

## 遺伝子組換え微生物による食品添加物について

## 明らかに遺伝子組換え添加物に該当しないとして

## 事業者判断とするものの判断基準(案)

1. 宿主が、従来より食品としての食経験及び食品添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性を有しないこと。
2. 挿入 DNA 産物が毒性及び病原性を有さず、挿入 DNA の供与体が病原性と関連のないこと。
3. 食品添加物の生産に用いる微生物について、その遺伝子組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)のいずれかに該当することが、①から③のいずれかにより確認されること。
  - (1) 最終的に得られた微生物における挿入 DNA の供与体と宿主が同一の種に属する場合。
  - (2) 現時点において別種と分類されている微生物を供与体と宿主の間であっても、学術論文等において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、最終的に得られた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。具体的には、これまで食品安全委員会が「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」に該当するとした宿主及び供与体が属する種の組合せの場合をいう。
    - 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、複数の専門家によりコンセンサスが得られている
4. 挿入 DNA において、食経験を有するタンパク質と比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がないこと。
5. 発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合においては、その遺伝子組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)のいずれかに該当することが、①から③のいずれかにより確認されること。
  - (1) 発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体と宿主、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) 現時点において別種と分類されている微生物に属する発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体と宿主、発現プラスミドが由来する微生物の間であっても、学術論文等において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、最終的に得られた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。具体的には、これまで食品安全委員会が「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」に該当するとした宿主及び供与体が属する種の組合せの場合をいう。

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、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

また、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。

6. 宿主ゲノムに目的遺伝子を組み込むため、生産菌株の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合においては、最終的にベクター由来配列が除かれているか、リンカー配列等としての 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。

# 「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」取扱いについて(イメージ図)

セルフ・ナチュラル

セルフ・ナチュラルでない

A：現在

申請・食安委への諮問を要する範囲

厚労省告示における「遺伝子組換え食品等」の範囲  
食安委の判断後、安全性審査対象とみなす

・厚労省告示では、遺伝子組換え技術を応用した食品等を、一旦、全て安全性審査の対象と位置づけただうえで、食品安全委員会に諮問することとしている。

・食安委で、「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」に該当すると判断されたものを、事後的に安全性審査の対象外とみなしている。(その場合は、食品健康影響評価は実施されない。)

B：見直し後

1. 位置づけの見直し

2. 判断の方法の見直し  
明らかに該当  
<安全性審査申請不要>

厚労省告示における「遺伝子組換え食品等」の範囲(=食安委の範囲)

・「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」は、厚労省告示上、遺伝子組み換え食品等ではなく、安全性審査の対象外と位置づける。

3. 事例の蓄積を踏まえ、該当範囲の更なる明確化を図る。

・「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」のうち、  
①事業者が自ら該当性を判断できるもの(白色)は、そもそも安全性審査の対象外とし、申請不要とする。  
②それ以外(グレー)は、食安委での該当性の判断まで、安全性審査の対象とみなし、食安委に諮問する。

C：将来

明らかに該当  
<安全性審査申請不要>

厚労省告示における遺伝子組換え技術の範囲(=食安委の範囲)

・将来的には、事例の蓄積を踏まえ、事業者が自ら該当性を判断できるものの範囲の更なる明確化を図る。

「自然に起きる変異」とのずれの度合  
「同種」とのずれの度合

