

セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに係る 飼料及び飼料添加物の安全性確認の変更（省令等の改正）

平成 25 年 12 月 25 日
畜水産安全管理課

1. 遺伝子組換え食品等における検討状況

(1) 自然界でも起こるセルフクローニング（セルフ）^(※1)及びナチュラルオカレンス（ナチュラル）^(※2)も含め、微生物に行う遺伝子操作については、食品及び飼料の安全を確保するため、食品衛生法及び飼料安全法^(※3)に基づき、遺伝子組換えに関する安全性確認の対象となっているところ。

(※1) 宿主微生物に、同種の微生物から得た遺伝子を挿入する場合

(※2) 宿主微生物に、自然界でも遺伝子を交換し得る異種の微生物から得た遺伝子を挿入する場合

(※3) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和 28 年法律第 35 号)

(2) しかしながら、

① セルフ及びナチュラルについては、国際的にも遺伝子組換えとみなさず、安全性確認を必要としていないこと

② 遺伝子組換え食品等については、厚生労働省が食品安全委員会に評価要請しているが、食品安全委員会は国際的な考え方に則り、セルフ及びナチュラルに該当するものは対象外とする旨を判断してきたこと

から、厚生労働省は、セルフ、ナチュラルともに安全性確認の対象から外す方向で検討しており、具体的には、来年 4 月を目途として、食品衛生法の告示改正作業を進めている。

2. 飼料及び飼料添加物に関する対応方向

(1) 遺伝子組換え飼料等の場合、セルフ、ナチュラルともに飼料安全法の省令によって安全性確認の対象となっている。

ただし、具体的な手続を定めた告示において、同種の遺伝子が挿入されている場合には安全性確認の対象外としているため、ナチュラルのみ安全性確認の対象となっているところ。なお、セルフであるかどうかについては、農業資材審議会の意見を聴いた上で判断。

(2) 食品衛生法の告示改正に合わせ、飼料安全法の省令及び告示についても改正する方向で検討。

① セルフ及びナチュラルの定義を明示

② セルフ、ナチュラルともに安全性確認の対象から除外

3. 今後のスケジュール（想定）

- 平成25年 12月 2日 ・厚生労働省より食品安全委員会へ諮問
25日 ・農業資材審議会飼料分科会へ諮問・答申
(セルフ及びナチュラルを安全性確認の
対象外とする省令改正)
- 26年 1月 ・当省より食品安全委員会へ諮問
1～2月 ・パブコメ及び関係業界への周知
4月以降 ・改正省令の施行

セルフクローニング及びナチュラルオカレンスとは

セルフクローニング

最終的に宿主に導入されたDNAの供与体及び宿主が同一の種の微生物に属する場合

判断事例:

○リボフラビン(ビタミンB2)

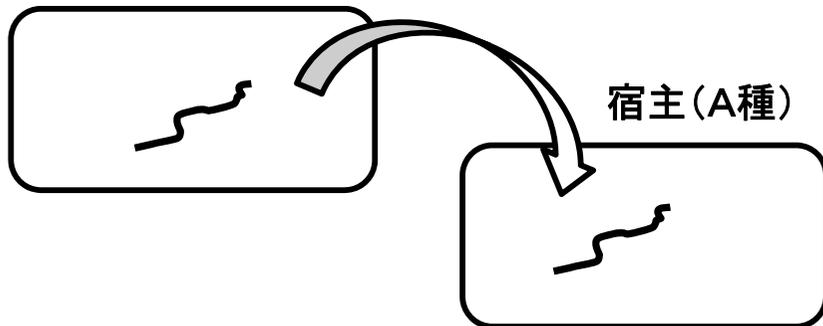
供与体・宿主: *Ashbya gossypii*(糸状菌)

○L-トリプトファン(必須アミノ酸)

供与体・宿主: *Escherichia coli*(大腸菌)

等 5件

供与体(A種)



ナチュラルオカレンス

供与体及び宿主が異種と分類されている微生物であるが、自然界において両者の間で遺伝子交換が起きている(※)ことが明らかになっており、最終的に得られた微生物における挿入DNAの供与体と宿主がこの両種に属する場合

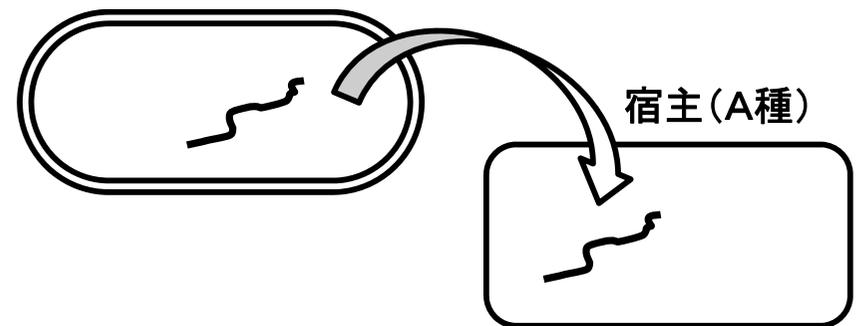
(※)菌の組合せ例 同属異種(キチン質分解酵素の場合)

供与体: *Streptomyces avermitilis*(放線菌)

宿主: *Streptomyces violaceoruber*(放線菌)

〔判断事例:なし〕

供与体(B種)



(参考)食品添加物における判断事例: セルフクローニング 4件、ナチュラルオカレンス 8件

飼料関係法令

○飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（抄）

（昭和51年7月24日 農林省令第35号）

第一条 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（以下「法」という。）第三条第一項に規定する飼料の成分規格並びに製造等の方法及び表示の基準については、別表第1に定めるところによる。

第二条 法第三条第一項に規定する飼料添加物の成分規格並びに製造等の方法及び表示の基準については、別表第2に定めるところによる。

別表第1 （第1条関係）

1 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準

（1）飼料一般の成分規格

シ 飼料が組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によつて、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。以下同じ。）によつて得られた生物を含む場合は、当該飼料は、その安全性につき、農林水産大臣の定めるところにより、農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。ただし、当該飼料が安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準に適合する場合は、この限りでない。

ス 飼料が組換えDNA技術によつて得られた生物を利用して製造されたものを含む場合は、当該飼料は、その安全性につき、農林水産大臣の定めるところにより、農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。

（2）飼料一般の製造の方法の基準

コ 組換えDNA技術によつて得られた微生物を利用して飼料を製造する場合は、農林水産大臣が定める基準に適合する旨の農林水産大臣の確認を得た方法で製造しなければならない。

別表第2 （第2条関係）

2 飼料添加物一般の成分規格

飼料添加物が組換えDNA技術によつて得られた生物を利用して製造されたものを含む場合は、当該飼料添加物は、その安全性につき、農林水産大臣の定めるところにより、農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。

3 飼料添加物一般の製造の方法の基準

（7）組換えDNA技術により得られた微生物を利用して飼料添加物を製造する場合は、農林水産大臣が定める基準に適合する旨の農林水産大臣の確認を得た方法で製造しなければならない。

○組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手續（抄）

（平成14年11月26日 農林水産省告示1780号）

（適用）

第一条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）別表第1の1の（1）のシ及びス並びに別表第2の2に規定する確認（以下単に「確認」という。）の手續については、この告示の定めるところによる。

（確認の申請）

第二条 確認の申請は、別記様式による申請書を農林水産大臣に提出して行わなければならない。

2 前項の申請書には、別記第一又は別記第二に掲げる書類を添付しなければならない。

（確認）

第三条 農林水産大臣は、前条第一項の申請に係る飼料若しくは飼料添加物の使用に伴い有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されるおそれがないと認める場合には、確認をしなければならない。

2 農林水産大臣は、確認を行う場合には、農業資材審議会の意見を聴かなければならない。

（公表）

第四条 農林水産大臣は、確認を行ったときは、遅滞なくその旨を公表しなければならない。

第五条 （略）

別記様式（第二条第一項関係）（略）

別記第一（第二条第二項関係）

飼料が組換えDNA技術によって得られた生物を含む場合に係る確認の申請書に添付する書類

一～四 （略）

五 挿入遺伝子（ベクターに挿入される異種の遺伝子をいう。以下同じ。）及びその遺伝子産物（挿入遺伝子に由来する核酸及びたん白質をいう。以下同じ。）に関する資料

4 性質に関する資料

(1) 挿入DNA（ベクターに挿入される異種のDNAをいう。）の機能に関する資料

六～七 （略）

別記第二（第二条第二項関係）（略）

○組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準（抄）

（平成14年11月26日 農林水産省告示1782号）

（適用）

第一条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）別表第1の1の（2）のロ及び別表第2の3の（7）に規定する製造の基準については、この告示の定めるところによる。

（製造基準）

第二条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の（2）のロ及び別表第2の3の（7）に規定する農林水産大臣が定める基準（以下「製造基準」という。）は、別記第一及び別記第二に掲げるとおりとする。

第三～七条 （略）

別記第一（第二条関係）

施設、設備及び装置の基準

一 GILSP組換え体（宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。））、ベクター（目的とする遺伝子を宿主に移入し、増殖させ、又は発現させるため当該遺伝子を運搬するDNAをいう。以下同じ。））、挿入DNA（ベクターに挿入される異種のDNAをいう。以下同じ。）及び組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。以下同じ。））が別記第三の宿主、ベクター、挿入DNA及び組換え体の性質の基準を満たしている場合における当該組換え体をいう。以下同じ。）を利用して飼料又は飼料添加物を製造する場合は、次に掲げる要件を満たす施設、設備及び装置を用いて行わなければならない。