について、Allergen Online³や Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE)⁴等のデータベースの最新版（最新バージョン）Versionを用いて FASTA~~3~~-アルゴリズム等を用いてにより相同性検索を行うこと（35%以上⁵の相同性を示す 80 アミノ酸以上の配列及び8つの連続

³ Allergen Online データベースは、ネブラスカ大学食品科学技術学部の食物アレルギー研究資源プログラム (FARRP) によって開発され、管理されているもの。

Allergen Online の URL: <http://www.allergenonline.org/>

⁴ Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE) の URL: <https://comparedatabase.org/>

⁵ [FAO/WHO: Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology 22 - 25 January 2001](#)

237 する 8 アミノ酸配列^{6,7}との相同性)。また、NCBI protein database⁸等のデータ
238 ベースを用いて、「allergy」一、「toxicity」および栄養阻害物質に関連する
239 キーワードを用いて BLASTP 検索等で確認する こと。

事務局：これまで、アレルギー性の検索に関して、「35%以上の相同性を示す 80 アミノ酸以上の配列」で相同性を確認しているが、CODEX(2009)の記載では「35%を超える相同性を示す 80 アミノ酸以上の配列」と記載されている。「35%以上の相同性」は「35%を超える相同性」とすべきではないか。

IgE cross-reactivity between the newly expressed protein and a known allergen should be considered a possibility when there is **more than** 35 percent identity in a segment of 80 or more amino acids (FAO/WHO, 2001) or other scientifically justified criteria. P.21 from CODEX (2009)

<https://www.fao.org/3/a1554e/a1554e.pdf>

手島先生：相同性検索の条件として 80 残基『35%以上の相同性』という表現が、more than 35%に由来しているので、確かに通常の文字通り訳すと 35%を超えるとなります。ただ、(FAO/WHO, 2001)の p10 の下から 7 行目のところに、1) more than 35% identity - と記した後の下から 2 行目のところで、” If any of the identity scores equals or exceeds 35% -- “とあり、さらに、p11 で、上から 4 行目に、” below 35 % . In this case significant cross-reactivity is unlikely.” という説明があることから、FAO/WHO, 2001 では、” more than “は、” 以上” と解釈していると考えられますので、35%以上という表現になったのではないかと思います。

また、FAO/WHO, 2001 に準拠したアレルギー検索の行えるアレルギー

⁶ JECFA 第 80 回会合報告書である WHO Technical Report Series 995(2016)において、8 アミノ酸配列の連続一致検索が推奨されている。

⁷ 連続アミノ酸の一致検索を行うことで、IgE 抗体との結合に関与する B 細胞エピトープに加えて、感作性に関与する T 細胞エピトープとの相同性についても確認を行うことが可能である。

⁸ NCBI protein database の URL : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/>

ンデータベースで、(たとえば、SDAP においても) 閾値で 35%、アミノ酸数 80 を用いている。

従って、more than の解釈は、従来通り 35%以上という解釈でよいように考えるが、どうか。

240

241

樋口先生：ORF の確認について、遺伝子組換え食品の審査における意味合いなどが分かりやすくなるよう、説明を追記してはどうか。アレルギーとしての可能性を調べる場合、どれ位の長さの ORF を検索するのが適当か。

242

243

244

245

児玉先生：ORF の長さは明示はしていないが、目安としては、例えば、30 アミノ酸以上がある。

246

247

事務局：ご意見を踏まえ、ORF が最初に出てくる箇所に脚注を付し、ORF の説明を追記しました。

248

249

事務局：検索する ORF の長さの目安を記載するかどうかについては、ご意見を願います。

250

251

児玉先生：ORF の長さの目安は、同意がとれるなら、「連続する 30 アミノ酸以上の ORF」と明記してもよいのではないか。

252

253

佐々木先生：技術的文書ですので、目安があるのであれば記載する方が申請者にはわかりやすいかと思いますが、過去の事例をみると、「30 アミノ酸」以外にも、「連続する 8 アミノ酸」、「連続する 20 アミノ酸」「3 アミノ酸」等も存在しています。ORF 検索は ORF として 30 アミノ酸以上について検索をして、そのうち、連続する 8 アミノ酸がヒットした場合には、何らかの説明が必要ということのように思います。Line 210 に「連続する 8 アミノ酸」という記載があるので、ORF も 8 アミノ酸以上で検索しないにならないようにも思います。

254

255

256

257

258

259

260

261

事務局：第 246 回遺伝子組換え食品等専門調査会でのご議論を踏まえ、「ORF の検索に当たっては、連続する 30 アミノ酸以上又はそれより厳しい条件（例えば、連続する 8 アミノ酸以上など）を目安とする」と追記しました。

262

263

264

265

事務局：ORF と既知のアレルゲンや毒性タンパク質との相同性検索に用いるデータベース及び検索方法について、特定のものに限定せず、例示と同等のものも含まれるよう、修正いたしました。そのほか、例示したデータベースの URL を脚注に記載するなど、記載を整備しました。

266

267

268

269

また、ベクターのうち導入遺伝子以外の領域（ベクターバックボーン⁹と称される領域）が宿主既存品種のゲノムに挿入されているかどうかの有無に関して解析を行い、その結論が明らかであることを確認する。

藤原先生：「導入遺伝子以外の領域」について、挿入されるのは導入遺伝子だけではないから、「導入遺伝子等の想定挿入領域以外の配列」とすべきでないか。

事務局：ご意見を踏まえ、ベクターバックボーンの説明を脚注に記載しました。当該説明は、食品安全委員会の「食品の安全性に関する用語集」への掲載案文を引用しております。

270

271

272

273

~~仮に、これらの領域に~~目的以外のタンパク質を発現する可能性のある ORF が含まれる場合は、当該遺伝子-ORF 及びその遺伝子-ORF が発現するタンパク質の安全性に問題ないと判断できる合理的な理由があることを確認する。

小野道之先生：（ベクターバックボーンの解析について）分かりやすい記載にするため、段落を分けず、「これらの領域に」でつなげてはどうか。

274

275 （２）遺伝子産物の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 276 関する事項【指針第２章第５の２関係】

277

278

導入遺伝子由来の遺伝子産物の分析に用いられた検体について、遺伝子組換え栽培系統がどこで、いつ、どのように栽培された、どの世代から調製された検体

⁹ベクターバックボーンとは、遺伝子組換え体作製に使われたベクターに存在する塩基配列またはベクターに挿入された塩基配列であって、導入を目的とする遺伝子発現機能を有する領域の外側部分に存在する配列。

（注）これまで、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等評価書において「外骨格領域」と記載していたものと同一。（出典：食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」）

279 か、~~また、及び~~その検体の採取部位が発現部位として適切か確認すること。検体
280 数としては、原則として、統計処理が可能な3以上とする。さらに、必要に応じ
281 て、異なる栽培条件で収穫された検体に関する情報を求めることがあるがあるか
282 確認すること。

児玉先生：「発現量」については「異なる栽培条件」を必須としてはいないの
ではないか。

事務局：ご指摘を踏まえ、「必要に応じて、異なる栽培条件で収穫された検体
に関する情報を求めることがある」という内容に修正しました。

283
284 遺伝子産物であるタンパク質の検出、同定~~及び~~一定量の方法としては、抗体を
285 用いたウェスタンブロッティングやELISA法、タンパク質の質量分析情報に基づ
286 く質量分析法~~、~~などの中で、~~利用可能であり、~~特異性、定量性と~~及び~~感度に優れた
287 方法を用いていることを確認すること。

佐々木専門委員：「タンパク質の質量分析情報」について、正しくは「タンパ
ク質の質量情報」と記載すべきでないか。

288
289 **5 遺伝子産物のタンパク質摂取量が一日摂取量に有意な量を占めるか否かに関す**
290 **る事項【指針第2章第5の3関係】**

291 遺伝子産物のタンパク質の摂取量推計の最初のステップは、食品として利用され
292 る部分における発現量を求めることである。そのデータをもとに、主な可食(摂取)
293 部位における遺伝子産物であるタンパク質の一日摂取量について算出されている
294 ことを確認する。

295 副次的な可食(摂取)部位や可食(摂取)形態がある場合には、それらのもすべ
296 そ全てについて、遺伝子産物であるタンパク質の一日摂取量について算出されてい
297 ることを確認する。

柴田先生：「確認すること」でないか。

事務局：全体を通して、「確認する」と修正しました。

298
299 **6 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【指針第2章第5の**

300 **4 関係】**

301 遺伝子組換え食品（種子植物）で新たに発現した遺伝子産物（タンパク質）は、
302 そのアレルギー誘発性について評価を行う必要がある。その際、新たに発現したタ
303 ンパク質は、特定個人が既に感受性を持つ可能性があるかどうか、また、食品を介
304 して摂取することで、アレルギー反応を引き起こす可能性が高いかどうかを考慮す
305 る。

306 新たに発現したタンパク質のヒトへのアレルギー反応の予測において、以下の
307 (1) から (4) までの事項に関して、総合的かつ、段階的に安全性を判断す
308 ることは、根拠となる情報の重要性に基づいて評価を行う WOE (weight of evidence)
309 の考えに基づいている。これは、単一の情報や実験方法からではアレルギー誘発性
310 を予測するための十分な証拠が得られないからである。従って、(1) から (4) ま
311 での事項により安全性が判断できない場合には、(5) の事項を含め、総合的に判断
312 して安全性を確認する必要がある。一方で、合理的な理由がある場合には、(1) か
313 ら (4) までの事項の一部を省略することができる。

314

児玉先生：合理的な理由について、再利用の場合は、アミノ酸配列に相違がない
ことを条件に書くべきではないか。

事務局：後述の(3)の「オ その他」の箇所で対応し、次のとおり記載しまし
た。

(該当箇所抜粋)

オ その他

遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理は省略可能であると判
断する場合、その判断の根拠について合理的な理由が示されているこ
とが重要である。

例えば、既に食品健康影響評価を終了し、安全性が確認された遺伝
子産物と同一であることが明らかである場合が該当する。

315

316 (1) 導入遺伝子の供与体（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の供与体を含む。）

317 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。）**等**に関する事項
318

319 導入遺伝子の供与体に関して、アレルギー反応を誘発することが知られている
320 かどうかを明らかにすることが重要である。当該情報が得られれば、アレルギー
321 誘発性の評価において考慮すべき方法及び関連データが明らかになる。例えば、
322 スクリーニングを目的とする血清の利用可能性、アレルギー反応の種類・程度・
323 頻度に関する情報、タンパク質の構造的な特徴及びアミノ酸配列、供与体に由来
324 する既知のアレルギー誘発性タンパク質の物理化学的特性等などがあげられる。

325 なお、複数の導入遺伝子がある場合には、各々の供与体について安全性に関する
326 事項が明らかであることを確認するが求められる。

327 (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事項

328 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を文
329 献検索等により収集した情報をもとに明らかにされていることを確認する。

330 (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

331 ア 人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

332 いくつかの食品アレルゲンでは、ペプシン処理に対する耐性が認められてお
333 り、ペプシン処理（消化に対する安定性）とは、アレルギー誘発性の指標の一
334 つになるは相関関係があるとされている¹⁰。適切な条件下でペプシンが存在す
335 る場合に分解に対するタンパク質の耐性が認められれば、新たに発現したタン
336 パク質がアレルギー誘発性である可能性を調べるために更なる検討を行う必
337 要がある。

手島先生：ペプシン処理（消化に対する安定性）の記載について、EFSA では
“indicator”（EFSA J 2010 8(7), 1700 p116, 下から9行目）とい
う言葉が使われているので、「ペプシン処理とアレルギー誘発性は相関
関係がある」ではなく、「ペプシン処理は、アレルギー誘発性の指標の
一つになる」とを修正すべきではないか。

¹⁰ 近年、ペプシン耐性試験に加えて、ヒトの生理学的条件を模倣した他の *in vitro* 消化性試験を用いて、新規
発現タンパク質の消化に対する耐性を評価することが推奨されている (EFSA 2010)。現在使用されているペプ
シン耐性試験は、胃消化の生理学的条件を模倣するように設計された *in vitro* 消化性試験ではないが、ペプシン
に対する感受性/耐性の識別の指標の一つであり、証拠の重み付けアプローチによる安全性評価の一部として、
無傷の発現タンパク質による潜在的なばく露の最も有用な評価法として残っている (EFSA 2022)。

338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349

人工胃液試験の結果生じたタンパク質断片の分子量を電気泳動等の分析結果によって確認する。こと(例:分析結果については、酵素処理後の試料の SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動 (SDS-PAGE) による分離に続くタンパク質染色 (CBB 染色など等) 又は、免疫反応性による可視化 (特異的抗体を用いたウェスタンブロットティング法等)、ELISA 法等)、あるいはこれらと同等または又は類似の方法によって示されていることを確認する)¹⁴によって確認すること。

その際、試験に供したタンパク質試料の初期量が示されているとともに、消化による試料タンパク質及びその低分子化断片 (分子量約 3.5kDa 以上^{12,13}) の量の経時変化等が定性的又は定量的に示されていることが望ましい¹⁴。なお、本試験における酵素と基質の濃度や pH などの反応条件が試験結果に大きく影響する場合には、実施した試験条件と結果を明示してあること確認する。

手島先生：分解性試験で、断片化の定量的な経時変化の値まで求めるのは厳しいと思う。タンパク質の純度が十分でない場合も多いので、求めたとしても定性的な経時変化を示すことでよいのではないか。また、Codex ガイドライン Annex1 「アレルギー誘発性評価」(2001)に書かれているように、分子量 3.5kDa の断片まではモニターするのが望ましい等、低分子断片の分子量の目安を示した方がよいのではないか。

【低分子断片の分子量の目安】

Huby-RDJ らの論文(Toxicol.Sci 55, 235, 2000_p237, line 10)では、架橋形成に 3kDa (1つの抗体の IgE に結合する抗原側の抗原決定基

¹⁴ ~~近年、ペプシン耐性試験に加えて、ヒトの生理学的条件を模倣した他の *in vitro* 消化性試験を用いて、新規発現タンパク質の消化に対する耐性を評価することが推奨されている (EFSA 2010)。現在使用されているペプシン耐性試験は、胃消化の生理学的条件を模倣するように設計された *in vitro* 消化性試験ではないが、ペプシンに対する感受性/耐性の識別の指標の一つであり、を区別することができ、証拠の重み付けアプローチによる安全性評価の一部として、無傷の発現タンパク質による潜在的なばく露の最も有用な評価法として残っている (EFSA 2022)。~~

¹² [Codex_CAC/GL 45-2003_GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS](#)

¹³ [Report of Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology \(2001\): Section "6.4 Pepsin Resistance"](#)

¹⁴ EFSA2010において、ペプシン耐性試験では、被験タンパク質の無傷性に加えて、安定なタンパク質断片の発生もリスクファクターとして考慮する必要がある。そのため、ゲル電気泳動などの検出方法では、低分子化したタンパク質の断片の検出が不十分なを検出できない場合は、HPLC や LC-MS などの代替方法を実施する必要があるとされている。

(エピトープ) に位置するアミノ酸の数が約 15 個で、受容体の架橋形成に最低必要となる 2 つ目の抗原決定基 15 個とあわせて 30 個が必要で、アミノ酸 1 個の分子量を 100 と考えると、3000Da (3kDa) が必要となると一般に考えられている。私達の論文 (Takagi-K et al; Biol. Oharma. Bull 26, 969, 2003__p970 の右段の 16 行目) にも消化性試験において 3kDa 以上の分子量の残存を調べている旨のことを述べている。ただし、エピトープ部位を構成するアミノ酸の種類によって、アミノ酸 30 個といっても分子量が変わるため、Codex ガイドラインに従って、3.5kDa としても問題ないとする。

350

351

イ 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

児玉先生: 人工胃腸液試験を連続で実施することを必須とするべきかどうかについて、アレルギーをご専門とする先生のご意見を伺いたい。

手島先生: 人工胃腸液試験を連続で実施することを必須としなくてもよいと考える。ただ、必須項目でなく、例えば欄外に、”人工腸液での消化がほとんどおこなわれず、人工胃液での消化も比較的遅く、断片が所定の時間内でも観察される場合は、オブションで、人工胃腸液試験を連続して実施することを推奨する” 旨を記し、選択項目とすることでよいのではないかと。

安達先生: 人工胃液及び人工腸液の両方で、タンパク質断片が残る等、消化性が明確でなかった場合は、人工胃腸液試験の連続した実施を求めるのがよいのではないかと。

事務局: 新たにウとして「人工胃腸液試験の連続処理」を追記しました。

352

353

354

FAO/WHO (2001) 及び Codex (2003) において、ペプシン処理以外にその他の酵素感受性試験も用いても良いとされており、人工腸液単独による感受性試験を実

355 施してあるか確認する。酵素として、一般的なパンクレアチン又はトリプシン
356 が使用されており、その試験条件と結果の詳細が明示されていることを確認す
357 る。

358 人工腸液試験の結果生じたタンパク質断片の分子量や量を電気泳動等など
359 の分析結果によって確認する。こと（例：分析結果については、SDS-PAGE によ
360 る分離に続くタンパク質染色（CBB 染色など等）又は、免疫反応性による可視
361 化（特異的抗体を用いたウェスタンブロッティング法、ELISA 法等）、あるい
362 はこれらと同等又は類似の方法によって示されていることを確認する）。

363 その際、試験に供したタンパク質試料について、胃液処理前及び胃液処理後、
364 腸液処理前のそれぞれの初期量が示されているとともに、消化による試料タン
365 パク質及びその低分子化断片（分子量約 3.5kDa 以上）の量の経時的変化が定
366 性的又は定量的に示されていることが望ましい。

手島先生：イは、人工胃液試験の項目であることから、試験に供したタンパク質
試料の初期量等について、「腸液処理前」だけでよいのではないか。

事務局：「胃液処理前及び胃液処理後」を削除するとともに、人工胃液処理試験
の項目に記載をあわせました。

事務局：人工胃液試験の記載に合わせて低分子化断片の分子量目安を追記しまし
た。

367

368 ウ 人工胃腸液試験の連続処理

369 ア及びイで試験に供したタンパク質及び低分子化断片が所定の時間内でも
370 観察される場合には、人工胃腸液試験を連続して実施することを推奨する。

371 その際には、試験に供したタンパク質試料について胃液処理前及び胃液処理
372 後並びに腸液処理前のそれぞれの初期量が示されているとともに、消化による
373 試料タンパク質及びその低分子化断片（分子量約 3.5kDa 以上）の経時的変化
374 が定性的又は定量的に示されていることが望ましい。

375

児玉先生：「ア及びイで試験に供した」（原文）について、ペプシンで低分子が残

った場合なので、「アで試験に供した」でいいと思います。

事務局：修正しました。

事務局：どのような状況の時に人工胃腸液試験の連続処理を行うのが妥当でしょうか。

手島先生：人工胃液で処理を行って、通常数分以内に低分子（3.5 kDa 以下）化すれば、消化性がよいと判断し、連続処理は必要ないと考えます。ただし、人工胃液での消化の際に、断片を伴って消化される時、その断片が30分以上残る時は、人工胃液での消化性は低いと考えますが、この際に、その断片の人工腸液での消化を知るために、人工腸液の連続処理を行えば、断片についても消化性を判断できることとなります。これは、実際の生体での消化の流れを模していることにもなります。

376

377

エウ 加熱処理試験¹⁵

378

379

380

381

382

383

384

385

386

タンパク質のアレルギー誘発性に影響を与える項目に関する判断項目の一つとして、加熱・加工に対する安定性がある。被験試料資料を適切な温度、処理状態（溶液 pH、湿度、粉末など）、時間などの条件で処理し、その後の試料の状態を、物理化学的及び生物学的又はいずれかの方法で確認すること。試料の状態が、温度によってどのように変化したのかが確認できるデータであること。温度依存性のデータがあることが望ましい。なお、加熱処理試験の条件に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を含むことを確認すること。

見玉先生：Ara h 1 は加熱した方がアレルゲン性が高まるようだが、これが凝集することが理由だとすると、ELISA 法などで検出できなくなることをもって、変性したと判断し、健康影響を評価するのは不十分である可能性があるのではないか。厳密に運用するのであれば、加熱試験で凝集が疑

¹⁵ 食品の加工、特に熱処理は化学的/物理的修飾を誘発し、酵素消化の安定性に影響を与える可能性があり、その結果、時間と温度に応じてさまざまな程度で食物タンパク質のアレルギー誘発性に影響を与える可能性があると考えられている。一部のアレルゲン（牛乳カゼイン、Ara h 1 など）の物理的安定性（凝集能力）は、それらのアレルゲン能力を説明するパラメーターである（EFSA 2022）。

われた場合には、逆に、ペプシンやパンクレアチンで完全消化されていることを確認すべきか。加熱した場合の消化性とエピトープの残存については、少し検討した方が良いのではないか。

手島先生：タンパク質を加熱後、消化性を調べた論文として、私達((Takagi-K et al; Biol. Pharma. Bull 26, 969, 2003)及びOkunuki-H et al; J. Food Hyg. Soc. Japan 43, 68, 2002)の行った、加熱(100°C、5min)後のいくつかのタンパク質のSGF、SIFによる消化性を調べた論文がある。奥貫らの論文では、遺伝子組換え植物の挿入タンパク質であるCP4-EPSPS及びCry1Abの加熱前処理を行うことで、SIFによる消化性が著しく上昇したことが述べられている。また、高木らの論文では、アレルゲンタンパク質のOVAでは、加熱前処理により構造変化がおきSGF及びSIFの消化性が大きく上昇したこと、一方、BSAやOVM(オボムコイド)では、加熱の影響がほとんどみられなかったことを述べている。一般に、タンパク質の構造変化を起こしやすいものは、アレルゲン性が低く、消化性も上昇する傾向にある。

ただ、今回の児玉先生の御質問にあるAra h 1に関しては、Koppelman-SJらの論文(J. Biol. Chem. 274, 4770, 1999)4)にあるように、加熱により、部分的に構造変化が起きて安定な3量体になるが、IgE抗体との反応性は50 - 140°Cの間で温度によってほとんどかわらないこと(table 1)等が報告されている。従って、Ara h 1の場合は、加熱で構造変化がおきてもアレルゲン性の低下のみられないケースで、IgE抗体との結合部位は、加熱処理にあまり影響を受けない部位に限局されている可能性などが述べられている。IgE抗体との結合活性は、100ug/ml程度以下の濁りのそれほど大きくない濃度で調べられており、native Ara h 1を固相とした競合ELISA法で調べられている。

以上より、Ara h 1の場合、加熱してアレルゲン性が上昇するというよりは、加熱によってもアレルゲン性が低下しないということが正確で、凝集することが理由というよりは、凝集しても活性が低下しないと

いう表現が正確である。また、明らかに不溶性の凝集がみられ、濁りが生じるようになるのは、タンパク質濃度が 0.5mg/ml 以上の時で、100ug/ml 程度以下では大きな濁りは生じていないとの報告もされているため、サンドイッチ ELISA で Ara h 1 を測定するのであれば、濁りによる影響はほとんどないのではないかと。

今後、加熱によって、凝集体を生じる案件がでてきた場合に、凝集体の生成の程度等により、抗体との反応性をどのような条件で調べたかを詳しく記載する等、何らかの対応が必要かどうかを検討するのがよいのではないかと。

安達先生：加熱による凝集が疑われた場合は、加熱後の消化性について検討するのがよいのではないかと。

387

事務局：評価上の位置付けについてご意見をください。

手島先生：加熱処理試験を、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とする時には、熱安定性があるタンパク質はアレルギーを誘発しやすいというアレルゲンとしての性質を問うのではなく、食品としての加工の過程が、タンパク質のアレルギー誘発性を含むタンパク質の機能や構造に与える影響について調べるというスタンス（食品添加物の酵素の場合にこの判断をしていると思料。）でよいのではないかと。

388

389 エオ その他

390 遺伝子産物（タンパク質）の物理化学科学的処理がは省略可能であると判断
391 する場合、その判断の根拠について合理的な理由が示されていることが重要で
392 ある。

393 例えば、既に食品健康影響評価を終了し、安全性が確認された遺伝子産物と
394 アミノ酸配列が同一であることが確認でき、かつ、電気泳動のパターンなどの
395 知見から糖鎖修飾等に変化が生じていないと考えられる同一であることが明

396

らかである場合が該当する。

397

事務局：第246回遺伝子組換え食品等専門調査会でのご議論を踏まえ、遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理が省略可能であると判断する根拠の例示として、既に食品健康影響評価を終了した遺伝子産物と「アミノ酸配列が同一であることが確認でき、かつ、糖鎖修飾等に変化が生じていないと考えられる場合」と追記しました。

398

399 (4) 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（**グルテン過敏性腸炎誘発性グ**

400 **ルテン過敏症性腸疾患**¹⁶）に關与するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」と

401 いう。）との構造相同性に関する事項

402 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン等の一次構造を比較し、既知の

403 アレルゲン等と構造相同性を有しないことを確認する。抗原決定基（エピトープ）

404 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

405 検索などを実施する必要がある。遺伝子組換え体の選抜に關わる遺伝子（抗生物

406 質耐性マーカー遺伝子等）を用いている場合にはその遺伝子産物についても既知

407 のアレルゲン等と構造相同性を有しないことを確認する。

408

小野道之先生：抗生物質耐性マーカー遺伝子について、除草剤耐性遺伝子等、抗生物質耐性遺伝子以外の選抜に關わる遺伝子を想定して、「等」を入れるべきではないか。

409

410 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン等の一次構造の比較について、

411 Allergen Online (<http://www.allergenonline.org/>) や Comprehensive Protein

412 Allergen Resource (COMPARE: <https://comparedatabase.org/>) 等のデータベー

413 スの最新版（最新バージョン）を用いて FASTA~~3~~ アルゴリズム等により相同性検

¹⁶ (EFSA2022) グルテン過敏性腸症またはセリアック病は、もともと遺伝的にその素因をもっている患者がグルテン（グリアジン）に反応して引き起こされる T 細胞性免疫反応である。この疾患で顕著なのは小腸の炎症で、罹患すると吸収不良を起し体力消耗・貧血・下痢・骨痛その他の症状が現れる。患者は、一生を通じて小麦・ライ麦・大麦などの穀物に含まれるグルテンの摂取を避けなくてはならない。

414 索（35%以上の相同性を示す 80 アミノ酸以上の配列¹⁷及び 8 つの連続するアミノ
415 酸配列^{18,19}との相同性検索）を行っていることを確認すること。

416 さらに、遺伝子導入用コンストラクトに含まれる挿入予定配列が宿主既存品種
417 のゲノムに予定通りに整然と挿入されなかった等の理由により 目的とする遺伝
418 子産物以外の遺伝子産物の存在が否定できない場合、遺伝子導入用ベクター（遺
419 伝子導入用ベクター）に含まれる遺伝子導入用コンストラクトの挿入により生じ
420 た目的外の ORF オープンリーディングフレーム（以下「ORF」という。）から産生
421 される可能性のあるタンパク質についても、既知のアレルゲンとの相同性検索を
422 行っていることを確認する。

藤原先生：「遺伝子導入用コンストラクトの挿入により生じた目的外の ORF…」に
ついて「遺伝子導入用コンストラクト等由来の DNA 断片の挿入により生
じた目的外の ORF…」としてはどうか。

423
424 加えて、挿入遺伝子配列と宿主既存品種のゲノムとの境界領域に生じ得る ORF
425 産物についても、既知のアレルゲンとの相同性検索を行っていることを確認する。

426
藤原先生： 「挿入遺伝子」でなく「挿入配列」としてはどうか。

427
事務局：検索対象として、①挿入遺伝子産物、②遺伝子導入用コンストラクト（遺
伝子導入用ベクター）の挿入による目的外 ORF 産物、③挿入遺伝子とゲ
ノムとの境界領域に生じ得る ORF 産物、の 3 種があり全てを検索するこ
とが理想。②は技術的な理由により実施できない場合がある。このよう
な現状を踏まえて、記載内容をご検討ください。

児玉先生： 植物では、遺伝子が多コピーで挿入される場合、タンデムにきれい

¹⁷ FAO/WHO(2001)。なお、既知のアレルゲンとの一次構造との比較に関するバイオインフォマティクス評価手法は、科学技術の進歩に応じ、その時点での適切な手法に基づくものとする。

¹⁸ JECFA 第 80 回会合報告書であるの WHO Technical Reports Series 995(2016)において、8 アミノ酸配列の連続一致検索が推奨されている。

¹⁹ 連続アミノ酸の一致検索を行うことで、IgE 抗体との結合に関与する B 細胞エпитープに加えて、感作性に関与する T 細胞エピトープとの相同性についても確認を行うことが可能である。

に挿入されることが珍しいので、構造を明らかにする必要があることから、きれいなタンデムで多コピー挿入される微生物のように、挿入遺伝子の構造が分からないような場合には、安全性が確認できない。従って、構造がわからないものは、安全性を評価できないので、②は不要ではないか。

手島先生：細胞に遺伝子を挿入する場合に、目的タンパク質（挿入）遺伝子をベクターに組み込んで挿入するが、細胞には、目的タンパク質遺伝子に加えて、遺伝子を発現するためのベクター由来のプロモーター及びターミネータなどが一緒に挿入遺伝子として組み込まれることになる。従って、細胞ゲノムとの境界領域は、（5' 末端は、ベクター由来のプロモーターや3' 末端はベクター由来のターミネータ）ということになり、挿入遺伝子とゲノムの境界領域は、ベクターの5' 及び3' 末端の近傍配列をさすことになり、③はそのことを指していると思う。②もベクターの挿入部位をさすとすると、③でのべていることに含まれると思ったが、②がベクターの挿入で、目的タンパク質を発現させるための full genome でなく一部が欠損したものが挿入されることなどを想定しているとする、③とは異なるため、②と③は別のものとして考えるという当初の案の方に賛同。

428

事務局：「35%以上の相同性を示す 80 アミノ酸以上の配列」の記載については、
「4（1）オ ORF の有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項」の議論を踏まえて対応。

429

430

431

432

433

434

その際、検索に用いたデータベースとそのバージョンが示されており、最新の検索結果であることが明確であること。**審査評価**期間中にデータベースの更新があれば、それを用いて再検索を行っていることを確認すること。

~~（例）Allergen Online データベースは、ネブラスカ大学食品科学技術学部の食物アレルギー研究資源プログラム (FARRP) によって開発され、管理されてい~~

る。

また、上記の遺伝子産物（タンパク質）及び ~~30 アミノ酸以上からなる~~ ORF 産物（タンパク質又はペプチド）~~オープンリーディングフレーム（以下「ORF」という。）~~について、NCBI protein database (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/>)等のデータベースを用いて、BLASTP 検索等により相同性のあるタンパク質の検索を行うとともに、「allergy」、「toxicity」及び栄養阻害物質に関連するキーワードを用いてデータベース検索を行っていることを確認する。

事務局：記載を整備しました。ORF の検索条件の記載（例えば、ORF の検索条件は 30 アミノ酸以上又はそれより厳しい条件とするなど。）については、「4（1）オ ORF の有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項」の議論を踏まえて対応。

（5）遺伝子産物（タンパク質）の IgE 結合能の検討に関する事項

（1）~~から～~~（4）までの事項を総合的に確認した結果、人の健康を損なうおそれがないと判断できない場合は、遺伝子産物（タンパク質）の IgE 結合能を検討する。

当該遺伝子産物（タンパク質）~~および~~類似性の高いタンパク質のアレルゲン性が既知であり、そのアレルゲンに反応する IgE が患者血清などから利用可能である場合は、遺伝子産物（タンパク質）の IgE 結合能を確認すること。BAT（好塩基球活性化試験）など細胞を用いた *in vitro* 試験を実施していること²⁰。

児玉先生：「好塩基球活性化試験など細胞を用いた *in vitro* 試験」は、後述のとおり、最後に考慮するものではないか。

事務局：修正しました。

²⁰ (EFSA 2021) 要件を満たすために、よく特徴付けられたアレルギー患者から血清を収集する必要がある。これらの個人は、特定の食品に対するアレルギーの病歴と、その食品の消費との因果関係を提示する必要がある。またプールされた血清ではなく、個々の血清を使用する必要がある (EFSA GMO Panel, 2010, 2011)。このような研究に要求される血清は、常に利用できるとは限らない。

454 使用するアレルギー患者血清²¹の選択は、下記の①から④のいずれかで行って
455 いること。

456 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
457 特異的 IgE 抗体価が高値な血清

458 ② 既知の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
459 む生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清

460 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
461 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
462 物に対して特異的 IgE 抗体価が高値な血清

463 ④ ①から③で適切な血清が得られない場合は、優先的なアレルゲン²²（卵、乳、
464 大豆、米、小麦、そば、たら、えび、かに及び落花生）に対して特異的 IgE 抗
465 体価が高値な血清

466 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
467 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
468 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
469 化試験など細胞を用いた *in vitro* 試験又は皮膚テストや経口負荷試験などの臨
470 床試験データも考慮して総合的に判断することが必要である。

471
472 7 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（在来種中の既存品種及
473 び既存品種に近縁な種に含まれる基質と反応する可能性に関する事項を含む。）【指
474 針第2章第5の5関係】

475 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、その基質特異性
476 が明らかにされており、遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響について合理的

²¹ (EFSA 2021)要件を満たすために、よく特徴付けられたアレルギー患者から血清を収集する必要がある。これらの個人は、特定の食品に対するアレルギーの病歴と、その食品の消費との因果関係を提示する必要がある。またプールされた血清ではなく、個々の血清を使用する必要がある (EFSA GMO Panel, 2010, 2011)。このような研究に要求される血清は、常に利用できるとは限らない。

²² 優先的な食物アレルゲン (Priority Allergen List) に含まれる、非公式に「Big 8」と呼ばれる品目は以下の品目群である (FAO/WHO2022)。1. グルテンを含む穀類、すなわち小麦、ライ麦、大麦、オート麦、スペルト小麦、またはそれらの雑種系統およびこれらの製品、2. 甲殻類およびこれらの製品、3. 卵および卵製品、4. 魚および魚製品、5. 落花生、大豆およびこれらの製品、6. 牛乳および乳製品（乳糖を含む）、7. 木の実および木の実製品、8. 10mg/kg 以上の濃度の亜硫酸塩。

477 な説明がされていること。

478 また、遺伝子産物が酵素として遺伝子組換え体内の代謝系に働き、関与成分が変
479 化した場合は、その変化について、~~安全性に問題ないと認める合理的な理由がある~~
480 ことを確認する。

481

482 8 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たる形質
483 の分類に関する事項【指針第2章第5の6関係】

484 遺伝子組換え栽培系統と及び既存品種における、構成成分の分析及び~~構成成分~~
485 の栄養学的評価について、表と文章で確認する。

486 宿主既存品種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
487 しての性質に関する事項が明らかにされていることを確認する。

佐々木先生：「宿主」について、「既存品種」でしょうか。

事務局：修正しました。

488

489 ~~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
490 いことや、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
491 由があることを確認すること。~~

事務局：評価指針（案）における第5の6の（2）の記載と同じ記載であるため、
技術的文書からは削除しました。先生方で、補完すべき内容がございま
したら、ご意見をお願いいたします。

492

493 別添3指針の別添「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を~~の~~掛け合わせた
494 品種の食品健康影響評価に関する事項」に基づき、遺伝子組換え植物に付与される
495 形質について、遺伝子組換え栽培系統の分類（カテゴリー1 から~~〜~~3）がされてお
496 り、その理由が明らかであることを確認する。

497

498 9 諸外国における認可、食用等に関する事項【指針第2章第5の7関係】

499 海外当局における申請・認可、食用等に関する事項が明らかであることを確認す
500 る。また、海外当局へ申請中である場合には、申請年や審査状況について、可能な

501 範囲で明らかにされていることを確認する。

502
503 10 安全性の知見が得られていない場合に必要な事項【指針第2章第6関係^{23,24}】

504 ~~指針の第2章第2から第5までの事項により上記2から9までの事項から、安全~~
505 性の知見が得られていないと判断される場合には、当該遺伝子組換え体の安全性を
506 確認するためのに必要と考えられる試験を実施し、その結果から食品として安全性
507 を確認することができること。

508
509 11 その他

510 新たな育種技術 (New plant Breeding Techniques) (以下、「NBT」という。)
511 として、①従来の突然変異育種法による変異体の作出効率を高めることを目的と
512 したもの (ゲノム編集技術による点変異導入や数塩基対欠損等、オリゴヌクレオ
513 チド誘発突然変異導入技術等)、②従来の交雑育種法等による育種年限の短縮を目
514 的としたもの (果樹類の世代促進法、アグロインフィルトレーション等) など
515 様々な技術の開発が進められている。NBTの特徴としては、育種の一部過程で遺伝
516 子組換え技術を利用するが、最終的に商品化される農作物には組換えに用いた外
517 来の遺伝子が存在せず、自然界の多様性からの選抜や従来の交雑育種法及び突然
518 変異育種法によっても同等のものが作出される点である。

佐々木先生：①には、ゲノム編集技術の中には長い遺伝子を相同組換えによ
って導入する方法 (いわゆる SDN-3) も含まれる。ゲノム編集技術と
いう単語ではこの辺が曖昧になってしまうことから「ゲノム編集技
術による点変異導入や数塩基対欠損等」と追記すべきではないか。

519
520 NBT は、現在も開発途中であることからにより作出された農作物由来の食品の
521 評価では、特に●●、●●について重点的に評価を行うなど、最新の科学的知

²³ [Codex_CAC/GL 45-2003_GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS](#)

²⁴ [EFSA Journal 2011; 9\(5\):2150_ SCIENTIFIC OPINION Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants EFSA Panel on Genetically Modified Organisms \(GMO\)](#)

522

見に基づいた評価を実施できるよう、適宜、技術的文書を改正していく手法の

523

検討が必要である。

佐々木先生：GM 台木等を利用した接ぎ木についての記載は必要か。現時点では不要とも思うが議論はしておいても良いのではないか。

事務局より：NBT により作出された農作物由来の食品の評価に関して、特に評価手法の検討が必要と考えられるものについてご意見をお伺いできますでしょうか。

山川先生：NBT は、まさに開発途中の技術であることから、今後開発される技術に適切に対応した安全性評価ができるよう、技術的文書を適宜改正することを明記すべき。

524

525

事務局：別添1の既存品種情報の例は、参考情報となりますので、参考と記した上で、別添資料の後に移動しました。

別添1-2 ~~大規模並列DNA次世代~~シーケンシングに係る解析データを評価する際の留意点

事務局：第246回遺伝子組換え食品等専門調査会でご議論及びその後のご相談を踏まえ、修正しました。ご確認をお願いいたします。

1 概要

遺伝子組換え植物（種子植物）の~~安全性審査に係る申請食品健康影響評価のため~~の資料~~において、近年、最新の技術²⁵を用いた大規模並列DNA次世代~~シーケンシング（~~next generation sequencing~~）（以下「NGS」という。）による解析結果が提出されることが多くなっており、本文書は、導入遺伝子領域の解析データを評価する際に考慮されるべき留意点を示すものである。

なお、~~解析の手法としては、最新の手法等を用いた~~DNAシーケンシングによる、全ゲノム、導入遺伝子及び近傍領域の塩基配列解析、PCR（~~ポリメラーゼポリメラーゼ連鎖反応~~）法を様々なプロトコールで利用した導入遺伝子領域の解析、サザンブロットイングやその原理を取り入れた解析などがあり、標的のDNA配列又は遺伝子領域の特性に応じて、単独又は複数の解析手法が用いられる。

2-3 ライブラリーの調製と配列決定戦略

各ライブラリー²⁶の構築方法の詳細な説明が必要であり、配列捕捉法を用いる場

²⁵ DNA配列の解析技術（DNAシーケンシング法）は、日進月歩であり、今後とも新規技術の研究開発と実用化が進むと考えられるが、現時点での網羅的配列解析技術としては、~~NGS（次世代シーケンシング（NGS）、大規模並列シーケンシング）がある。NGSは、MPS（超並列シーケンシング（massively parallel sequencing: MPS）や大規模並列シーケンシングとも呼ばれ、同原理を使った全ゲノムシーケンシング（whole genome sequencing: WGS）、サザンブロットブロットイング法の原理を取り入れたSouthern-by-Sequencing法などの解析手法と呼ばれる技術がある。また、これを補完する特定配列解析技術としては、PCR法を利用したquantitative PCR（real-time PCR）に加えやdigital PCRやサザンブロット法の原理を取り入れたSouthern-By-Sequencing法などが挙げられる。~~

²⁶ NGS解析のためのサンプル調製により、各断片の末端にアダプター等が結合したゲノム断片の集合体。

545 合は、~~すべて~~全ての実験手順やプローブデザインとそれらによる補足捕捉効率等に
546 ついて確認することが重要である。

548 3-2 データセットの品質

549 各実験で生成されたリード（読み取り配列）の数及び品質統計情報、データ生成
550 に使用した~~シーケンス~~シーケンシングプラットフォームに関する情報が必要であ
551 る。この情報は、リードがリファレンスゲノムに~~アライン~~マッピングされていない
552 場合に特に重要である。例えば、FASTQC²⁷は、データセットの品質をチェックする
553 ために広く使用されているツールである。

554 FASTQC : <http://www.bioinformatics.babraham.ac.uk/projects/fastqc/>

555 各サンプルについて、各シーケンスランの生の総シーケンスリード数の確認の提
556 出が必要であり、シーケンストリミングやクオリティフィルタリングが行われてい
557 る場合には実施する際に、実施前及び実施後の総リード数、トリミング戦略や破
558 棄及びトリミングされたリード数等についての説明が求められる確認が必要であ
559 る。

柴田先生：「アライン」について、後の文章と合わせるならば「マッピング」
ではないでしょうか。
事務局：修正しました。

561 ~~3~~ ライブラリーの調製と配列決定戦略

562 各ライブラリーの構築方法の詳細な説明が必要であり、配列捕捉法を用いる場合
563 は、~~すべての実験手順やプローブデザインとそれらによる補足効率等について確認~~
564 ~~することが重要である。~~

566 4 リード深度

567 現在、導入遺伝子領域の配列解析に利用可能なシーケンシング技術では、さまざ
568 まな品質と長さの~~シーケンスリード~~（以後リードと表す）が生成される。

²⁷ FASTQC : <http://www.bioinformatics.babraham.ac.uk/projects/fastqc/>

569 最終的に確度の高いシーケンス情報を得るために特定の配列をカバーすべきリ
570 ードの数（リード深度）は、リードの品質、長さ及びシーケンス実験の目的により
571 異なる。提出された NGS データを評価するために、リード深度に関する情報 ~~や全ゲ~~
572 ~~ノムシーケンス (WGS) の場合、特に、導入遺伝子領域における~~ 平均リード深度 ~~及~~
573 ~~び最浅リード深度とその変動~~ に関する情報が提供されるべきである²⁸。

574

575 5 挿入 DNA 及び近傍領域の ~~特定と特性~~ 解析のための配列決定

576 挿入 DNA の配列及び近傍領域の ~~特定と~~ 解析においては、~~NGS 手法として、ショール~~
577 ~~トリードシーケンシングのみによる配列決定が難しい標的に対して、ロングリード~~
578 ~~シーケンシング全ゲノムシーケンシング~~ ~~や又は~~ 配列決定前に標的 DNA 断片を濃縮
579 する ~~配列捕捉法配列キャプチャーアプローチ~~ などを使用することもできる²⁹
580 ~~(Ekblom and Wolf, 2014; Inagaki et al. 2015)~~。例えば、遺伝子座内の ~~挿入 DNA~~
581 ~~又は導入遺伝子の~~ 配列の重複の存在、配列内に ~~特定の配列の~~ 長い繰り返し配列の存
582 在を含む場合などでは、ウルトラロングリード ~~や~~、クローン化されたゲノム断片 ~~や~~
583 ~~又は~~ PCR アンプリコンの配列決定 ~~(サンガー法による配列決定を含む。)~~ などのア
584 プローチを組み合わせることも考慮する必要がある。申請者は、使用するアプロー
585 チとその理由について詳細な説明 ~~が示されていることを求められる。~~

586 決定された配列の ~~確実性を担保確からしさを確認~~ することは安全性 ~~評価確認~~ 上、
587 大変重要である。~~一方、~~新規シーケンス技術を用いた配列決定においては、標的と
588 する DNA 試料の生物的特性、純度、用いる技術の種類や解析原理などによって、~~確~~

²⁸ ~~大規模並列全ゲノム~~ シーケンシング技術が挿入 DNA ~~および~~ ベクター由来配列に起きている可能性のある挿入の同定に使用される場合、全ゲノムにわたる平均リード深度を推定することが必要。参照ゲノムがある場合は、リードを全配列にアラインメントして、平均リード深度を算出する。ゲノムリソースが存在しない場合、以下の Lander-Waterman 式 (Lander and Waterman, 1988) を用いる。

$$\text{カバレッジ (平均リード深度)} = \text{リード数} \times \text{リード長} / \text{推定ゲノムサイズ}$$

Lander-Waterman 式については、プラットフォームや配列固有のバイアスを考慮しておらず (Ross et al., 2013) 平均リード深度の推定値を提供するが、リード深度は必ずしもゲノム全体で均一ではないため限界がある (Sims et al., 2014)。また、使用する技術や各 GM 植物のゲノムが平均リード深度の計算に影響を与える可能性があるため、申請者はミトコンドリアやプラスチド DNA に対応するリード数の評価や核 DNA のリード深度の正当化を検討する必要がある (Lutz et al., 2011)。

~~最少最浅~~リード深度は、使用されるアプローチを含む様々な要因に依存するため、一律の閾値を適用するのは困難であるが、EFSA (2019/2024) では、~~現在の NGS 技術で、挿入 DNA 及びその周辺領域の配列決定にショール~~
~~トリード NGS 技術が使用される場合、最少最浅~~リード深度は 40 ~~未満であってはならない以上であることが推奨される~~
との記載がある。

²⁹ Ekblom and Wolf, 2014; Inagaki et al. 2015

589 実性信頼性を担保するのために必要な条件を一律に定めることは困難であるもの
590 の、そこで、大枠として、最小リード深度に関する説明に加え、以下の①から⑦に
591 示すような解析結果の信頼性を担保する記載により、決定された配列の確からしさ
592 を確認できると考えられる。また、必要に応じて以下の⑧を確認する。

柴田先生：「最小リード深度」について、のちに「最浅リード深度」という表現が出てきますが、これとは違う意味なのでしょうか。

事務局：修正しました。

593

594 <申請要旨における記載例>

595 • DNA シーケンス解析で生成されるデータの品質管理が以下のように行われており、
596 その品質が保証されている。

597 ① 植物ゲノム（倍数性を記載）のショートリード（若しくは、ロングリード等）
598 による NGS 解析である。

599 ② 挿入 DNA 及びその周辺領域における測定したクリーンリード数

600 ③ 挿入 DNA 及びその周辺領域における平均リード深度（カバレッジ）

601 ④ 挿入 DNA 及びその周辺領域における最浅リード深度

602 ⑤ DNA フラグメントライブラリー調製方法とサイズ分布（平均サイズ）

603 ⑥ リードデータ生成の機器の名称

604 ⑦ 挿入 DNA 及びその周辺領域における de novo アセンブリ（若しくは、全ゲノム
605 アセンブリ）のプロトコール

606 ⑧ 全ゲノムシーケンシングの場合：ゲノム全体における平均リード深度（カバ
607 レッジ）及び最浅リード深度、また、全ゲノムアセンブリを実施した場合にはその
608 プロトコール

609

柴田先生：（「DNA シーケンス解析で生成されるデータの品質管理が以下のように行われており、その品質が保証されている。」という部分について）この文の位置付けが文章全体の中でやや不明瞭ですので、ここでは削除し、一部「DNA シーケンス解析で生成されるデータの品質管理」を 727 行目に移動させてみました。

事務局： ご指摘を踏まえ、当該部分が、申請要旨における記載例であることが明確となるよう、追記いたしました。

610

柴田先生： (⑤の「DNA フラグメント」について) 他の箇所では「ライブラリー」と表現しているので、統一しました。他方で「DNA フラグメント」の方が一般的には分かりやすいかもしれません。

事務局： ご指摘を踏まえ、「ライブラリー」という用語が初めに使われている当該別添1の「2 ライブラリーの調製と配列決定戦略」の項目において、脚注を付け、「ライブラリー」の説明を記載しましたので、ご確認をお願いいたします。当該説明(「NGS 解析のためのサンプル調製により、各断片の末端にアダプター等が結合したゲノム断片の集合体」)は、平成28年度食品安全確保総合調査「次世代シーケンサーの活用状況等に関する調査」報告書より引用いたしました。

611

柴田先生： 挿入 DNA 及びその周辺領域における de novo アセンブリは配列決定で実施すると思われますので、「⑦挿入 DNA 及びその周辺領域における de novo アセンブリのプロトコール」は①～⑥までと同様に記載を求め、「⑧全ゲノムシーケンシングの場合：ゲノム全体における平均リード深度(カバレッジ)及び最浅リード深度、また全ゲノムアセンブリを実施した場合にはそのプロトコール」を必要に応じて記載を求める点としてはいかがでしょうか。

事務局： 修正いたしました。

612

613 ~~・「△倍体の植物ゲノムのショートリードによる NGS 解析である。測定したクリーンリードが××以上、平均カバレッジが○以上、最浅リード深度が○以上である」~~

614 ~~・「DNA シーケンス解析で生成されるデータの品質管理が以下のように行われており、その品質が保証されている：プロトコール△△による DNA フラグメント調製とサイズ分布確認、機器□□によるリードデータ生成、プロトコール××による~~

618 ~~デノボアセンブリと全ゲノムアセンブリ、ゲノム全体における平均カバレッジが~~
619 ~~〇以上、最浅リード深度が〇以上であり、挿入 DNA 及びその周辺領域における平~~
620 ~~均カバレッジが〇以上、最浅リード深度が〇以上である」~~

621 ~~などの、解析結果の確実性信頼性を担保する記載を行うことにより、決定された~~
622 ~~配列の確からしさを確認できると考えられる。~~

柴田先生：何かの基準があるなら「XX 以上」という表現は可能だと思います
が、ある NGS 結果を説明するだけであれば、「以上」という表現は違
和感があります。

事務局：「以上」という文言を削除しました。

624 625 6 検出可能な挿入部位 ~~及び~~、その数 ~~及び~~ ~~並びに~~ 挿入コピー数の決定

626 検出可能な ~~すべて~~ ~~全て~~ の挿入 DNA のゲノムへの挿入部位 ~~及び~~、その数 ~~並びに~~ ~~及び~~
627 挿入コピー数を決定することは、遺伝子組換え植物の評価の中で重要であり、多く
628 の方法で達成できる。

629 (1) 挿入部位及びその数の決定

630 挿入部位及びその数を決定するためのアプローチは、挿入 DNA 又はベクター配
631 列と ~~宿主既存品種の~~ ゲノムとの配列の同一性を示す接合リード（キメラリード）
632 を計算的に同定するものであり、これらのリードは、挿入 DNA ~~又は~~ ~~又は~~ ~~ベクター配~~
633 ~~列~~ と既存品種のゲノムの両方に部分的に一致するため、接合部位を正確に同定す
634 るには、十分な長さのリード（約 100 bp）が必要である。

柴田先生：「/」について、「又は」を指しているのでしょうか。そうであれば
「又は」と記載した方が良いかと思います。

事務局：修正しました。

635
636 ~~近傍接合部位の~~ 配列の解析のためのリードの深さは、データの質を評価するた
637 めの重要な要素であり、~~る。申請者は、~~（平均）リード深度に関する詳細な情報を
638 ~~記載確認~~ するべきである。これは、ゲノムの特性や使用した ~~シーケンスシーケン~~
639 ~~シング~~ 技術に依存するが、接合リードを検出するため ~~にの~~ リード深度 ~~はが~~ 十分に

640 高く、その正当性が説明されている必要がある³⁰について確認が必要である。
641 Willemsら(2016)は、意図的に挿入されたDNAと既存品種のゲノム間の接合
642 部にまたがる接合リードの配列決定確率を推定する統計的アプローチを提案し
643 ており、これを考慮することも有用である。また、複数のアプローチを組み合わ
644 せて使用することも可能である。

645 (2) 挿入コピー数の決定

646 挿入DNAの宿主既存品種のゲノムに挿入されたDNAへの挿入コピー数を決定す
647 るためには、NGSを含め、様々なアプローチがあり、る。PCR法などのその他の
648 アプローチを組み合わせることも考慮する必要がある。使用するアプローチとそ
649 の妥当性について詳細な説明が示されていることを確認する。しばしば宿主ゲノ
650 ム上の1部位に複数の挿入DNAが挿入されることが起こり、その場合には、大規
651 模並列DNAシーケンシングによる解析結果のみによる挿入DNAのコピー数の決定
652 は困難であることが多い。このような場合、PCR(ポリメラーゼ連鎖
653 反応)法を様々なプロトコルで利用した導入遺伝子領域の解析結果等を用いて
654 補完し、挿入コピー数を決定する方法を用いることが可能であり、その際には、
655 解析対象となる配列を標的とするプローブ、コントロールとして用いた遺伝子の
656 詳細など、解析方法の詳細について説明を求め、その正当性を確認する。

657 7 NGSに係る提出データ

659 挿入DNAや近傍配列の解析において、データを表や図にどのように表示するかは、
660 標的となる配列の特性によって異なる。申請の際に提出するデータは、結論を支持
661 し、その根拠を説明するものでなければならず、例えば、以下の①～⑦ような情報
662 がある。提出データに不足があると判断された場合は、必要な情報の追加提出を求
663 めることがある。

664 申請要旨においては、上記5に示した記載例を参考に、解析結果の信頼性を担保
665 する説明が記載され、詳細なデータが資料として添付されることが望ましい。

³⁰ Willemsら(2016)は、意図的に挿入されたDNAと既存品種のゲノム間の接合部にまたがるリードについ
て、一定程度の確からしきで導入遺伝子の配列を検出するために必要なリード数を推定する統計的アプローチを
提案しており、これを考慮することも有用である。また、複数のアプローチを組み合わせ使用することも可能
である。

- 666 ① ~~read-quality~~リードの品質の分布図
- 667 ② ~~library~~ライブラリー調製法と ~~library~~ライブラリー (~~insert-size~~インサー
- 668 ~~トサイズ~~) の分布と ~~read-length~~リードの長さ
- 669 ~~————— (例) Insert size インサートサイズ = 600 bp、pair-end ペアエンド~~
- 670 ~~150 bp~~
- 671 ③ ~~coverage~~カバレッジの分布図
- 672 ④ 統計情報一覧
- 673 ⑤ 解析ソフトと使用したパラメーター
- 674 ⑥ マッピング IGV 図と表示設定
- 675 ⑦ 用いた参照ゲノム **情報** (~~version~~バージョンなど)

676 なお、**審査評価**の中でにおいて、必要に応じて、生データの要求があった場合に

677 は、提出できるよう適切に記録・保存が求められる。提出データに不足があると判

678 断された場合は、生データなどの必要な情報の追加提出を求めることがある。

679

柴田先生：read, library, coverage など他の箇所ではカタカナ表記のものが
ここでは英語になっていますが、統一しなくて良いのでしょうか。
事務局：修正しました。ご確認をお願いいたします。

680

柴田先生：「Insert size = 600 bp、pair-end 150 bp。」について、これは例
示だと思いますが、「例えば」などと付記しても良いのではないでし
ょうか。ここだけ例示が必要な理由は何かあるのでしょうか。
事務局：修正しました。

681

682 **8 その他**

683 DNA シーケンシングのデータの取扱いなどに関しては、必要に応じて、以下の技

684 術的文書も参考にすることができる。

- 685 ・EFSA, 2011 Guidance for risk assessment of food and feed from genetically
- 686 modified plants. EFSA Journal 2011; 9(5):2150
- 687 ・EFSA, **20182024**. Technical Note on the quality of DNA sequencing for the

688 molecular characterization of genetically modified plants. EFSA Journal
689 [20182024;1622\(74\):5345e8744](#)

690 • OECD, 2016. High-throughput DNA sequencing in the safety assessment of
691 genetically engineered plants: proceedings of the OECD workshop (April
692 2016), OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on the
693 Safety of Novel Foods and Feeds No.29

694 • ISO/DIS 20397-2 (旧 : 2016 JRC Technical Reports の “Guideline for the
695 submission of DNA sequences and associated annotations within the
696 framework of Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) No 1829/2003”)

697

698

699 (参考資料)

700 1 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会 (第 231 回) 資料 3 「次世代シ
701 ークエンスについて」~~-(近藤専門委員提供資料)-~~

702 2 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会 (第 231 回) 参考資料 2 「遺伝
703 子組換え食品等 (種子植物) に係るリスク評価における次世代シーケンサーの
704 取り扱いに関する資料」

705 3 平成 28 年度食品安全確保総合調査「次世代シーケンサーの活用状況等に関
706 する調査」報告書 (平成 29 年 3 月一般財団法人化学物質評価研究機構)

707

708 別添 2-3 遺伝子組換え植物の 安全性食品健康影響評価 における系統の考え方につ
709 いて

710 事務局：「遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について」（平成
30年4月23日遺伝子組換え食品等専門調査会決定）を整理して記載し
ました。

711
712 1. 経緯

713 (1) 遺伝子組換え食品（種子植物）に関する 食品健康影響評価指針の安全性評価基
714 準（平成16年1月29日食品安全委員会決定（最終一部改正：令和〇6年〇6月
715 〇25日））においては、宿主既存品種に導入されたDNAの構造、コピー数及びそ
716 の近傍配列を明らかにするとともに、遺伝子導入によって 宿主既存品種の遺伝子
717 配列に変化が生じる可能性がないことを可能な限り明らかにすることを求めて
718 いる。

719 (2) また、その一環として、宿主既存品種への遺伝子導入に用いたベクター上の挿
720 入DNA領域の断片化配列や挿入DNA領域外の配列等の目的外のDNAが 宿主既存品
721 種に挿入されていないことの確認を求めている。

722 (3) 他方、遺伝子組換え体の作製においては、宿主既存品種及び挿入遺伝子が同一
723 であっても、遺伝子導入の際に 宿主既存品種における挿入位置等が異なる様々な
724 遺伝子組換え体（以下、各々を「系統」という。）が生じる可能性があることから、
725 遺伝子組換え植物の 安全性食品健康影響評価は、系統毎に実施してきている。

726 (4) しかしながら、これまでの審議の中で、申請者が安全性食品健康影響評価を受
727 けようとしている実施する系統（以下、「申請系統」という。）の起点となる世代
728 （必ずしも組換え当代をいうものではない。）ではなく、その後代世代における
729 分析結果をもって（1）及び（2）を推定している事例が散見されているたこと
730 から、当本専門調査会における基本的な考え方として「遺伝子組換え植物の安全
731 性評価における系統の考え方について」（平成30年4月23日遺伝子組換え食品
732 等専門調査会決定）を示すこととするした。

733 (5) 今般、平成30年の 当本専門調査会決定の内容を整理して、技術的文書の別添

734 2として示すこととする。

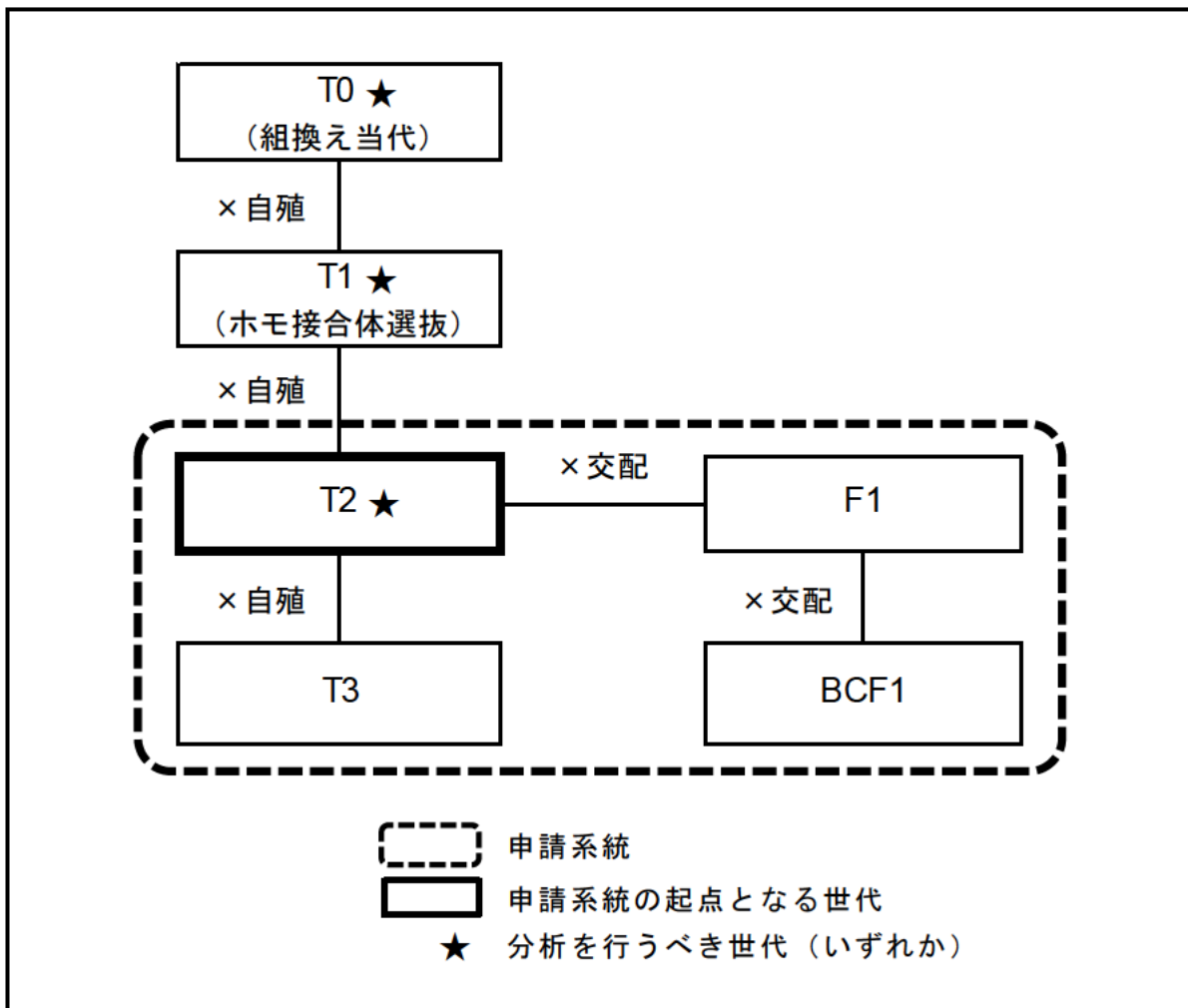
735

736 2. 基本的な考え方

737 (1) 遺伝子組換え植物の安全性食品健康影響評価は、1の(1)及び(2)により
738 明らかにされた事象が同一である遺伝子組換え体を一つの系統として、系統毎に
739 実施する。

740 (2) 1の(1)及び(2)の確認は、申請系統の起点となる世代又はその上流の世
741 代における分析結果によることを原則とする(参考)。なお、分析に供した世代が
742 遺伝的に均一であることが確認されていない場合にあつては、当該分析に供した
743 個体を後代の育種に用いるものとする。

744 (3) (2)の原則に拠らず、後代世代における分析結果による場合にあつては、宿主
745 既存品種の倍数性及び自殖又は交配による分離比を考慮の上、1の(1)及び(2)
746 を十分な信頼度をもって推定するために必要な数の個体が分析に供されている
747 か否かを勘案して、その妥当性を判断することとする。



749 (参考) 申請系統において導入された DNA の構造、コピー数及び近傍配列並びに目的
 750 外 DNA 断片の有無の確認に必要な分析を行うべき世代 (例)

751

752 別添 3-4 食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健
753 康影響評価に関する事項（「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影
754 響評価指針」の別添）の2（1）a）の解釈について
755

事務局：「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」（平成16年1月29日食品安全委員会決定）及び「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》（1）、a）の「当面の間」の解釈）」（令和元年11月13日遺伝子組換え食品等専門調査会決定）を整理して記載しました。

756
757 1. 経緯

758 第192回遺伝子組換え食品等専門調査会での「除草剤ジカンバ、グルホシネート
759 及びグリホサート耐性ピマワタ MON88701×MON88913 系統」の審議において、以下
760 の審議結果となった。

761 ▶ 亜種のレベル以上での交配（ワタ (*Gossypium hirsutum*) とピマワタ (*Gossypium*
762 *barbadense*)) によって得られた植物について、同じワタ属の別の種に分類され
763 るが、共通の染色体構造をもつ複2倍体であり、遺伝的類似性も高く、自然界に
764 おいても容易に交配することが知られている。また、食品としての安全性として
765 は、摂取量、加工法、摂取部位、有害生理活性物質等に相違がなく、同一種とし
766 て扱うのが妥当である。

767
768 2. 従前の取扱

769 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、安全性評価の考
770 え と食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響
771 評価に関する事項（「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指
772 針」の別添）中の2（1）、「a）」、「亜種のレベル以上での交配によって得られた植
773 物については、当面の間、安全性の確認を必要とする。」に従い、食品健康影響評価
774 を実施している。
775

776 3. 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物の食品健康影響評価今後の対応
777 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物に関する事項の食品健康影響
778 評価の考え方は2. のとおりであるが、遺伝子組換え食品等専門調査会での審議を
779 踏まえ、当該専門調査会において、同種として扱うことが適当と判断された植物の
780 交配については、「当面の間」の解釈を以下のとおりとし、ただし書きに該当する場
781 合には、食品健康影響評価は不要として取扱うこととするされた³¹。

782
783 ~~《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》~~

784 ~~（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同士の掛け合~~
785 ~~わせについて：~~

786 ~~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、安全性~~
787 ~~の確認を必要とする。ただし、専門調査会において、以下の交配については同種と~~
788 ~~して扱うことが適当と判断された。~~

789
790 ➤ 遺伝子組換え食品等専門調査会において同種として扱うことが適当と判断され
791 た交配

792
793 ・ワタ (*Gossypium hirsutum*) とピマワタ (*Gossypium barbadense*)

794
795
796

見玉先生：掛け合わせで、今後、検討したほうが良い可能性があるのが、デント
コーンとスイートコーンの交配である。現状、フル審査になっているが、
植物の代謝系に関与しない導入遺伝子の場合、発現量の確認くらいで承
認できるようなスキームがあるのが望ましいのではないかと。

³¹ 遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》
（1）、a）の「当面の間」の解釈）（令和元年11月13日 遺伝子組換え食品等専門調査会決定）

797 別添 ~~4-5~~ 既存品種の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種
798 の安全性食品健康影響評価について
799

事務局：「宿主の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の
安全性評価について」（平成 29 年 12 月 22 日遺伝子組換え食品等専門調
査会決定）を整理して記載しました。

800
801 1. 経緯

802 (1) 安全性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品種について
803 は、「[食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康](#)
804 [影響評価に関する事項](#)」[遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価](#)
805 [の考え方](#)」（「[遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針](#)」
806 [（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定（最終一部改正：令和 6 年 6 月](#)
807 [25 日））の別添](#)）（以下「掛け合わせの考え方」という。）に基づき、親系統に
808 付与される形質を以下 の 3 つに分類し（以下、それぞれ「①」、「②」又は
809 「③」という。）、安全性食品健康影響評価を行っている。

810 ① 挿入導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
811 く、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるも
812 の。

813 ② 挿入導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
814 定の代謝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
815 解などを抑制する形質が付与されるもの。

816 ③ 挿入導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
817 代謝産物が利用され、**宿主既存品種**が有していない新たな代謝産物を合成す
818 る形質が付与されるもの。

819
820 (2) このうち①同士の掛け合わせ品種については、掛け合わせの考え方に基づ
821 き、

- 822 ・ ①同士の掛け合わせであること

823 ・ 亜種レベル以上の交配でないこと
824 ・ 摂取量・食用部位・加工法等に変更がないこと
825 の3点を確認することで、「改めて安全性の確認を必要とするものではない」と
826 判断しており、平成26年6月以降は、リスク管理機関において上記に該当すると
827 判断されたものは「安全性審査を経たもの」として取り扱われている。

828

829 (3) 他方、①と②の掛け合わせ品種及び①と③の掛け合わせ品種については、掛
830 け合わせの考え方において「当面の間、安全性の確認食品健康影響評価を必要
831 とする」とされている。①と②の掛け合わせ品種について、これまで当本専門
832 調査会において6件の①と②の掛け合わせ品種について「遺伝子組換え食品
833 (種子植物)の安全性評価基準」(平成16年1月29日食品安全委員会決定。~~以下「本則」という。~~)に基づき安全性食品健康影響評価を行ったところ、いずれ
834 も掛け合わせによる意図せざる影響は認められなかったていない。

836

837 (4) 今般、「宿主の代謝系の改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の
838 安全性評価について」(平成29年12月22日遺伝子組換え食品等専門調査会決
839 定)の内容を整理して、技術的文書の別添4として示すこととする。

840

841 2. ①と②の掛け合わせ品種の安全性食品健康影響評価

842 (1) 上記の経緯をふまえ、今後、①と②の掛け合わせ品種については、①同士の
843 掛け合わせ品種の確認事項(以下のア)に加え、本則「遺伝子組換え食品(種
844 子植物)に関する食品健康影響評価指針」(平成16年1月29日食品安全委員会
845 決定。(最終一部改正：令和〇6年〇6月〇25日))の評価項目のうち、第2章
846 の第6-5から第6-7の項目(以下のイからエの項目)について安全性を確
847 認することで、安全性食品健康影響評価を行うこととする。

848 ア. 安全性評価確認において検討が必要とされる基本的事項

849 親系統に導入された遺伝子により新たに付与された形質を特定した上で、
850 亜種レベル以上の交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がな
851 いことを確認する。

852 イ. 組換え体遺伝子組換え栽培系統における導入された遺伝子の安定性に関する事項

853
854 親系統に導入した遺伝子により付与された形質が、掛け合わせ品種において安定に維持されていることを、その塩基配列、遺伝子産物又は表現型の解析結果により確認する。

857 ウ. 遺伝子組換え栽培系統遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項

858
859 親系統に導入した遺伝子が関与する代謝系の作用機作がそれぞれ独立しており、掛け合わせ品種において互いに影響し合わないことの合理的根拠を確認する。

862 エ. 宿主既存品種との差異に関する事項

863 親系統と 宿主既存品種の間で差異が認められた構成成分等（意図して改変を行った栄養成分等はイの表現型に含まれる。）について、親系統と掛け合わせ品種との間で有意な変化が生じていないことを確認する。

866
867 (2) アからエ以外の項目については、基本的には親系統の評価の際に既に安全性の確認が終了していることを前提として、当該掛け合わせ品種の申請書類中の記載は省略して差し支えないこととする。

871 3. その他

872 (1) 上記の取扱いは、①のうち「宿主既存品種の代謝系には影響しないが、特定の栄養成分等の含有量に有意な変動が見られるもの」の掛け合わせ品種の評価においても適用可能とする。

875
876 (2) 本決定は、あくまで①と②の掛け合わせ品種を評価する際の基本的な考え方を示すものであり、本専門調査会において必要と認めた場合には、追加資料の提出を求めた上で、詳細な調査審議を行うこととする。

881 参考：既存品種情報（例）

882

事務局：以下のトウモロコシ（デント種）、ダイズ、ワタを例とした記載内容は、既存品種に関する情報の記載例を示すものであるため、遺伝子組換え体に関する記載例を削除するなどの見直しを行いました。

883

884 ○トウモロコシ（デント種）

885

886 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統名~~
887 ~~等）~~に関する事項

888 遺伝子を導入する既存品種は、イネ科トウモロコシ属のトウモロコシ（*Zea mays*
889 subsp. *Mays* (L.) Iltis）のデント種 YYY 系統である。

890

891 2 既存品種の食経験に関する事項

892 トウモロコシの栽培は、紀元前 2000 年頃に中央アメリカ全域で既に行われてい
893 たと考えられ、食品としての利用の歴史は古い~~（戸澤，2005）~~。1492 年のコロンブ
894 スの新大陸発見を契機にヨーロッパへ伝播し、その後アフリカやアジアへ伝えられ、
895 現在では世界中で食品や飼料等に広く利用されている。我が国へは、16 世紀末にヨ
896 ーロッパからポルトガル人によって運ばれたと考えられている。稲作の困難な山間
897 部で栽培されることが多く、九州山地、四国山地及び富士山麓等では、長期にわたり
898 主食にされた~~（戸澤，2005）~~。（戸澤，2005）

899

900 3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項

901 （1）収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

902 一般にトウモロコシの収穫は秋季に行われ、乾燥後、常温で貯蔵される。~~WWW~~
903 ~~系統の収穫時期や貯蔵方法は、従来のトウモロコシと相違ない。~~

904 （2）摂取（可食）部位

905 トウモロコシの摂取 （可食） 部位は雌穂に形成される子実である。~~WWW 系統の~~
906 ~~摂取部位は、従来のトウモロコシと相違ない。~~

907 (3) 摂取量

908 ~~WWW 系統の摂取量は、従来のトウモロコシと相違ない。~~令和〇年の国民健康・
909 栄養調査によると、日本人の一人一日当たりの「とうもろこし・加工品」の摂取
910 量平均値は、〇g である。当該調査におけるコーン油の摂取量に関しては、「植物
911 性油脂」、「マーガリン」及び「その他の油脂」に包含されており、日本人の一人
912 一日当たりの植物性油脂の摂取量は〇〇g、マーガリンの摂取量は〇〇g、その他
913 の油脂の摂取量は〇〇g である。(厚生労働省, 20XX)

914 (4) 調理及び加工方法

915 ~~WWW 系統の調理及び加工方法は、従来のトウモロコシと相違ない。~~トウモロコ
916 シの子実は主に製粉されて食用に供される。製粉にはウェットミリング(湿式製
917 粉法)³² とドライミリング(乾式製粉法)³³ の2つがある。ウェットミリングは、
918 浸漬水、胚芽、種皮、タンパク質、デンプンに分離することを主工程とする。ウ
919 ェットウェットミリング品の多くは、コーンスターチとデンプンからできる糖化
920 製品などであり、副産物として、グルテンミール、グルテンフィード、スチーブ
921 リカー、コーン油がある。ドライミリングは胚芽、種皮、胚乳部をほぼ完全に分
922 離し、胚乳部は粉碎してコーングリッツ、コーンミール、コーンフラワーに加工
923 し、胚芽からはコーン油を搾る。(戸澤, 2005)

924
925 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

926 トウモロコシの遺伝的祖先は同じ *Zea* 属のテオシントで、人為的選抜を経て栽培
927 化したと言われている~~-(OECD, 2003)~~。原産地は、メキシコ、中米又は南米等と考え
928 られている~~-(OECD, 2003)~~。(OECD, 2003)

929 紀元前 5000 年頃のトウモロコシ野生種の穂軸と考えられる遺物が、メキシコの
930 テワカン溪谷の洞窟住居跡で発見されている。その後、紀元前 3400 年頃までに、
931 栽培化したトウモロコシが現れたと考えられている~~-(戸澤, 2005)~~。栽培適性の異
932 なる多くの品種が育成された結果、現在では北緯 60 度～南緯 40 度~~度~~辺りまで栽培地
933 域が拡大し、世界で最も広く栽培されている作物となっている~~-(戸澤, 2005)~~。(戸

³² ウェットミリング(湿式製粉法)：水中粉碎により、子実各部をできるだけ損傷させないで物理的に分け、最終的に主製品である澱粉を純粋に取り出す方法。

³³ ドライミリング(乾式製粉法)：胚芽をできるだけ完全に除去し、胚乳部を主製品として取り出す方法。

934 澤, 2005)

935 トウモロコシの近縁種として、テオシント及びトリプサカム属が知られているが
936 (OECD, 2003)、わが国において自生についての報告はなく、食用としての利用
937 はない。

938

939 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

940 (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）の種類及びその量 941 の概要

942 トウモロコシの可食部分は子実であり、主要構成成分の種類及びその含有量
943 (OECD, 2002: HLIAFSI, 20xx;~~その他 xxx~~) は以下のとおりである。

944 粗タンパク質 (〇〇-〇〇)、粗脂質 (××-××)、総食物繊維 (〇〇-〇〇)、
945 灰分 (××-××)、澱炭水化物 (〇〇-〇〇) である。

946

947 (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・吸収等を阻害す 948 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 949 の概要

950 トウモロコシには、ヒトの健康に悪影響を与える毒性物質の産生性は知られて
951 いない。栄養阻害物質として、フィチン酸、ラフィノースが知られている (OECD,
952 2002)。トリプシンインヒビターも含まれているが、含有量が低少なく、栄養学的
953 に問題にならないとされている (OECD, 2002)。文献に基づくトウモロコシの子
954 実におけるこれらの含有量 (OECD, 2002: HLIAFSI, 20xx;~~その他 xxx~~) は以下
955 のとおりである。

956 フィチン酸 (〇〇-〇〇)、ラフィノース (××-××)、トリプシンインヒビタ
957 ー (〇〇-〇〇) である。

958

959 6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

960 トウモロコシ中に含まれる 9 kDa の脂質輸送タンパク質 (Lipid Transfer
961 Protein)、及び16 kDa のトリプシンインヒビター (Pastorello *et al.*, 2000)、
962 26 kDa の α -ゼイン前駆体 (Pastorello *et al.*, 2009)、30 kDa のキチナーゼ-A

963 (Volpicella *et al.*, 2017) 並びに及び 50 kDa の γ -ゼイン (Lee *et al.*, 2005)
964 が食物アレルギーである可能性が示唆されている。しかしながら、トウモロコシは
965 一般的にアレルギー誘発性食品とはみなされておらず (Codex Alimentarius, 1999;
966 OECD, 2002)、わ我が国のアレルギー表示対象品目 (消費者庁, 20XX20) 及び国際
967 的な食物アレルギー表示規制の対象品目 ではないには該当しない (Allen *et al.*,
968 2014)。

969

970 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する事項

971
972 トウモロコシには、ウイルス、細菌及び糸状菌による各種の病害が知られている
973 が (OECD, 2003)、これらがヒトに対して病原性を持つことは知られていない。

974

975 8 既存品種の安全な摂取に関する事項

976 トウモロコシは、コメ、コムギとともに、世界の主要穀物の一つで、古くから食
977 されている。デント種は主に飼料用として栽培されているが、コーンスターチの原料
978 として利用されるほか、食用油やスナック菓子に加工されて摂取されており、安
979 全な食品としての長い利用の歴史をもつ。

981 ○ダイズ既存品種情報

982 983 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統名~~ 984 ~~等)~~に関する事項

985 遺伝子を導入する既存品種は、マメ科(*Leguminosae*)ダイズ属(*Glycine*)*Soja* 亜属
986 に属するダイズ *Glycine max* (L.) Merr. の商業品種 AAA (又は AAA 系統) である。

987 988 2 既存品種の食経験に関する事項

989 紀元前 2838 年の中国の文献にダイズが記録されている。また、歴史的及び地理
990 的な証拠から、紀元前 17-11 世紀には中国で最初に栽培化が~~始まり~~され、その後朝
991 鮮、日本、アジア地域へ伝播したことが示唆されている (OECD, 2000)。日本への渡
992 来は約 2000 年前 (FAO, 1992)、アメリカへは西暦 1765 年に導入された (OECD,
993 2000)。このような栽培化の過程において、人類はダイズに関する長い食経験を有
994 している。

995 996 3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項

997 (1) 収穫時期 (成熟程度) と貯蔵方法

998 ~~BBB 系統の収穫時期および貯蔵方法は、従来のダイズと相違ない。~~一般にダイ
999 ズの収穫は秋期に行われ、乾燥後、常温で貯蔵される。

1000 1001 (2) 摂取 (可食) 部位

1002 ~~BBB 系統の可食部位は、従来のダイズと相違ない。~~ダイズの摂取 (可食) 部位
1003 は種子である。

1004 1005 (3) 摂取量

1006 ~~BBB 系統の摂取量は、従来のダイズと相違ない。~~令和〇年の国民健康・栄養調
1007 査によると、日本人の一人一日当たりのダイズ (調査における分類は「大豆・加
1008 工品」) の摂取量平均値は、〇〇g である。当該調査における大豆油の摂取量に
1009 関しては、「植物性油脂」、「マーガリン」及び「その他の油脂」に包含されており、

1010 日本人の一人一日当たりの植物性油脂の摂取量は〇〇g、マーガリンの摂取量は
1011 〇〇g、その他の油脂の摂取量は〇〇gである。(厚生労働省, 20XX)

1013 (4) 調理及び加工方法

1014 食品としての利用に関する(2)及び(3)などから、BBB系統の調理及び加
1015 工方法に関しても、従来のダイズと相違ない。ダイズ種子の主要な用途は、種子
1016 全粒、油、大豆油かすの3つに大別される。種子は、豆もやし、いり豆、全脂大
1017 豆粉、伝統的大豆食品(味噌、豆乳、しょう油、とうふ)などの原料に利用され
1018 る。大豆油は食用の他に、さらに精製されて多様な用途に供される(グリセロール
1019 、脂肪酸、ステロール、レシチンなど)。大豆油かすは、家畜飼料の重要な栄養
1020 補給源である(OECD, 2012)。

1021 未加工のダイズ種子はトリプシンインヒビターやレクチン等の栄養阻害物質
1022 を含むため食品には適さない。適切な加熱処理によりこれらの栄養阻害物質は不
1023 活化される(OECD, 2012)。

1025 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

1026 Soja 亜属に属するダイズ(*G. max*)の野生種として、Soja 亜属に属するツルマメ

1027 (*Glycine- soja*)が知られている。ツルマメ (*G. soja*) は、我が国を含め中国、朝

1028 鮮、日本、台湾及び旧ソ連の固有種である。中国北東部とロシア国境周辺に自生し

1029 ており、細胞学的、形態学的及び、分子生物学的な証拠知見から、ツルマメがダイ

1030 ズの祖先野生原種であることが示唆されていると考えられている(OECD, 2000)。ま

1031 た、紀元前 2838 年の中国の文献にダイズが記録されており、歴史的及び地理的な

1032 証拠から、紀元前 17-11 世紀に中国で最初にダイズが栽培化されたことが示唆され

1033 ている(OECD, 2000)。今日ではそれぞれの地域に適応した生態型の品種が分化・成

1034 立し、赤道近くから北緯 45°~~度~~の広い地域において、実用品種が栽培されている

1035 (~~OECD, 2000~~)。(OECD, 2000)

1036 ツルマメはダイズと同様、有害生理活性物質としてト-リプシンインヒビターを

1037 含むことも報告されている(Natarajan *et al.*, 2007)。なお、ツルマメの過去の

1038 食経験についての詳細は不明だが、現在では食用に供されることはない。

1039

1040 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

1041 (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）の種類及びその量
1042 の概要

1043 ダイズの可食部分は種子である。その主要栄養素の含有量は以下の通とおりで
1044 ある。

1045 粗タンパク質(〇〇-〇〇)、粗脂質(××-××)、灰分(〇〇-〇〇)、炭水化物
1046 (〇〇-〇〇)、酸性デタージェント・~~ファイバー~~繊維(ADF)(〇〇-〇〇)及び中性
1047 デタージェント・~~ファイバー~~繊維(NDF)(〇〇-〇〇)である(OECD, ~~2001 or~~ 2012;
1048 ~~ILSI~~AFSI, 2014~~XX~~)。

1049

1050 (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・吸収等を阻害す
1051 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
1052 の概要

1053 ダイズ種子に含有される栄養阻害物質として、トリプシンインヒビター、レク
1054 チン、及びフィチン酸、スタキオース及びラフィノースが知られている(OECD,
1055 ~~2001; OECD, 2012~~)。トリプシンインヒビターは、タンパク質分解酵素阻害物質
1056 であり、消化酵素であるトリプシンを不活性化し、結果として摂取したタンパク
1057 質の消化を阻害する。レクチンは炭水化物含有化合物に結合するタンパク質で、
1058 動物の成長を抑制する。また、血液凝集の原因となる赤血球凝集素として作用す
1059 ることが知られている。トリプシンインヒビター及びレクチンは、十分加熱する
1060 ことによって失活する。フィチン酸は、カルシウム、マグネシウム、カリウム、
1061 鉄、亜鉛などとキレート化合物を形成し、反芻動物以外の動物において、これら
1062 のミネラルの吸収を阻害することが知られている。スタキオース及びラフィノー
1063 スは低分子量の炭水化物で、腸内でガスを産生し、腹部を膨満させる(OECD,
1064 ~~2001; OECD, 2012~~)。(OECD, 2012)

1065 上記以外にもダイズには~~スタキオース、ラフィノース及びイソフラボン類とい~~
1066 ~~った有害生理活性物質であるイソフラボン類~~が含まれていることが知られてい
1067 る(OECD, ~~2001; OECD, 2012~~)。スタキオース及びラフィノースは低分子量の炭水

化物で、腸内でガス化し、腹部を膨満させる原因物質である。イソフラボンは、植物エストロゲン的一种であり、ダイゼイン、ゲニステイン、グリシテインの3種類の非配糖体（イソフラボンアグリコン）と、それぞれに3種類の配糖体（ダイジン、ゲニスチン、グリシチン）、配糖体のアセチル化体及びマロニル化体が知られている。これらは、哺乳動物に対してするエストロゲン、抗エストロゲン及びコレステロール低下などの生化学的活性を示すことや、動物が多量に摂取した場合の生殖への悪影響が知られている。一方で、抗発癌作用の効果があることも報告されているイソフラボン類のヒトへの影響については、その安全性と健康上の有益性の両面で、活発な研究分野となっている(OECD, 2001; OECD, 2012)。(OECD, 2012)

ダイズ種子中の栄養阻害物質及びイソフラボン類の含有量は以下の通とおりである。

トリプシンインヒビター(〇〇-〇〇)、レクチン(〇〇-〇〇)、フィチン酸(〇〇-〇〇)である(OECD, 2001 or 2012; ILSI, 2014)。

これら以外にもダイズは、スタキオース(××-××)、ラフィノース(××-××)及び並びにイソフラボン類としてダイゼイン(××-××)、ゲニステイン(××-××)及びグリシテイン(××-××) などの有害生理活性物質を含むである(OECD, 2001 or 2012; ILSIAFSI, 2014XX)。

6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

ダイズは8大食物アレルギーの一つとして知られている(OECD, 2012)。これまでに、ダイズ疎水性タンパク質、トリプシンインヒビター、P34タンパク質、β-コングリシニン、グリシニンなどがアレルギーとして同定されている(OECD, 2012)。(OECD, 2012)

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する事項

ダイズ植物体には、ウイルス、細菌及び糸状菌によりる各種の病害が発生する知られている。可食部の種子でも同様な微生物により、数種類の重要な病害（ダイズ

1097 モザイクウイルス病、茎疫病、紫斑病など）が発生する(OECD, 2000)。しかし、こ
1098 れら~~の病原体のがヒトや家畜に対するして病原性は報告されていない。~~を持つこと
1099 は知られていない。

1100

1101 8 既存品種の安全な摂取に関する事項

1102 ~~ダイズ種子の主要用途は、種子全粒、油、大豆油かすの三つに大別される。種子~~
1103 ~~は、豆もやし、いり豆、全脂ダイズ粉、伝統的ダイズ食品（味噌、しょう油、とう~~
1104 ~~ふ）などの原料に利用される。ダイズ油は食用としての利用の他に、さらに精製さ~~
1105 ~~れて多様な用途に供される（グリセロール、脂肪酸、ステロール、レシチンなど）。~~
1106 ~~大豆油かすは、家畜飼料の重要な栄養補給源である(OECD, 2001)。ダイズ種子は、~~
1107 豆もやし、いり豆、全脂大豆粉、伝統的大豆食品（味噌、豆乳、しょう油、とうふ）
1108 などの原料に利用される。大豆油は食用に供される（OECD, 2012）。

1109 未加工のダイズ種子はトリプシンインヒビターやレクチン等の栄養阻害物質を
1110 含むため食品には適さない。適切な加熱処理によりこれらの栄養阻害物質は不活化
1111 される（OECD, 2012）。

1112

1113 ○ワタ（陸地ワタ）**既存品種情報**

1114

1115 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統名~~
1116 ~~等）に関する事項~~

1117 ~~宿主遺伝子を導入する既存品種~~は、アオイ科 (Malvaceae) ワタ属 (*Gossypium*) に属
1118 する *Gossypium hirsutum* L. の~~従来商業~~品種 YYY である。

1119

1120 2 **既存品種の食経験に関する事項**

1121 ~~ワタの実綿（綿毛のついた種子）から得られる綿毛が繊維原料として利用されて~~
1122 ~~いる。~~綿毛を取り除いた綿実（種子）から油、綿実粕、外皮及びリンターが得られ、
1123 このうち油及びリンターが食用に**利用供**される (OECD, 2009)。なお、食用のリン
1124 ターは高度に加工されているため、99%以上がセルロースである (Nida *et al.*,
1125 1996)。

1126 ~~ワタの日本国内における商業栽培はほとんど行われておらず、主に観賞用などの~~
1127 ~~目的で栽培されているのみである。~~

1128

1129 3 **既存品種の食品としての利用方法に関する事項**

1130 (1) **収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法**

1131 ~~WWW 系統の収穫時期や貯蔵方法は、従来のワタと相違ない。~~一般にワタの収穫は
1132 秋期に行われ、乾燥後、常温で貯蔵される。

1133

1134 (2) **摂取（可食）部位**

1135 ~~WWW 系統の摂取部位は、従来のワタと相違ない。~~日本においてワタは主に綿実油
1136 として摂取される。

1137

1138 (3) **摂取量**

1139 ~~WWW 系統の摂取量は、従来のワタと相違ない。~~令和〇年の国民健康・栄養調査に
1140 おいて綿実油の摂取量は「植物性油脂」、「マーガリン」及び「その他の油脂」に包
1141 含されており、日本人の一人一日当たりの植物性油脂の摂取量は〇〇g、マーガリ

1142 ンの摂取量は〇〇g、その他の油脂の摂取量は〇〇gである（厚生労働省，20XX）。

1144 (4) 調理及び加工方法

1145 WWW 系統の調理及び加工方法は、従来のワタと相違ない。ワタの綿実は一ター
1146 と実に分離される。殻を除去した実を圧搾し、脱酸・脱臭・脱色の過程を経て綿実
1147 油が得られる。通常、搾油・加工の際に加熱処理を施される。綿実油は酸化に強く、
1148 ドレッシングや加熱調理に利用される。

1150 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

1151 ワタは熱帯及び亜熱帯において広く分布している約 50 種を有するワタ属に属し
1152 ている (~~OECD, 2008~~)。ワタ属のうち全世界で広く栽培されている 4 つの栽培種は、
1153 アフリカからアジアの旧大陸を起源とする二倍体の *G. arboreuni* 及び *G.*
1154 *herbaceum*、メソアメリカ及び南米を起源とする異質四倍体の *G. barbadense* 及び
1155 *G. hirsutum* である (~~OECD, 2008~~)。陸地綿、アメリカ綿、メキシコ綿又はアカラ綿
1156 と呼ばれる *G. hirsutum* がワタの栽培種における全生産量の 90% を占めている
1157 (~~OECD, 2008~~)。 (OECD, 2008)

1158 *G. barbadense* 及び *G. hirsutum* を含むワタは長い栽培の歴史を持つ (~~Lee,~~
1159 1984; OECD, 2009; USDA-NASS, 2012)。 *G. barbadense* の超長繊維は *G. hirsutum*
1160 とは区別され、主に高級な織物や織糸の製造に使用される (Lee, 1984)。しかし、
1161 一般に綿実及び綿実の副産物（綿実油及び綿実粕など）は区別されることなく流通
1162 している。

1163 *Gossypium* 属に属する種では、種子中にゴシポール及びシクロプロペンノイド脂
1164 肪酸を生産していると考えられている。~~わ~~我が国において *G. hirsutum* の近縁種で
1165 あるワタ属の自然分布は報告されていない。

1167 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

1168 (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）の種類及びその量 1169 の概要

1170 食用として用いられるワタの綿実における主要栄養素の含有量は粗タンパク

1171 質 (〇〇-〇〇)、粗脂質 (××-××)、灰分 (△△-△△)、炭水化物 (□□-
1172 □□) である (OECD, 2009)。

1173

1174 (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・吸収等を阻害す
1175 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
1176 の概要

1177 ワタの綿実は有害生理活性物質であるゴシポール及びシクロプロペンノイド
1178 脂肪酸を含むことが知られている。これらの物質は種子などの植物組織に存在す
1179 る(OGTR, 2008)。ゴシポールは単胃動物に対し毒性があり、食欲減退、体重減少、
1180 呼吸困難等の症状を起こす(OECD, 2008)。また、ゴシポールは代謝経路における
1181 リシンの利用を妨げ、ミトコンドリアの正常機能に影響を与える(OECD, 2008)。
1182 シクロプロペンノイド脂肪酸は飽和脂肪酸の代謝を妨げること及び鶏の卵黄の
1183 変色や孵化率の減少を引き起こすことが報告されている(OECD, 2009)。

1184 ゴシポール及びシクロプロペンノイド脂肪酸は加工により著しく量が減少す
1185 るため(OECD, 2009)、高度に精製された油及びリンターのみが食用に適してい
1186 る。

1187 ワタの綿実における有害生理活性物質の含有量は、総ゴシポール(〇〇-〇〇)、
1188 遊離ゴシポール(××-××) 及び並びにシクロプロペンノイド脂肪酸であるマル
1189 バリン酸— (△△-△△)、ステルクリン酸 (□□-□□) 及びジヒドロステルク
1190 リン酸 (▽▽-▽▽) である (OECD, 2009)。

1191

1192 6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

1193 ワタは主要なアレルギー誘発性食品とは考えられていない。

1194

1195 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す 1196 る事項

1197 ワタには、ウイルス、細菌及び糸状菌による各種の病害が知られているが
1198 (OECD, 2008)、これら病原菌はが、ヒトや家畜等へのに対して病原性を持たないこ
1199 とが知られている。つことは知られていない。

1200

1201 **8 既存品種の安全な摂取に関する事項**

1202 ワタは、綿実から得られる油及びリンターが食用として利用される。綿実油は、
1203 天ぷら揚げ物油、サラダ油、調理用油、ショートニング、マーガリンなどに利用さ
1204 れている。リンターはソーセージ類のケーシングや、増粘目的でアイスクリーム及
1205 びサラダドレッシングの増粘剤としてに用いられる (OECD, 2009)。

1206

1207 参考文献

1208 EFSA Journal 2010; 8(7):1700

1209 Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and
1210 microorganisms and derived food and feed

1211

1212 EFSA Journal 2022;20(1):7044

1213 Scientific Opinion on development needs for the allergenicity and protein
1214 safety assessment of food and feed products derived from biotechnology

1215 (ADOPTED: 2 December 2021 doi: 10.2903/j.efsa.2022.7044)

1216

1217 FAO/WHO, 2001. Evaluation of allergenicity of genetically modified foods.
1218 Report of a Joint FAO, WHO Expert

1219 Consultation on Allergenicity of Food Derived from Biotechnology, 22-25,

1220 January 2001. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO),

1221 Italy, Rome.

1222

1223 FAO/WHO MEETING REPORT 2022

1224 RISK ASSESSMENT OF FOOD ALLERGENS

1225 PART 1: REVIEW AND VALIDATION OF CODEX ALIMENTARIUS PRIORITY ALLERGEN LIST

1226 THROUGH RISK ASSESSMENT

1227 (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS

1228 WORLD HEALTH ORGANIZATION)

1229 ROME, 2022

1230

1231 FAO/WHO MEETING REPORT 2022

1232 RISK ASSESSMENT OF FOOD ALLERGENS

1233 PART 2: REVIEW AND ESTABLISH THRESHOLD LEVELS IN FOODS FOR THE PRIORITY

1234 ALLERGENS

1235 (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS

1236 WORLD HEALTH ORGANIZATION)
1237 ROME, 2022
1238
1239 Codex Alimentarius, 2003-2009.
1240 Foods derived from modern biotechnology. Codex Alimentarius Commission, Joint
1241 | FAO/WHO Food Standards Programme, Rome.
1242
1243 ~~[Willems S, Food Chemistry 2016;192:788-798](#)~~
1244 ~~[Statistical framework for detection of genetically modified organisms based](#)~~
1245 ~~[on Next Generation Sequencing.](#)~~
1246 |
1247