

議題 4

CX/FBT 07/7/4 Add.1

2007年7月

FAO/WHO 合同食品規格計画

第7回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会

千葉（日本） 2007年9月24日～28日

組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案（ステップ4）

回付状 CL 2006/54-FBT（抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用に関するセクション）に対するブラジルおよびケニアのコメント（ステップ3）

ブラジル

現行のガイドライン文書原案に示された勧告は、抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用に関する主要な問題を網羅しており、したがって、現在の内容を修正する必要はない、というのが我が国の見解である。

（相同か否かにかかわらず）ゲノムに組み込む導入遺伝子のポジティブセレクションには耐性マーカー遺伝子が用いられるが、現時点では、これに完全に代わる技術は存在しない。バンコマイシンなど医療用抗生物質の利用を避けるということは、すでに日常的に実践されている。バンコマイシンや他の抗生物質は、連鎖球菌や黄色ブドウ球菌など、多剤耐性菌による感染症の治療に用いられているが、一方で、 β -ラクタマーゼなど抗生物質耐性遺伝子（アンピシリン耐性）の利用は認められており、遺伝子組換え微生物に幅広く使用されている。

GFPなどの非抗生物質耐性マーカーまたはレポーター遺伝子の利用に関しては、抗生物質作用の有無にかかわらず、他の導入遺伝子のタンパク質同様、毒性試験およびアレルギー誘発性試験の実施が必要である。

さらに、Cre/Lox 組換え酵素系など、耐性遺伝子を除去するための組換え系の利用についても十分な評価を行う必要がある。組換え系を用いる際には、余分な導入遺伝子（組換え酵素）を挿入する必要があるため、組換え酵素の過剰発現などによって、意図していなかった組換えが生じる可能性があるからである。

ケニア

我が国は、専門家グループの提言を高く評価しており、とりわけ、マーカー遺伝子を取

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

り込む可能性のある腸内微生物叢でマーカーが機能しないように、当該遺伝子内にイントロンを挿入する必要があるという点に注目した。我々の提案は下記の通りである。

パラグラフ 66A

括弧内の文章の最後に下記の 1 文を追加する。

非抗生物質耐性マーカーが利用できない場合には、マーカー遺伝子内にイントロンを挿入し、当該遺伝子が細菌に取り込まれても機能しないようにする必要がある。