

(仮訳)

1979年食品法に基づき制定する

保健省告示

(第 431 号) 仏暦 2565 年 (西暦 2022 年)

件名 遺伝子組換え生物由来食品

現在、遺伝子組換えに由来する植物、動物、微生物が食品や成分として使用されていることから、消費者の安全を保護するために、安全管理措置を講じることが適切である。

1979年食品法の第5条の第1段落、並びに第6条の(2)(3)(4)(5)(8)及び(9)の権限に基づき、保健大臣が以下の通り告示する。

第1条 本告示において

「遺伝子組換え生物由来食品」とは

- (1) モダンバイオテクノロジー(Modern biotechnology)を駆使した方法によって、遺伝物質が編集、切除、組み換え若しくは改変し、又は新たな遺伝物質を混合し、食品として消費に使用する植物、動物、微生物
- (2) (1)を成分として使用する、又は(1)から製造された食品
- (3) 食品の成分、食品添加物、又は栄養として使用された(1)由来の産物。

「遺伝子組換え生物 (Genetically Modified Organism; GMO)」とは、モダンバイオテクノロジーの応用により得られる遺伝子物質を調節した生物をいう。

「生物」とは、遺伝物質を自己で移転、複製、又は増殖する能力を有するあらゆる生物学上の存在を意味し、これには、不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。

「モダンバイオテクノロジー(modern biotechnology)」とは、

- (1) 試験管内の核酸技術過程(in vitro)もしくは実験室内の環境、又は遺伝子編集ないし遺伝物質因子又は生物の遺伝物質の一部に核酸の注入をして自然交配の範囲を超えた従来(自然)の繁殖や淘汰の手法を採らない、もしくは
- (2) 異なる分類学上の科(family)に属する細胞の融合(fusion of cell)であり、自然の繁殖の範囲を超えるものであって伝統的(自然)な育種又は選抜における技術を使用しないもの。

(注1) この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、JETRO Bangkok が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じても、JETRO は責任を負うことができませんのでご了承ください。

(注2) 原典については下記をご覧ください。

http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2565/E/127/T_0010.PDF

「スタック遺伝子組換え植物」(stacked event)とは、遺伝子組換えされた父性対立遺伝子と母性対立遺伝子の間で一般的な品種改良手順により繁殖 (conventional breeding)が生じた遺伝子組換え植物を指す。

第2条 遺伝子組換え生物由来食品は、製造、輸入、販売を禁止とする。ただし、次のいずれかに該当する場合は例外とする。

- (1) 本告示の付属資料1に記載する遺伝子組換え生物由来の食品
- (2) 食品生物学的安全性評価に合格した遺伝子組換え生物由来の食品

第3条 遺伝子組換え生物由来食品の品質規格は次のとおりとする。

- (1) 既存の対応物 (conventional counterpart)を超える有害物質、原料、又は健康被害を発生させる危険性がある成分を有しないこと
- (2) 必要とされる栄養又は意図された効果が、既存の対応物 (conventional counterpart)より高いこと
- (3) 場合により、当該の食品に関する保健省告示に基づいた品質又は規格を満たしていること (ある場合)
- (4) 場合により、第5条に基づく食品生物学的安全性評価に合格したその他の品質又は規格を証明した文書又は証拠を提出すること (ある場合)

第4条 遺伝子組換え生物由来の食品を食品の成分として使用する場合、食品添加物に関する告示及び当該の食品に関する保健所告示に基づいた食品の名称、種類、タイプ及び特性を使用すること。

第1段で定められた場合以外で遺伝子組換え生物を食品の原料として使用する際は、場合により食品生物学的安全性評価の結果報告書、第5条に従った書類又は証拠を提出すること。

第5条 遺伝子組換え生物由来の食品の製造、輸入、及び販売をする場合、タイ国立科学技術開発庁タイ国立遺伝子生命工学研究センター、又は食品・医薬品委員会事務局が指定した安全性評価機関の食品生物学的安全性評価に合格していること。場合に応じて、下記のとおり、該当機関からの食品生物学安全性評価結果を提出すること。

- (1) 遺伝子組換え植物由来の食品の場合、本告示付属資料2に従うこと
- (2) 遺伝子組換え微生物由来の食品の場合、本告示付属資料3に従うこと
- (3) 遺伝子組換え動物由来の食品の場合、本告示付属資料4に従うこと

遺伝子組換え生物由来食品が、科学分野の専門家委員会共同による FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (The Joint FAO/WHO scientific advisory bodies)、又は世界保健機関専門家諮問委員会 (WHO Expert Advisory Panels and Committees) による食品における生物学的安全性評価に合格しており、かつ食品製造用途の酵素が保健省告示 (※編者注：保健省告示

409号) 食品製造用途の酵素に準拠している場合は、第1段落に従って食品の生物学的安全性評価の結果報告書若しくは書類又は、証拠を提出する必要はない。

第6条 遺伝子組換え生物から製造された食品の製造・輸入・販売には、食品・医薬品委員会事務局への許可申請の検討材料として、タイ医療科学局、又は食品・医薬品委員会事務局が告示し指定する分析確認が可能な証明書若しくは証拠を提出しなければならない。

第7条 本告示によって定められた食品生物学的安全性評価に合格した遺伝子組換え生物から製造された食品について関連のある新たな科学的事実が判明した場合、食品生物学的安全性評価の申請者は、食品・医薬品委員会事務局に報告しなければならない。

さらに、再度食品生物学的安全性評価を行うためにタイ国立遺伝子生命工学研究センター、タイ国立科学技術開発庁、又は食品・医薬品委員会事務局が定めた安全性評価係にも速やかに上述の情報を提供しなければならない。

第8条 遺伝子組換え食品の分析方法は、本告示付属資料5に従う。

第9条 本告示付属資料6に記載されている遺伝子組換えダイズ又は遺伝子組換えトウモロコシに関しては猶予があり、食品生物学的安全性評価中でも、製造・輸入・販売が許される。ただし、本告示の施行日から5年以内を期限とする。

食品生物学的安全性評価で不合格と判断された場合、当該の遺伝子組換え生物から製造された食品の製造・輸入・販売を禁止する。

第1段の通り5年の満期を迎えた際は、本告示の本告示付属資料6に記載のあるものの猶予を無効とする。

第10条 本告示は、官報告示日から180日後に施行する。

2022年4月1日告示
サーティット ピットウテーチャ
副保健大臣代理

付属資料 1

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）（第 431 号）巻末付録
1979 年食品法に基づき制定する 件名 遺伝子組換え食品

1. 食品生物学的安全性評価合格遺伝子組換え植物リスト

1.1 トウモロコシ

品種の特長 (Traits / Event)	OECD 固有識別子 (OECD Unique Identifier)
(1) アミノ酸リシンを増強させる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 LY038	REN-φφφ38-3
(2) 鱗翅目(Lepidopteran)に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON89034	MON-89φ34-3
(3) スタック遺伝子組換えにより鱗翅目(Lepidopteran)の抵抗及びグリホサートに耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON89034 × NK603	MON-89φ34-3 × MON-φφ6φ3-6
(4) 甲虫目(Coleoptera)に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON863	MON-φφ863-5
(5) 甲虫目(Coleoptera)の抵抗及びグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON88017	MON-88φ17-3
(6) グリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 GA21	MON-φφφ21-9
(7) トウモロコシの茎に食害をもたらす幼虫に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 Bt11	SYN-BTφ11-1
(8) スタック遺伝子組換えによりトウモロコシの茎に食害をもたらす幼虫の抵抗とグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 Bt11 × GA21	SYN-BTφ11-1 × MON-φφφ21-9
(9) 耐干ばつ性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON87460	MON 874φ-4

(10) トウモロコシの根に食害をもたらす幼虫の抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MIR604	SYN-IR6 φ 4-5
(11) グリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 NK603	MON- φ φ φ 3-6
(12) スタック遺伝子組換えによりトウモロコシの根に食害をもたらす幼虫の抵抗及びグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MIR604 × GA21	SYN-IR φ 4-5 × MON- φ φ φ 21-9
(13) スタック遺伝子組換えによりトウモロコシの茎と根に食害をもたらす幼虫に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 Bt11 × MIR604	SYN-BT φ 11-1 × SYN-IR6 φ 4-5
(14) スタック遺伝子組換えによりトウモロコシの茎と根に食害をもたらす幼虫の抵抗及びグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 Bt11 × MIR604 × GA21	SYN-BT φ 11-1 × SYN-IR6 φ 4-5 × MON- φ φ φ 21-9
(15) トウモロコシの茎に食害をもたらす幼虫に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MIR162	SYN-IR162-4
(16) スタック遺伝子組換えによりトウモロコシの茎と鞘に食害をもたらす幼虫の抵抗とグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 Bt11 × MIR162 × GA21	SYN-BT φ 11-1 × SYN-IR162-4 × MON- φ φ φ 21-9
(17) 鱗翅目(Lepidopteran)に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON810	MON- φ φ 81- φ -6
(18) トウモロコシの根に食害をもたらす幼虫に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 5307	SYN- φ 53 φ 7-1
(19) グルホシン酸アンモニウム除草剤に耐性を持つ遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 T25	ACS-ZM φ φ 3-2
(20) 遺伝子組換えにより α-アミラーゼ酵素(alpha-amylase)の特性を変化させて耐暑性を持たせたトウモロコシ 品種 3272	SYN-E3272-5
(21) グリホサート除草剤とグルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MZHG0JG	SYN- φ φ φ JG-2

<p>(22) スタック遺伝子組換えにより耐干ばつ性、鱗翅目 (Lepidopteran)の抵抗そしてグリホサート除草剤に耐性を持たせたトウモロコシ 品種 MON87460 × MON89034 × NK603</p>	<p>MON8746φ4 × MON-89φ34-3 × MON-φφ6φ3-6</p>
<p>(23) 害虫の抵抗と殺虫剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MZIR098</p>	<p>SYN-φφφ98-3</p>
<p>(24) スタック遺伝子組換えにより根と鞘及びグルホシネート除草剤に耐性を持たせたトウモロコシ 品種 Bt11 × MIR162</p>	<p>SYN-BTφ11-1 × SYN-IR162-4</p>
<p>(25) 根と茎並びに鞘に食害をもたらす幼虫の耐性とグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21</p>	<p>SYN-BTφ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6φ4-5 × MON-φφφ21-9</p>
<p>(22) (※編者注：原文ママ、26 の誤りと思われる) グリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON 87427</p>	<p>MON-87427-7</p>
<p>(27) スタック遺伝子組換えにより耐干ばつ性、鱗翅目 (Lepidopteran) 及び甲虫目 (Coleoptera) の抵抗を持たせたトウモロコシ 品種 MON87460 × MON89034 × MON88017</p>	<p>MON 8746φ-4 × MON-89φ34-3 × MON-88φ17-3</p>
<p>(28) スタック遺伝子組換えによりグルホシネート除草剤とグルホシネート除草剤に耐性を持たせたトウモロコシ 品種 GA21 × T25</p>	<p>MON-φφφ21-9 × ACS-ZMφφ3-2</p>
<p>(29) スタック遺伝子組換えにより根と茎並びに鞘に食害をもたらす幼虫に耐性とグリホサート除草剤及びグルホシネート除草剤に耐性を持たせたトウモロコシ 品種 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON89034 × 5307 × GA21</p>	<p>SYN-BTφ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6φ4-5 × MON-89φ34-3 × SYN-φ53φ7-1 × MON-φφφ21-9</p>

1.2 ダイズ

品種の特長 (Traits / Event)	OECD 固有識別子 (OECD Unique Identifier)
(1) グリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 MON89788	MON-89788-1
(2) グルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 A2704-12	ACS-GM φ φ 5-3
(3) 鱗翅目(Lepidopteran)に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 MON87701	MON-877 φ 1-2
(4) グリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 40-3-2	MON- φ 4 φ 32-6
(5) オレイン酸(Oleic acid)を高め、グリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 MON87705	MON-877 φ 5-6
(6) オメガ-3 脂肪酸(Omega-3 fatty acids)とステアリドン酸(Stearidonic acid)をを高める遺伝子を組み換えたダイズ 品種 MON87769	MON-87769-7
(7) メソトリオン除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 SYHT0H2	SYN- φ φ φ H2-5
(8) グリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 A5547-127	ACS-GM φ φ 6-4
(9) グルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 FG72	MST-FG φ 72-2
(10) ディカンバ除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 MON87708	MON-877 φ 8-9
(11) スタック遺伝子組換えにより鱗翅目(Lepidopteran)の抵抗とグルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 MON87701 × MON 89788	MON-877 φ 1-2 × MON-89788-1

(12) スタック遺伝子組換えによりジカンバグリホサート除草剤とグルホシン酸に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 MON 87708 × MON 89788 × A5547-127	MON-877 φ 8-9 × MON-89788-1 × ACS-GM φ φ 6-4
(13) グリホサート除草剤 2, 4-トリクロルフェノキシ酢酸とグルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 DAS44406-6	DAS-444 φ 6-6
(14) 蝶の幼虫に対する抵抗とグルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 DAS-81419-2	DAS-81419-2
(15) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に対する抵抗とグリホサート除草剤 2,D 及びグリホサートに耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 DAS-81419-2 × DAS-44406-6	DAS-81419-2 × DAS-444 φ 6-6

2. 食品生物学的安全性評価に合格した遺伝子組換え微生物リスト

品 種	用 途
(1) 出芽酵母 CENPK338 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CENPK338)	氷構造化タンパク質 IIIHPLC12 型又は ISP HPLC12 型
(2) 大腸菌 BL21 株(DE3) # 1540 (<i>Escherichia coli</i> BL21 株 (DE3) # 1540)	2'-フコシルラクトース (2'-FL)製造用途
(3) 大腸菌 K-12 株(DH1)SCR6 (<i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) SCR6)	
(4) 大腸菌 LU21051 株 (<i>Escherichia coli</i> LU21051)	
(5) 大腸菌 K-12 株 (DH-1)MDO MAP1001d (<i>Escherichia coli</i> K-12 (DH-1) MDO MAP1001d)	
(6) コリネバクテリウム・グルタミクム APC199 株 (<i>Corynebacterium Glutamicum</i> APC199)	
(7) メタノール資化酵母 Bg11 株 (<i>Pichia pastoris</i> Bg11)	

付属資料 2

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）（第 431 号）巻末付録
1979 年食品法に基づき制定する 件名 遺伝子組換え食品

遺伝子組換え植物由来の食品生物学的安全性評価の構成準拠
以下の通り。

1. 遺伝子組換え植物由来の食品生物学的安全性評価の構成準拠 (minimum requirements - genetically modified crop)

番号	書類一覧
1	遺伝子組換え植物の詳細 1.1 遺伝子組換え植物の種類 1.2 遺伝子組換えのイベント(event) 1.3 組換え遺伝子の特徴 1.4 遺伝子組換えの目的
2	宿主植物 (host plant) の詳細 2.1 通称と学名 2.2 分類法 2.3 使用、栽培、品種改良及び人体へマイナスの影響を及ぼす恐れがある 特徴の履歴 2.4 その他、植物までカバーする宿主植物と近縁種の安全性に関連する遺伝 子型(genotype) と表現型(phenotype)の情報 2.4.1 毒性履歴 2.4.2 アレルギー発症履歴 2.4.3 食品使用における安全性履歴 2.5 食品として消費又は安全な食品生産の使用における情報 2.5.1 伝統的な栽培方法 2.5.2 輸送及び保存 2.5.3 安全な消費のための特殊加工(special processing) 2.5.4 食品として用いる植物の様々な部分に関連する情報 (ア) 可食部分 (イ) 特定集団での食用における重要性 (ウ) 多量要素(macronutrient)と微量栄養素(micronutrient) 及び反栄養素(anti-nutrient)の情報
3	遺伝物質提供生物(donor)又は遺伝資源の詳細 3.1 生物が遺伝物質提供者の場合は次を明示すること

	<p>3.1.1 通称と学名</p> <p>3.1.2 分類法</p> <p>3.1.3 食品として用いる際の安全性履歴</p> <p>3.1.4 自然界で見られる有害物質生成、反栄養素及びアレルギー発症物質に関連する情報</p> <p>3.1.5 微生物が遺伝物質提供者の場合は人体及び動物に病気を引き起こす可能性、又各種病気を引き起こす微生物との関係性を明示する</p> <p>3.1.6 食料源における発現情報、食品汚染の可能性等（ある場合）過去・現在において食品として用いられた情報</p> <p>3.2 合成 DNA で自然界に存在しない遺伝物質である場合は明示する</p> <p>3.2.1 合成 DNA の義務と役割</p> <p>3.2.2 合成 DNA の塩基配列</p>
4	<p>組換え遺伝子の詳細</p> <p>4.1 遺伝子組換え過程</p> <p>4.1.1 遺伝子導入方法</p> <p>4.1.2 使用する DNA の情報は以下の通り</p> <ul style="list-style-type: none">(ア) 遺伝子組換えに使用する DNA の詳細と発現する役割を明示する(イ) ベース（例 植物、微生物、ウイルス、合成）は詳細を明示すること <p>4.1.3 宿主生物に転写導入するために DNA 数の増幅に使用する中間宿主生物(Intermediate host)とその他生物の情報</p> <p>4.2 遺伝子転写に用いる DNA の詳細</p> <p>4.2.1 遺伝子転写に使用する DNA の特性と組成</p> <ul style="list-style-type: none">(ア) 必要な特性を制御する目的となる遺伝子(イ) 遺伝子マーカー(ウ) プロモーター(エ) ターミネーター(オ) 遺伝子の役割に関連する組成の情報(カ) その他の組成 <p>4.2.2 遺伝子組換えとベクター付着カ所(Final vector / construct)のために作り出した DNA の大きさや位置及び塩基配列</p> <p>4.2.3 遺伝子組換えに使用する DNA の役割</p>
5	<p>組換え遺伝子の特性</p> <p>5.1 植物ゲノム内に導入する DNA の情報</p> <p>5.1.1 導入する遺伝物質の特性と詳細</p>

5.1.2 導入部分の数

5.1.3 各導入部分の遺伝物質の配列と分裂(Copy)数

5.1.4 導入により発生するおそれがある影響の予想に対して十分な5及び3面の周辺まで網羅した導入するDNAの塩基列の分析

5.1.5 導入するDNAのオープンリーディングフレーム(Open reading frame)部分又は融合タンパク質(Fusion protein)の発生を検出するため植物の遺伝物質と挿入するDNAの間を解析

5.2 遺伝子組換え植物で発現する様々な物質の情報

5.2.1 遺伝子組換えにより得られた生成物(例 遺伝子が未翻訳のタンパク質又はRNA)

5.2.2 遺伝子組換えにより生じた生成物の役割

5.2.3 新たに見られた特性の詳細(phenotype description)

5.2.4 遺伝子から得られた生成物の発現順と遺伝子、遺伝子配列による生成物から発生した代謝物質並び食品としての用途に限定した部分で見られた生成物の量

5.2.5 遺伝子組換えに用いた遺伝子由来の生成物の量。もし、その遺伝子の発現が情報伝達RNA又は一部タンパク質を変性を発生させる目的の可能性がある場合

5.3 その他の明示すべき詳細

5.3.1 定着性挿入に用いる遺伝物質の配列又は挿入後に再配列に用いる遺伝物質の配列情報

5.3.2 遺伝子組換えにより生成されたものであるアミノ酸の配列変化情報。翻訳後修飾(post translational modification)後のタンパク質変性に対して与える影響又はタンパク質の構造並び働きに対する影響

5.3.3 遺伝子組換えの結果が意図通りに発生しているか、又発現した特性に安定性があるか、遺伝転写の法則通りに転写できているか表す情報

5.3.4 外的特性(phenotypic characteristic)から遺伝子組換えによる特性の発現が直接観察することができない場合、導入したRNA又は、それらDNAと関係するRNAの次世代に至るまでの発現について調査結果の情報を提示する

5.3.5 組織内で特徴及び新しい特徴が順番通り発現しているか並び目的遺伝子の働きを制御する遺伝子と一貫性を持って期待通り挿入が必要な部分で発現しているか示す情報

5.3.6 宿主植物内のあらゆる遺伝子に対して転写する課程のプラスと、マイナス両方の影響を証明する情報

5.3.7 新しく生じる独自性(identity)の確定と融合タンパク質

	(fusion protein)の発現形質の情報
6	<p>栄養の主要成分分析</p> <p>6.1 同一の環境下で栽培又は収穫した自然の既存の対応物 (conventional counterpart) による栄養の主要成分を分析した情報。以下、国際食品規格委員会 (codex alimentarius) 又は経済協力開発機構 (OECD) の原則を参照に植物の各品種における成分分析を示す。</p> <p>6.1.1 必須栄養 (主要栄養素: 炭水化物、タンパク質、脂質、微量栄養素: ミネラル、ビタミン)</p> <p>6.1.2 主要反栄養素</p> <p>6.1.3 自然界の植物に見られる主要毒物</p> <p>これら分析には国際的に認められた統計を用いること</p> <p>6.2 正確な比較を行うために足りる基礎実験情報は、食用として収穫するために栽培した各種遺伝子組換え植物を基としていることが望ましい</p> <p>6.3 実験世代数情報</p> <p>6.4 環境及び宿主生物の天然遺伝物質により起こり得る不確定な結果を減少させるため各地域内における実験の適切な反復数の情報</p> <p>6.5 使用したサンプル数 (十分な量であること) 及び国際基準による分析方法</p>
7	<p>代謝物質の測定</p> <p>7.1 食品に含まれる人体の健康へ影響を及ぼすおそれがある代謝物質蓄積の可能性情報</p> <p>7.2 食品内に残留する代謝物質レベルの分析情報</p> <p>7.3 栄養的側面 (nutrient profile) の変化の測定情報</p>
8	<p>食品加工情報</p> <p>遺伝子組換え植物由来の食品生産を用いた状態、又は加工過程によって発生する恐れがある結果に言及する情報</p>
9	<p>有害物質生成の確率測定</p> <p>9.1 この DNA の発現により生じた酵素の反応によって得られた代謝物を含める遺伝子組換え植物のものとみられる新物質でタンパク質や脂質、炭水化物、ビタミンなど植物由来の食品内で見られる従来の組成物質であっても遺伝子組換え過程で植物内に物質又は生成物が発生した場合は安全性評価を受けなければならない。</p> <p>9.1.1 化学組成と発現した物質の役割の情報</p> <p>9.1.2 消費用途の遺伝子組換え植物の各部分における平均値と標準偏差の両方による新物質の濃度測定分析情報 (human consumption)</p>

9.1.3 健康に対する影響を指摘する項目がある場合、又は栄養面の特性を変化させるための遺伝子組換えである場合は専門家より評価が必要との所見がある場合に限り食品暴露評価 (dietary exposure assessment)を受ける。

以下の通り、栄養面の特性を変化させるための遺伝子組換えを、2パターンに分類する。

(ア) 遺伝子を組換える植物がタイ国内における、国民の主食植物 (staple food)である場合は、全てにおいて暴露量を計算すること

(イ) 遺伝子を組換える植物がタイ国内における、国民の主食植物 (non-staple food)ではない場合は、専門家の判断に基づき場合により暴露量の計算を検討する

9.1.4 提供者生物内で見られる毒物又は反栄養素を生成の制御遺伝子であり通常は前述の有害物質物又は反栄養素を生成する発現がない遺伝子組換え植物に転写されないことを確認する情報

9.1.5 新タンパク質のアミノ酸配列と有害物質又は反栄養素と知られているタンパク質のアミノ酸配列の同一性比較情報及び毒物データベース並びに被評価申請日より数えて3年を遡らないデータベースを用いること。但し、被評価申請者は現代的な有害物質生成における観点における安全情報を提案し、そして有意性がある消費者の安全性に対する影響に変更がある情報がある場合、その情報を添付すること

9.1.6 新タンパク質の安定性関連情報

(ア) 食品加工でよく使用される温度の熱に対する安定性(heat stability)及びその温度を選択した理由と併せて明示する

(イ) 胃 (simulated gastric fluid : SGF) 及び腸のシュミレーションシステム (simulated intestinal fluid : SIF) 内の消化率 (digestibility) に対する安定性。これらシュミレーションは優良な実験室 (good laboratory practice : GLP) である認証を受けた実験室で実施すること。情報を引用した場合は、各分野における専門家の委員会による文章の校閲体制がある学術誌内に掲載がある情報より引用すること (peer-reviewed journals/peer-reviewed published articles)

9.2 以下、新タンパク質の役割が判明しているかどうかに関わらず食品内に存在するタンパク質の安全な消費の情報がなく、近似するあらゆるタンパク質の安全な消費履歴が存在しない場合は、9.1 より新タンパク質の経口毒性実験情報(oral toxicity test)追加すること

	<p>9.2.1 急性毒性試験(acute toxicity test)の情報</p> <p>9.2.2 亜慢性毒性試験 (sub chronic toxicity test)の情報。過去に、そのタンパク質の安全使用履歴(history of safe use)がない場合、又は亜慢性毒性試験の結果に異常性が見られた場合</p> <p>9.2.3 慢性毒性試験 (chronic toxicity test)情報。 亜慢性毒性試験の結果が不十分だった場合に限る</p> <p>これら、oral toxicity test 作成は国際基準に従って実施すること</p> <p>9.3 新物質がタンパク質ではなく安全な消費の履歴がない場合は、各新種物質の特徴や、植物内に存在するその新物質の働き及び消費者が摂取する物質の量に応じて適宜、代謝メカニズム評価、中毒メカニズム、慢性中毒、亜慢性中毒、発ガン、種の保存への影響及び胚へ異常性発症など諸々の情報の追加を検討すること</p>
10	<p>アレルギー発症可能性評価</p> <p>10.1 新タンパク質のルーツ</p> <p>10.2 アレルギー発症データベースと発表より 2 年を超さない現在の情報を用いた新タンパク質のアミノ酸配列とアレルギーを引き起こすと知られているアミノ酸 (amino acid sequence homology) 配列の相同性情報。いずれせよ、被評価申請者は現代アレルギー発症(Allergen database)の観点における安全性情報を提示し、消費者の安全性に対して影響があること示唆する変更あった場合は、その情報を添付して提示すること。新タンパク質のアミノ酸配列が 80 個以上、同一性 (sequence homology) とデータベース内のアレルギー発症アミノ酸配列の数が 35%を上回る場合は、患者の血清内に含まれる IgE と薬剤反応試験又は適切性に応じた各試験の詳細情報を追加で示すること</p> <p>10.3 その転写された遺伝子が小麦粉、ライ麦、大麦、オートミール、又は近似性がある穀物由来である場合、グルテンタンパク質アレルギーを発症させる可能性の実験情報</p> <p>10.4 アレルギーを発症させる生物が由来のタンパク質である場合のアレルギー発症可能性試験情報</p> <p>10.5 9.1.1, 9.1.2, 9.1.6 及び 11.6 に基づいた情報</p>
11	<p>栄養成分組換え</p> <p>11.1 食品暴露量 (dietary exposure)と各人口群の代謝需要の情報表示。それは、乳児、幼児、授乳中の女性、高齢者、一部アレルギー患者など(詳細は 9.1.3 に基づく)の一部人口群に配慮しなければならない</p> <p>11.2 必要な場合に追加で栄養評価用の遺伝子組換え植物由来食品推計のための消費と植物保存又は遺伝子組換え植物由来の食品の用途形式情報</p>

	<p>11.3 遺伝子組換えによる食品物質の成分変更を表している情報</p> <p>11.4 生物における学的利用能に変更があるか自然の比較対象となる植物との栄養成分の差があった場合、実験動物の研究資料表示</p> <p>11.4.1 遺伝子組換えをした植物がタイ国民の主食 (staple food) である場合は、全て評価する</p> <p>11.4.2 遺伝子組換えをした植物がタイ国民の主食 (non-staple food) ではない場合は、専門家の判断に従い場合に応じて評価を検討する</p> <p>11.5 遺伝子組換え植物由来の食品へ健康的な特性を与えた場合は適宜、栄養並び有害物質学及び各学問の専門分野の研究を実施する</p> <p>11.6 安全性評価を検討に用いる情報に過不足がある場合は、実験動物における追加試験及び自然食品 (whole food) 評価に適した試験設計を有する</p>
<p>12</p>	<p>その他題目の検討</p> <p>農業における危険物の蓄積に対して、間接的な影響するおそれがある遺伝子組換え又は人体に対して影響を与えるおそれがある農業における危険物の代謝物質に変更がある又は、人体に対して影響を与えるおそれのある一部組成物質蓄積の可能性情報</p>
<p>13</p>	<p>評価結果報告書又は、その他関連書類 (ある場合)</p> <p>13.1 安全性評価結果レポート又は各国の安全性評価委員の意見。安全性評価結果レポート又は各国の安全性評価委員の意見を明示</p> <p>13.2 その他、公的機関発行の許可証等の書類</p>
<p>14</p>	<p>その他追加情報</p> <p>場合により専門家は上記、明示した情報の追加を要求することができる。その際に専門家は、それら情報を要求する学術的に明確な理由を沿えた必要な情報の詳細を明示する。</p>

備考 遺伝子組換え由来の食品の安全性評価に用いる既存の対応物 (conventional counterpart) とは、関係する植物の種 (variety)、植物の成分ないしは、長期に渡り安全に食品として用いられている製品

2. スタック遺伝子組換え植物 (Stacked Event) 由来の食品生物学的安全性評価の証拠以下の通り。

パターン 1 本告示の巻末付録番号 1 又は 5 に基づいて、父性又は母性の組換え遺伝子が食品生物学的安全性評価に不合格。

過去に父性又は母性の組換え遺伝子が認証又は食品生物学的安全性評価に合格したことがない場合は、新規遺伝子組換え植物と同様に全項目を全ての形式でスタック遺伝子組換え植物の安全性評価を実施すること。場合によっては、父性 - 母性組換え遺伝子の情報を用いて検討することができる。

パターン 2 父性及び母性の組換え遺伝子が本告示の巻末付録番号 1 又は 5 に基づいた、食品生物学的安全性評価に合格。

スタック遺伝子組換え植物食品生物学的安全性評価とは、生物学的安全性評価に合格した父性 - 母性の組換え遺伝子植物より開発されたものことであり、以下の通り各項目のスタック遺伝子組換え植物の情報を用いた追加研究を実施すること。

番号	書類一覧
1	<p>スタック遺伝子組換え植物に必要な特性の定性確認情報 (qualitative confirmation of traits in stack)</p> <p>以下、適性に応じて 1.1 ないし 1.2 より情報の検討を選択することが可能</p> <p>1.1 目的遺伝子由来タンパク質の発現情報 (protein expression) : western blot analysis 技術又は、認められた科学技術を用いて挿入する目的遺伝子の発現レベル及び適切なスタック遺伝子組換え植物と既存の対応物の発現により得られたタンパク質のおおよその大きさの存在を検討する。これら分析に使用する植物サンプルの採取は、植物を活用する時期又は収穫適齢期の植物並びに活用する部分から採取してなければならない</p> <p>1.2 植物の物理的な特徴により必要な遺伝子の効率性情報 (phenotypic efficacy) : 推察的特徴及びスタック遺伝子組換え植物に必要な遺伝子の発現により獲得したその他特徴の評価。その遺伝子の発現効率を確認するために適した既存の対応物との比較。これらは適切な統計ルールに則った土地及び各季節に栽培した比較情報であること</p>
2	<p>栄養成分分析情報</p> <p>同一の状況下で栽培及び収穫された自然に存在する既存の対応植物 (conventional counterpart) による食品中の主要成分分析情報。植物の各品種の成分分析は codex 又は OECD のルールを参照にする。</p>

	<p>1 ないし 2 の評価で既存の対応物と同様の形質の発現がスタック遺伝子組換え植物に見つかった場合は、食品生物学的安全性評価の各項目を除いても良い。しかし、既存の対応物と差異がある場合は3~5を追加で生物学的安全性評価を検討する。</p>
3	<p>分子レベルの生物学 (molecular biology)</p> <p>スタック遺伝子組換え植物に挿入した遺伝子由来のタンパク質の発現情報の場合は、例に示すように父性 - 母性遺伝子組換え植物の差異の形式がある。</p> <ul style="list-style-type: none">- ELISA 成長期に応じた各細胞内の遺伝子の発現により得られたタンパク質レベル又はタンパク質量を研究するための ELIS 又は mRNA 分析- Enzyme assay 目的遺伝子の発現により得られたタンパク質の能力レベル情報を研究するため- Metabolic analysis 遺伝子で酵素と関連する目的遺伝子又は、新遺伝子由来の metabolic pathway の異常と関連、若しくは、父性 - 母性組換え遺伝子由来の遺伝子との交流と関連する場合、metabolic pathway の変更情報を研究するため <p>これらの情報が目的遺伝子の挿入が意図しない結果 (unintended effect) を生じさせることを指摘する場合は、open reading (ORF), flanking sequence, western blot analysis, Northern blot analysis, quantitative PCR analysis, ELISA protein function analysis 及び enzyme など化学的に認められた技術より得られた情報を検討する。</p>
4	<p>有害物質生成可能性評価情報</p> <p>新タンパク質又は変性タンパク質の詳細情報による毒を引き起こす情報とは、以下の各項目におけるスタック遺伝子組換え植物による分析サンプルを用いた目的遺伝子の発現による発生のことである。</p> <ul style="list-style-type: none">4.1 化学組成および発現がある新物質の役割の情報4.2 消費に用いるスタック遺伝子組換え植物の部分ごとの平均値と標準偏差を含めた新物質の濃度測定分析情報 (human consumption)4.3 評価承認より遡って2年を超さないデータベースを用いた新タンパク質のアミノ酸配列と毒性または反栄養物質である特質を持つと知られているタンパク質のアミノ酸及び有害物質リストの同一性比較情報。いずれによっても、被評価申請者は、現代的な毒生成の観点による安全性評価情報を提出すること。そして、消費者の安全性に対して影響を与える結果を示唆する変更があった場合は、その情報を添付すること4.4 新タンパク質の定性関連情報<ul style="list-style-type: none">4.4.1 食品加工でよく使用される温度の熱に対する安定性 (heat stability) 及び、その温度を選択した理由と併せて明示する

	<p>4.4.2 胃 (simulated gastric fluid : SGF) 及び腸のシュミレーションシステム (simulated intestinal fluid : SIF) 内の消化率 (digestibility) に対する安定性。これらシュミレーションは優良な実験室 (good laboratory practice : GLP) である認証を受けた実験室で実施すること。情報を引用した場合は、各分野における専門家の委員会による文章の校閲体制がある学術誌内に掲載がある情報より引用すること (peer-reviewed journals/peer-reviewed published articles)</p> <p>4.5 以下、スタック遺伝子組換え植物の新タンパク質の経口毒性実験情報 (oral toxicity test)</p> <p>4.5.1 急性毒性試験 (acute toxicity test) の情報</p> <p>4.5.2 亜慢性毒性試験 (sub chronic toxicity test) の情報。過去に、そのタンパク質の安全使用履歴 (history of safe use) がない場合、又は亜慢性毒性試験の結果に異常性が見られた場合</p> <p>4.5.3 慢性毒性試験 (chronic toxicity test) 情報。亜慢性毒性試験の結果が不十分だった場合に限る</p> <p>これら、oral toxicity test 作成は国際基準に従って実施すること</p>
5	<p>アレルギー発症可能性評価</p> <p>5.1 新タンパク質又は変性タンパク質とは、目的遺伝子の発現によって発生するものであり、以下の各項目におけるスタック遺伝子組換え植物による分析サンプルを用いる。</p> <p>5.2 アレルギー発症リストデータベース (Allergen database) の比較と検査日より数えて 2 年を超えない現代的な情報を用いた新タンパク質のアミノ酸配列の同一性比較と (amino acid sequence homology) アレルギーを引き起こすと知られているアミノ酸 (amino acid sequence homology) 配列の情報。いずれせよ、被評価申請者は現代アレルギー発症の観点における安全性情報を提示し、消費者の安全性に対して影響があること示唆する変更あった場合は、その情報を添付して提示すること。新タンパク質のアミノ酸配列が 80 個以上、同一性 (sequence homology) とデータベース内のアレルギー発症アミノ酸配列の数が 35 % を上回る場合は、患者の血清内に含まれる IgE と薬剤反応試験又は、適切性に応じた各試験の詳細情報を追加で示すること</p> <p>5.3 4.1, 4.2, および 4.4 に基づいた情報</p> <p>5.4 合成後、グリコシル化 (glycosylation) 又は変性タンパク質が発生</p>
<p>植物内での遺伝子組換えがある (metabolic pathway) 又は、遺伝子間の交流を引き起こすおそれがある新技術により発生した遺伝子間の交流を引き起こすおそれがある遺伝子組換え植物グループ間を超える交雑が遺伝子組換え植物で発生した場合は、</p>	

適宜、追加で食品生物学的安全性評価のため検討が求められる	
6	評価結果レポート又はその他関連書類（ある場合） 6.1 評価結果レポート又は各国の安全性評価委員会の意見、安全性評価結果の明示又は各国の安全性評価委員会の意見 6.2 許可書や公的機関発行の許可情報に関連するその他書類
7	その他追加情報 専門家は、その情報申請において明確な科学的理由を添えた上で必要とする詳細情報を明示することで適宜、上記に示した情報の追加を求めることができる。

備考 スタック遺伝子組換え植物由来の食品安全性評価に用いる既存の対応植物 (conventional counterpart) とは、父性 - 母性遺伝子 (transgenic parental line) 又は、遺伝子を組替えていない父性 - 母性遺伝子 (non transgenic parental line) 若しくは遺伝子を組替えていない父性 - 母性遺伝子の掛け合わせ (conventional hybrid of non transgenic parental line) などの危険性評価における比較で用いる、既存の対応物を意味する。

付属資料 3

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）（第 431 号）巻末付録
1979 年食品法に基づき制定する 件名 遺伝子組換え食品

1. 遺伝子組換え微生物由来の食品は、以下の通り 4 つに分類される。

分類 1 まだ遺伝子組換え微生物が原材料としてある食品であり、製品の中に組換え遺伝子が存在し、まだ繁殖又は遺伝物質の転写が可能である。例えば、食品の素材 (probiotic) として使用する生きた遺伝子組換え微生物又は、ヨーグルトなど発酵に用いる種菌 (live starter culture) など。

分類 2 まだ遺伝子組換え微生物が原材料としてある食品であるが、遺伝子組換え微生物及び遺伝子組換えに用いる遺伝子が繁殖 (multiplication) 又は遺伝物質の転写 (transferring gene) が不可能である。例えば、酢又はアルコール飲料など熱によって不活性化 (heat-inactivated starter culture) 又は遺伝子組換え微生物を除去したがまだ残留の恐れがある発酵食品に用いた種菌など。

分類 3 複合物質 (complex product) である食品 とは、製品内に遺伝子組換え微生物が**含まれず**、遺伝子組換えに用いた新遺伝子 (newly introduced gene) がないことである。例えば、細胞由来の物質 (cell extracts)、食品添加物 (food additive) など。そして、代謝物質など複合物質 (complex product) の特徴がある一部の加工助剤 (processing aid) および食物繊維などの栄養素である。

分類 4 化学的な微生物物質 (chemically defined purified compound) を素材とする食品及びこれら混合化合物より得られた物質とは、遺伝子組換え微生物及び遺伝子組換えに用いた新遺伝子 (newly introduced gene) を**除去した**ものである。例えば、アミノ酸、ビタミン、食品添加物 (food additive) 及び酢酸など微生物化合物の特徴がある一部の加工助剤 (processing aid) 並びにアミノ酸など栄養素である。

2. 遺伝子組換え微生物由来の食品生物学的安全性評価要求証拠
 場合に依じて以下の証拠が求められる。

項目 (証拠/安全性評価申請必要情報)	食品分類			
	分類 1	分類 2	分類 3	分類 4
1. 遺伝子組換え微生物の詳細	✓	✓	✓	✓
2. 遺伝物質受取微生物 (recipient) / 宿主微生物 (host) の詳細	✓	✓	✓	✓
3. 遺伝物質提供生物 (donor) の詳細	✓	✓	✓	✓
4. 遺伝子組換えの詳細	✓	✓	✓	✓
5. 組換え遺伝子の特性	✓	✓	✓	✓
6. 製造過程、製品から微生物を除去する技術、及び最終製品の遺伝子組換え微生物及び遺伝物質の断片残留の検証に関する情報	✓	✓	✓	✓
7. 遺伝子組換え由来の製品の特質の評価	✓	✓	✓	✓
8. 有害物質発生可能性評価	✓	✓	✓	✓
9. 主要栄養成分の分析	✓	✓	✓	-
10. 遺伝子組換えより発生した製品中の代謝物質評価	✓	✓	-	-
11. 食品加工の情報	✓	✓	-	-
12. アレルギー発症評価	✓	✓	✓	-
13. 微生物が人間の食道内で生命活動する能力評価	✓	-	-	-
14. 抗生物質への耐性及び遺伝子の伝達	✓	-	-	-
15. 評価結果の報告書又はその他関連書類 (ある場合)	✓	✓	✓	✓
16. その他追加情報 (専門家に上記以外の情報提供を要求される場合がある。専門家は要求する情報の詳細及び、情報提供の要求の学術的な理由を示さなければならない)	✓	✓	✓	✓

(*) 食品分類 3 複合物質 (complex product) である食品。栄養又はその他健康的効果を目的とした物質の使用に限る。

各項目の証拠の詳細を以下に示す。

番号	書類一覧
1	<p>遺伝子組換え微生物の詳細</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1 遺伝子組換え微生物の種類（細菌、イースト菌又は菌糸） 1.2 遺伝子組換え微生物の品種（strain） 1.3 組換えた遺伝子の特性 1.4 遺伝子組換えの目的 1.5 微生物のリスクレベル及び信頼に足る引用データベース
2	<p>遺伝物質受取微生物（recipient microorganism）の詳細</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1 通称及び学名 2.2 分類法 2.3 原種菌の保管元に明記されている登録番号（accession number）、若しくは原種菌の保管元に明記されている詳細 2.4 使用、栽培、品種改良及び人体へマイナスの影響を及ぼす恐れがある特徴の履歴 2.5 遺伝物質受取微生物近縁種又は関連のある微生物、並びに遺伝物質受取微生物の働きを促進する染色体外遺伝因子（extra-chromosomal genetics element）までカバーする安全性に関連する遺伝子型（genotype）と表現型（phenotype）の情報 <ul style="list-style-type: none"> 2.5.1 有害物質の生成 2.5.2 抗生物質の生成 2.5.3 抗生物質への耐性 2.5.4 健康な人間又は動物に対する病原性 2.5.5 免疫への影響 2.5.6 場合によって、挿入配列（insertion sequences）、動く遺伝子（transposons）、プラスミド（plasmids）、プロファージ（prophages）等、可動遺伝因子（mobile DNA elements）を含む、遺伝物質受取微生物における遺伝子の安定性 2.6 食品、又は食品製造使用における安全性履歴 2.7 遺伝物質受取微生物の培養に使用される生産要素（Production Parameters）の情報 2.8 遺伝物質受取微生物の培養・運送・保存法を含む使用履歴、微生物の品質保証及び特性の再検査に使用される方法、微生物及び食品の製造の要件詳細、食品加工後に微生物が生存しているか、排除されているか、又は、無生命の状態で残存しているのかを示す情報

3	<p>遺伝物質提供生物(donor)又は遺伝資源の詳細</p> <p>3.1 生物が遺伝物質提供者の場合は次を明示すること</p> <p>3.1.1 通称と学名</p> <p>3.1.2 分類学上の分類</p> <p>3.1.3 原種菌の保管元に明記されている登録番号 (accession number)、若しくは原種菌の保管元に明記されている詳細</p> <p>3.1.4 遺伝物質提供生物、又は遺伝物質提供生物の近縁種若しくは関連のある生物を、食品として用いる際の安全性履歴</p> <p>3.1.5 安全性に関連する遺伝子型 (genotype) と表現型 (phenotype) の情報</p> <p>(ア) 有害物質の生成</p> <p>(イ) 抗生物質の生成</p> <p>(ウ) 抗生物質への耐性</p> <p>(エ) 健康な人間又は動物に対する病原性</p> <p>(オ) 免疫への影響</p> <p>3.1.6 (ある場合) 食料源における発現情報、食品汚染の可能性等、過去・現在において食品として用いられた情報</p> <p>3.2 合成 DNA で自然界に存在しない遺伝物質である場合は明示する</p> <p>3.2.1 合成 DNA の役割</p> <p>3.2.2 合成 DNA の塩基配列</p>
4	<p>遺伝子組換えの詳細</p> <p>4.1 遺伝子組換え過程</p> <p>4.1.1 遺伝子導入</p> <p>4.1.2 使用される伝達因子は以下の通り。</p> <p>(ア) 組み換えに用いる DNA の詳細および必須な役割を特定すること</p> <p>(イ) DNA の由来 (合成植物、微生物、ウイルス等) の詳細を特定すること</p> <p>4.1.3 宿主に挿入するための DNA 増殖に用いる中間宿主 (intermediate host) 及び他の生物の情報</p> <p>4.2 遺伝子導入に用いる DNA</p> <p>4.2.1 遺伝子導入に用いる遺伝物質の特徴及び構成</p> <p>(ア) 必要な特徴を制御する目的遺伝子</p> <p>(イ) マーカー遺伝子</p> <p>(ウ) プロモーター</p> <p>(エ) ターミネーター</p> <p>(オ) 遺伝子の働きに関する構成</p> <p>(カ) 他の構成</p>

	<p>4.2.2 遺伝子組換え用に作られた DNA とベクター (final vector/construct) 内で見られる大きさ、位置及び配列順方向</p> <p>4.2.3 組み換えに用いる DNA の役割</p>
5	<p>組換え遺伝子の特性</p> <p>5.1 遺伝子組換え微生物における遺伝子組換えの情報</p> <p>5.1.1 移動の可能性を分析することにより必須な遺伝子転写に用いるプラスミド又は他の媒介者を含む、追加、挿入、切除、若しくは組み換えた遺伝物質の特性及び詳細の情報</p> <p>5.1.2 挿入部分の数</p> <p>5.1.3 各挿入部分の遺伝物質の配列と分裂(Copy)数</p> <p>5.1.4 挿入により発生するおそれがある影響の予想に対して十分な5及び3面の周辺まで網羅した挿入挿入する DNA の塩基列の分析</p> <p>5.1.5 挿入挿入する DNA のオープンリーディングフレーム (Open reading frame) 部分又は融合タンパク質 (Fusion protein) の発生を検出するための、植物の遺伝物質と挿入する DNA の間の解析</p> <p>5.1.6 報告によりヌクレオチド配列やアミノ酸配列の害を与える可能性</p> <p>5.2 遺伝子組換え微生物における様々な物質</p> <p>5.2.1 遺伝子組換え由来の生成物 (例 遺伝子が転写されていないタンパク質又な RNA)</p> <p>5.2.2 遺伝子組換え由来の生成物の役割</p> <p>5.2.3 新たに見られた特性の詳細 (phenotype description)</p> <p>5.2.4 遺伝子由来の生成物の発現順と遺伝子、遺伝子配列による生成物から発生した代謝物質並び食品としての用途に限定した部分で見られた生成物の量</p> <p>(ア) グラム陰性菌の場合、遺伝子由来の生成物が細胞内にあるか、Periplasm にあるかを特定すること</p> <p>(イ) 真核微生物の場合、細胞内の特定の構造 (細胞小器官 (organelle)) にあるか、細胞外に排泄されるか (分泌 (secretion)) と示すこと</p> <p>5.2.5 遺伝子組換えに用いた遺伝子由来の生成物の量。もし、その遺伝子の発現が情報伝達 RNA 又は一部タンパク質変性を発生させる目的の可能性がある場合</p> <p>5.2.6 遺伝子由来の生成物が見つからない又は遺伝子由来の生成物と関連した代謝物質の変更が見当たらず、それが遺伝子組換えの意図に沿った結果だった場合</p> <p>5.3 明示しなければならないその他の情報</p>

	<p>5.3.1 挿入後に、挿入に用いた遺伝物質の配列が安定している又は再配列が見られる</p> <p>5.3.2 翻訳語修飾 (post- translational modification) に影響を及ぼすのか、タンパク質の構造及び働きに影響を及ぼすのか等、遺伝子組み換えによるアミノ酸配列の変化の情報</p> <p>5.3.3 目的通り遺伝子組換えにより意図的に得ようとしていた結果及び発現した特徴の全てが安定していることに加えて、遺伝法則に従い遺伝子伝達ができることを示す情報</p> <p>5.3.4 目的遺伝子の働きを制御する遺伝子に応じて、特性、細胞における新たな特性の発現のレベル、及び期待した通りの位置にそれが発現していることを示す情報</p> <p>5.3.5 遺伝物質受給微生物における遺伝子転写の好影響及び悪影響を示す情報</p> <p>5.3.6 新しく生じる独自性 (identity) の確定と融合タンパク質 (fusion protein) の発現形質の情報</p>
6	<p>製造過程に関する情報</p> <p>場合によって、製品から微生物の細胞を除去する方法・技術、並びに遺伝子組換え微生物の残留及び最終製品における遺伝物質の断片の検査結果を含む、製造過程に関する情報</p> <p>6.1 詳細に各工程を説明した製造工程概要図、製造管理、温度、栄養素、ガスの量等その他要素の管理、製造過程に用いる化学物質の一覧及びその除去する方法</p> <p>6.2 要望のある製品から、遺伝子組換え微生物及び遺伝物質の断片を、減少・破壊・排除したことを示す技術、方法、又は工程</p> <p>6.3 遺伝子組換え微生物の細胞の残留の分析、又は遺伝子組換え微生物の増殖能力に関する検査</p> <p>6.4 遺伝物質の断片の残留の分析、又は遺伝子組換え微生物の遺伝物質の転写能力検査</p> <p>6.5 ストレス状態に置かれた微生物の細胞を元の健康な状態へ復活させることができる蘇生式培養 (resuscitation) の技術、方法および結果調査。遺伝子組換え微生物の細胞が孢子を作れる場合は、孢子から成長した可能性がある細胞の検査結果も示すこと</p>
7	<p>遺伝子組換え由来の製品特有の性質の評価</p> <p>以下の場合に分けられる。</p> <p>7.1 食品添加物の場合、食品添加物に関する保健省告示、並びに 7.2.3 の情報に基づき、製品の特徴及び特有の性質の情報を提出すること</p>

	<p>7.2 他の種類の食品の場合、以下の 7.2.1 - 7.2.3（※原文ママ、7.1.1 - 7.2.3 と思われる）の情報を提出すること</p> <ul style="list-style-type: none">7.2.1(※原文ママ、7.1.1 と思われる) 製品特有の性質の情報7.1.1 製品の原材料配分7.1.2 化学名、通称、商品名、同義語、及び略称7.1.3 国際的な識別番号（ある場合）例 CAS number7.1.4 場合に応じて、分子量 (molecular mass)、サブユニット構造 (subunit structure)、アミノ酸配列 (amino acid sequence) の化学式7.1.5 (分析検査結果添付) 化学汚染物質、重金属、カビ毒といった、製造過程において生じ得る不純 (impurity)、当該の汚染物質の予防・除去法、並びに認定された分析検査方法による当該の汚染物質の分析検査方法を明示すること7.1.6 製品の物理的な性質7.2.2 製品の技術的な性質、食品使用の目的又は形態、化学 反応とその成果物、使用及び保存に適した環境、不本意な副産物さらに国政的に認められており基準となる性質の分析方法7.2.3 遺伝子組換え由来の製品特有の性質と従来の方式で製造された製品特有の性質を比較した情報
8	<p>有害物質生成の可能性評価 以下の場合に分けられる。</p> <ul style="list-style-type: none">8.1 新タンパク質の既存の対応物がない種菌 (starter culture) 又は、まだ食品添加物としての使用履歴がない場合は、保健省の食品添加物に関する告示に従い、当該の製品の毒生成に関する調査の情報を提供すること8.2 その他食品の場合、以下の情報を提供すること。<ul style="list-style-type: none">8.2.1 消費 (human consumption) する食品に用いる新たな物質の濃度の情報8.2.2 既存の対応物がない種菌 (starter culture)、新タンパク質、又は食品添加物としての使用履歴がない場合のみ、国際規格に準じた試験で見られる実験生物における毒生成の調査の情報。場合により、以下の情報を提出すること<ul style="list-style-type: none">(ア) 急性毒性試験 (acute toxicity test) の情報(イ) 亜慢性毒性試験 (sub chronic toxicity test) の情報(ウ) 慢性毒性試験 (chronic toxicity test) 情報。亜慢性毒性試験の結果が不十分だった場合に限る8.2.3 代謝メカニズム評価、及び遺伝子に対する毒性の調査、発ガン、種の保存への影響及び胚へ異常性発症などその他専門的な毒性の

調査。(指摘がある場合のみ。構造、働き又は作用メカニズム、代謝物質、及び消費者が摂取する物質の量に応じて、状況により追加検討される)

8.2.4 ドナー生物において有害物質又は反栄養素の生成を調節する遺伝子は、前述のような有害物質又は反栄養素の生成をしない遺伝子組換え微生物に伝達しない情報

8.2.5 新タンパク質のアミノ酸配列と有害物質又は反栄養素と知られているタンパク質のアミノ酸配列の同一性比較情報及び有害物質データベース並びに被評価申請日より数えて3年を遡らないデータベースを用いること。但し、被評価申請者は現代的な毒物生成における観点における安全情報を提案し、そして、有意性がある消費者の安全性に対する影響に変更がある情報がある場合、その情報を添付すること。

8.2.6 新タンパク質の安定性関連情報

(ア) 食品加工でよく使用される温度の熱に対する安定性(heat stability)及びその温度を選択した理由と併せて明示する

(イ) 胃(simulated gastric fluid: SGF)及び腸のシュミレーションシステム(simulated intestinal fluid: SIF)内の消化率(digestibility)に対する安定性。これらシュミレーションは優良な実験室(good laboratory practice: GLP)である認証を受けた実験室で実施すること。情報を引用した場合は、各分野における専門家の委員会による文章の校閲体制がある学術誌内に掲載がある情報より引用すること(peer-reviewed journals/peer-reviewed published articles)

8.2.7 状況に応じて安全性の参照指標を設定し、最低限以下の情報に言及すること

(ア) 実際の無毒性量(no-observed-adverse-effect level: NOAEL)の値

(イ) 計算における安全係数(safety factor)の使用

(ウ) 毒性学的反応と生理学的反応(toxicological versus physiological responses)の検討

8.2.8 食品暴露評価(dietary exposure assessment)

(ア) 食品添加物の場合、食品添加物に関する保健省告示に従うこと

(イ) 他の種類の食品の場合、食品暴露評価のガイドライン Environmental Health Criteria 240: Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food に従い、健康に対する

	<p>影響を指摘する項目がある場合、又は専門家より評価が必要との所見がある場合に限り、食品暴露評価 (dietary exposure assessment) を受けること</p>
9	<p>栄養の主要成分分析</p> <p>9.1 同一の飼育環境下生産された near isogenic parental strain の微生物との比較による遺伝子組み換え微生物から生産された食品の主要成分分析情報 以下に示す codex alimentarius 又は OECD の原則に基づき引用した微生物各種内の成分</p> <p>9.1.1 必須栄養素 (主要栄養素: 炭水化物、タンパク質、脂質 微量栄養素: ミネラル、ビタミン)</p> <p>9.1.2 主要反栄養素</p> <p>9.1.3 自然界に存在する微生物内で発見された主要有害物質</p> <p>なお、使用する統計分析は、裁判所によって承認されること</p> <p>9.2 栄養価又は栄養機能の変更を意図した遺伝子組換え微生物由来の食品は、以下のように示す栄養評価を追加で実施すること</p> <p>9.2.1 遺伝子組換え微生物より摂取した食品量を評価するため使用形式および食品消費並び派生物(derivatives) の関連情報</p> <p>9.2.2 変更された栄養的側面(nutrient profile)の栄養面における影響評価に用いるための食品摂取量情報</p> <p>9.2.3 特定の各消費者グループの栄養評価に関する情報</p>
10	<p>代謝物質の測定</p> <p>10.1 食品に含まれる人体の健康へ影響を及ぼすおそれがある代謝物質蓄積の可能性情報</p> <p>10.2 食品内に残留する代謝物質レベルの分析情報</p> <p>10.3 食品製造の過程において複数種類の微生物が併用されている際、ある種類の遺伝子組換え微生物が他の微生物に与える影響に関する情報</p>
11	<p>食品加工情報</p> <p>遺伝子組換え微生物由来の食品生産に用いた状態又は加工過程によって発生する恐れがある結果に言及する情報</p>
12	<p>アレルギー発症可能性評価</p> <p>12.1 新タンパク質のルーツ</p> <p>12.2 アレルギー発症データベースと発表より 3 年を超さない現在の情報を用いた新タンパク質のアミノ酸配列とアレルギーを引き起こすと知られているアミノ酸 (amino acid sequence homology) 配列の相同性情報。 いずれせよ、被評価申請者は現代アレルギー発症の観点 (allergen</p>

	<p>database)における安全性情報を提示し、消費者の安全性に対して影響があること示唆する変更あった場合は、その情報を添付して提示すること。新タンパク質のアミノ酸配列が 80 個以上、同一性 (sequence homology) とデータベース内のアレルギー発症アミノ酸配列の数が 35 % を上回る場合は、患者の血清内に含まれる IgE と薬剤反応試験又は適切性に応じた各試験の詳細情報を追加で示すること</p> <p>12.3 アレルギーを発症させる生物が由来のタンパク質である場合のアレルギー発症可能性試験情報</p> <p>12.4 7.1、8.1、8.2 及び 8.3 に基づいた情報</p>
13	<p>微生物が人間の食道内で生存する能力評価</p> <p>生産後の食品に遺伝子組換え微生物が生き残っている場合は、自然界に存在する既存の対応微生物からの研究結果との比較から遺伝子組換えにより意図した結果であるか、意図しない結果であるか特徴の情報を有していなければならない。</p>
14	<p>抗生物質への耐性及び遺伝子の伝達</p> <p>14.1 微生物や遺伝物質がまだ残留している調理済み食品の場合は、能動的に移動が可能な抗生物質耐性遺伝子(transmissible genetic element)を持つ微生物株の使用を許可しない</p> <p>14.2 許可書、行政機関、特許書類等の関連書類</p>
15	<p>評価結果の報告書又は(あれば)その他関連書類</p> <p>15.1 安全性評価結果レポート又は各国の安全性評価委員の意見。安全性評価結果レポート又は各国の安全性評価委員の意見を明示</p> <p>15.2 その他、公的機関発行の許可証、特許証等の書類</p>
16	<p>その他追加情報</p> <p>場合により専門家は上記、明示した情報の追加を要求することができる。その際に専門家は、それら情報を要求する学術的に明確な理由を沿えた必要な情報の詳細を明示する。</p>

備考

- (1) 以下、遺伝子組換え微生物由来の食品の評価に用いる既存の対応動物 (conventional counterparts)を示す
 - (1.1) 生産及び/又は食品加工に安全に用い、遺伝子組換え微生物種と互換がある微生物又は微生物の株 (strain)
 - (1.2) 元々食品製造で微生物を用いる製造食品とは、通常通り食品製造における使用の基本的安全性があるという使用履歴があること
- (2) 新タンパク質 (new protein/ novel protein) とは、自然界には存在せず、遺伝子組換え又は合成により生成されたタンパク質のことであり、自然界に存在するタンパク質とは異なるアミノ酸配列をしているものである

付属資料 4

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）（第 431 号）巻末付録
1979 年食品法に基づき制定する 件名 遺伝子組換え食品

遺伝子組換え動物由来の食品生物学的安全性評価を構成する証拠

番号	書類一覧
1	遺伝子組換え動物の詳細 1.1 遺伝子組換え動物の種類 1.2 遺伝子組換え動物の品種 1.3 組換えた遺伝子の特徴 1.4 遺伝子組換えの目的
2	遺伝物質受容動物の詳細 (recipient animal) 2.1 通称及び学名 2.2 分類法 2.3 品種改良履歴及び人体へマイナス影響の恐れがある特徴 2.4 遺伝物質受容動物と、その他近縁種まで網羅する安全性に関連する遺伝子型 (genotype) 及び表現型 (phenotype) の情報 2.4.1 有害性履歴 2.4.2 アレルギー発症履歴 2.4.3 共生型 (symbiosis) と毒素生成動物 2.4.4 人体へ病気を発症させる菌の病原となる可能性 2.5 食品及び飼育に用いた食品の成果物、その動物の食品製品に対する飼育方法並び成長環境 2.6 食品及び飼育に用いる食品の結果情報、その品種の食料製品製造に対する飼育方法及び生育環境 2.6.1 培養方法 2.6.2 収穫方法や殺菌方法、搾乳方法など収穫物の経緯 2.6.3 輸送及び保存 2.6.4 その品種の栄養源となる情報 (ア) 特定の集団用に使う重要性 (イ) 主要栄養素 (macronutrient) 微量栄養素 (micronutrient) 及び反栄養素 (anti-nutrient) の情報
3	遺伝物質供給動物又は遺伝物質源の詳細情報 3.1 遺伝物質提供者となる生物がいる場合は以下を明示する 3.1.1 遺伝子組換え動物の種類 3.1.2 遺伝子組換え動物の品種

	<p>3.1.3 食品用途の安全性履歴</p> <p>3.1.4 自然界に存在する有害物質生成、反栄養素およびアレルギー発症の関連情報</p> <p>3.1.5 食品源又は食品汚染の可能性があると発覚した場合も含めた現在と過去の食品利用情報（ある場合）</p> <p>3.1.6 微生物が遺伝物質提供者な場合は、各病気を発症させる微生物の関係性も併せた人体及び動物への発病の可能性を明示する。</p> <p>3.1.7 動物が遺伝物質提供者の場合は、培養細胞(cell culture)と、その細胞供給源など使用した生体材料の生物学的形質又は特徴を明示する</p> <p>3.1.8 ウイルスが遺伝物質提供者の場合は、培養細胞(cell culture)と、その細胞の源など使用した生体材料の生物学的形質又は特徴を明示する</p> <p>3.2 合成 DNA と自然界に存在する遺伝物質由来ではない場合は、以下を明記する</p> <p>3.2.1 合成 DNA の働きと役割</p> <p>3.2.2 合成 DNA のベース配列</p>
4	<p>遺伝子組換えの詳細</p> <p>4.1 遺伝子組換え過程</p> <p>4.1.1 遺伝子転写方法</p> <p>4.1.2 次の DNA 情報を用いる</p> <p>(ア) 遺伝子組換えに用いた DNA の詳細及び必要な発現の役割を明記</p> <p>(イ) 動物、植物、微生物、ウイルス、合成など供給源の詳細を明記</p> <p>(ウ) 動物に引き起こし人へ感染する発病性ウイルス又は生物が由来のベクターの使用がある場合は、体内に存在する生物又は自然界に存在する発病性のある生物を含めた発病性生物と遺伝物質が交配する可能性および自然界に存在する宿主生物(natural host) 菌の標的とする器官、感染メカニズム、発病における潜在性の情報を有すること</p> <p>4.1.3 宿主生物又は遺伝物質受容動物を媒介導入するための DNA 増殖において使用する微生物など、その他生物を含めた中間宿主生物(intermediate host) の情報</p> <p>4.2 遺伝子転写に用いる DNA の詳細</p> <p>4.2.1 遺伝子転写に用いる遺伝物質の特徴および組成</p> <p>(ア) 必要とする特徴を制御する目的遺伝子</p>

	<p>(イ) 遺伝子マーカー (ウ) プロモーター (エ) ターミネーター (オ) 遺伝子の働きに関連する組成 (カ) その他、組成</p> <p>4.2.2 遺伝子組換えとベクター付着カ所(Final vector / construct)のため に作り出した DNA の大きさや位置及び塩基配列</p> <p>4.2.3 遺伝子組換えに用いる DNA の役割</p>
5	<p>遺伝子組換え改良動物の詳細</p> <p>食用又は食品製造で使用するための製造過程を含めた遺伝子組換え動物開発 の詳細</p> <p>5.1 生殖細胞の導入、初期胚への遺伝物質注入など遺伝子組換え動物を生成 するため DNA を細胞へ導入する過程と技術及び遺伝子組換えを行う細胞 内の核の転写</p> <p>5.2 遺伝子の転写確認検査方法の詳細</p> <p>5.3 交雑に用いる相手、又は母胎の役割をなす動物を含めた食品として用いる 遺伝子組換え動物又は食品製造に用いる情報。遺伝子型 (genotype) と 表現型 (phenotype) 飼育方法及び飼育状態又は成果収穫の情報を明記する</p> <p>5.4 保管、輸送及び加工など品種改良、飼育、成果物収穫及び消費者へ食料 製品を提供する状態の情報を含む可能性がある食品製造における使用した 遺伝子組換えと関連する動物 (例 交雑相手又は母胎の役割をなす動物) の履歴</p>
6	<p>遺伝子組換えの特徴</p> <p>6.1 動物ゲノムに挿入する DNA の情報</p> <p>6.1.1 移動又は使用するあらゆる construct material の新融合における 潜在性の分析を含める挿入する遺伝物質の特徴および詳細</p> <p>6.1.2 挿入する箇所の数</p> <p>6.1.3 遺伝物質の配列と挿入する各位置の DNA のセット数量(copy)</p> <p>6.1.4 挿入により発生するおそれがあるあらゆる影響の予想に対する 十分な 5 及び 3 面の挿入周辺もカバーした挿入する DNA のベー ス配列分析</p> <p>6.1.5 挿入する DNA の抜去 (open reading frame)部分又は融合タンパク 質 (fusion protein)の発生を指摘するため動物の遺伝物質を挿入 する DNA 欠落部分の分析</p> <p>6.2 遺伝子組換え動物に発現するあらゆる物質と関連する情報</p>

	<ul style="list-style-type: none">6.2.1 組換え遺伝子より得られた成果物（タンパク質又は、まだ遺伝子翻訳をされていない RNA）6.2.2 組換え遺伝子より発生した成果物の役割6.2.3 発見された新しい性質の詳細（phenotype description）6.2.4 遺伝子由来の成果物の発現順及び遺伝子由来の成果物より得られた代謝物質並びに遺伝子の位置、そして特に食品として利用する部分で発見された成果物の量6.2.5 もし、その遺伝子の発現が特定の情報を送る RNA の配列変化を発生させる目的又は可能性がある場合は一部のタンパク質ならば組換えに用いる遺伝子由来の成果物の量 <p>6.3 その他、明示しなければならない詳細</p> <ul style="list-style-type: none">6.3.1 安定性がある挿入に用いる遺伝物質の配列又は挿入後の再配列の情報6.3.2 遺伝子組換え由来の結果であるアミノ酸配列の変化情報。遺伝子翻訳後のタンパク質変性に対する影響（post translational modification）6.3.3 遺伝子組換えの結果が意図通りに発生しているか、又発現した特性に安定性があるか、遺伝転写の法則通りに転写することができているか表す情報6.3.4 外的特性(phenotypic characteristic)から遺伝子組換えによる特性の発現が直接観察することができない場合、導入した RNA 又は、それら DNA と関係する RNA の次世代に至るまでの発現について調査結果の情報を提示する6.3.5 細胞内の新特徴の特徴と発現順を表す情報と目的遺伝子の働きを制御する遺伝子と一貫性があり希望通りに発現させなければならない位置の情報6.3.6 遺伝子組換え動物内のあらゆる遺伝子に対して転写する課程のプラスとマイナス両方の影響を証明する情報6.3.7 新しく生じる独自性(identity)の確定と融合タンパク質(fusion protein)の発現形質の情報
7	<p>遺伝子組換え動物の健康状態</p> <ul style="list-style-type: none">7.1 行動、成長および生育情報を含む一般的な健康情報及び必要な特徴の発現。解剖学的及び繁殖能力の情報7.2 整形外科及び分析実施値を含む生理学評価検査方法7.3 適宜、動物の特定種 (species) の検討項目

8	<p>栄養の主要成分分析</p> <p>成体の自然界に存在する既存の対応動物 (conventional counterparts) との比較による食品内の主要成分分析情報及び同一の飼育環境下の交雑</p> <p>以下に示す codex alimentarius 又は OECD の原則に基づき引用した動物各種内の成分。</p> <p>8.1 必須栄養素 (主要栄養素: 炭水化物、タンパク質、脂質 微量栄養素: ミネラル、ビタミン)</p> <p>8.2 主要反栄養素</p> <p>8.3 自然界に存在する動物内で発見された主要有害物質</p>
9	<p>食品加工及び食品保存</p> <p>9.1 遺伝子組換え動物由来の食品製造における状態又は加工過程により発生するおそれがある結果について説明した情報</p> <p>9.2 保存又は保存期限延長における効果のために遺伝子組換えを行った場合、安全性に対する保存若しくは栄養価の影響を評価すること</p>
10	<p>毒生成可能性評価</p> <p>10.1 この新しい DNA の発現により発生した酵素の反応により得られた代謝物質を含むタンパク質、脂質、炭水化物、ビタミンで遺伝子組換え動物内の新物質とされるものなど、その物質が動物由来の食品内に見られる従来の成分と思われる物質又は遺伝子組換え過程によって動物内で新たに発生した生成物を有する場合安全性評価を受けなければならない</p> <p>10.1.1 化学組成及び発現した新物質の役割の情報</p> <p>10.1.2 消費用途の遺伝子組換え動物の各部分における平均値と標準偏差の両方による新物質の濃度測定分析情報 (human consumption)</p> <p>10.1.3 特に専門家が評価をするのが適切であると意見した場合、又は栄養面の特性変化のための遺伝子組換えである場合又は健康に対しての影響を指摘する項目がある場合の食品暴露評価 (dietary exposure assessment)</p> <p>10.1.4 遺伝子組換え動物まで伝達されない提供者生物内で見られる毒生成又は反栄養素を制御する遺伝子を確認するための情報とは、通常は次の有害物質又は反栄養素を発現しないものである</p> <p>10.1.5 評価承認より遡って 2 年を超さないデータベースを用いた新タンパク質のアミノ酸配列と毒性または反栄養物質である特質を持つと知られているタンパク質のアミノ酸及び有害物質リストの同一性比較情報。いずれによっても、被評価申請者</p>

	<p>は、現代的な有害物質生成の観点による安全性評価情報を提出すること。そして、消費者の安全性に対して影響を与える結果を示唆する変更があった場合は、その情報を添付すること</p> <p>10.1.6 新タンパク質の定性</p> <p>(ア) 食品加工でよく使用される温度の熱に対する安定性(heat stability)及び、その温度を選択した理由と併せて明示する</p> <p>(イ) 胃のシュミレーションシステム(simulated gastric fluid : SGF)及び腸(simulated intestinal fluid : SIF)内の消化率に対する安定性(digestibility)</p> <p>これらシュミレーションは優良な実験室(good laboratory practice : GLP)である認証を受けた実験室で実施すること。情報を引用した場合は、各分野における専門家の委員会による文章の校閲体制がある学術誌内に掲載がある情報より引用すること(peer-reviewed journals/peer-reviewed published articles)</p> <p>10.2 食品内に存在する新タンパク質の安全な消費の情報および類似性があるあらゆるタンパク質の安全な消費履歴の履歴がない場合は、動物内におけるその新タンパク質の役割が判明していても次の通り 10.1 より新タンパク質の経口毒性実験情報(oral toxicity test)追加すること。</p> <p>10.2.1 急性毒性試験(acute toxicity test)の情報</p> <p>10.2.2 亜慢性毒性試験 (sub chronic toxicity test) の情報。過去に、そのタンパク質の安全使用履歴(history of safe use)がない場合、又は亜慢性毒性試験の結果に異常性が見られた場合</p> <p>10.2.3 慢性毒性試験 (chronic toxicity test)情報。 亜慢性毒性試験の結果が不十分だった場合に限る</p> <p>これら、oral toxicity test 作成は国際基準に従って実施すること</p> <p>10.3 新物質がタンパク質ではなく安全な消費の履歴がない場合は、各新種物質の特徴や、動物内に存在するその新物質の働き及び消費者が摂取する物質の量に応じて適宜、代謝メカニズム評価、中毒メカニズム、慢性中毒、亜慢性中毒、発ガン、種の保存への影響及び胚へ異常性発症など諸々の情報の追加を検討すること</p>
11	<p>アレルギー発症可能性評価</p> <p>11.1 新タンパク質の供給源</p> <p>11.2 アレルギー発症リストデータベース(Allergen database)の比較と検査日より数えて2年を超えない現代的な情報を用いた新タンパク質のアミノ酸配列の同一性比較と(amino acid sequence homology)アレルギーを引き起こすと知られているアミノ酸 (amino acid sequence homology)配列の情報。いずれせよ、被評価申請者は現代アレルギー発症の観点に</p>

	<p>おける安全性情報を提示し、消費者の安全性に対して影響があることを示唆する変更あった場合は、その情報を添付して提示すること。新タンパク質のアミノ酸配列が 80 個以上、同一性 (sequence homology) とデータベース内のアレルギー発症アミノ酸配列の数が 35%を上回る場合は、患者の血清内に含まれる IgE と薬剤反応試験又は適切性に応じた各試験の詳細情報を追加で示すること。</p> <p>11.3 アレルギーを発症させる生物が由来のタンパク質である場合のアレルギー発症可能性試験情報</p> <p>11.4 10.1.1,10.1.2,10.1.6 及び 12.6 に基づいた情報</p> <p>これら、アレルギーを発症させる生物由来の新タンパク質がある場合は適宜、皮膚アレルギー反応試験 (skin prick test) など追加試験の実施を検討することがある。</p>
12	<p>栄養成分組換え</p> <p>12.1 食品暴露量 (dietary exposure) と各人口群の代謝需要の情報表示。それは、乳児、幼児、授乳中の女性、高齢者、一部アレルギー患者など (詳細は 10.1.3 に基づく) の一部人口群に配慮しなければならない。</p> <p>12.2 必要な場合に追加で栄養評価用の遺伝子組換え動物由来食品推計のための消費と動物保存又は遺伝子組換え動物由来の食品の用途形式情報</p> <p>12.3 遺伝子組換えによる食品物質の成分変更を表している情報</p> <p>12.4 生物内へ養分を加工して利用する (bioavailability) 又は自然界に存在する既存の対応物と栄養面で異なる成分がある場合は、状況に応じて適宜、評価を検討する</p> <p>12.5 食品が健康に対して効果的な特性を持たせる遺伝子組換え動物由来の場合は、栄養面、有害物質学およびその他、適切な特定分野の学門の研究を行うことがある</p> <p>12.6 安全性評価を検討に用いる情報に過不足がある場合は、実験動物における追加試験及び自然食品 (whole food) 評価に適した試験設計を有する</p>
13	<p>その他項目の検討</p> <p>化合物蓄積の可能性又は人間の健康に対して影響を及ぼすおそれがある一部微生物の情報。</p> <p>遺伝子組換えが間接的に蓄積へ対して影響をおよぼす又は残留動物薬又は重金属、品種の変化若しくは人間に病気を引き起こす微生物の蔓延形質など生物内に異物が蔓延する場合。生物に共生し伝子組換え動物内に新種の毒物を生じさせ人間の健康へ影響を及ぼすおそれがあるもの。</p>

14	評価結果報告書又は、その他関連書類（ある場合） 14.1 安全性評価結果レポート又は各国の安全性評価委員の意見。安全性評価結果レポート又は各国の安全性評価委員の意見を明示 14.2 公的機関発行の許可回答書、許可情報等のその他の関連書類
15	その他追加情報 場合により専門家は上記、明示した情報の追加を要求することができる。その際に専門家は、それら情報を要求する学術的に明確な理由を沿えた必要な情報の詳細を明示する。

備考 遺伝子組換え動物由来の食品安全性評価に用いる既存の対応物（conventional counterpart）とは、安全な食品への使用履歴が知られている動物の品種であり評価する遺伝子組換え動物と同一の両親と同じ品種が由来のものである。

付属資料 5

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）（第 431 号）巻末付録
1979 年食品法に基づき制定する 件名 遺伝子組換え食品

遺伝子組換え生物由来食品の専門的分析確認方法

次の通りの方法でなければならない。

1. 国家機関又は国際標準化機構又はマニュアル内に記載されている又は国際水準で認められた印刷物により発表された方法
2. 遺伝子組換え生物由来食品の学術的分析確認方法は、正確性と妥当性(performance characteristics)、共同研究(collaborative study)がある研究室によって正確性と妥当性を有する研究結果の有用性ある評価結果(validation)を持つ。一般的に認められた国際機関又は単一カ所での品質評価実験室(single laboratory validation)の原則に沿い一貫性を持っている。国際レベルで認められた原則及び、前述した評価結果は本告示末尾の ISO/IEC 17025 品質基準制度に従い確認できる書面の証拠でなければならない

これらは、1 と 2 に従った専門的な分析確認方法であり定められた遺伝子組換え生物由来食品の分析確認を正しい実施ができること。

付属資料 6

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）（第 431 号）巻末付録
1979 年食品法に基づき制定する 件名 遺伝子組換え食品

一時的に製造、輸入、又は販売が猶予されている遺伝子組み換え植物リスト

1. トウモロコシ

品種の特長 (Traits / Event)	OECD 固有識別子 (OECD Unique Identifier)
(1) 蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ品種 DP4114	DP-φφ4114-3
(2) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗及びグルホシネート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ品種 TC1507 × MON810	DAS-φ15φ7-1 × MON-φφ81φ-6
(3) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗及びグルホシネート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ品種 TC1507 × MON810 × MIR162	DAS-φ15φ7-1 × MON-φφ81φ-6 × SYN-IR162-4
(4) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 TC1507 × MON810 × MIR604 × NK603	DAS-φ15φ7-1 × MON-φφ81φ-6 × MON-φφ6φ3-6 × SYN-IR6φ4-5
(5) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせ、バイオエタノールを増強させるトウモロコシ 品種 3272 × Bt11 × MIR604 × GA21	SYN-E3272-5 × SYN-BTφ11-1 × SYN-IR6φ4-5 × MON-φφφ21-9
(6) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 DP4114 × MON810 × MIR604 × NK603	DP-φφ4114-3 × MON-φφ81φ-6 × SYN-IR6φ4-5 × MON-φφ603-6
(7) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を	SYN-E3272-5 × SYN-BTφ11-1 × SYN-IR6φ4-5 ×

<p>持たせ、バイオエタノールを増強させるトウモロコシ 品種 3272 × Bt11 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21</p>	<p>DAS-φ15φ7-1 × SYN-φ53φ7-1 × MON-φφφ21-9</p>
<p>(8) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に 抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を 持たせるトウモロコシ 品種 Bt11 × DAS-59122-7 × MIR604 × TC1507 × GA21</p>	<p>SYN-BTφ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6φ4-5 × DAS-φ15φ7-1 × MON-φφφ21-9</p>
<p>(9) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗、及びグル ホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロ コシ 品種 Bt11 × MIR162 × MON89034 × GA21</p>	<p>SYN-BTφ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89φ43-3 × MON-φφφ21-9</p>
<p>(10) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に 抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を 持たせるトウモロコシ 品種 Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21</p>	<p>SYN-BTφ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6φ4-5 × DAS-φ15φ7-1 × SYN-φ53φ7-1 × MON-φφφ21-9</p>
<p>(11) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗、及びグル ホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロ コシ 品種 Bt11 × MIR162 × TC1507 × GA21</p>	<p>SYN-BTφ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-φ15φ7-1 × MON-φφφ21-9</p>
<p>(12) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に 抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を 持たせるトウモロコシ 品種 Bt11 × MIR604 × TC1507 × 5307 × GA21</p>	<p>SYN-BTφ11-1 × SYN-IR6φ4-5 × DAS-φ15φ7-1 × SYN-φ53φ7-1 × MON-φφφ21-9</p>
<p>(13) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗、及びグル ホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロ コシ 品種 Bt11 × TC1507 × GA21</p>	<p>SYN-BTφ11-1 × DAS-φ15φ7-1 × MON-φφφ21-9</p>
<p>(14) 2,4-D 及びアリアルオキシフェノキシプロピオネート 除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 DAS-40278-9</p>	<p>DAS-4φ278-9</p>

(15) 甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 DAS-59122-7	DAS-59122-7
(16) スタック遺伝子組換えにより甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 DAS-59122-7 × NK603	DAS-59122-7 × MON-φφ6φ3-6
(17) 虫に抵抗及びグルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 NK603 × MON 810	MON-φφ6φ3-6 × MON-φφ81φ-6
(18) 鱗翅目(Lepidopteran)に抵抗、及びグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603	MON-87427-7 × MON-89φ34-3 × SYN-IR162-4 × MON-φφ6φ3-6
(19) 鱗翅目(Lepidopteran)に抵抗、及びグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON87427 × MON89034 × NK603	MON-87427-7 × MON-89φ34-3 × MON-φφ6φ3-6
(20) 鱗翅目(Lepidopteran)と甲虫目(Coleoptera)に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON 87427 × MON 89034 × TC1507 × MON 88017 × DAS-59122-7	MON-87427-7 × MON-89φ34-3 × DAS-φ15φ7-1 × MON-88φ17-3 × DAS-59122-7
(21) グルホシネート、グリホサート、及び 2,4-D 除草剤に耐性、及び甲虫目(Coleoptera)と鱗翅目(Lepidopteran)に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON 87427 × MON 89034 × TC1507 × MON 87411 × DAS-59122-7	MON-87427-7 × MON-89φ34-3 × DAS-φ15φ7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7
(22) グリホサート除草剤に耐性、及び甲虫目(Coleoptera)に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON 87411	MON-87411-9
(23) 乾燥耐性、及びグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON 87460 × NK603	MON-8746φ-4 × MON-φφ6φ3-6

<p>(24) 鱗翅目(Lepidopteran)及び甲虫目(Coleoptera)に抵抗、グリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON 89034 × MON 88017</p>	<p>MON-89 φ 34-3 × MON-88 φ 17-3</p>
<p>(25) 鱗翅目(Lepidopteran)及び甲虫目(Coleoptera)に抵抗、グリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 MON89034 × TC1507 × MON 88017 × DAS-59122-7</p>	<p>MON-89 φ 34-3 × DAS- φ 15 φ 7-1 × MON-88 φ 17-3 × DAS-59122-7</p>
<p>(26) スタック遺伝子組換えにより甲虫の幼虫に抵抗、及びグリホサート、グルホシネート、及び 2,4-D 除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 MON 89034 x TC1507 × MON88017 × DAS-59122-7 × DAS-40278-9</p>	<p>MON-89 φ 34-3 × DAS- φ 15 φ 7-1 × MON-88 φ 17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4 φ 278-9</p>
<p>(27) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗、及びグルホシネート及びグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 MON 89034 × TC1507 × NK603</p>	<p>MON-89 φ 34-3 × DAS- φ 15 φ 7-1 × MON- φ φ 6 φ 3-6</p>
<p>(28) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗、グルホシネート及びグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 MON 89034 × TC1507 × NK603 × MIR162</p>	<p>MON-89 φ 34-3 × DAS- φ 15 φ 7-1 × MON- φ φ 6 φ 3-6 × SYN-IR162-4</p>
<p>(29) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗、グルホシネート、2,4-D、アリアルオキシフェノキシプロピオネート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 MON 89034 × TC1507 × NK603 × MIR162 × DAS-40278-9</p>	<p>MON-89 φ 34-3 × DAS- φ 15 φ 7-1 × MON- φ φ 6 φ 3-6 × SYN-IR162-4 × DAS-4 φ 278-9</p>
<p>(30) グリホサート除草剤に耐性、甲虫目(Coleoptera)及び鱗翅目(Lepidopteran)に抵抗を持たせるトウモロコシ 品種 MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411</p>	<p>MON-87427-7 × MON-89 φ 34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9</p>
<p>(31) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗、グルホシネート、2,4-D、アリアルオキシフェノキシプロピオネート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 MON 89034 × TC1507 × NK603 × DAS-40278-9</p>	<p>MON-89 φ 34-3 × DAS- φ 15 φ 7-1 × MON- φ φ 6 φ 3-6 × DAS-4 φ 278-9</p>

<p>(32) スタック遺伝子組換えによりグリホサート、2,4-D、アリアルオキシフェノキシプロピオネート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 NK603 × DAS-40278-9</p>	<p>DAS40278 x NK603</p>
<p>(33) グリホサート及びグルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 NK603 × T25</p>	<p>MON-φφ6φ3-6 ×ACS-ZMφφ3-2</p>
<p>(34) 蝶の幼虫に抵抗、及びグルホシネート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたトウモロコシ 品種 TC1507</p>	<p>DAS-φ15φ7-1</p>
<p>(35) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、グルホシネート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 TC1507 × DAS-59122-7</p>	<p>DAS-φ15φ7-1 × DAS-59122-7</p>
<p>(36) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 TC1507 X DAS-59122-7 × MON810 × MIR604 × NK603</p>	<p>DAS-φ15φ7-1 × DAS-59122-7 × MON-φφ81φ-6 × SYN-IR6φ4-5 × MON-φφ6φ3-6</p>
<p>(37) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 TC1507 X DAS-59122-7 × MON810 × NK603</p>	<p>DAS-φ15φ7-1 × DAS-59122-7 × MON-φφ81φ-6 × MON-φφ6φ3-6</p>
<p>(38) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 TC1507 × DAS-59122-7 × NK603</p>	<p>DAS-φ15φ7-1 × DAS-59122-7 × MON-φφ6φ3-6</p>
<p>(39) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫と甲虫の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 TC1507 × MIR604 × NK603</p>	<p>DAS-φ15φ7-1 × SYN-IR6φ4-5 × MON-φφ6φ3-6</p>
<p>(40) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗、及びグルホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 TC1507 × MON810 × MIR162 × NK603</p>	<p>DAS-φ15φ7-1 × MON-φφ81φ-6 ×SYN-IR162-4 MON-φφ6φ3-6</p>

(41) スタック遺伝子組換えにより蝶の幼虫に抵抗、及びグリホシネートとグリホサート除草剤に耐性を持たせるトウモロコシ 品種 TC1507 × MON810 × NK603	DAS-φ 15 φ 7-1 × MON-φ φ 81 φ -6 × MON-φ φ 6 φ 3-6
(42) スタック遺伝子により、蝶の幼虫に対する抵抗、グリホシネート除草剤、グリホサート除草剤に対する耐性を持たせたトウモロコシ 品種 TC1507 × NK603	DAS-φ 15 φ 7-1 × MON-φ φ 6 φ 3-6

2. ダイズ

品種の特長 (Traits / Event)	OECD 固有識別子 (OECD Unique Identifier)
(1) グリホシネート除草剤 2、4-D、及びグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 DAS-44406-6	DAS-444 φ 6-6
(2) スタック遺伝子組換えにより、グリホサート除草剤、グリホシネート除草剤及びイソキサフルトール除草剤に耐性を持たせたダイズ 品種 FG72 × A5547-127	MST-FG φ 72-3 × ACS-GM φ φ 6-4
(3) オレイン酸を高め、アセト乳酸合成酵素を抑制するタイプの除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 DP-305423-1 (HOS)	DP-3 φ 5423-1
(4) スタック遺伝子組換えにより、オレイン酸を高め、アセト乳酸合成酵素を抑制するタイプの除草剤、及びグリホサート除草剤に耐性を持たせたダイズ 品種 DP-305423-1 (HOS) × GTS 40-3-2	DP-3 φ 5423-1 × MON-φ 4 φ 32-6
(5) ディカンバ除草剤、及びグリホサート除草剤に耐性を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 MON 87708 × MON 89788	MON-877 φ 8-9 × MON-89788-1
(6) 鱗翅目 (Lepidopteran) に抵抗を持たせる遺伝子を組み換えたダイズ 品種 MON 87751	MON-87751-7
(7) グリホサート除草剤、ディカンバ除草剤に対する耐性、及び鱗翅目 (Lepidopteran) に対する抵抗を持たせる遺伝子を	MON-87751-7 × MON-877 φ 1-2 ×

組み換えたダイズ 品種 MON87751 × MON87701 × MON87708 × MON89788	MON87708 x MON89788
--	------------------------