
セルフクローニング又はナチュラルオカレンスに該当
する技術を用いて得られた微生物を利用して製造され
た飼料及び飼料添加物の取扱い

平成 26 年 7 月 23 日の「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。以下「省令」という。）の改正により、セルフクローニング又はナチュラルオカレンス（以下「セルフクローニング等」とする。）に該当する技術を用いて得られた微生物を利用して製造された飼料及び飼料添加物（以下「飼料等」という。）は、省令別表第 1 の 1 の（1）のシ及びス並びに別表第 2 の 2 に基づく農林水産大臣による安全性確認の対象外となっています。

ただし、飼料等が、安全性確認の対象外となるためには、別紙 1 のプロセスに従って「セルフクローニング等に該当する」と判断される必要があります。

《判断プロセスの概要》

- 1 事業者は、基本的には「セルフクローニング又はナチュラルオカレンスのいずれかに該当することが明らかであると判断できる基準^(※)」（以下「判断基準」という。別紙 2）に基づき、飼料等の製造に利用された微生物がセルフクローニング等に該当する技術を用いて得られたものであるかを判断できます。

判断基準の根本的な考え方は食品と同様ですが、飼料ならではの観点もあるため、その補足として「セルフクローニング又はナチュラルオカレンスのいずれかに該当することが明らかであると判断できる基準に係る留意事項^(※)」（以下「留意事項」という。別紙 3）も参照してください。

判断基準のすべての項目を満たすことにより、セルフクローニング等に該当することを自ら判断した場合、遺伝子組換え (GM) 飼料等としての安全性確認は必要ありません。ただし、該当していることを示す確認資料（別紙 4）を作成し、必ず保管してください。必要が生じた場合には、畜水産安全管理課が保管資料を確認させていただきます。

- 2 事業者において、判断基準の全ての項目を満たさない場合であっても、食品や他国の制度でセルフクローニング等として取り扱われているなどの実績を有し、科学的知見からセルフクローニング等に該当する可能性がある場合、事業者は農業資材審議会遺伝子組換え飼料部会（以下「GM 部

会」という。)における該当性の判断の実施を希望することができます。
また、事業者自らでは1の判断基準で判断できない場合も同様です。

(GM 部会における科学的知見に基づく確認の結果、セルフクローニング等に該当すると判断される可能性があります。)

GM 部会における該当性の判断の実施を希望する場合には、事業者は GM 部会での判断に必要な資料(別紙4)を畜水産安全管理課に提出してください。なお、GM 部会において、セルフクローニング等に該当すると判断された事例(別紙5)については独立行政法人農林水産消費安全技術センター(FAMIC)のホームページに掲載します。

- 3 以上により、セルフクローニング等に該当しないと判断された場合には、安全性確認が必要な GM 飼料等として、通常的安全性評価を受ける必要があります。

(※) 判断基準及び留意事項は、国際的な状況、食品安全委員会及び GM 部会の審議を踏まえて、随時見直すこととしています。

—問い合わせ先—

資料の作成方法等、御不明な点がございましたら、以下に御相談ください。

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

飼料安全基準班 遺伝子組換え飼料担当

TEL : 03-3502-8111 (内線 4546)

セルフクローニング又はナチュラルオカレンスの該当性の判断プロセス

＜事業者＞

セルフクローニング又はナチュラルオカレンスに該当する技術を用いて得られた微生物を利用して製造された飼料及び飼料添加物の取扱い(判断基準、別紙2)と照合し、

① 判断基準を満たす場合

⇒ セルフクローニング等に該当することを確認するための資料(確認資料、別紙4)を作成し、保存(※畜水産安全管理課への提出は不要)

② 事業者において、

i. 判断基準を満たさないものの、科学的知見等からセルフクローニング等に該当する可能性がある場合

ii. 判断できない場合

⇒ 事業者は農業資材審議会遺伝子組換え飼料部会(GM部会)における該当性の判断の実施を希望することが可能
(→確認用資料を畜水産安全管理課へ提出)

③ ①及び②により、セルフクローニング等に該当しないと判断された場合

⇒ 要申請(※GM飼料等として、通常的安全性評価が必要)

↓(②のみ、次のステップへ)

確認用資料を畜水産安全管理課へ提出

A. 確認用資料をGM部会委員へ事前送付

セルフ・ナチュラルに
該当？

Yes

No

B. GM部会での事業者から説明及び審議

セルフ・ナチュラルに
該当？

Yes

No

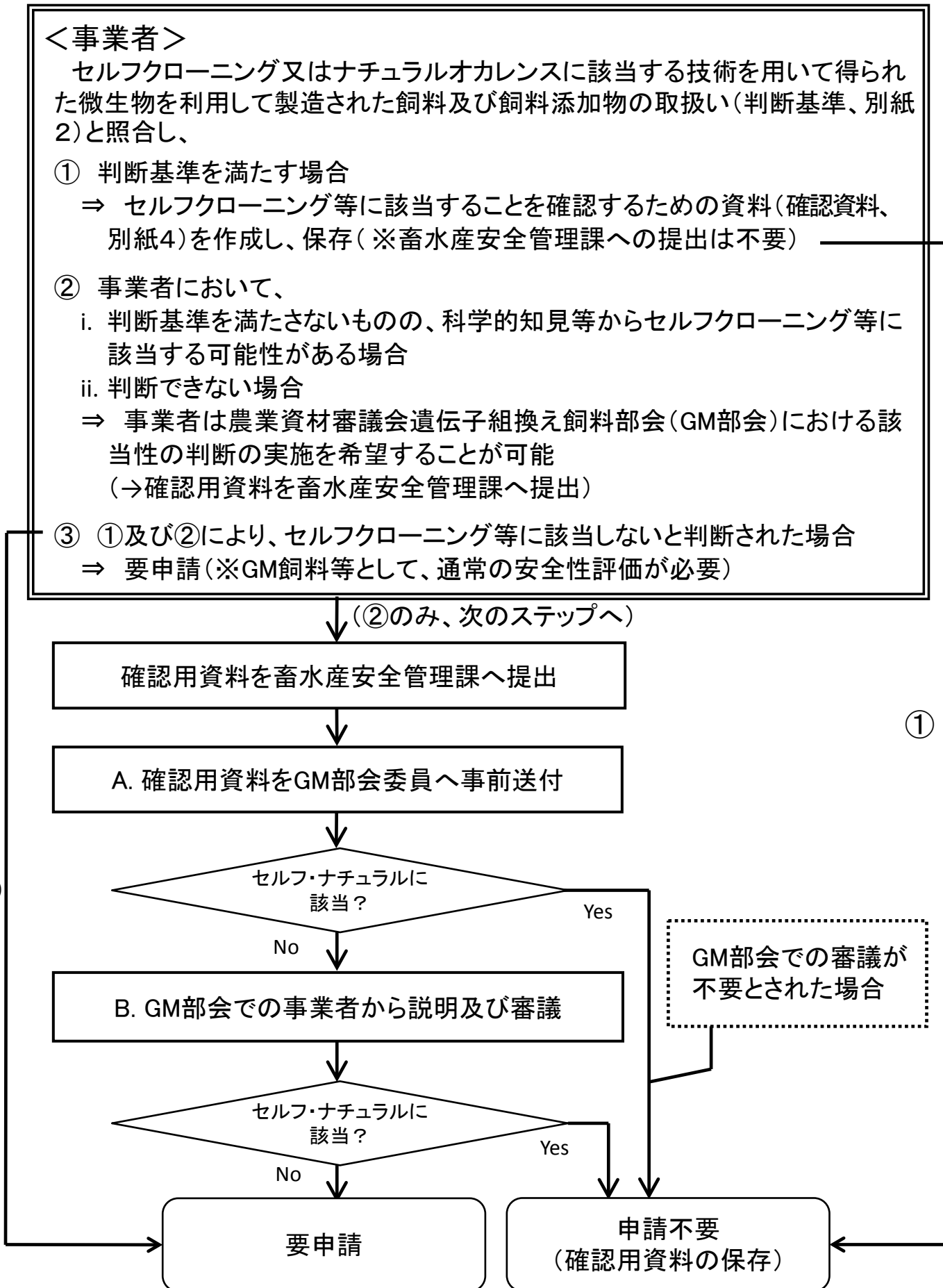
要申請

申請不要
(確認用資料の保存)

GM部会での審議が
不要とされた場合

①

③



セルフクロニング又はナチュラルオカレンスのいずれかに
該当することが明らかであると判断できる基準

I 対象となる飼料及び飼料添加物

微生物を利用して製造された飼料又は飼料添加物（以下「飼料等」という。）の使用形態、摂取量等が、これまで飼料等として、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）の家畜等（牛、豚、鶏、ぶり、まだい等の養殖魚等）に使用された経験（以下「使用経験」という。）の範囲内である場合を対象とする。

II 基準

1 宿主が、従来から使用経験又は飼料等の製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。

2 挿入 DNA 産物が、使用経験又は飼料等の製造に用いられた実績があるものであり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。また、挿入 DNA の供与体が病原性及び毒素産生性を有しないこと。

3 飼料等の生産に用いる微生物について、その遺伝子構成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の（1）又は（2）に該当することが、①から③までのいずれかにより確認されること。

（1）組換え体における挿入 DNA の供与体と宿主が同一の種に属する場合。

（2）供与体及び宿主が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により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、組換え体における挿入 DNA の供与体と宿主がこの両種に属する場合。

① 査読のある論文に公表されている

② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている

③ 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

なお、（2）にあつては、宿主が属する種及び供与体が属する種の組合せについて、農業資材審議会が、組換え体と同等の遺伝子構成をもつ微生物が自然界に存在する場合に該当すると判断したものであること。

4 挿入 DNA において、使用経験又は飼料等の製造に用いられた実績を有する

たん白質と比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がないこと。

5 発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合には、その遺伝子構成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の(1)又は(2)に該当することが、①から③までのいずれかにより確認されること。

(1) 発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体と宿主、発現プラスミドが由来する微生物が同一の種に属する場合。

(2) 発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により自然界においてこれらの中で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、組換え体における挿入 DNA の供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物がこれらの種に属する場合。

① 査読のある論文に公表されている

② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている

③ 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

なお、(2)にあつては、宿主が属する種、供与体が属する種及び発現プラスミドが由来する微生物が属する種の組合せについて、農業資材審議会が、組換え体と同等の遺伝子構成をもつ微生物が自然界に存在する場合に該当すると判断したものであること。

6 生産菌株の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合には、(1)又は(2)に該当することが確認できること。

(1) 最終的にベクター由来配列が除かれていること。

(2) リンカー配列等として DNA 配列が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと。

セルフクローニング又はナチュラルオカレンスのいずれかに該当することが
明らかであると判断できる基準に係る留意事項

I 対象となる飼料及び飼料添加物

微生物を利用して製造された飼料又は飼料添加物（以下「飼料等」という。）の使用形態、摂取量等が、これまで飼料等として、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の家畜等（牛、豚、鶏、ぶり、まだい等の養殖魚等）に使用された経験（以下「使用経験」という。）の範囲内である場合を対象とする。

- 対象となる飼料等としては、主に①微生物を用いて製造される飼料添加物（アミノ酸、ビタミン、酵素等）が想定されますが、②微生物そのものを含む飼料（飼料用酵母、ホールクロップサイレージ等）も対象となります。

なお、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。以下「飼安法」という。）では、次のものは製造、使用等が禁止されていますので、当然ながら、この点にも該当しないことが前提となります。

該当するか不明な場合は、個別事案ごとに畜水産安全管理課へ相談してください。

- 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）で定められた、基準又は規格に合わない飼料等（飼安法第 4 条）
- 有害な物質を含み、又はその疑いがある飼料等（飼安法第 23 条）
- 病原微生物により汚染され、又はその疑いがある飼料等（同上）
- 使用の経験が少ないため、有害でない旨の確証がないと認められる飼料（同上）

- 「使用経験」については、文献等から情報を入手すること等により確認できます。

II 基準

1 宿主が、従来から使用経験又は飼料等の製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。

- 「使用経験又は飼料等の製造に用いられた実績がある微生物」であることは、飼料等の製造における生産菌として多数の使用経験があること、長期にわたり飼料等の製造に安全に使用されている実績があること等により確認できます。

- 「病原性及び毒素産生性を有しないこと」は、ヒトに加え、家畜等に対するものを考慮することとし、次の①及び②に該当すること等で確認できます。なお、病原性及び毒素産生性は、系統株により異なる場合があるため、系統株のレベルで確認してください。

① 国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル 1

② 「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（平成 16 年文部科学省・環境省令第 1 号）で規定する実験分類のクラス 1

2 挿入 DNA 産物が、使用経験又は飼料等の製造に用いられた実績があるものであり、病原性及び毒素産生性を有しないこと。また、挿入 DNA の供与体が病原性及び毒素産生性を有しないこと。

- 「挿入 DNA 産物」とは、挿入された DNA によって組換え体内に発現したたん白質、核酸及びそれらに由来するものを想定しています。
- 「挿入 DNA 産物の使用経験等」については次の①又は②を確認してください。
 - ① 「挿入 DNA 産物」が、飼料等として直接使用される場合は、長期にわたり飼料等として家畜等に安全に使用されている経験があること
 - ② 「挿入 DNA 産物」が飼料等の製造のみに使用され、飼料等の成分としては使用されない場合は、長期にわたり飼料等の製造に安全に使用されている実績があること
- 「挿入 DNA 産物」が「病原性及び毒素産生性を有しないこと」については、我が国での飼料添加物としての指定の有無や諸外国における許可・使用の状況等、飼料等として安全に使用されている経験があることを確認してください。

さらに、挿入 DNA 供与体が病原性及び毒素産生性を有しないことを確認してください。なお、このことは、Ⅱ 基準の 1 と同様の方法で確認できます。

3 飼料等の生産に用いる微生物について、その遺伝子構成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の（１）又は（２）に該当することが、①から③までのいずれかにより確認されること。

- （１）組換え体における挿入 DNA の供与体と宿主が同一の種に属する場合。
- （２）供与体及び宿主が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により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、組換え体における挿入 DNA の供与体と宿主がこの両種に属する場合。
 - ① 査読のある論文に公表されている
 - ② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
 - ③ 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

なお、（２）にあっては、宿主が属する種及び供与体が属する種の組合せについて、農業資材審議会が、組換え体と同等の遺伝子構成をもつ微生物が自然界に存在する場合に該当すると判断したものであること。

- 「自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること」とは、理論的に自然界に存在し得ることを示す科学的な根拠があることを確認してください。なお、全く同じ遺伝子構成を有する微生物の存在を示す必要はありません。
- （１）はセルフクローニング、（２）はナチュラルオカレンスを示しています。

- (2) に該当する挿入 DNA の供与体と宿主の組合せについては、なお書きにあるように、農業資材審議会（遺伝子組換え飼料部会）において「組換え体と同等の遺伝子構成をもつ生細胞が自然界に存在する場合」に該当すると判断された組合せとしています。

挿入 DNA の供与体と宿主の組合せがこれらと異なる場合は、自主判断できる対象とならないので、遺伝子組換え飼料部会による該当性の判断を受けてください。遺伝子組換え飼料部会において、(2) に該当すると判断された組合せ事例は、農林水産省のホームページに掲載します。

- 食品等で、食品安全委員会がナチュラルオカレンスと判断している場合であっても、飼料等として使用経験のないものは、ナチュラルオカレンスの該当性を遺伝子組換え飼料部会において判断します。なお、遺伝子組換え飼料部会での判断の際には、食品安全委員会が判断に用いた資料を利用することもできます。

4 挿入 DNA において、使用経験又は飼料等の製造に用いられた実績を有するたん白質と比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がないこと。

- 「アミノ酸配列の変更」とは、たん白質のアミノ酸配列におけるアミノ酸の置換や付加、欠失をいいます。
- たん白質の機能を失わせるために、完全にたん白質が翻訳されないよう塩基配列を欠失させた場合は、「使用経験を有するたん白質と比較して、アミノ酸配列の変更を伴う塩基置換や塩基配列の付加及び欠失がない」と判断して問題ありません。

5 発現プラスミドの形で目的遺伝子を導入する場合には、その遺伝子構成を有する微生物が自然界に存在すると認められる科学的な根拠があること。具体的には、次の(1)又は(2)に該当することが、①から③までのいずれかにより確認されること。

- (1) 発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体と宿主、発現プラスミドが由来する微生物が同一の種に属する場合。
- (2) 発現プラスミドにおける挿入 DNA の供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物が別種と分類されている微生物である場合であって、学術論文等により自然界においてこれらの中で遺伝子交換が起きていることが明らかになっており、組換え体における挿入 DNA の供与体、宿主及び発現プラスミドが由来する微生物がこれらの種に属する場合。

- ① 査読のある論文に公表されている
- ② 学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている
- ③ 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが

得られている

なお、(2)にあつては、宿主が属する種、供与体が属する種及び発現プラスミドが由来する微生物が属する種の組合せについて、農業資材審議会が、組換え体と同等の遺伝子構成をもつ微生物が自然界に存在する場合に該当すると判断したものであること。

- 基本的な考え方はⅡ 基準の3と同様です。なお、遺伝子組換え飼料部会において、(2)に該当すると判断された組合せ事例は、農林水産省のホームページに掲示します。
- 「発現プラスミド」とは、新たな性質を付与するために構築された挿入 DNA を含む DNA 配列であつて、宿主の染色体に組み込まれず、組換え体内に独立して存在するものをいいます。

6 生産菌株の構築段階で異種由来ベクターを使用した場合においては、(1)又は(2)に該当することが確認できること。

- (1) 最終的にベクター由来配列が除かれていること。
- (2) リンカー配列等として DNA 配列が残存する場合、これを含む領域が転写されないこと。

- 「異種由来ベクター」とは、Ⅱ 基準の3又は5を満たすことが確認された宿主、挿入 DNA の供与体及び発現プラスミドが由来する微生物のいずれにも該当しない種に属する微生物に由来するベクターをいいます。
- 「リンカー配列等として DNA 配列が残存する場合」とは、マルチクローニングサイトや制限酵素認識部位等を含む異種由来ベクターに存在する僅かな塩基数の DNA 配列が組換え体のゲノム DNA や発現プラスミドに存在する場合をいいます。
- 「ベクター由来配列が除かれていること」や「リンカー配列等として DNA 配列が残存する」ことは、サザンブロット分析、DNA 配列解析等により確認できます。
- 「これを含む領域が転写されない」ことは、ノーザンブロット分析、RT-PCR 分析等で確認できます。

その他

- Ⅱの基準の項目をすべて満たすと判断した場合にあつても、常に新たな知見の収集に努め、定期的に判断の妥当性を確認してください。その結果、新たに、同基準のいずれかの項目を満たすと判断できないことが疑われる知見が得られた場合には、直ちに、飼料等の製造、販売等を中止するとともに、畜水産安全管理課宛てに連絡してください。

セルフクローニング又はナチュラルオカレンスに該当することを
確認するための資料（基本的な記載事項）

タイトル「〇〇〇株を利用して生産された□□□」

〇〇〇：生産菌株名、□□□：飼料添加物名

1 飼料添加物□□□について

(1) 既存の飼料添加物□□□の概要

- ア 名称
- イ 物質の情報
- ウ 物質の用途
- エ 指定の経緯
- オ 流通量
- カ 家畜の要求量

(2) 評価対象となる飼料添加物の概要

- ア 名称、製品名
- イ 物質の用途
- ウ 開発者
- エ 製造方法
- オ 当該添加物の海外における登録・承認状況

2 宿主及び導入 DNA について

(1) 宿主の概要

- ア 宿主の概要
- イ 宿主の飼料・工業への利用実績

(2) 導入 DNA の概要

- ア 挿入遺伝子の概要
- イ プロモーター、ターミネーターの概要

3 組換え体〇〇〇株の作出について

(1) ベクターの概要

(2) 〇〇〇株の作出過程

4 〇〇〇株における、異種由来ベクターに由来する配列について

(1) 最終的にベクター由来配列が除かれていることの確認

(2) リンカー配列等として DNA 配列が残存する場合、これを含む領域が転写されない
ことの確認

(GM 部会での判断を希望する場合)

5 判断基準の全ての項目は満たさないが、セルフクローニング等に該当すると考
える科学的知見等

※資料の末尾に結論を記載

年 月 日

農業資材審議会遺伝子組換え飼料部会においてセルフクロニング又は
ナチュラルオカレンスに該当すると判断された事例

(1) セルフクロニング

品目	宿主及び挿入 DNA 供与体	申請者	判断日
〇〇	〇〇	〇〇株式会社	平成〇年〇月〇日
〇〇	〇〇	〇〇株式会社	平成〇年〇月〇日

(2) ナチュラルオカレンス

品目	宿主及び挿入 DNA 供与体	申請者	判断日
〇〇	〇〇	〇〇株式会社	平成〇年〇月〇日
〇〇	〇〇	〇〇株式会社	平成〇年〇月〇日