

「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の取扱いについて (案)

- 「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」に該当する微生物を利用して製造された食品・添加物については、食品安全委員会の安全性評価基準(参考資料1)において安全性評価の対象には含まれておらず、実際にも、食品安全委員会で個別事例ごとに「安全性評価は必要ない」と判断されている。
- 現在、これら安全性評価を必要としない「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」に該当する微生物を利用して製造された食品・添加物についても、全例、食品安全委員会に食品健康影響評価を要請するが、安全性の評価はされず、当該事例に該当するか否かが判断されている。
- 厚生労働省の安全性審査の手続に関する告示などにおいては、「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」に該当する微生物を利用して製造された食品・添加物について個別に食品安全委員会の判断を要することになっているが、これらの状況をふまえ、次のように食品衛生法上の取扱いを整理してはどうか。

1. 「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の位置づけについて

- 厚労省告示「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続に関する告示」等において、「セルフクローニング」や「ナチュラルオカレンス」に該当する微生物によって得られた添加物については遺伝子組換え添加物に含まれないことを明示する。

2. 「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」であることの判断の方法について

- 「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の範囲を、網羅的に規定することは、諸外国にも類例がなく困難であるが、該当性に関する検討の蓄積を踏まえ、一定の基準を設けて、「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」に明らかに該当する場合については、その旨を事業者が自ら判断できることとする。
- 具体的には次のように運用する。
 - (1) 一定の判断基準を満たす場合には安全性審査の対象ではないとして、事業者の自主確認のみでよいこととする。

(ア) これまでの事例を参考に、明らかにセルフクローニングに該当する場合。

(イ) これまでの事例をもとに、既にナチュラルオカレンスと判断された宿主とDNA供与体の組み合わせの場合。

(2) 判断基準に該当しない場合には申請を要することとする。

(3) 該当性を事業者が判断できない場合には、申請できることとする。

○ 判断基準については、これまでの事例を参考として別途示すこととし、別添の各項目に全て該当することとする。

○ 事業者には、判断基準を満たしていることを示す資料を自ら作成し、保管することを求めることとする。

3. 「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の安全性審査の手続について

○ 上記を踏まえ、「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の安全性審査の手続について次のような取扱いとすることとする。

「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の安全性審査の手続に係る考え方（まとめ）

■ 「組換えDNA技術とは、酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせ組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。ただし、次に該当する場合を除く。

一 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

二 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

■ 一、二に該当することが明らかである場合を除き、食品安全委員会の意見を聴き、その安全性の審査を行う。

【参考】

■セルフクローニング・ナチュラルオカレンスとは

- ここでは、これまでの知見を踏まえ、セルフクローニング・ナチュラルオカレンスとは、以下のものを言うこととする。

- 「セルフクローニング」とは、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のみであるもの。

- 「ナチュラルオカレンス」とは、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もの。

