

「セルフクローニング」・「ナチュラルオカレンス」の安全性審査手続
に係る考え方(まとめ)の一又は二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(添加物)(案)

※安全性審査の対象が微生物を利用して製造された添加物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、食経験があるものであり、毒性及び病原性を有しないこと。また、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)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) 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、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。

- 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

* なお、現時点では、判断事例が少ないため、(2)にあつては、宿主が属する種及び供与体が属する種の組合せについて、食品安全委員会が「組換え体と同等の遺伝子構成をもつ生細胞が自然界に存在する場合」に該当するとしたか否かによって判断すること。

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)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) 発現プラスミドにおける挿入 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、最終的に得られた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、複数の専門家により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、宿主が属する種、供与体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、食品安全委員会が「組換え体と同等の遺伝子構成をもつ生細胞が自然界に存在する場合」に該当するとしたか否かによって判断すること。

6. 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、(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。