

食安発0627第6号
平成26年6月27日

各 検疫所長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長
(公 印 省 略)

食品、添加物等の規格基準及び組換えDNA技術応用食品及び添加物の
安全性審査の手続の一部を改正する件について

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成26年厚生労働省告示第269号）及び組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の一部を改正する件（平成26年厚生労働省告示第270号）が本日公布され、これにより食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）及び組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省告示第233号。以下「審査手続告示」という。）の一部がそれぞれ改正されたところであるが、改正の概要等は下記のとおりであるので、その運用に遺憾なきよう取り計らわれない。

また、当該改正の概要等につき、関係者への周知方よろしく願います。

記

第1 改正の概要

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められている組換えDNA技術応用食品及び添加物に係る規格基準並びに安全性審査について、その対象となる範囲を明確にするため、規格基準告示及び審査手続告示をそれぞれ改正したこと。

なお、本改正により、組換えDNA技術応用食品及び添加物として規制の対象となるものの範囲が変更されるものではないこと。

第2 改正の内容

1 セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱いについて

規格基準告示及び審査手続告示に規定されている「組換えDNA技術」から、最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみである場合（以下「セルフクローニング」という。）又は組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合（以下「ナチュラルオカレンス」という。）を除外し、これに該当する微生物を用いて製造された食品及び添加物は安全性審査の対象に該当しない旨を規格基準告示及び審査手続告示に規定したこと。

2 安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせ品種の取扱いについて

安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種のうち、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの同士を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものであって、次に掲げる要件を満たすものについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす旨を審査手続告示に規定したこと。

- ① 組換えDNA技術により新たに獲得された性質が掛け合わせ品種においても変化していないこと。
- ② 亜種間での交配が行われていないこと。
- ③ 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

第3 適用期日

公布日から施行されるものであること。

第4 運用上の注意

1 セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱いについて

- (1) セルフクローニング又はナチュラルオカレンスに該当するか否かを判断するための基準は、別添1「最終的に宿主に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上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が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合のいずれかに該当することが明らかであると判断する基準」（以下「本判断基

準」という。)によるものとし、事業者が自主確認において本判断基準の全ての項目に該当する場合には、安全性審査の対象でないと判断できること。この場合、事業者には安全性審査の対象ではないと判断した根拠となる資料の保管が求められること。なお、本判断基準に係る留意事項については、別途通知することとしていること。

(2) 本判断基準のいずれかの項目に該当しない場合又は安全性審査を経る必要性について疑義がある場合には、事業者は審査手続告示に基づく申請が必要であること。

2 安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせ品種の取扱いについて

(1) 掛け合わせる品種が「組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの」に該当するか否かについては、別添2「組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの」に該当するとして安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた品種一覧」のとおりであること。なお、別添2については、厚生労働省ホームページにて更新していくこととしていること。

(2) 第2の2の要件に該当する場合にあっては、開発状況等の把握に資するため、事業者には国内外での商品化にあたり、基準審査課新開発食品保健対策室あて以下の事項について報告を求めること。受理した報告の内容については、厚生労働省ホームページにて公表することとしていること。

- ① 報告者（報告者が外国に在住する場合は、日本国内において当該報告に関する事項について責任をもって対応できる者（国内連絡先））及び住所
- ② 当該品種に係る情報（名称、性質、開発者等）及び種子販売予定
- ③ 掛け合わせに使用した品種に係る情報（名称、性質、申請者・開発者名等、官報掲載日）
- ④ 第2の2の要件を満たすことを確認した旨

(3) 第2の2の要件を満たさない場合には、審査手続告示に基づく申請が必要であること。

(別添1)

最終的に宿主に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上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が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合のいずれかに該当することが明らかであると判断する基準

※ 微生物を用いて製造された食品又は添加物であり、使用形態や摂取量を含め、これまでの食経験の範囲内のものである場合を対象とする。

1. 宿主が、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。
2. 挿入DNA産物が、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績があるものであり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。また、挿入DNAの供与体が病原性及び毒素産生性を有しないこと。
3. 食品又は添加物の製造に用いる微生物について、その遺伝子構成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の(1)又は(2)に該当することが、①から③のいずれかにより確認されること。
 - (1) 挿入DNAの供与体及び宿主が同一の種に属する場合。
 - (2) 挿入DNAの供与体及び宿主が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により自然界において両者の間で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、製造に用いる微生物における挿入DNAの供与体と宿主がこの両種に属する場合。
 - ① 査読のある論文に公表されている
 - ② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
 - ③ 関連する国の審議会、検討会等において、コンセンサスが得られている

* なお、現時点では、判断事例が少ないため、(2)にあつては、挿入DNAの供与体が属する種及び宿主が属する種の組合せについては、これまでに食品安全委員会において組換え体と同等の遺伝子構成を持つ細胞が自然界に存在する場合に該当すると判断したものであること。
4. 挿入DNA産物と、食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績

を有するタンパク質とを比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加又は欠失がないこと。

5. 発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合には、その遺伝子構成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の（１）又は（２）に該当することが、①から③のいずれかにより確認されること。

（１）挿入DNAの供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物が同一の種に属する場合。

（２）挿入DNAの供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により自然界においてこれらの中で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、製造に用いる微生物における挿入DNAの供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物がこれらの種に属する場合。

① 査読のある論文に公表されている

② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている

③ 関連する国の審議会、検討会等において、コンセンサスが得られている

* なお、現時点では、判断事例が少ないため、（２）にあつては、挿入DNAの供与体が属する種、宿主が属する種及び発現プラスミドが由来する微生物が属する種の組合せについて、これまでに食品安全委員会において組換え体と同等の遺伝子構成を持つ細胞が自然界に存在する場合に該当すると判断したものであること。

6. 食品又は添加物の製造に用いる微生物の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合には、（１）又は（２）に該当することが確認できること。

（１）最終的にベクター由来配列が除かれていること。

（２）リンカー配列等としてDNA配列が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと。

(別添2)

「組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの」に該当するとして安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた品種一覧

平成26年6月27日現在

対象品種 計80品種

じゃがいも 8品種

名称	性質	申請者／開発者等		官報 掲載日 (年.月.日)
ニューリーフ・ジャガイモ BT-6系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
ニューリーフ・ジャガイモ SPBT02-05系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
ニューリーフ・プラス・ジャガイモ RBMT21-129系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.9.14
ニューリーフ・プラス・ジャガイモ RBMT21-350系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.9.14
ニューリーフ・プラス・ジャガイモ RBMT22-82系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.9.14
ニューリーフY・ジャガイモ RBMT15-101系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2003.5.6
ニューリーフY・ジャガイモ SEMT15-15系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2003.5.6
ニューリーフY・ジャガイモ SEMT15-02系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2003.6.30

大豆 7品種

名称	性質	申請者／開発者等		官報 掲載日 (年.月.日)
ラウンドアップ・レディー・大豆 40-3-2系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
A2704-12	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2002.7.8
A5547-127	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2002.7.8
除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2007.11.12
チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2011.3.18
イミダゾリノン系除草剤耐性 ダイズBPS-CV127-9	除草剤耐性	BASF ジャパン株式会社	BASF Plant Science, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria (ドイツ)	2012.12.4
除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company(米国)	2013.10.3

てんさい 3品種

名称	性質	申請者／開発者等		官報 掲載日 (年.月.日)
T120-7	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
ラウンドアップ・レディー・テンサイ 77系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国) Syngenta Seeds AG (スイス)	2003.5.6
ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国) KWS Saat AG (ドイツ)	2003.6.30

とうもろこし 25品種

名称	性質	申請者／開発者等		官報 掲載日 (年.月.日)
Bt11	害虫抵抗性 除草剤耐性	シンジェンタシード株式会社	Syngenta Seeds AG (スイス)	2001.3.30
Event 176	害虫抵抗性	シンジェンタシード株式会社	Syngenta Seeds AG (スイス)	2001.3.30
MON810	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
T25	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
DLL25	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
DBT418	害虫抵抗性 除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
ラウンドアップ・レディー・トウモロコシGA21系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
ラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
T14	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
Bt11スイートコーン	害虫抵抗性 除草剤耐性	シンジェンタシード株式会社	Syngenta Seeds AG (スイス)	2001.3.30
鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシMON863系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2002.2.21
トウモロコシ1507系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル日本株式会社	Pioneer Hi-Bred International, Inc., Mycogen Seeds /Dow AgroSciences LLC (米国)	2002.7.8
コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシB.t. Cry34/35Ab1 EventDAS-59122-7	害虫抵抗性 除草剤耐性	デュポン株式会社	Dow AgroSciences LLC / Pioneer Hi-Bred International, Inc.(米国)	2005.10.25
除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON88017系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2005.10.25
チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ6275系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル日本株式会社	Dow AgroSciences LLC(米国)	2007.8.17
コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604	害虫抵抗性	シンジェンタシード株式会社	Syngenta Seeds,Inc.on behalf of Syngenta Crop Protection AG and its affiliates (スイス)	2007.8.17

名称	性質	申請者／開発者等		官報 掲載日 (年.月.日)
チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2007.11.6
チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR162系統	害虫抵抗性	シンジェンタシード株式会社	Syngenta Seeds, Inc. on behalf of Syngenta Crop Protection AG and its affiliates (スイス)	2010.1.21
耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ3272系統	耐熱性 α -アミラーゼ産生	シンジェンタシード株式会社	Syngenta Seeds, Inc. on behalf of Syngenta Crop Protection AG and its affiliates (スイス)	2010.6.30
乾燥耐性トウモロコシMON87460系統	乾燥耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2011.6.13
チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR162系統(スイートコーン)	害虫抵抗性	シンジェンタジャパン株式会社	Syngenta seeds, Inc. (米国)	2012.5.7
除草剤グリホサート耐性トウモロコシGA21系統(スイートコーン)	除草剤耐性	シンジェンタジャパン株式会社	Syngenta seeds, Inc. (米国)	2012.5.7
アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ40278系統	除草剤耐性	ダウ・ケミカル日本株式会社	Dow AgroSciences LLC (米国)	2012.5.30
コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシEvent5307系統	害虫抵抗性	シンジェンタジャパン株式会社	Syngenta Seeds, Inc. on behalf of Syngenta Crop Protection AG and its affiliates (スイス)	2013.2.26
除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシMON87427系統	組織特異的除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2013.5.2

※「鱗翅目害虫」と「チョウ目害虫」、「鞘翅目害虫」と「コウチュウ目害虫」は同義です。

なたね 16品種

名称	性質	申請者／開発者等		官報 掲載日 (年.月.日)
ラウンドアップ・レディー・ カノーラ RT73系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
HCN92	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
PGS1	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
PHY14	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
PHY35	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
PGS2	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
PHY36	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
T45	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
MS8RF3	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
HCN10	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
MS8	除草剤耐性 稔性回復性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
RF3	除草剤耐性 稔性回復性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
WESTAR-Oxy-235	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
PHY23	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2001.3.30
ラウンドアップ・レディー・ カノーラ RT200系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.9.14
除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネMON88302系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2013.10.17

わた 18品種

名称	性質	申請者／開発者等		官報 掲載日 (年.月.日)
ラウンドアップ・レディー・ワタ 1445系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
BXN cotton 10211系統	除草剤耐性	ストーンビルペディグリードシード社	Stoneville Pedigreed Seed (米国)	2001.3.30
BXN cotton 10222系統	除草剤耐性	ストーンビルペディグリードシード社	Stoneville Pedigreed Seed (米国)	2001.3.30
インガード・ワタ 531系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
インガード・ワタ 757系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2001.3.30
BXN cotton 10215系統	除草剤耐性	ストーンビルペディグリードシード社	Stoneville Pedigreed Seed (米国)	2001.3.30
鱗翅目害虫抵抗性ワタ 15985系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2002.10.1
LLCotton25	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2004.6.28
除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2005.4.7
ワタ281系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル日本株式会社	Mycogen Seeds / Dow AgroSciences LLC (米国)	2005.9.5
ワタ3006系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル日本株式会社	Mycogen Seeds / Dow AgroSciences LLC (米国)	2005.9.5
除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614系統	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2010.1.21
除草剤グリホサート耐性ピマワタMON88913系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2010.10.8
チョウ目害虫抵抗性ピマワタ15985系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)	2010.10.8
除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタGHB119系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2012.7.10
チョウ目害虫抵抗性ワタCOT67B系統	害虫抵抗性	シンジェンタジャパン株式会社	Syngenta seeds, Inc.(米国)	2012.7.19
チョウ目害虫抵抗性ワタCOT102系統	害虫抵抗性	シンジェンタジャパン株式会社	Syngenta seeds, Inc.(米国)	2012.7.19
除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタT304-40系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)	2013.7.19

アルファルファ 2品種

名 称	性 質	申請者／開発者等		官報 掲載日 (年.月.日)
ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ101系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国) Forage Genetics Inc. (米国)	2005.10.14
ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ163系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国) Forage Genetics Inc. (米国)	2005.10.14

パパイヤ 1品種

名 称	性 質	申請者／開発者等		官報 掲載日 (年.月.日)
パパイヤリングスポットウイルス抵抗性55-1系統	ウイルス抵抗性	ハワイパパイヤ産業協会	Cornell University, University of Hawaii, The Upjohn Company (米国) Agricultural Research Service /USDA	2011.12.1