

ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ GA21 系統及び  
MON810 の概要

	ラウンドアップ・レディー・ トウモロコシ GA21 系統	MON810 (鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシ)
申請者	日本モンサント㈱	日本モンサント㈱
開発者	Monsanto Company (米国)	Monsanto Company (米国)
概要	とうもろこしに、元々含まれる 5-エノールピルビルシキミ酸・3-リン酸合成酵素発現遺伝子 (EPSPS 遺伝子) を改変した <i>mEPSPS</i> 遺伝子を導入することにより、 <i>mEPSPS</i> 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、除草剤 (グリホサート) の影響を受けずに生育できる。	とうもろこしに、 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来の <i>cry1Ab</i> 遺伝子を導入することにより、 <i>Cry1Ab</i> 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、アワノメイガ等の鱗翅目害虫に抵抗性をもち、被害を受けにくい。
宿主	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)
新たに獲得された性質	除草剤 (グリホサート) 耐性	鱗翅目害虫 (アワノメイガ等) 抵抗性
挿入遺伝子 (供与体)	<i>mEPSPS</i> 遺伝子 (トウモロコシ由来)	<i>Bt</i> ( <i>cry1Ab</i> ) 遺伝子 ( <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来)
可食部分に発現する遺伝子産物と発現量	穀粒中の生組織重量 1 g あたり、 <i>mEPSPS</i> 蛋白質 : 3.2 μg	穀粒中の生組織重量 1 g あたり、 <i>Bt</i> ( <i>Cry1Ab</i> ) 蛋白質 : 0.31 μg

ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統  
及び MON810 の概要

	ラウンドアップ・レディー・ トウモロコシ NK603 系統	MON810 (鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシ)
申請者	日本モンサント㈱	日本モンサント㈱
開発者	Monsanto Company (米国)	Monsanto Company (米国)
概要	とうもろこしに、 <i>Agrobacterium</i> sp.CP4 株由来の 5-エノールピルピルシキミ酸-3-リン酸合成酵素発現遺伝子 (CP4 EPSPS 遺伝子) を導入することにより、CP4 EPSPS 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、除草剤 (グリホサート) の影響を受けずに生育できる。	とうもろこしに、 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来の <i>cry1Ab</i> 遺伝子を導入することにより、Cry1Ab 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、アワノメイガ等の鱗翅目害虫に抵抗性をもち、被害を受けにくい。
宿主	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)
新たに獲得された性質	除草剤 (グリホサート) 耐性	鱗翅目害虫 (アワノメイガ等) 抵抗性
挿入遺伝子 (供与体)	CP4 EPSPS 遺伝子 ( <i>Agrobacterium</i> sp.CP4 株由来)	Bt ( <i>cry1Ab</i> ) 遺伝子 ( <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来)
可食部分に発現する遺伝子産物と発現量	穀粒中の生組織重量 1 g あたり、 CP4 EPSPS 蛋白質 : 10.9 μg	穀粒中の生組織重量 1 g あたり、 Bt (Cry1Ab) 蛋白質 : 0.31 μg

鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統及びラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統の概要

	鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統	ラウンドアップ・レディー・ トウモロコシ NK603 系統
申請者	日本モンサント(株)	日本モンサント(株)
開発者	Monsanto Company (米国)	Monsanto Company (米国)
概要	とうもろこしに、 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 由来の <i>cry3Bb1</i> 遺伝子を導入することにより、Cry3Bb1 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、コーンルートワーム等の鞘翅目害虫に抵抗性をもち、被害を受けにくい。	とうもろこしに、 <i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来の 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素発現遺伝子 (CP4 EPSPS 遺伝子) を導入することにより、CP4 EPSPS 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、除草剤 (グリホサート) の影響を受けずに生育できる。
宿主	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)
新たに獲得された性質	鞘翅目害虫 (コーンルートワーム等) 抵抗性	除草剤 (グリホサート) 耐性
挿入遺伝子 (供与体)	<i>Bt</i> ( <i>cry3Bb1</i> ) 遺伝子 ( <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 由来)	CP4 EPSPS 遺伝子 ( <i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来)
可食部分に発現する遺伝子産物と発現量	穀粒中の生組織重量 1 g あたり、 Bt (Cry3Bb1) 蛋白質 : 70 μg NPT II 蛋白質 : 検出限界値 (0.076 μg 以下)	穀粒中の生組織重量 1 g あたり、 CP4 EPSPS 蛋白質 : 10.9 μg

鱗翅目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及びラウンドアップ・  
レディー・ワタ 1445 系統の概要

	鱗翅目害虫抵抗性ワタ 15985 系統	ラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統
申請者	日本モンサント(株)	日本モンサント(株)
開発者	Monsanto Company (米国)	Monsanto Company (米国)
概要	既にわが国において食品としての安全性審査を経たインガード・ワタ 531 系統由来のワタ品種 DP50B に、 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来の <i>cry2Ab</i> 遺伝子を導入することにより、531 系統由来の Cry1Ac 蛋白質に加えて新たに Cry2Ab 蛋白質が発現する。当該組換えワタは、オオタバコガ、ヨトウムシ等の鱗翅目害虫に抵抗性をもち、被害を受けにくい。	ワタに、 <i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来の 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素発現遺伝子 ( <i>CP4 EPSPS</i> 遺伝子) を導入することにより、CP4 EPSPS 蛋白質が発現し、当該組換えワタは、除草剤 (グリホサート) の影響を受けずに生育できる。
宿主	<i>Gossypium hirsutum</i> 種に属し、インガード・ワタ 531 系統と従来品種 DP50 との戻し交配育種により育成された品種 DP50B	<i>Gossypium hirsutum</i> 種に属するワタ
新たに獲得された性質	鱗翅目害虫 (オオタバコガ、ヨトウムシ等) 抵抗性	除草剤 (グリホサート) 耐性
挿入遺伝子 (供与体)	<i>Bt</i> ( <i>cry2Ab</i> ) 遺伝子 ( <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来)	<i>CP4 EPSPS</i> 遺伝子 ( <i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来)
可食部分に発現する遺伝子産物と発現量	種子中の生組織重量 1 g あたり、 Bt ( <i>Cry2Ab</i> ) 蛋白質 : 43.2 μg GUS 蛋白質 : 58.8 μg ( <i>Cry1Ac</i> 蛋白質 : 3.35 μg) (NPT II 蛋白質 : 10.8 μg)	種子中の生組織重量 1 g あたり、 CP4 EPSPS 蛋白質 : 82 μg NPT II 蛋白質 : 6.7 μg

ラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統及び  
インガード・ワタ 531 系統の概要

	ラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統	インガード・ワタ 531 系統
申請者	日本モンサント㈱	日本モンサント㈱
開発者	Monsanto Company (米国)	Monsanto Company (米国)
概要	ワタに、 <i>Agrobacterium</i> sp.CP4 株由来の 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素発現遺伝子 (CP4 EPSPS 遺伝子) を導入することにより、CP4 EPSPS 蛋白質が発現し、当該組換えワタは、除草剤 (グリホサート) の影響を受けずに生育できる。	ワタに、 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来の <i>cry1Ac</i> 遺伝子を導入することにより、Cry1Ac 蛋白質が発現し、当該組換えワタは、オオタバコガ等の鱗翅目害虫に抵抗性をもち、被害を受けにくい。
宿主	<i>Gossypium hirsutum</i> 種に属するワタ	<i>Gossypium hirsutum</i> 種に属するワタ
新たに獲得された性質	除草剤 (グリホサート) 耐性	鱗翅目害虫 (オオタバコガ等) 抵抗性
挿入遺伝子 (供与体)	CP4 EPSPS 遺伝子 ( <i>Agrobacterium</i> sp.CP4 株由来)	Bt ( <i>cry1Ac</i> ) 遺伝子 ( <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来)
可食部分に発現する遺伝子産物と発現量	種子中の生組織重量 1 g あたり、 CP4 EPSPS 蛋白質 : 82 μg NPT II 蛋白質 : 6.7 μg	種子中の生組織重量 1 g あたり、 Bt (Cry1Ac) 蛋白質 : 2.18 μg NPT II 蛋白質 : 3.18 μg

T25 及び MON810 の概要

	T25	MON810
申請者	バイエルクロップサイエンス(株)	日本モンサント(株)
開発者	Bayer CropScience (ドイツ)	Monsanto Company (米国)
概要	とうもろこしに、 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来の <i>pat</i> 遺伝子を導入することにより、PAT 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、除草剤(グルホシネート)の影響を受けずに生育できる。	とうもろこしに、 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来の <i>cry1Ab</i> 遺伝子を導入することにより、Cry1Ab 蛋白質が発現し、当該組換えとうもろこしは、アワノメイガ等の鱗翅目害虫に抵抗性をもち生育できる。
宿主	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)
新たに獲得された性質	除草剤(グルホシネート)耐性	鱗翅目害虫(アワノメイガ等)抵抗性
挿入遺伝子 (供与体)	<i>pat</i> 遺伝子 ( <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来)	<i>Bt</i> ( <i>cry1Ab</i> ) 遺伝子 ( <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来)
可食部分に発現する遺伝子産物と発現量	穀粒中の生組織重量 1 g あたり、 PAT 蛋白質 : 0.002~0.20 $\mu$ g	穀粒中の生組織重量 1 g あたり、 Bt (Cry1Ab) 蛋白質 : 0.31 $\mu$ g

安全性審査の手続を経た遺伝子組換え食品及び添加物一覧

厚生労働省医薬局食品保健部  
平成 15 年 6 月 6 日 現在

(1) 食品

No.	対象品種/ 品目	名称	性質	申請者/開発者等	
1	じゃがいも	ニューリーフ・ジャガイモ BT-6系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
2	じゃがいも	ニューリーフ・ジャガイモ SPBT02-05系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
3	じゃがいも	ニューリーフ・プラス・ジャガイモ RBMT21-129系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
4	じゃがいも	ニューリーフ・プラス・ジャガイモ RBMT21-350系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
5	じゃがいも	ニューリーフ・プラス・ジャガイモ RBMT22-82系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
6	じゃがいも	ニューリーフY・ジャガイモ RBMT15-101系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
7	じゃがいも	ニューリーフY・ジャガイモ SEMT15-15系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
8	大豆	ラウンドアップ・レディー・大豆 40-3-2系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
9	大豆	260-05系統	高オレイン 酸形質	デュポン株式会社	Optimum Quality Grains L.L.C. (米国)
10	大豆	A2704-12	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
11	大豆	A5547-127	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
12	てんさい	T120-7	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
13	てんさい	ラウンドアップ・レディー・テンサイ 77系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国) KWS Saat AG (ドイツ)
14	とうもろこし	Bt11	害虫抵抗性 除草剤耐性	シンジェンタ シード株式 会社	Syngenta Seeds AG (スイス)
15	とうもろこし	Event 176	害虫抵抗性	シンジェンタ シード株式 会社	Syngenta Seeds AG (スイス)

16	とうもろこし	Mon810	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
17	とうもろこし	T25	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
18	とうもろこし	DLL25	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
19	とうもろこし	DBT418	害虫抵抗性 除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
20	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ GA21系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
21	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
22	とうもろこし	T14	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
23	とうもろこし	Bt 11スイートコーン	害虫抵抗性 除草剤耐性	シンジエンタ シード株式会社	Syngenta Seeds AG (スイス)
24	とうもろこし	鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
25	とうもろこし	トウモロコシ1507系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル日本株式会社	Pioneer Hi-Bred International, Inc., Mycogen Seeds/Dow AgroSciences LLC (米国)
26	なたね	ラウンドアップ・レディー・カーラ RT73系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
27	なたね	HCN92	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
28	なたね	PGS1	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
29	なたね	PHY14	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
30	なたね	PHY35	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
31	なたね	PGS2	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
32	なたね	PHY36	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
33	なたね	T45	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
34	なたね	MS8RF3	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
35	なたね	HCN10	除草剤耐性	バイエル CropScience 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)



36	なたね	MS8	除草剤耐性 雄性不稔性	バイエルクロップサイエンス 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
37	なたね	RF3	除草剤耐性 稔性回復性	バイエルクロップサイエンス 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
38	なたね	WESTAR-Oxy-235	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
39	なたね	PHY23	除草剤耐性	バイエルクロップサイエンス 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
40	なたね	ラウンドアップ・レディー・カーラ RT200系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
41	わた	ラウンドアップ・レディー・ワタ 1 445系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
42	わた	BXN cotton 10211系統	除草剤耐性	Stoneville Pedigreed Seed社	Stoneville Pedigreed Se ed社 (米国)
43	わた	BXN cotton 10222系統	除草剤耐性	Stoneville Pedigreed Seed社	Stoneville Pedigreed Se ed社 (米国)
44	わた	インガード・ワタ 531系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
45	わた	インガード・ワタ 757系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
46	わた	BXN cotton 10215系統	除草剤耐性	Stoneville Pedigreed Seed社	Stoneville Pedigreed Se ed社 (米国)
47	わた	鱗翅目害虫抵抗性ワタ 15985系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)

\* ノバルティス シード (株) は、平成13年7月からシンジェンタ シード (株) となりました。

\* アベンティス クロップサイエンス ジャパン (株) は、平成13年10月からアベンティス クロップサイエンス シオノギ (株) となり、さらに、平成14年12月からバイエルクロップサイエンス㈱となりました。

## (2)添加物

No.	対象品目	名称	性質	申請者/開発者等	
1	α-アミラーゼ	TS-25	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式 会社	Novozymes A/S (デンマーク)
2	α-アミラーゼ	BSG-アミラーゼ	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式 会社	Novozymes A/S (デンマーク)
3	α-アミラーゼ	TMG-アミラーゼ	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式 会社	Novozymes A/S (デンマーク)
4	α-アミラーゼ	SP961	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式 会社	Novozymes A/S (デンマーク)
5	キシリン	マキシリン	生産性向上	株式会社ロビン	GIST-BROCADES N.V. (オランダ)

6	プルナーゼ	Optimax	生産性向上	ジェネコア・インターナショナル・ ジャパン・リミテッド 日本支店	Genencor International, Inc. (米国)
7	プルナーゼ	SP962	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式 会社	Novozymes A/S (デンマーク)
8	リパーゼ	SP388	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式 会社	Novozymes A/S (デンマーク)
9	リボフラビン	リボフラビン (ビタミンB <sub>2</sub> )	生産性向上	ロシユ・ビタミン ・ジャパン株式会社	F.Hoffmann-La Roche (スイス)
10	グルコアミラーゼ	AMG-E	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式 会社	Novozymes A/S (デンマーク)

食調第84号

平成9年12月3日

厚生大臣

小泉 純一郎 殿

食品衛生調査会

委員長 寺田 雅也



## 後代交配種の取扱いについて

安全性が確認された組換え品種と従来品種とを、伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種（以下「後代交配種」という。）の安全性評価については、現在の組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針（以下「安全性評価指針」という。）に記載がなく、具体的な評価のあり方について未定となっている状況である。

後代交配種の安全性評価のあり方については、国際的には、1996年10月のWHO/FAOの合同レポート（「Biotechnology and food safety」）等において、従来品種と同等の安全性が確保された組換え品種の後代交配種については、遺伝子組換え技術に特有な評価方法による安全性評価は必要ないとの見解が示されているものの、我が国においてはこの問題について十分な議論がなされてきたとは言えない状況にある。

今般、食品衛生調査会常任委員会において、安全性評価の確認がされた品種と従来の品種との掛け合わせによって作出された後代交配種の安全性評価のあり方について、バイオテクノロジー特別部会報告を受けて審議した結果、後代交配種の取扱いについて下記のとおり、意見具申する。

## 記

## 1. 後代交配種の安全性について

厚生省により安全性が確認された組換え品種の後代交配種のうち、次の①～③のすべての項目を満たすものについては、その安全性に問題はないものと考えられる。

①組換えDNA操作により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないこと

安全性評価指針においては、導入した遺伝子とその産物について毒性やアレルギー性等を評価しているが、導入した遺伝子に基づく形質が変化していない場合には、在来種との交配においてタンパク質としての構造が変化する等の事象が起こっている可能性は小さく、毒性やアレルギー性等の新たな問題が生じる可能性はほとんどないと考えられる。

②亜種（変種）間での交配が行われていないこと

導入遺伝子が酵素として発現する場合、安全性評価指針においては酵素の基質特異性を検討し、宿主たる植物体中に既に存在する物質がこの酵素の基質となって他の毒性のある物質に変化する可能性を検討している。後代交配種について、交配に用いる従来品種と組換え品種とが亜種（変種）間のある場合には、交配に用いる従来品種の成分が組換え品種のそれと大きく異なることもあり、基質特異性について再度検討が必要であるが、亜種（変種）間での交配が行われていない場合にはその必要はないと考えられる。

③摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと

安全性評価指針においては、摂取量、食用とする部位、加工法等についても検討している。したがって、安全性評価がなされた組換え品種と後代交配種との間に、これらの評価項目における実質的な相違がない場合、その安全性の確保に支障が生じることはないと考えられる。

## 2. 安全性評価の確認について

1. の①～③の各条件を一つでも満たさない後代交配種を製造又は輸入しようとする者等は、個別に厚生省に対しその安全性評価の確認を求めることが望ましい。

## 3. その他

組換え品種の後代交配種についても、これまでに十分な食経験がなく、遺伝子組換え食品の安全性の一層の確保を図る観点から、後代交配種の安全性評価についても厚生省による調査・研究を引き続き進めていくことが望ましい。

# Biotechnology and food safety

Report of a Joint FAO/WHO Consultation  
Rome, Italy, 30 September – 4 October 1996

参考資料 4

FAO  
FOOD AND  
NUTRITION  
PAPER

61

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



Food  
and  
Agriculture  
Organization  
of  
the  
United  
Nations



Rome, 1996

---

derived by conventional methods. The Consultation recommended that safety assessment based upon the concept of substantial equivalence be applied in establishing the safety of food products derived from genetically modified organisms.

Further strains/varieties may be derived from genetically modified organisms by conventional techniques, such as traditional animal or plant breeding. Where the genetically modified organisms have been determined to be acceptable as a result of the safety assessment, these further strains/varieties should be assessed on their own merits according to practices applied for the assessment of conventionally-derived organisms.

### **5.1 Products that are shown to be substantially equivalent to existing foods or food components**

#### **Background: characterization of the modified organism**

It is necessary to gather information to characterize the genetically modified organism from which a food under consideration is derived. This information is needed before decisions can be taken regarding the parameters to be examined in establishing whether or not substantial equivalence exists between a new food and an existing food. Several of the strategies and guidelines which currently exist (see references, Section 9) to address genetically modified food products were reviewed and the following relevant information from these might be considered:

#### **Host**

Origin; taxonomic classification; scientific name; relationship to other organisms; history of use as a food or as a food source; history of production of toxins; allergenicity; infectivity (microorganisms); presence of anti-nutritional factors and physiologically active substances in the host species and closely-related species; and significant nutrients associated with the host species.

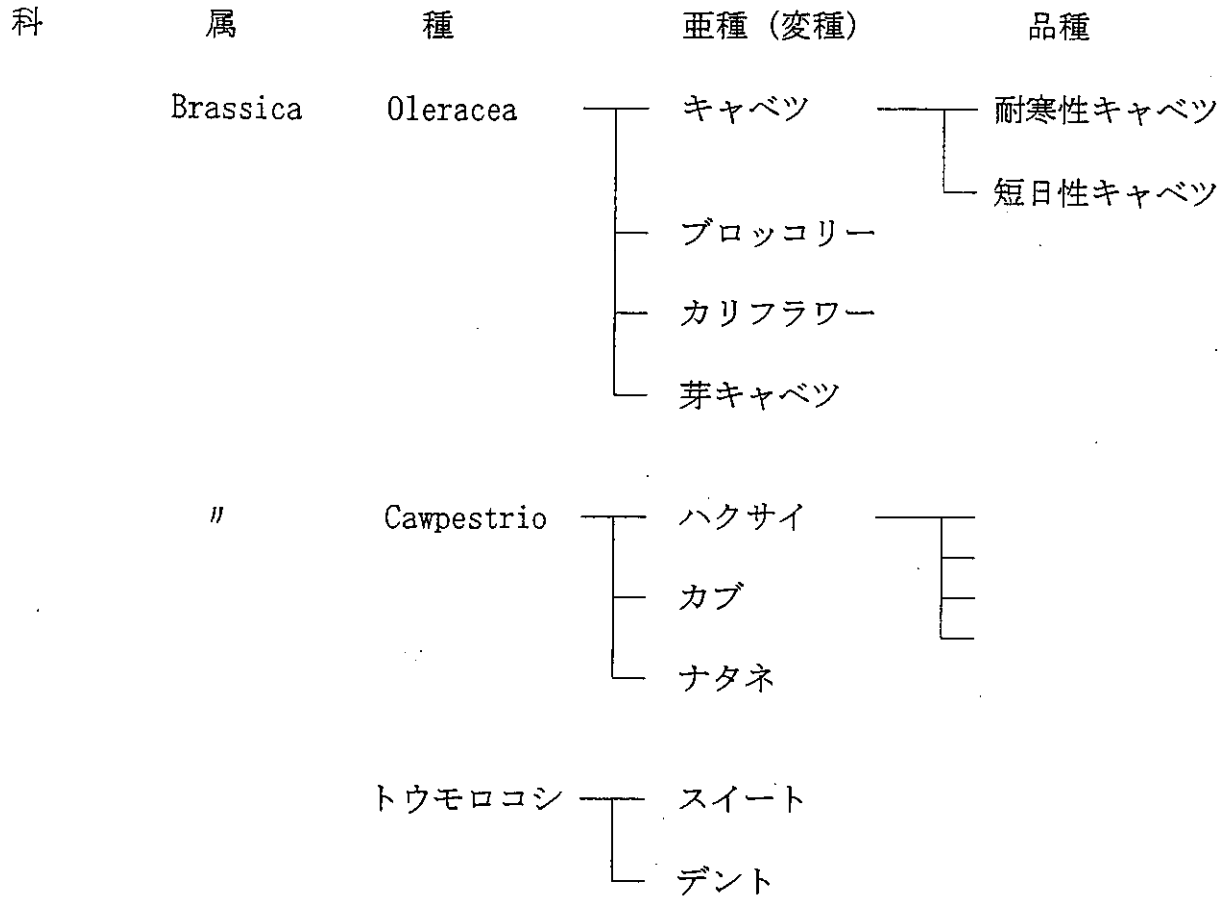
#### **Genetic modification and inserted DNA**

Vector/gene construct; description of DNA components, including source; transformation method used; and promoter activity.

#### **Modified organism**

Selection methods; phenotypic characteristics compared to host; regulation, level and stability of expression of introduced gene(s); copy number of new gene(s); potential for mobility of introduced gene(s); functionality of introduced gene(s); and characterization of the insert(s).

亜種（変種）について



- ・ 種間の交雑は困難
- ・ 亜種（変種）間の交雑は可能

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續（抜粋）

平成12年5月1日  
厚生省告示第233号

食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の規定に基づき、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續を次のように定める。ただし、厚生労働大臣は、第3条第1項の申請がない場合においても、この告示の適用の際現に必要な資料を有する場合は、同項に規定する審査を行うことができる。

（安全性審査）

第3条 厚生労働大臣は、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物について、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者から申請があったときは、食品が組換えDNA技術によって得られた生物であり、又は当該生物を含む場合にあっては当該生物の品種ごとに、食品又は添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合にあっては当該生物の品種ごと又は当該食品若しくは添加物の品目ごとにその安全性の審査を行う。

2 前項の審査は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行うものとし、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合は、当該審査を経た旨を公表するものとする。

3 （略）

（再評価）

第4条 厚生労働大臣は、前条第2項の規定に基づき安全性の審査を経た旨を公表した食品又は添加物について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行い、人の健康を損なうおそれがあると認められる場合は、その旨を公表するものとする。

（後代交配種の取扱い）

第5条 第3条第2項の規定により安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種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品種（以下「後代交配種」という。）のうち、次に掲げる要件を満たすものについては、同項の規定による安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす。

- 一 組換えDNA技術により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないこと。
- 二 亜種間での交配が行われていないこと。
- 三 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。



## 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続 の一部を改正する件について

平成 1 5 年 6 月  
食品保健部監視安全課

### 1 改正の概要

食品安全基本法（平成15年法律第48号。以下「基本法」という。）第22条の規定に基づき食品安全委員会（以下「委員会」という。）が設置され、基本法第24条第1項第13号に基づき、従来、薬事・食品衛生審議会が行ってきた遺伝子組換え食品等の安全性審査に係る食品健康影響評価について、委員会の意見を聴かなければならないこととなるため、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）の一部の改正を行うもの。

#### ○ 遺伝子組換え食品及び添加物の安全性審査の手続の一部改正

遺伝子組換え食品及び添加物の安全性審査及び当該審査の再評価を行うに当たり、厚生労働大臣が意見を聴く機関を「薬事・食品衛生審議会」から「食品安全委員会」に改めるもの。

### 2 施行期日

平成15年7月1日

（参考）食品安全委員会は平成15年7月1日付けで設立される。