

遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針(案)

(平成16年1月29日食品安全委員会決定)

最終改正：令和〇年〇月〇日

第1章 総則

第1 評価指針作成に至る背景

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」（平成24年6月29日閣議決定）に基づき、食品健康影響評価（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項に規定する「食品健康影響評価」をいう。以下同じ。）の公平性・透明性の確保の観点も考慮し、各評価対象に関する食品健康影響評価についての指針を策定してきた。

遺伝子組み換え食品等については、平成3年に厚生省（当時）において「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」が作成され、これに基づき平成6年に遺伝子組換え技術を利用して作製された食品添加物、平成8年に種子植物に由来する遺伝子組換え食品の初の安全性の確認が実施された。その後、食品衛生法の規定に基づく食品、添加物の規格基準の改正に伴い、平成13年4月から遺伝子組換え食品等の安全性審査が法的に義務付けられた。国際的にも、コーデックス委員会において遺伝子組換え食品の安全性評価の実施に関するガイドライン等が作成された。

平成15年7月、委員会の新設とともに、遺伝子組換え食品及び食品添加物の食品健康影響評価は、厚生労働省の意見の求めに応じて、委員会において実施することとなり、委員会における評価に必要な原則等を国内外のガイドラインなどを基に、平成16年1月に「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」を策定した。

平成16年の安全性評価基準策定から20年近くの歳月が経過したことから、これまでの食品健康影響評価結果及び国際動向等を踏まえ、最新の科学的知見に基づき、評価基準の内容について見直しを行い改正した。今後は、原則として本指針に基づき食品健康影響評価を行うこととする。

第2 定義

1 食品健康影響評価

食品に含まれるハザードの摂取（ばく露）によるヒトの健康に対するリスクを、ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえて、科学的に評価することを指す。

2 遺伝子組換え食品

組換えDNA技術によって得られた生物を利用した食品。

3 遺伝子組換え食品（種子植物）

38 組換えDNA技術を応用して得られた種子植物に由来する食品。

39

40 第3 目的及び対象となる食品

41 本指針は、遺伝子組換え食品（種子植物）を対象とし、当該食品の食品健康影
42 響評価を行うに当たって必要とされる評価の基準を定めることを目的とする。ま
43 た、遺伝子組換え食品（種子植物）の研究開発・製造及び上市における環境、倫
44 理、道徳及び社会経済的な事項の審査を目的とするものではない。

45

46 第4 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な 47 考え方

48 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に当たっては、その食品が
49 人の健康に及ぼす直接的な有害性のほかに、その食品を長期間にわたり摂取した
50 場合の栄養面への間接的な影響等も考慮する必要がある。しかし、現在摂取され
51 ている多くの食品は、長期にわたる食経験に基づき有害性がないか、若しくは限
52 られている、又は調理・加工により許容し得るものとなっていることが明らかと
53 されてきたものである。また、従来の子種の結果得られた食品に関しても、毒性
54 学的又は栄養学的な安全性試験が課せられてきたわけではなく、ほとんどの場合、
55 子種の結果が安全性に係る重大な形質の変化を伴わないという経験に基づき撰
56 取されてきたものである。一般的に、食品の安全性について、食品をそのままの
57 形で、従来の動物を用いる毒性試験によって評価することには、大きな技術的困
58 難が伴うため、通常は用いられない。また、当該食品の個別の構成成分の全てに
59 関して、安全性が科学的に証明されているものではない。すなわち、食品の多く
60 は、食品の個々の構成成分としてではなく、食品全体として、経験的にその安全
61 性が確認されたもの、又は重大な健康被害を及ぼさないことが知られたものであ
62 る。

63 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価においても、全ての個別成
64 分に関して、科学的に安全性を評価することは困難である。したがって、現時点
65 では、既存品種との比較において、意図的若しくは非意図的に新たに加えられる
66 又は失われる形質に関して、食品健康影響評価を行うことが合理的である。非意
67 図的に新たな変化が生じる可能性は、組換えDNA技術の使用に限ったことでは
68 なく、従来の子種においても発生しうるが、遺伝子組換え植物の食品としての安
69 全性を評価する上で、非意図的な変化の評価及びその可能性の予測は重要である。
70 つまり、長期にわたる経験に基づき安全性が確認されていない新しい技術に関し
71 ては、その技術により非意図的にもたらされた形質の変化に基づき、有害成分の
72 劇的な変化や新たな毒性タンパク質の生成の可能性が高まることをあらかじめ
73 可能な限り排除する必要がある。

74 食品健康影響評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化が、導入さ

75 れたDNA（遺伝子）の性質又はそれが挿入されたゲノムにおける変化に基づき、
76 科学的に予測することが十分に可能であり、既存品種等と遺伝子組換え体の相違
77 を十分に比較し得る時に、初めて可能となる。

78
79 以上のような原則に立ち、以下の基本的な考え方にしたがって、評価を行う。

80 1 遺伝子組換え体において新たに变化した形質以外の性質については、既にその
81 安全性が広く受け入れられており改めて考慮する必要がない、又はその安全性の
82 評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分にされている。食品健康影響評
83 価が可能である遺伝子組換え食品（種子植物）は、食経験のある既存品種及び既
84 存品種を利用した食品との比較が可能であるものとする。

85 2 食品健康影響評価に当たって最も考慮すべき点は、組換えDNA技術の応用に
86 伴い、新たに意図的に付加・改変・欠失された形質、新たに生じ得る有害成分の
87 増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化が及ぼすヒトへの健康影響であ
88 る。さらに、組換えDNA技術によって栄養素、機能性成分、あるいは有害成分
89 の含量変化を意図して作出された遺伝子組換え体においては、これらの栄養素等
90 のそのほかの食品における含量及び摂取量を勘案し、ヒトの健康に安全性の面
91 で問題がないことを評価する必要がある。

92 なお、これまでの評価実績を踏まえたWoE(weight of evidence)に基づき、段
93 階的なアプローチの考え方の導入を考慮すべきである。

94 3 遺伝子組換え食品（種子植物）については、家庭での調理を含め、食品加工の
95 影響も検討する必要がある。また、遺伝子組換え体が、残留農薬及びその代謝産
96 物、毒性代謝産物、汚染物質並びにその他ヒトの健康に影響を与えるおそれのあ
97 る物質を間接的に蓄積させる可能性を生じる形質（除草剤耐性など）を示す場合
98 もありうることから、食品健康影響評価ではこのような可能性も考慮すべきであ
99 る。

100 4 安全性評価においては、当該種子植物の食品として利用される可能性がある形
101 態について検討する。食品として利用される形態が、特定の可食部位や非タンパ
102 ク質性の抽出物のみに限られる場合には、そのことを考慮すべきである。一方、
103 菜種油のように、一般に遺伝子組換え植物からの非タンパク質性の抽出物のみを
104 食する場合であっても、抽出物以外のものを食する可能性がある場合には、その
105 点も考慮して、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価を行う必要が
106 ある。

107 5 食品健康影響評価に当たっては、遺伝子組換え食品（種子植物）がヒトの健康
108 に対し予期せぬ有害影響を与える可能性を最小限とするための十分な試験デー
109 タ及び情報が必要であり、評価に必要な全てのデータ及び情報を求めるべきであ
110 る。食品健康影響評価のために行う試験は、申請資料の信頼性確保のために、科
111 学的に信頼できる概念及び原則に従うとともに、必要に応じGLPに従って計

112 画・実施されるべきである¹。また、原データは要求に応じて提出されるべきである
113 画。食品健康影響評価に必要とされるデータ又は情報としては、開発者等が作成
114 する実験データのほかに、既に公開された科学論文や、第三者からの情報等がある
115 が、それらのデータは科学的に信頼できる方法を用いて入手し、適切な統計学的
116 的技術を用いて解析されている必要がある。また、分析方法には可能な限り定量
117 下限値が示されるべきである。

118 6 食品健康影響評価では、遺伝子組換え食品（種子植物）に新たに発現される物
119 質の試験に際し、その物質の製法又は起源が異なるものの利用が必要となる場合
120 もある。その際は、試験に用いられる物質が、生化学的、構造的及び機能的に遺
121 伝子組換え体で生成されたものと同等であることが示されるべきである。

122

123 第5 指針の見直し

124 組換えDNA技術は、日々進歩しており、本評価指針に関しても、安全性評価
125 に係る国際的な評価基準の動向、国内外の最新の科学的知見等を勘案し、必要が
126 あると認められるときには、本指針の見直しを行う。

127

128 第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の食 129 品健康影響評価

130 第1 評価対象品目の概要

131 評価対象品目について、開発の経緯及び次の第2から第6までの概要が説明さ
132 れていること。

133

134 第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種等の性質に関する 135 事項

136 次の1から8までの事項の概略を示し、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品
137 健康影響評価を行う上で必要とされる比較対象として、既存品種等が存在するこ
138 と、及び、第3における遺伝子組換え体と既存品種等の相違点が明確であること
139 が必要とされる。

140 1 既存品種の分類学上の位置付け（学名、遺伝子を導入する既存品種名及び系統 141 名等）に関する事項

142 学名（必要に応じて亜種名、遺伝子を導入する既存品種名、系統名）及び由来
143 が明らかであること。

144 2 既存品種の食経験に関する事項

145 その植物が食用に利用されてきた歴史（食文化）及び広範囲なヒトの安全な食
146 経験があること。

¹ OECD Principles on Good Laboratory Practice (1998, OECD)

- 147 3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項
148 (1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法
149 (2) 摂取（可食）部位
150 (3) 摂取量
151 (4) 調理及び加工方法
- 152 4 既存品種の遺伝的先祖及び育種開発の経緯並びに近縁の植物種に関する事項
153 既存品種の遺伝的先祖が、毒素及び栄養阻害物質等の有害生理活性物質を産生
154 する植物であるか否かが明らかであること。有害生理活性物質を産生する植物で
155 あった場合、育種開発過程においてどのようにしてこれら毒素及び栄養阻害物質
156 等の有害生理活性物質の生産を低下・消失させてきたのかが可能な限り明らかに
157 されていること。
158 当該遺伝子組換え体の開発に用いられた既存品種の近縁種において、有害生理
159 活性物質を産生するものがある場合、その有害生理活性物質が当該遺伝子組換え
160 体においても産生されているか否かが明らかであること。なお、当該遺伝子組換
161 え体にその有害生理活性物質が産生されている場合は、その摂取量等を基に安全
162 性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。
- 163 5 既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項
164 (1) 既存品種の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその
165 量の概要。
166 (2) 既存品種に含まれる毒性物質・栄養阻害物質（栄養素の消化・吸収等を阻害
167 する物質。例えば、トリプシンインヒビター、フィチン酸等）等の種類及びそ
168 の量の概要。
- 169 6 既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項
170 当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種のアレルギー誘発性（グルテン過
171 敏性腸疾患誘発性を含む）に関する知見が明らかであること。
- 172 7 既存品種の栽培および流通過程において、健康に影響を及ぼす外来因子に関す
173 る事項
174 当該遺伝子組換え食品（種子植物）の開発に用いた既存品種を汚染する外来因
175 子が知られている場合は、当該外来因子はヒトの健康に影響を及ぼすおそれがな
176 いことが知られていること。
- 177 8 既存品種の安全な摂取に関する事項
178 当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種に、安全な摂取のために用いられ
179 た加工・技術的な経緯がある場合、それが明らかであること（例えば、シアン含
180 有雑豆等）。
- 181
- 182 第3 遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項
183 1 新たに付加される形質若しくは改変される形質

- 184 2 利用目的
- 185 3 利用方法
- 186 (1) 栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法
- 187 ① 栽培方法について、既存品種と遺伝子組換え体がどの程度相違するかの
- 188 情報が明らかにされており、原則として、相違ないものであること。相違
- 189 がある場合は、安全性に問題がないことを示す合理的な理由が4で記載さ
- 190 れていること。
- 191 ② 栽培方法について、農薬の使用方法について明らかであること。
- 192 ③ 栽培方法について、農薬を代謝することで農薬耐性を示す場合は、代謝
- 193 物が調べられるとともに、主な代謝物の安全性が確認されていること。
- 194 ④ 種子の製法及び管理方法について、既存品種と遺伝子組換え体がどの程
- 195 度相違するかの情報が明らかにされており、原則として、相違のないもの
- 196 であること。相違がある場合は、安全性に問題がないことを示す合理的な
- 197 理由が4で示されていること。なお、組換え前の既存品種の種子とともに
- 198 に、組換え後の各世代における種子が保存されていること。
- 199 (2) 可食部位、調理および加工方法
- 200 (3) 摂取量
- 201 4 安全性において検討が必要とされる相違点
- 202 5 既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由
- 203
- 204 第4 挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項
- 205 1 ベクターの名称及び由来に関する事項
- 206 遺伝子導入のために利用されたプラスミド等のベクターの名称及び由来が明
- 207 らかであること。
- 208 2 ベクターの性質に関する事項
- 209 (1) ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項
- 210 ベクターの塩基数及び塩基配列が明らかであること。さらにその塩基配列が
- 211 公開されている場合には、外骨格領域の構成要素及び公開データベースにおけ
- 212 る登録番号が明らかであること。また、サザンブロッティングを行った場合に
- 213 は、ベクターの切断地図が明らかにされていること。この場合、用いた制限酵
- 214 素の名称のほか、断片の数、サイズなどが明らかにされていること。
- 215 (2) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項
- 216 既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列が含まれていないこと。
- 217 (3) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項
- 218 ベクター中に遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子（抗生物質耐性マーカー
- 219 遺伝子を含む。以下同じ。）が含まれている場合は、その遺伝子の性質が明ら
- 220 かであること。

- 221 (4) 伝達性等に関する事項
222 原則として、伝達性（ベクターが複数の生物種間で移動できる性質）がない
223 こと。伝達性がある場合は、伝達域が明らかであること。また、トランスポゾ
224 ンのような自律的可動性を示す配列がないこと。
- 225 3 挿入DNAの供与体に関する事項
226 (1) 名称、由来及び分類に関する事項
227 名称、由来及び分類が明らかであること。
228 (2) 安全性に関する事項（アレルギー誘発性、毒素産生性を含む）
229 ① 挿入DNAの供与体は、ヒトに対する病原性及び毒素産生性が知られてい
230 ないものであること。また、大腸菌（E. coli）のように病原性がある株が知
231 られている場合は、病原性がない株に由来することが明らかであること。
232 ② 供与体にヒトに対する病原性又は毒素産生性があることが知られている
233 場合は、挿入DNA自身に毒素産生性がなく、挿入DNA由来のタンパク質
234 に病原性がないことが明らかであること。
235 ③ 挿入DNAの供与体に関して、安全な摂取の経験の有無が明らかにされて
236 いること。
- 237 4 挿入DNA又は遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及び
238 その遺伝子産物の性質に関する事項
239 (1) 挿入遺伝子の機能に関する事項
240 挿入遺伝子の機能及び挿入遺伝子から産生される遺伝子産物（RNA及びタ
241 ンパク質）の性質、機能等が明らかであり、そのタンパク質が有害作用をもた
242 ないと判断できる合理的な理由があること。なお、挿入遺伝子の転写・翻訳の
243 後、生成されるタンパク質が植物細胞内で切断・消化される場合には、それら
244 の生成物に関する上記が明らかであること。挿入遺伝子から産生されるタン
245 パク質と既知の毒性タンパク質との構造相同性に関する検索方法及び検索結
246 果が明らかにされており、原則として、構造相同性がないこと。仮に構造相同
247 性がある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。
248 (2) 遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子のうち、抗生物質耐性マーカー遺伝
249 子に関する事項
250 必要に応じて以下の事項を確認すること。
251 ① 抗生物質の使用法（経口、静注等）が明らかであること。
252 ② 耐性発現の機序が明らかであること。
253 ③ 耐性発現に関連する代謝物質が安全性に問題のないものであると判断で
254 ける合理的な理由があること。
255 ④ 耐性の対象となる抗生物質の使用状況（使用方法、使用量、使用目的
256 等）が明らかであること。
257 (3) 挿入遺伝子及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関わる領域

- 258 に関する事項
- 259 ① プロモーターに関する事項
- 260 用いたプロモーターの由来及び性質等が明らかであること。
- 261 ② ターミネーターに関する事項
- 262 用いたターミネーターの由来及び性質等が明らかであること。
- 263 ③ その他、挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列を組み込んだ場合に
- 264 は、その由来及び性質等が明らかであること。
- 265 5 その他導入遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能に関する事項
- 266 既存品種の細胞に導入してもゲノムに挿入されない遺伝子のタンパク質があ
- 267 る場合は、その由来、機能及び安全性等が明らかであること。
- 268 6 ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項
- 269 (1) 挿入遺伝子のクローニング又は合成方法に関する事項
- 270 挿入遺伝子のクローニング又は合成方法が明らかであること。
- 271 (2) ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項
- 272 ベクターへの挿入DNAの組込方法について以下の内容が明らかであるこ
- 273 と。
- 274 ① 既存品種へ導入するコンストラクトの作製方法。特に複数の遺伝子断片
- 275 を結合しようとする場合には、その作製方法も記載されていること。
- 276 ② ベクターにプロモーター、オープンリーディングフレーム（以下「OR
- 277 F」という）、ターミネーター、並びに遺伝子組換え体の選抜に関わる遺
- 278 伝子を導入した順序及び方法が明らかであること。
- 279 7 構築されたコンストラクトに関する事項
- 280 (1) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項
- 281 構築されたコンストラクト及び既存品種に挿入しようとするDNA断片に
- 282 ついて、挿入DNAの塩基数及び塩基配列が明らかであること。また、サザン
- 283 ブロッキングを行った場合には、制限酵素の名称、断片の数、サイズなどが
- 284 明らかにされていること。
- 285 (2) 既存品種に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域がコンスト
- 286 ラクト上で明らかであること。
- 287 (3) 導入しようとするコンストラクトは、目的外の遺伝子の混入がないよう純
- 288 化されていること。
- 289
- 290 第5 遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項
- 291 1 遺伝子導入に関する事項
- 292 (1) 遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項
- 293 遺伝子の既存品種（植物体）への導入方法について以下の内容が明らかで
- 294 あること。

- 295 ① 遺伝子の既存品種への導入方法
296 ② 選抜方法（遺伝子組換え体を選抜する方法）
297 ③ 植物体としての再生方法
298 (2) 遺伝子組換え栽培系統に関する事項（系統の考え方に基づいた記述、育成
299 図）
300 育種過程を示す樹形図等により、食品健康影響評価を受けようとしている
301 世代や系統の範囲が特定されていること。
302 (3) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項
303 DNAシーケンシング等により、既存品種に導入された遺伝子の塩基配
304 列、構造、コピー数、大きさ及び由来（遺伝子はどのように挿入されたの
305 か、導入された遺伝子はどのような構造になっているのか、導入遺伝子は1
306 個だけかそれとも重複して入っているか、導入遺伝子に欠失があるか等）が
307 明らかであること。
308 なお、既存品種のゲノムに挿入された遺伝子の近傍のDNA配列を明らか
309 にされるとともに、その挿入によって既存品種の遺伝子配列の変化が生じる
310 可能性がないことを可能な限り明らかにされていること。その結果、遺伝子
311 配列の変化が生じていた場合には、安全性に問題がないことが明らかである
312 こと。
313 (4) 遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する事項
314 ① 安定性を判断するに足る複数の後代世代において、栽培試験の結果、D
315 NAシーケンシング、サザンブロットィング、ウェスタンブロットィング
316 等により、導入された遺伝子の構造、発現部位及び発現量が変化しないこと
317 をもって、安定性を確認できること。
318 ② なお、この場合、育種過程のどの系統の何世代目の遺伝子組換え植物につ
319 いてこれらの試験を行ったかが明らかであること。
320 ③ 導入された遺伝子により植物に導入された形質や当該遺伝子の発現量が、
321 世代を経るとともに変化するかどうかが観察されており、その結果、導入さ
322 れた遺伝子の構造及びコピー数が安定していることが確認されていること。
323 (5) ORFの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項
324 ① 原則として、コンストラクト及び既存品種に導入された遺伝子又はDNA
325 （既存品種のゲノムに挿入された遺伝子の近傍のDNA配列を含む）におい
326 て、ORFの確認が行われ、目的以外のタンパク質を発現するORFが含ま
327 れていないと判断できる合理的な理由があること。特に遺伝子導入の際に突
328 然変異、欠失又はリアレンジメントが生じた場合には、それによってORF
329 がどのように変化したかが塩基配列によって明らかにされていること。
330 ② なお、その確認に当たっては、目的のタンパク質以外のタンパク質を発現
331 する可能性がないことがDNAシーケンシング、ノーザンブロットィング、

- 332 RT-PCR等を用いて確認できていること。
- 333 ③ 仮に、目的以外のタンパク質を発現する可能性のあるORFが含まれてい
334 る場合は、当該遺伝子及びその遺伝子が発現するタンパク質の安全性に問題
335 がないと判断できる合理的な理由があること。
- 336 2 遺伝子産物の遺伝子組換え栽培系統における発現部位、発現時期及び発現量
337 に関する事項
- 338 導入された遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）由来の
339 遺伝子産物の定量方法があり、発現部位、発現時期及び発現量が明らかである
340 こと。
- 341 遺伝子組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量の変化等に関する
342 考察が行われており、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があるこ
343 と。
- 344 3 遺伝子産物のタンパク質摂取量が有意な量を占めるか否かに関する事項
- 345 ① 遺伝子産物がヒトのタンパク質一日摂取量において有意な量を占めるか
346 について推計されており、原則として、当該摂取量の有意な量を占めていな
347 いこと。有意な量を占めている場合は、安全性に問題がないと判断できる合
348 理的な理由があること。
- 349 ② 抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いている場合には、その発現タンパク質
350 （抗生物質代謝酵素）の摂取量、さらに、人工胃液・腸液による分解・加熱
351 などの調理過程における分解量、抗生物質の使用状況等から検討した抗生物
352 質の不活化に伴う問題がないと判断できる合理的な理由があること。
- 353 4 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項（遺伝子組換え
354 体の選抜に関わる遺伝子を用いている場合にはその遺伝子産物についても評価
355 すること。）
- 356 次の（1）から（4）までの事項から総合的に判断して安全性が確認されるこ
357 と。なお、（1）から（4）までの事項で判断できない場合には、（5）の事項
358 を含め、総合的に判断して安全性が確認されることが必要である。また、合理的
359 な理由がある場合には、一部を省略することができる。
- 360 （1）挿入遺伝子の供与体（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の供与体を含
361 む。）のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸炎誘発性を含む。以下同
362 じ。）に関する知見が明らかにされていること。
- 363 （2）遺伝子産物（タンパク質）についてそのアレルギー誘発性に関する知見が
364 明らかにされていること。
- 365 （3）遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項
366 以下の①から③の処理によって、遺伝子産物（タンパク質）の分子量、酵
367 素活性、免疫反応性等が変化するかどうか明らかにされていること。分子
368 量はSDSポリアクリルアミドゲル電気泳動によって示されていること。免

369 疫反応性は処理前の遺伝子産物（タンパク質）に対するポリクローナル抗体
370 を用いてウェスタンブロッティング法、ELISA法等あるいはこれらと同
371 等の方法によって示されていること。

372 ① 人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

373 ② 人工腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理

374 ③ 加熱処理：加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条
375 件で行っていること。

376 (4) 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に
377 関与するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。）との構造相同
378 性に関する事項

379 遺伝子産物(タンパク質)について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、
380 既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと（抗原決定基（エピトープ）
381 を示す可能性のある配列を明らかにするためには、アミノ酸配列に関する相同
382 性検索などを実施する必要がある。）。その際、用いたアレルゲンデータベー
383 スの名称、検索条件、検索方法及び検索結果を明らかであること。

384 (5) 遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能の検討

385 (1) から(4) までの事項等により、ヒトの健康を損なう恐れがないと
386 判断できない時は、遺伝子産物（タンパク質）のIgE結合能が検討されてい
387 ること。

388 使用するアレルギー患者血清の選択は、下記の①から④のいずれかで行っ
389 ていること。

390 ① 挿入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合はその供与体に対す
391 る特異的IgE抗体価が高値な血清、

392 ② 既知アレルゲンとの構造相同性が認められた場合は当該アレルゲンを含
393 む生物に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、

394 ③ 既知のアレルゲンとの構造相同性が示されないが、上記(1) から(3)
395 の項目で、アレルギー誘発性を否定しきれない場合は、遺伝子供与体の近縁
396 種生物に対して特異的IgE抗体価が高値な血清、

397 ④ ①から③で適切な血清が得られない場合は、主要なアレルゲン（卵、ミル
398 ク、大豆、米、小麦、そば、たら、えび及びピーナッツ）に対して特異的IgE
399 抗体価が高値な血清を用いる。

400 挿入遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合で、遺伝子産物（タン
401 パク質）に対するアレルギー患者血清を用いたIgE結合能の検討で陰性結果が
402 得られたものの、なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合は、好
403 塩基球活性化試験又は皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データが必
404 要とされる。

405 5 遺伝子組換え栽培系統の代謝経路への影響に関する事項（在来種中の基質と

406 反応する可能性に関する事項を含む。)

407 導入した遺伝子から生産されるタンパク質が酵素である場合は、その基質特
408 異性が明らかにされており、原則として基質特異性が高いこと。また遺伝子導
409 入によって結果的に基質特異性に変化が生じていないことを合理的に示す理由
410 が提示されていること。その基質特異性に変化が生じた場合、あるいはもとも
411 と基質特異性が低い場合は、安全性に問題がないことを示す合理的な理由があ
412 ること。

413 また、遺伝子産物が酵素として遺伝子組換え体内の代謝系に働き、関連成分
414 が変化した場合は、その変化等に関する考察が行われており、安全性に問題な
415 いと認める合理的な理由があること。

416 6 既存品種との差異に関する事項及び遺伝子組換え栽培系統に付与される形質
417 の分類に関する事項

418 (1) 遺伝子組換え体に存在する栄養素や、毒性物質、栄養阻害物質等の有害生
419 理活性物質等について、既存品種を含めた既知の非組換え体と比較したデー
420 タにより、有意な差があるかどうか明らかにされており、原則として有意
421 差がないこと。有意差がある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理
422 的な理由があること。既存品種のアレルギー誘発性等に係るタンパク質の構
423 成成分において、既存品種と比べて変化が生じている場合、アレルギー誘発
424 性等にどのように影響するかが明らかにされていること。

425 (2) 栄養成分の構成又は代謝系の改変を目的としている場合には、意図した成
426 分等については安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。
427 また、意図したもの以外について、原則として、既存品種と比べて有意差が
428 ないこと。有意差がある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な
429 理由があること。

430
431 (3) 附則「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事
432 項」の「1 遺伝子組換え植物に関する事項に関する事項」に従い、遺伝子
433 組換え栽培系統の分類を明確にすること。

434 7 諸外国における認可、食用等に関する事項

435 諸外国における認可状況に関する情報が明らかにされていること。また、食
436 用として利用されているか否かに関する情報が明らかにされていること。

437
438 第6 第2から第5までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な
439 事項

440 次のうち、必要と考えられる試験成績に基づき、食品としての安全性が確認で
441 きること。

442

- 443 (1) 遺伝毒性に関する試験
- 444 (2) 反復投与毒性に関する試験
- 445 (3) 発がん性に関する試験
- 446 (4) 生殖毒性に関する試験
- 447 (5) 発生毒性に関する試験
- 448 (6) そのほか必要な試験 (腸管毒性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験、栄養試
- 449 験等)
- 450 (7) ヒトにおける知見
- 451
- 452

453 附則 食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせた品種の食品健康影
454 響評価に関する事項*

455

456 1 遺伝子組換え植物に関する事項

457 遺伝子組換え植物は、付与される形質によって、以下の3つに分類される。い
458 ずれも、食品としての食品健康影響評価が必要とされる。

459 ① 挿入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、
460 除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの。

461 ② 挿入された遺伝子によって、既存品種の代謝系が改変され、特定の代謝系を
462 促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制す
463 る形質が付与されるもの。

464 ③ 挿入された遺伝子によって、既存品種の代謝系における一部の代謝産物が利
465 用され、既存品種が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与される
466 もの。

467

468 2 遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項

469 (1) 上記の①、②、③と従来品種との掛け合わせ、若しくは上記の①同士の掛
470 け合わせについて：

471 a) 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、
472 安全性の確認を必要とする。

473 b) 亜種のレベル以上での交配でないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更
474 がある場合には、当面の間、安全性の確認を必要とする。

475 (2) ①と②、①と③の掛け合わせについては、当面の間、食品健康影響評価を
476 必要とする。

477 (3) 上記の②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、食品健康
478 影響評価を必要とする。

479

480

481

※ 遺伝子組換え植物については、食品としての食品健康影響評価が行われているところであり、既存の食品と比較して、これと安全性が同等であることを確認している。この食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせについての評価の考え方について定めたものである。

なお、これまで、厚生労働省では、安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものを「後代交配種」と呼んでおり、これに関しては、

- ・ 新たに獲得した性質が変化していないこと
- ・ 亜種間での交配でないこと
- ・ 摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと

の3要件を確認したものは、安全性審査済みとみなしている。

482 参考

483 第1 用語の説明

484 本指針で用いた一般的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品の
485 安全性に関する用語集」を参照のこと。

486

487 第2 関係資料

488 1 食品の安全性に関する用語集 (<https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>)

489 2 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED
490 FROM RECOMBINANTDNA PLANTS CAC/GL 45-2003 (Codex)

491 3 次世代シーケンサーの活用状況等に仮名する調査（内閣府食品安全委員会
492 平成28年度食品安全確保総合調査）

493 4 遺伝子組換え食品等の安全性評価における構成成分データの評価に関するガ
494 イダンス作成のための調査（内閣府食品安全委員会 平成30年度食品安全確保総
495 合調査）

496