

## 「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」のリスク管理に係る現状

## 1. 定義

## 【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。

(\*) こうした生物は、自然界にも発生しうるものであり、生産された食品には、組換えDNA技術を用いたか否かの判断がつかない(検査による判別は困難)。

## 2. 背景

## 【リスク管理上の取扱い】

- 国際的に、CODEX 基準、米国、EU 等では、組換えDNA技術に含まれておらず、多くの国では事業者の自主確認のみである。
- 日本においても、「セルフクローニング」や「ナチュラルオカレンス」に該当する微生物を利用して製造された食品・添加物は、食品安全委員会の安全性評価基準(注1)においては、安全性評価の対象には含まれていない。
- 一方、厚生労働省の安全性審査の手續に関する告示(注2)においては、「セルフクローニング」や「ナチュラルオカレンス」に該当するものについても、一旦、食品安全委員会に食品健康影響評価を要請するが、それらに該当するため安全性評価は必要無いと判断された場合、「事後的」に厚生労働省の安全性審査の対象から除外するという取扱いとなっている(安全性を確認した旨を公表する官報掲載は行っていない)。(注3)

- 「セルフクローニング」や「ナチュラルオカレンス」に該当する微生物を用いて製造した食品添加物等について、食品安全委員会の意見を聴かずに流通した場合は食品衛生法違反に該当する。

【安全性審査を経ていない遺伝子組換え添加物の市場流通問題】

- 平成23年末以降、「安全性審査を経ていない遺伝子組換え添加物流通問題」が生じた。この問題の背景としては、日本における規制が多くの国と異なっていることや、生産された食品に組換えDNA技術を用いたか否か、検査をしても判断がつかないことがある。
- なお、これまでに判明した5品目のうち4品目については、厚生労働省が安全上問題となることはないと判断し、厚生労働大臣の了解を得て、新たな輸入・加工販売は中止するものの、回収は不要とする措置とした。また、同様の事例が発生しないよう、改めて関係事業者に対し注意喚起などを行った。

(注1)

\* 食品安全委員会の遺伝子組換え食品・食品添加物の安全性評価基準

第2 定義

1 組換えDNA技術

酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換え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（自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない技術に限る。）

\* 食品安全委員会の「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」

原則として、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の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」に該当する微生物を利用して製造されたものは含めないものとする。但し、当該添加物のヒトの健康に及ぼす内容及び程度が明らかでないと判断された場合には、必要に応じて、その影響を検討することとする。

(注2)

\*厚生労働省の「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」

この告示で「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をつなぎ合わせた組換え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。

(注3)

\*厚生労働省の「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」

第1項の審査において、食品安全委員会が安全性を確認する必要がないと認められた食品又は添加物は、食品、添加物等の規格基準第1A第2款及び第3款並びにB第6款並びに第2D及びE第3款の適用については、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなす。

\*食品安全委員会「食品健康影響評価の結果通知」は以下の記載ぶりとなっている。

【セルフクローニング】

「〇〇については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(平成16年3月25日 食品安全委員会決定)の第1章 総則 第3「対象となる添加物及び目的」に規定される「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。」

【ナチュラルオカレンス】

「〇〇については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(平成16年3月25日 食品安全委員会決定)の第1章 総則 第3「対象となる添加物及び目的」に規定する「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」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。」

\*厚生労働省から申請者への事務連絡は以下の記載ぶりとなっている。

「〇〇について、審査の結果、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)第3条第5項の規定に基づき、組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなされましたのでお知らせします。」

