

食安発0623第3号  
平成27年 6月23日

各 { 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 } 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長  
(公 印 省 略)

安全性未審査の組換えDNA技術応用食品の検査方法の一部改正について

安全性未審査の組換えDNA技術応用食品の検査方法については、平成24年11月16日付け食安発1116第3号当職通知により通知しているところである。

今般、国立医薬品食品衛生研究所における検討を踏まえ、当該通知を下記のとおり改正することとしたので、検査に当たっては本検査方法により実施されたい。

## 記

### 1. 改正の趣旨

遺伝子組換えパパイヤ（PRSV-HN）の検査方法を新たに定めるとともに、既存の検査方法について、以下のとおり所要の見直しを行うもの。

<遺伝子組換えパパイヤの検査方法関係>

- (1) パパイヤ試料からの DNA 抽出精製に陰イオン交換樹脂タイプキット法を用いる場合の DNA 試料原液量について、50μL から 70μL に変更。  
なお、これは PRSV-YK、PRSV-SC 及び PRSV-HN の試験を同時に行う場合においても、必要量の DNA 試料液を確保するための措置である。
- (2) パパイヤ陽性対照試験用プローブ（Q-Chy-P）について、パパイヤ陽性対照試験において稀に偽陽性が認められることが判明したことから、これを解消するために標識を変更。なお、配列に変更はなく従来と同様

に高い特異性を有するものであり、同等の感度を有することを確認済みである。

(3) PCR 用反応液の調製に用いることのできる試薬について、TaqMan Gene Expression Master Mix に加えて EagleTaq Master Mix with ROX を規定。

(4) 定性リアルタイム PCR 法に用いることのできる分析機器について、ABI PRISM 7900HT 又は ABI 7500 に加えて、LightCycler 96 及び LightCycler 480 を規定。

#### <その他>

(1) コムギ (MON71800)、トウモロコシ (Bt10) 及びトウモロコシ (DAS59132) の検査方法において DNA 抽出精製に用いる緩衝液について、製造業者における名称の変更を反映(「AP2 緩衝液」→「P3 緩衝液」、「AP3 緩衝液・エタノール混液」→「AW1 緩衝液」、「AW 緩衝液」→「AW2 緩衝液」)。

## 2. 改正内容

当該通知の別添「安全性未審査の組換えDNA技術応用食品の検査方法」を別添のとおり改正する。

## 3. 経過措置

今般の改正に係る経過措置として、改正前の検査方法で示されているパパイヤ陽性対照試験用プローブ (Q-Chy-P) について、本通知の発出後 1 年以内限り、改正後の検査方法で示すパパイヤ陽性対照試験用プローブ (Q-Chy-P(new)) に代えて引き続き使用することができる。

なお、Q-Chy-P を用いる場合には、EagleTaq Master Mix with ROX ではなく、TaqMan Gene Expression Master Mix を用いること。(十分な増幅が得られないため。)