

兄弟系統の安全性審査の考え方

1 背景

遺伝子組換えにより商業品種を作出するにあたっては、有用な遺伝子を導入した初期世代に様々な品種を交配し、優良な形質を持つものを選抜することがある。このような育成の過程で、初期世代から派生した多数の系統を兄弟系統と総称している。従来、こうした兄弟系統の安全性評価については、一連の兄弟系統全体について包括的な安全性の評価は行わず、指針に基づく確認が行われたものの後代にあたる系統について、安全性の評価を不要としてきたところである。

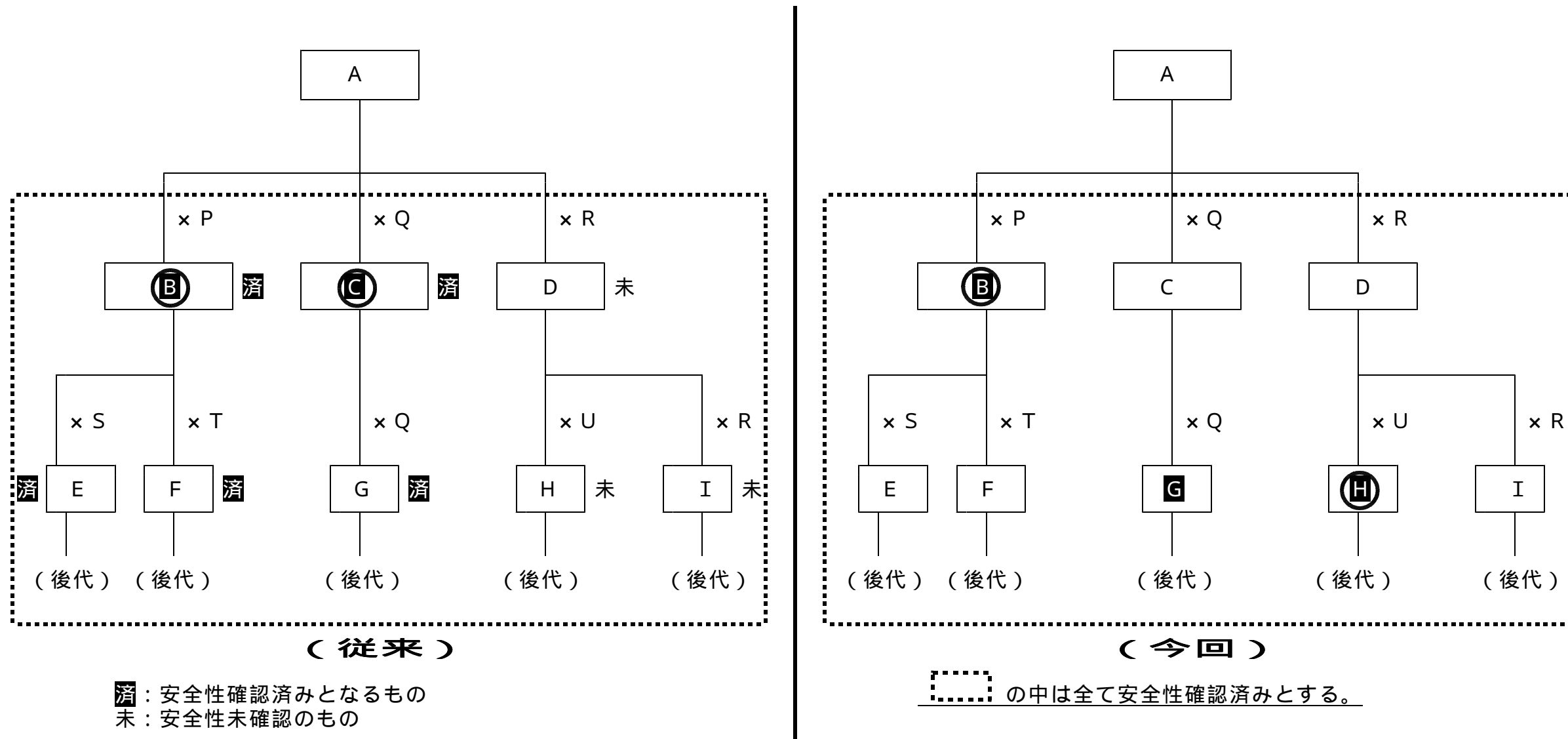
しかしながら、遺伝子組換え農作物の実用化が進むにつれて、優良品種の選抜のために多様な品種との交配が繰り返し行われるようになっており、米国やカナダではすでにこのような系統を一括して承認する考え方を認めているところである。

以上の状況を踏まえ、こうした兄弟系統の安全性評価のあり方につき、我が国としても科学的知見に立った考え方の整理が必要となっていることから、組換え体利用専門委員会において検討を行った結果、以下の方針を示すこととした。

2 方針

兄弟系統の環境に対する安全性については、以下の情報を求めた上で審査を行うこととし、その結果、兄弟系統のうち複数の系統において環境に対する安全性が確認された場合には、兄弟系統についても、初期世代に安全性を確認した後代系統と同様に安全性を確認したものとする。

- (1) 遺伝子導入系統の維持・育成のために、遺伝子導入系統と他系統との交配が行われている場合には、系統図等によって交配に用いた系統の相互関係を明らかにしたもの
- (2) 交配に用いた品種の由来及び特性、並びに模擬的環境において試験に用いる対照品種の由来及び特性を明らかにしたもの
- (3) 兄弟系統のうち複数の系統について、模擬的環境下で行った栽培試験の結果
- (4) 導入遺伝子の存在様式が、兄弟系統において変化していないことを明らかにしたもの（例えば、兄弟系統のうち3系統以上のサザンブロットの結果を求め、導入遺伝子が交配の過程で修飾を受けるなどの変異が起こっていないことをPCR法等で確かめたもの）



兄弟系統の模式図

