

(別添 1)

**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のみである場合又は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**

※ 微生物を用いて製造された食品又は添加物であり、使用形態や摂取量を含め、これまでの食経験の範囲内のもの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若しくは添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。
2. 挿入DNA産物が、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績があるものであり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。また、挿入DNAの供与体が病原性及び毒素産生性を有しないこと。
3. 食品又は添加物の製造に用いる微生物について、その遺伝子構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) 挿入DNAの供与体及び宿主が同一の種に属する場合。
  - (2) 挿入DNAの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、製造に用いる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、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、挿入DNAの供与体が属する種及び宿主が属する種の組合せについては、これまでに食品安全委員会において組換え体と同等の遺伝子構成を持つ細胞が自然界に存在する場合に該当すると判断したものであること。
4. 挿入DNA産物と、食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績

を有するタンパク質とを比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加又は欠失がないこと。

5. 発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合には、その遺伝子構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）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同一の種に属する場合。

（２）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、製造に用いる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、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、挿入DNAの供与体が属する種、宿主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、これまでに食品安全委員会において組換え体と同等の遺伝子構成を持つ細胞が自然界に存在する場合に該当すると判断したものであること。

6. 食品又は添加物の製造に用いる微生物の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合には、（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。