参考資料２－２

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

令和８年（２０２６年）６月

（「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」
（平成１６年（２００４年）１月）の一部改正）

食品安全委員会

目　　次

＜審議の経緯＞ 2

＜食品安全委員会委員名簿＞ 3

＜食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿＞ 4

＜第228回から第244回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞ 4

＜第269回及び第274回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞ 4

第１章　総則 5
第１　評価指針作成に至る背景 5
第２　目的及び対象となる食品 5
第３　本指針に用いる用語 5
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考え方 6
第５　指針の見直し 8

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品健康影響評価で確認する事項 8
第１　評価対象品目の概要 8
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の性質に関する事項 8
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 9
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 10
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 12
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事項 16

食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項 17

参考　18
第１　技術的文書 18
第２　関係資料 18

＜審議の経緯＞

指針の策定

2003年10月３日	第１回遺伝子組換え食品等専門調査会
2003年11月19日	第２回遺伝子組換え食品等専門調査会
2003年12月１日	第３回遺伝子組換え食品等専門調査会
2003年12月４日	第22回食品安全委員会（報告）
2003年12月４日～2004年１月６日	国民からの意見・情報の募集
2004年１月21日	第11回遺伝子組換え食品等専門調査会
2004年１月27日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2004年１月29日	第30回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」として決定、公表

指針の一部改正

2022年10月24日	第228回遺伝子組換え食品等専門調査会
2022年12月19日	第231回遺伝子組換え食品等専門調査会
2023年２月17日	第232回遺伝子組換え食品等専門調査会
2023年３月23日	第234回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年１月24日	第244回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年３月26日	第935回食品安全委員会（報告）
2024年３月27日～４月25日	国民からの意見・情報の募集
2024年５月30日	第249回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年６月19日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2024年６月25日	第944回食品安全委員会（報告） 「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」を改正し、「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」として決定、公表

指針の一部改正

2025年10月22日	第269回遺伝子組換え食品等専門調査会
2026年２月20日	第274回遺伝子組換え食品等専門調査会
2026年３月10日	第1017回食品安全委員会（報告）
2026年３月11日～４月９日	国民からの意見・情報の募集
2026年６月17日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2026年６月23日	第1029回食品安全委員会（報告） 「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」として決定、公表

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006年６月30日まで）

寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上　彪

（2024年６月30日まで）

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲　（委員長代理 第一順位）
川西 徹　（委員長代理 第二順位）
脇 昌子　（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

（2026年１月６日まで）

山本 茂貴　（委員長）
浅野　哲　（委員長代理　第一順位）
祖父江 友孝（委員長代理　第二順位）
頭金　正博（委員長代理　第三順位）
小島 登貴子
杉山 久仁子
松永 和紀

（2026年１月７日から）

祖父江 友孝（委員長）
浅野　哲　（委員長代理　第一順位）
頭金　正博（委員長代理　第二順位）
春日　文子（委員長代理　第三順位）
小島 登貴子
杉山 久仁子
松永 和紀

＜食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿＞

（2005年９月30日まで）

早川堯夫（座長）
澤田純一（座長代理）

五十君靜信	手島玲子
池上幸江	丹生谷博
今井田克己	日野明寛
宇理須厚雄	室伏きみ子
小関良宏	山川　隆
橘田和美	山崎　壮
澁谷直人	渡邊雄一郎

（2023年９月30日まで）

中島春紫（座長）
山川　隆（座長代理）

安達玲子	佐々木伸大
岡田由美子	近藤一成
小野道之	樋口恭子
小野竜一	藤原すみれ

（2024年３月31日まで）

児玉浩明（座長）
佐々木伸大（座長代理）

伊藤政博	柴田識人
岡田由美子	手島玲子
小野道之	樋口恭子
小野竜一	藤原すみれ

（2025年９月30日まで）

児玉浩明（座長）
佐々木伸大（座長代理）

伊藤政博	手島玲子
小野道之	樋口恭子
小野竜一	藤原すみれ
柴田識人	百瀬愛佳
爲廣紀正	

（2026年３月31日まで）

児玉浩明（座長）
佐々木伸大（座長代理）

伊藤政博	中島春紫
小野竜一	中村亮介
古園さおり	藤原すみれ
柴田識人	百瀬愛佳
爲廣紀正	

（2026年４月１日から）

児玉浩明（座長）
佐々木伸大（座長代理）

伊藤政博	爲廣紀正
小野竜一	中島春紫
角田茂	中村亮介
古園さおり	藤原すみれ
柴田識人	

＜第228回から第244回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞

杉本直樹（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長）
中島春紫（明治大学農学部農芸化学科教授）
山川　隆（東京大学大学院附属食の安全研究センター特任教授）

＜第269回及び第274回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞

山川　隆（東京大学大学院附属食の安全研究センター特任教授）

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年に組換えDNA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（昭和22年法律第233号）の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）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、食品安全基本法が施行されたことにより、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、厚生労働省から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った。このため、平成16年１月、委員会における評価に必要な原則等として、国内外のガイドラインなどを基に「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成16年１月29日食品安全委員会決定）を策定した。

今般、最新の科学的知見に基づき、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、当該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　目的及び対象となる食品

本指針は、遺伝子組換え食品（種子植物）を対象とする。また、本指針は評価案件間における評価方法の整合及び国際的な評価方法との整合を可能な限り確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資することを目的とする。

なお、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。

第３　本指針に用いる用語

本指針中で用いる専門用語については、委員会が作成した「食品の安全性に関する用語集」を参照する。

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考え方

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、その食品がヒト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、若しくは限られている、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されてきたものである。また、従来の育種の結果得られた食品に関しても、毒性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、育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摂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る。

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、全ての構成成分に関して、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、現時点では、既存品種との比較において、組換えDNA技術により意図的又は非意図的に新たに加えられる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なく、従来の育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。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可能な限り排除する必要がある。

食品健康影響評価は、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化を、導入された遺伝子若しくは挿入されたDNAの性質又はそれが挿入されたゲノムの変化に基づき、科学的に予測することが十分に可能であり、既存品種と遺伝子組換え体の相違を十分に比較し得る時に、初めて可能となる。

以上のような原則に立ち、以下の基本的な考え方に従って、評価を行う。

１　遺伝子組換え体において新たに変化した形質以外の性質については、既にその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ことから、食品健康影響評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。

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る。また、非意図的に余分な形質が付与されたり、既存の形質が失われたり、又は修飾される可能性も考慮する必要がある。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、そのほかの食品におけるこれらの栄養素等の含量及び摂取量を勘案し、ヒトの健康に安全性の面で問題がないことを評価する必要がある。

なお、食品健康影響評価を行う上で、上記の基本的考え方及びこれまでの評価実績を踏まえ、WOE（weight of evidence）に基づく階層的なアプローチ[1]を考慮するべきである。

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）を示す場合もあることから、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る。

4　食品健康影響評価においては、当該遺伝子組換え体の食品として利用される可能性がある形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、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ある。

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タ及び情報が必要である。食品健康影響評価のために行う試験は、信頼性確保のために科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（Good Laboratory Practice）に従って計画・実施されるべきである[2]。また、原データは要求に応じて提出されるべきである。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得られる科学的に信頼できる情報等があるが、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、科学的に適切な技術を用いて分析・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下限値が示されるべきである。

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質に関する試験に際し、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。

---

[1] 根拠となる情報の重要性に基づき、段階的な評価を行うこと。

[2] OECD Principles on Good Laboratory Practice (1998, OECD)

第５　指針の見直し

組換えDNA技術は、日々進歩しており、本指針に関しても、国内外における安全性評価に係る動向や最新の科学的知見を勘案し、必要があると認められるときには、見直しを行う。

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品健康影響評価で確認する事項

第１　評価対象品目の概要

評価対象品目に関する開発の経緯及び次の第２から第６までの概要が説明されていること。

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の性質に関する事項

次の１から８までの事項の概略が示され、その中で、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価を行う上で必要とされる比較対象として、既存品種が存在すること及び第３に示す遺伝子組換え体と既存品種の相違点が明確であること。

１　既存品種の分類学上の位置付けに関する事項

学名（必要に応じて亜種名、遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種名、系統名）及び由来が明らかであること。

２　既存品種の食経験に関する事項

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経験があること。

３　既存品種の食品としての利用方法に関する事項

（１）収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

（２）摂取（可食）部位

（３）摂取量

（４）調理及び加工方法

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

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されていること。

評価の対象となる遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種の近縁種において、有害生理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性に問題がないと判断できる合理的な理由が第５の６（１）で示されていること。

５　既存品種由来の食品の構成成分等に関する事項

（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）の種類及びその量の

概要

（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）等の種類及びその量の概要

６　既存品種のアレルギー誘発性等に関する事項

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。

７　既存品種の栽培及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る事項

当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種が外来因子に汚染されること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いことが知られていること。

８　既存品種の安全な摂取に関する事項

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た加工及び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、シアン含有雑豆等）。

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

１　新たに付加される形質又は改変される形質

２　利用目的

３　利用方法

（１）栽培方法、収穫時期、種子の製法及び管理方法

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で示されていること。

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。

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、代謝物が調べられていること。また、主な代謝物の安全性が確認されていること。

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理由が４で示されていること。なお、当該遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種の種子とともに、遺伝子組換え後の各世代における種子が保存されていること。

（２）可食部位、調理及び加工方法

（３）摂取量

４　安全性において検討が必要とされる相違点

３（１）①及び④で、相違がある場合には、安全性に問題がないことを示す合理的な理由が示されていること。

５　既存品種以外のものを比較対象とする場合の理由

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

１　ベクターの名称及び由来に関する事項

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らかであること。

２　ベクターの性質に関する事項

（１）ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項

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公開されている場合には、ベクターバックボーンに該当する領域の構成要素及び公開データベースにおけ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は、ベクターの切断地図が明らかであること。この場合、用いた制限酵素の名称のほか、断片の数、サイズなどが明らかであること。

（２）既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

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。

（３）遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項

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かであること。

（４）伝達性等に関する事項

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、トランスポゾンのような自律的可動性を示す配列がないこと。

３　挿入DNAの供与体に関する事項

（１）名称、由来及び分類に関する事項

名称、由来及び分類が明らかであること。

（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。）

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。

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場合は、挿入DNA自体に毒素産生性がなく、挿入DNA由来のタンパク質に病原性がないことが明らかであること。

③　挿入DNAの供与体に関して、安全な食経験の有無が明らかであること。

４　導入遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物（RNA及びタンパク質）の性質に関する事項

（１）導入遺伝子の機能に関する事項

導入遺伝子の機能及び導入遺伝子から産生される遺伝子産物（RNA及びタンパク質）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ないと判断でき

る合理的な理由があること。なお、導入遺伝子の転写、翻訳の後、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、それらの生成物に関しても上記が明らかであること。導入遺伝子から産生されるタン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。

（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子に関する事項

必要に応じて以下の事項を確認すること。

①　抗生物質の使用方法（経口、静注等）が明らかであること。

②　耐性発現の機序が明らかであること。

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きる合理的な理由があること。

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、使用目的等）が明らかであること。

（３）導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に関する事項

①　プロモーターに関する事項

用いたプロモーターの由来、性質等が明らかであること。

②　ターミネーターに関する事項

用いたターミネーターの由来、性質等が明らかであること。

③　そのほか、導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は、その由来、性質等が明らかであること。

５　そのほか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

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を用いており、その遺伝子から生産されるタンパク質がある場合は、その由来及び機能並びに安全性等が明らかであること。

６　ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する事項

（１）挿入DNAのクローニング又は合成方法に関する事項

挿入DNAのクローニング又は合成方法が明らかであること。

（２）ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項

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と。

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を結合しようとする場合には、その作製方法も示されていること。

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「ORF」という。）、ターミネーター及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を導入した順序及び方法が明らかであること。

7　構築されたコンストラクトに関する事項

（1）塩基数及び塩基配列並びに制限酵素による切断地図に関する事項

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、当該コンストラクトに対してサザンブロッティングを行った場合には、制限酵素の名称、断片の数、サイズなどが明らかであること。

（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ラクト上で明らかであること。

（3）導入しようとするコンストラクトは、目的外の遺伝子が混入しないよう純化されていること。

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

1　遺伝子導入に関する事項

（1）遺伝子の既存品種への導入方法に関する事項

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あること。

①　遺伝子の既存品種への導入方法

②　選抜方法（遺伝子組換え体を選抜する方法）

③　植物体としての再生方法

（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、育成図）

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世代や系統の範囲が特定されていること。

（3）コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

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）が明らかであること。

なお、既存品種のゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列が明らかにされるとともに、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可能性がないことが可能な限り明らかにされていること。その結果、遺伝子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こと。

（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

①　安定性を判断するに足りる複数の後代世代において、栽培試験の結果、DNAシーケンシング、サザンブロッティング、ウェスタンブロッティング等により、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をもって、導入遺伝子の安定性を確認できること。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いてこれらの試験を行ったかが明らかであること。

②　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、世代

を経るにつれ変化するかどうかが観察されており、その結果、導入さ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。

（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

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挿入されたDNA（既存品種のゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列を含む。）において、ORFの確認が行われ、目的以外のタンパク質を遺伝子組換え体内で発現するORFが含ま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がどのように変化したかが塩基配列によって明らかであること。なお、ORF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、ノーザンブロッティング、RT-PCR等を用いて確認できていること。

② 仮に、目的以外のタンパク質を発現する可能性のあるORFが含まれている場合は、当該ORF及びそのORFが発現するタンパク質はアレルギー誘発性を含め、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。

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に関する事項

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こと。

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と。

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

（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理的な理由があること。

（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（抗生物質代謝酵素）の摂取量、人工胃液・腸液による分解、加熱などの調理過程における分解量及び抗生物質の使用状況等から、抗生物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。

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すること。）

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、合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる。

（１）導入遺伝子の供与体（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。以下同じ。）に関する知見が明らかであること。

（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明らかであること。

（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

以下の①から③までの処理によって、遺伝子産物（タンパク質）の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうかが明らかであること。分子量は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。免疫反応性は処理前の遺伝子産物（タンパク質）に対する特異的抗体を用いてウェスタンブロッティング及びELISA法あるいはこれらと同等の方法によって示されていること。

① 人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

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

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件で行っていること。

（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。）との構造相同性に関する事項

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、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）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スの名称、検索条件、検索方法及び検索結果が明らかであること。

（５）遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能に関する事項

（１）から（４）までの事項等により、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断できない時は、遺伝子産物（タンパク質）のIgE結合能を確認すること。

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

① 導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る特異的IgE抗体価が高値な血清、

② 既知の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む生物に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、

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）までの項目で、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種生物に対して特異的IgE抗体価が高値な血清、

④ ①から③まで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抗体価が高値な血清を用いる。

導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を確認する。

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（既存品種及び既存品種に近縁な種に含まれる基質と反応する可能性に関する事項を含む。）

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ること。

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、安全性に問題ないと認める合理的な理由があること。

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の分類に関する事項

（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タにより、有意な差があるかどうかが明らかにされており、原則として有意差がないこと。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。

また、第２の４で、遺伝子組換え体に有害生理活性物質が産生されている場合には、その摂取量等を基に安全性に問題がないと判断できる合理的な理由が示されていること。

（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。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理由があること。

（3）別添「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」の「１　遺伝子組換え植物に関する事項」に従い、遺伝子組換え栽培系統の分類を明確にすること。

7　諸外国における認可、食用等に関する事項

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

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事項

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きること。

（１）遺伝毒性に関する試験
（２）反復投与毒性に関する試験
（３）発がん性に関する試験
（４）生殖毒性に関する試験
（５）発生毒性に関する試験
（６）そのほか必要な試験（免疫毒性試験、神経毒性試験等）
（７）ヒトにおける知見

別添

食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項※

1　遺伝子組換え植物に関する事項

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。いずれも、食品としての食品健康影響評価が必要とされる。

①　導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響がない形質が付与されるもの。

②　導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害する形質が付与されるもの。

③　導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もの。

2　遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する事項

（１）上記の①、②、③と従来品種との掛け合わせ、①同士の掛け合わせ及び①と②との掛け合わせについて：

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、安全性の確認を必要とする。

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

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

（３）②同士の掛け合わせ、③同士の掛け合わせ、及び②と③との掛け合わせについては、食品健康影響評価を必要とする。

※ 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、「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）に基づき、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は「後代交配種」と呼ばれており、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されている。

参考

第１　技術的文書

本指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について、基本的な考え方、技術的な基準、指針中で示された検討又は判断項目の詳細等を遺伝子組換え食品等専門調査会が定める技術的文書として別途示す。

第２　関係資料

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

２　PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN BIOTECHNOLOGY (CAC/GL 44-2003)

３　GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANTDNA PLANTS CAC/GL 45-2003

４　GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS(CAC/GL 45-2003) Adopted in 2003, Annexes II and III adopted in 2008

５　次世代シークエンサーの活用状況等に関する調査（内閣府食品安全委員会　平成28年度食品安全確保総合調査）

６　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合調査）