

「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の
取扱い（案）に係る説明会」

議事次第（東京会場）

日 時：平成31年2月5日（火） 13:30～16:00
場 所：三田共用会議所 3階A～E会議室（東京都港区三田2-1-8）
主 催：厚生労働省
内 容：

（1）開会 <13:30>

[司会] 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 リスクコミュニケーション係長
大塚 まこと

（2）情報提供 <13:35～14:45>

新たな育種技術 ゲノム編集技術

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域長
田部井 豊

「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」部会報告書（案）について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室長
森田 剛史

—休憩<10分間>—

（3）質疑応答 <14:55～16:00>

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域長
田部井 豊

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室長
森田 剛史

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課長補佐
狩集 勇太

（4）閉会 <16:00>

<配布資料一覧>

議事次第

資料1 新たな育種技術 ゲノム編集技術

資料2 「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」
部会報告書（案）について

アンケート用紙（お帰りの際に受付の回収箱に入れて下さい。）

「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の
取扱い（案）に係る説明会」

議事次第（大阪会場）

日 時：平成31年2月8日（金） 13:30～16:00
場 所： OMM 2階 会議室203、204（大阪府中央区大手前1-7-31）
主 催：厚生労働省
内 容：

（1）開会 <13:30>

[司会] 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 リスクコミュニケーション係長

大塚 まこと

（2）情報提供 <13:35～14:45>

新たな育種技術 ゲノム編集技術

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構

生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域長

田部井 豊

「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」部会報告書（案）について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室長

森田 剛史

—休憩<10分間>—

（3）質疑応答 <14:55～16:00>

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構

生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域長

田部井 豊

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室長

森田 剛史

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課長補佐

狩集 勇太

（4）閉会 <16:00>

<配布資料一覧>

議事次第

資料1 新たな育種技術 ゲノム編集技術

資料2 「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」

部会報告書（案）について

アンケート用紙（お帰りの際に受付の回収箱に入れて下さい。）

新たな育種技術 ゲノム編集技術とは



シンク能改変イネの野外栽培

農研機構 生物機能利用研究部門
遺伝子利用基盤研究領域
田部井 豊

本日の紹介内容

- 育種(品種改良)とは
- 自然突然変異と人為的突然変異
- 突然変異を利用した品種育成の例
- 遺伝子組換え技術の原理
- ゲノム編集技術とはどのようなものか
- ゲノム編集技術はどのように行われるのか
- ゲノム編集で育成されている作物など
- ヌルセグリガント(ゲノム編集用遺伝子が除かれたもの)
- ヌルセグリガントの証明法

500万年前 人類誕生

2万年前 定住生活化
栽培種の起源

イネ: 1万年前 **トウモロコシ: 5000年前**
コムギ、オオムギ、キビ: 9000年前
ワタ: 4500年前 **サツマイモ: 4000年前**
初めての植物の人工交配 1700年頃

1865年 メンデル遺伝の法則発見
1898年 初めての稲の人工交配
1900年 メンデル遺伝の法則の再発見
1926年 モーガンの遺伝子説
1953 ワトソン・クリックのDNAの二重らせん構造解明
1956年 コシヒカリ作出

1973年 コーエンらの大腸菌による遺伝子組換え実験に成功
1982年 遺伝子組換え植物の作出

1996年 遺伝子組換えダイズやトウモロコシの商業栽培
2016年 遺伝子組換え農作物の普及
(26カ国、1億8,510万ヘクタール)

2005年 ゲノム編集技術
2012年 CRISPR/Cas9の登場

原始農耕の始まり

計画的な交配育種の時代へ

遺伝子組換え技術の応用開始

新しい育種技術の登場
ゲノム編集技術に注目が集まる

トマトの育種と遺伝資源

原種 その他は栽培種

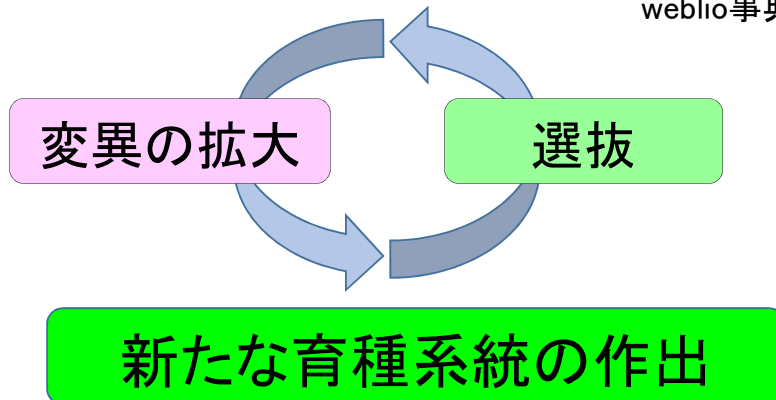
4

生物の遺伝質を改善して作物・家畜の新しい種類、すなわち「新種」を作り出すことを意味する。

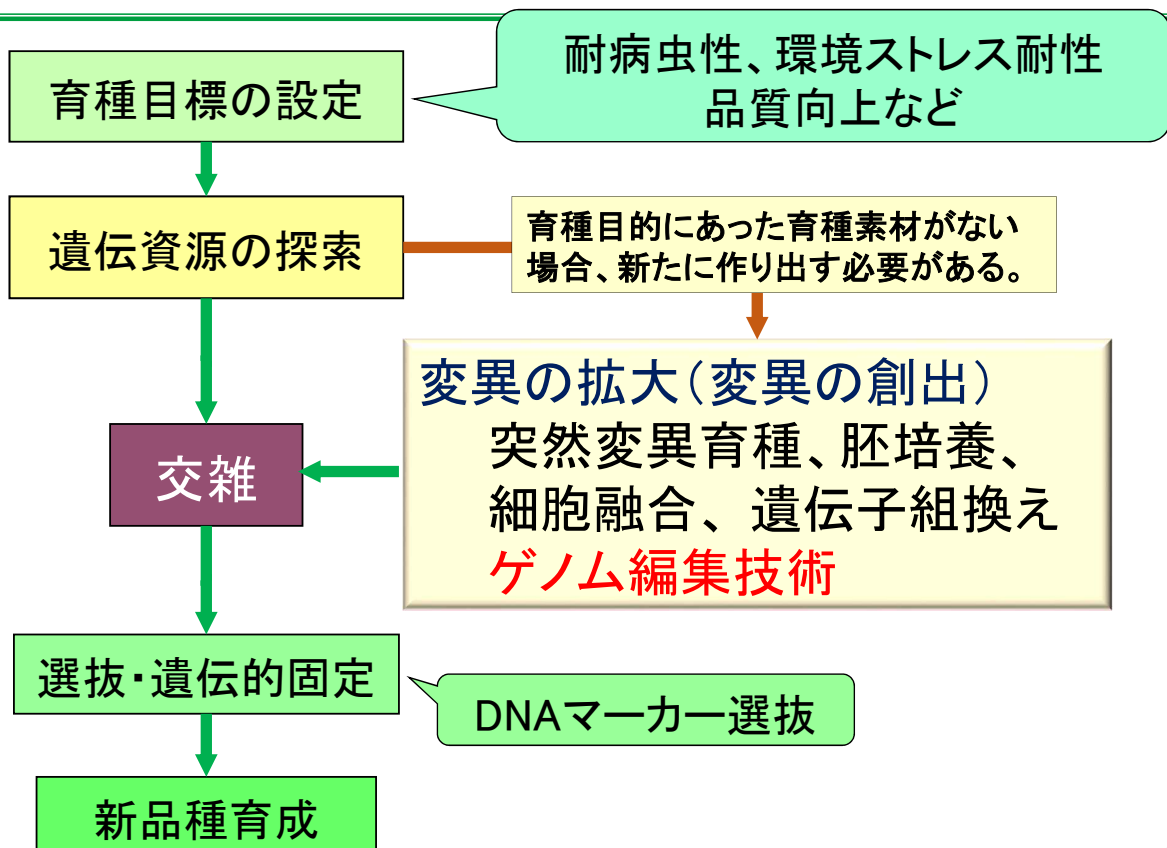
松尾孝嶺・育種学

生物のもつ遺伝的性質を利用して、利用価値の高い作物や家畜の新種を人為的に作り出したり、改良したりすること。交雑法・突然変異法やバイオテクノロジーの利用などの方法がある。品種改良。

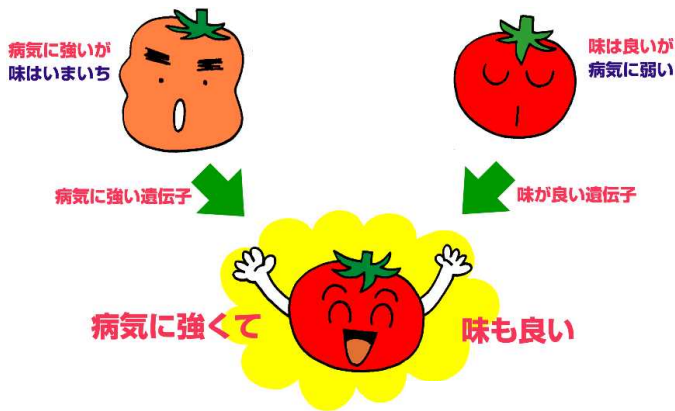
weblio事典より,一部改変



品種改良の流れ



人為的な交雑によりその中から雑種集団を作り出し、両親のもつ優良形質をそなえた新しい品種を選抜する方法



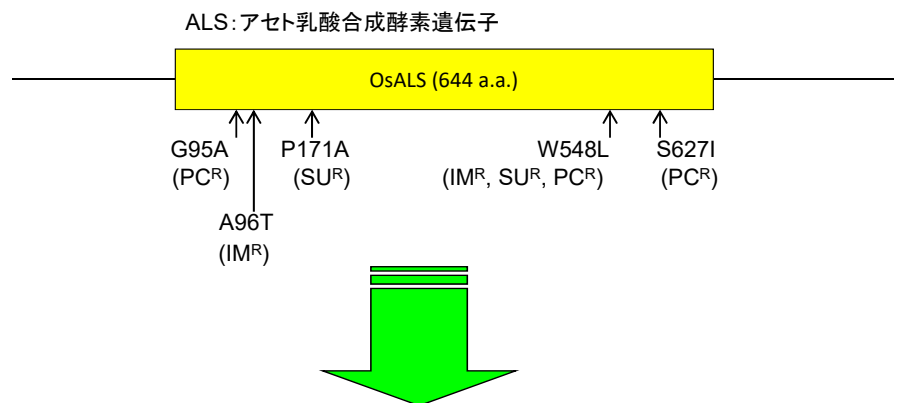
7

1～数塩基の多型が、農業上有用な形質を作物に付与する場合も多い

- ・作物のゲノム情報が塩基配列レベルで明らかにされるようになってきた
- ・比較ゲノム・タンパク質工学の進展により、有用なタンパク質をデザインすることが可能になってきた



脱粒性を決める配列
 日本晴 ATT**T**CA
 カサラス ATT**G**CA



ゲノム上の標的とする遺伝子に狙いを定め、塩基配列レベルで改変する技術が必要とされている。

8

例：受粉しなくても実がなるナス



植物ホルモンの合成に関係する遺伝子の一部（約4,600文字分）が無くなると、受粉しなくても実が大きくなるようになる。

写真：タキイ種苗株式会社より

突然変異育種（放射線育種）



ガンマーフィールド



照射塔

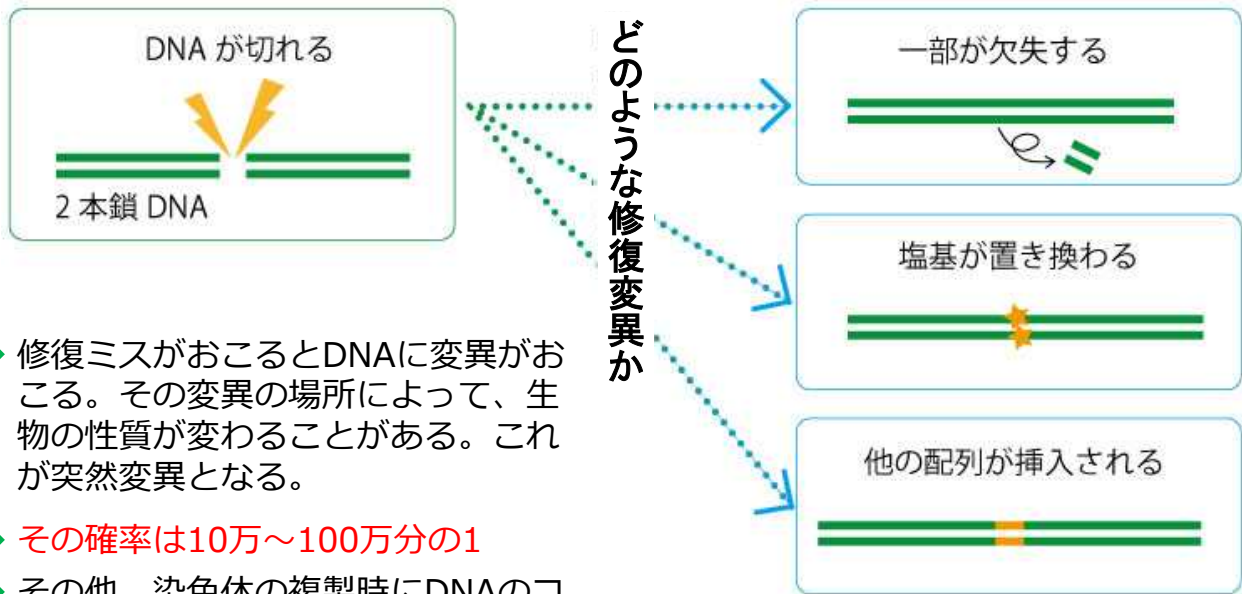


二十世紀 ゴールド二十世紀



色変わりのキク

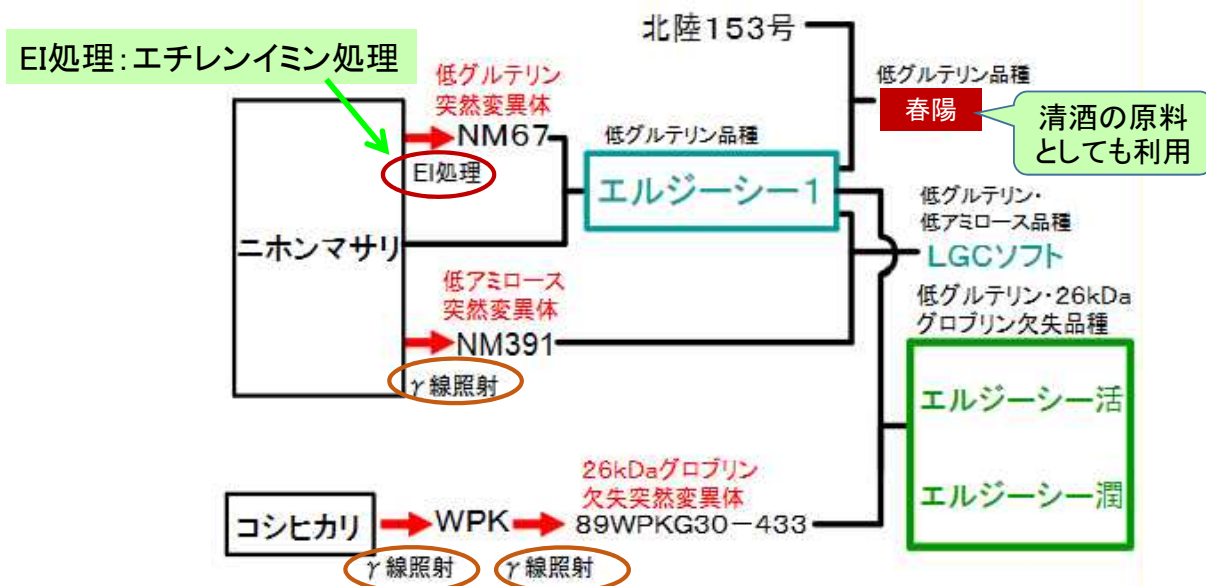
様々な理由でDNAが切れることは頻繁に良く起こっている。生物は切れても元通りにするが、たまに修復ミスが起こる。



- ◆ 修復ミスがおこるとDNAに変異がおこる。その変異の場所によって、生物の性質が変わることがある。これが突然変異となる。
- ◆ その確率は10万～100万分の1
- ◆ その他、染色体の複製時にDNAのコピーミスが起こり、突然変異が起こることもあります。

くらしとバイオプラザ21の資料より

突然変異育種による低グルテリン米の開発



- エルジーシー1は易消化性であるグルテリンが1/2以下に減少し、難消化性のプロラミンが2倍程度に増加した品種。

変異の種類	個体数
小さな欠損 (1~16bp)	15
大きな欠損 (9.4~129.7Kbp)	4
塩基置換	3
逆位	2
合計	24

Dose rate 10~50 Gy·h⁻¹, Total dose 100 ~320 Gy

Morita et al. (2009) Genes Genet Syst. 84:361-370

選抜と取扱う個体数の一例

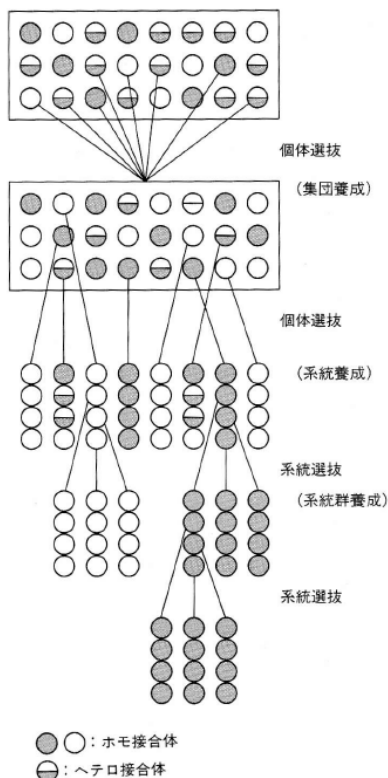
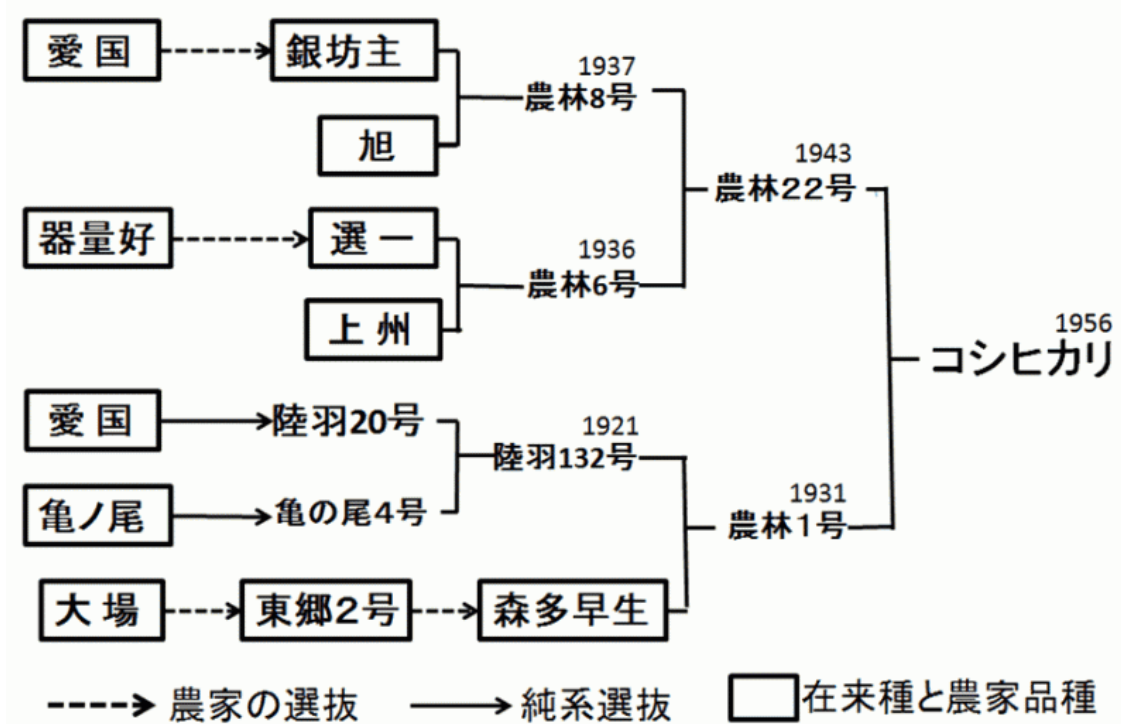


表 18-4 水稻における集団育種法の基本型 (明峰, 1959)

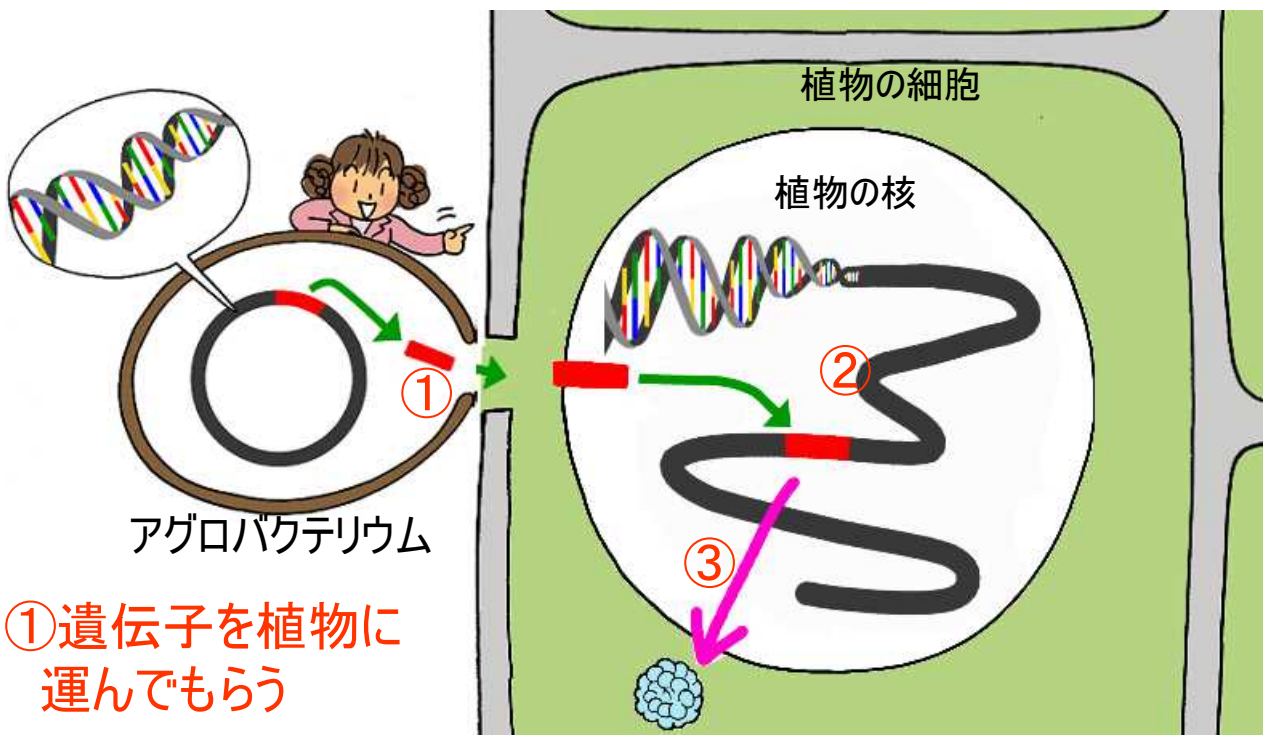
世代	栽培法 ¹⁾	栽植数 ¹⁾	選抜	備考
F ₂	1 本 植	200 個体	無選抜	52個体/1m ²
F ₃	普通栽培	1,500 個体	〃	50個体/1m ²
F ₄	〃	5,000 個体	〃	〃
F ₅	〃	10,000 個体	〃	〃
F ₆ ²⁾	1 本 植	12,000 個体	個体選抜(10%)	50個体/1m ²
F ₇ ³⁾	普通栽培	1,200 系統	系統選抜(10%)	1 系統/1m ²
F ₈ ⁴⁾	普通栽培	120 系統	生 予 検(10%)	1 系統/1m ²
	1 本 植	〃	固 定 度 検 定	1 系統/1.5m ²
F ₉ ⁵⁾	普通栽培	12 系統	生 産 力 検 定	1 系統/8m ²
	—	〃	特 性 検 定	特性ごとに別規模
	1 本 植	〃	適 応 性 検 定	試験地ごとに別規模

(注) 1) 栽植および栽培面積は最少限度の数である。
 2) F₆ 個体選抜は収量以外の選抜効率の高い形質について行う。
 3) F₇ の系統選抜は反復なしで収量に関して行う。
 4) F₈ の生子検(生産力予備検定)では、2 回反復の単純格子型配列法によって収量に関して選抜する。固定度検定では、反復なしで系統内の固定度に関して選抜する。
 5) F₉ の生産力検定では、4 回反復の無作為配列法によって収量に関して選抜する。

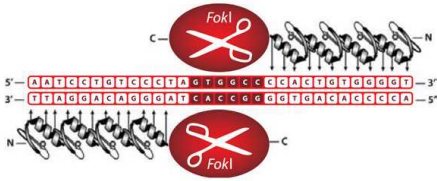
植物育種学(下)応用編より引用



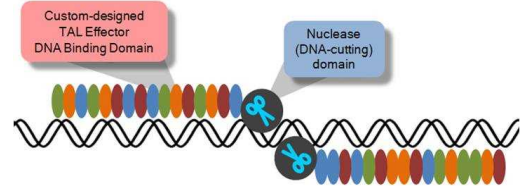
遺伝子組換え技術の原理



ZFN (ジンクフィンガーヌクレアーゼ)

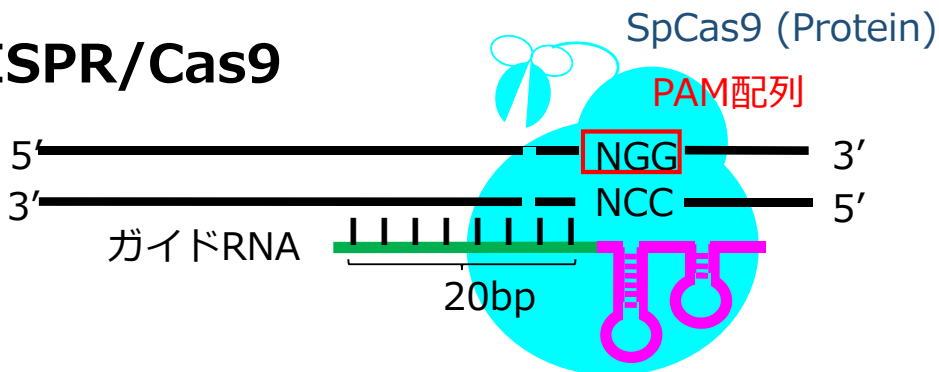


TALEN



20-30アミノ酸から構成されるDNA結合タンパク質
 特異的なDNA配列と結合
 FoK I ヌクレアーゼがDNAを切断

CRISPR/Cas9



17

ゲノム編集とは？

内在遺伝子そのものを改変する技術

SDN-1
 (数塩基の欠失・挿入)

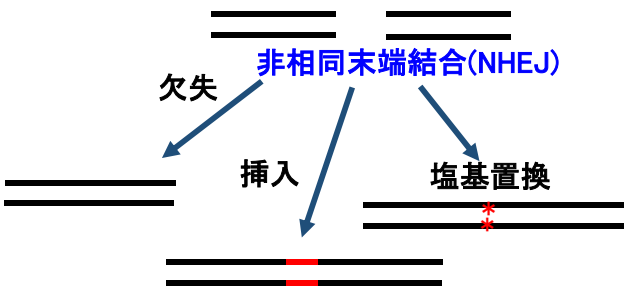
標的遺伝子の切断



SDN-2
 (数塩基の置換)

SDN-3
 相同組換えによる遺伝子導入

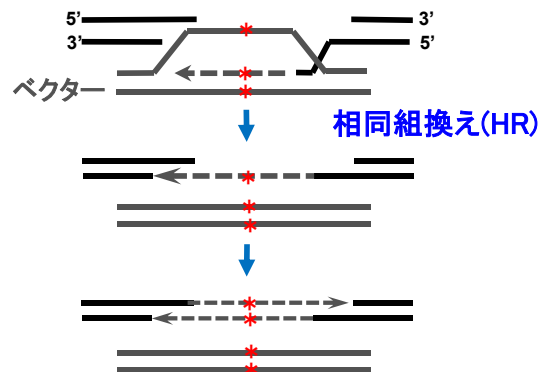
① 標的変異
 お手本を使わないDNA修復



切断部位に欠失・挿入・塩基置換が導入できる

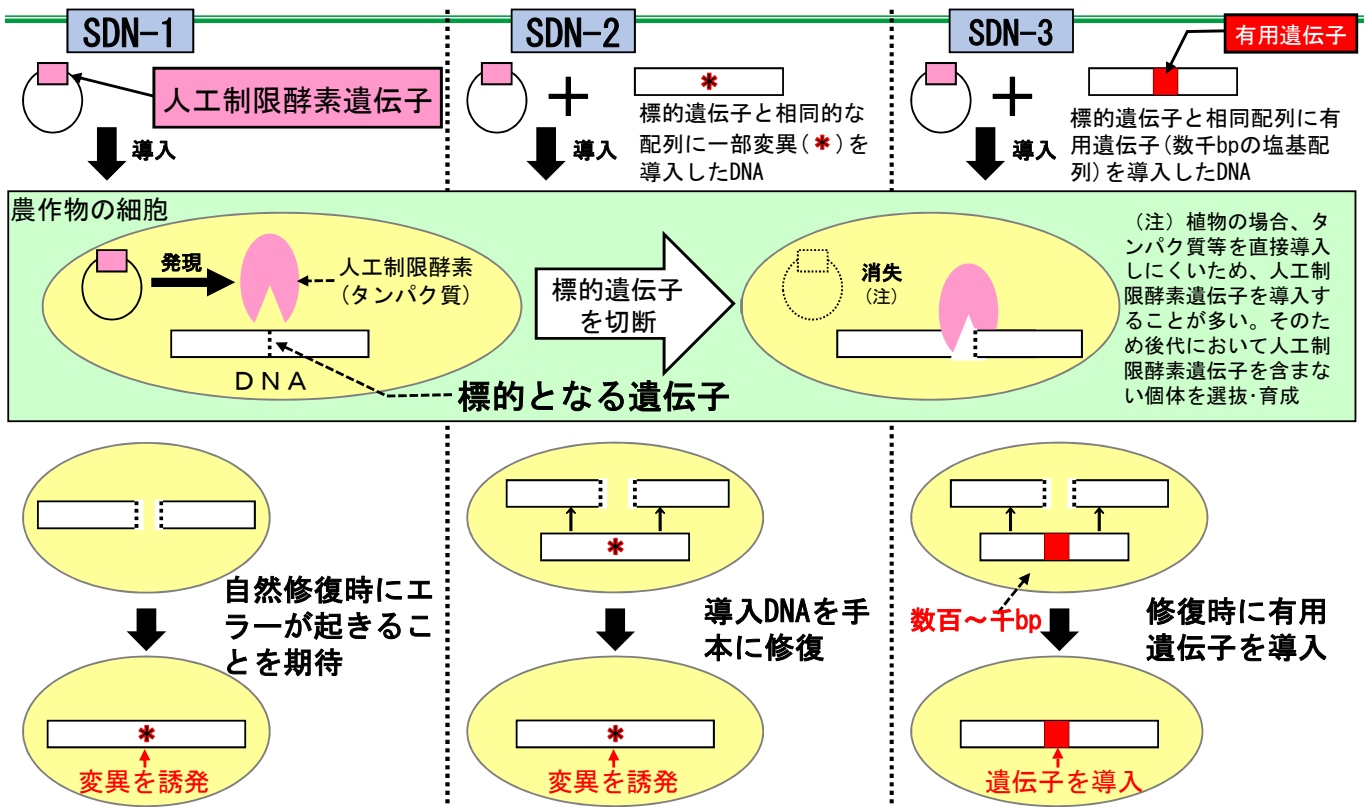
突然変異体と区別がつくのか？

② 標的組換え
 (ジーンターゲットイング)
 お手本を使うDNA修復



遺伝子の望むべき部位に欠失・挿入・塩基置換・モチーフ交換が誘導できる

ゲノム編集技術の手法による分類



農水省の資料を一部改編

国内で開発中のゲノム編集技術を利用した作物等

超多収イネ ※



イネの収穫量をもっと増やして低コスト化。

甘くて長持ちトマト ※



日持ちが良くなれば完熟してから収穫が可能になり、長距離輸送もできる。

芽が出ても安心ジャガイモ ※



新芽に含まれる天然毒素ソラニンやチャコニンは食中毒の原因。

切っても涙の出ないタマネギ ※



タマネギを切ると涙が出るのをなんとかしたい。
『現在商品化されている涙の出ないタマネギとは異なります』

紫色のシャインマスカット ※



糖度が高く皮ごと食べられ、栽培もしやすいシャインマスカットを、様々な色で揃えたい。

白いままマッシュルーム ※



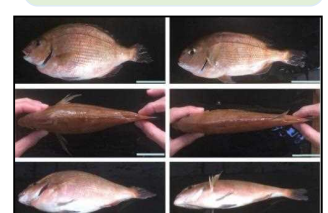
時間がたったり手荒く扱おうと茶色くなり、廃棄される。

おとなしいマグロ ※



マグロは養殖中に網に衝突するなど約3割が死亡。

肉厚マダイ



myostatin 遺伝子(骨格筋増殖の抑制遺伝子)のノックアウトによる筋肉量増加の研究
提供: 京都大学

※戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の「次世代農林水産業創造技術」の資料を一部改変



現在の食用
品種
(5 ton/ ha) 飼料用育成
系統
(10 ton/ ha)

一穂あたりの粒数の
増加と種子の大型化



隔離ほ場における
栽培



隔離ほ場栽培(つくば市)

隔離ほ場試験については、
文部科学省及び環境省
から承認



PCR及びサザン分析など
でヌルセグリガントを選抜

本隔離ほ場試験は国内初の試験(2017年より開始)

赤色のシャインマスカット

シャインマスカット
=ブドウの希望の星



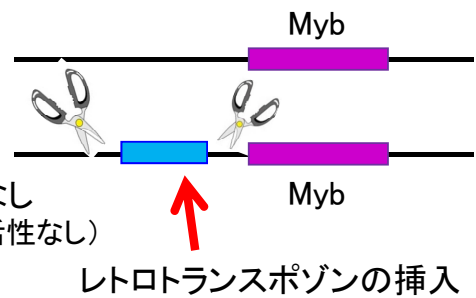
2006年品種登録



着色あり
(Myb活性あり)
イメージ(写真はルビーオクヤマ)



着色なし
(Myb活性なし)



ブドウの女王
「マスカットオブアレキサンドリア」の孫

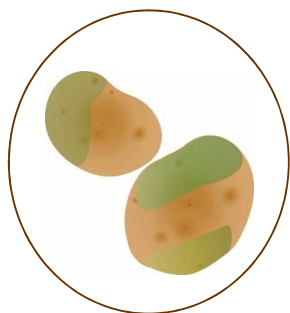
- マスカット香 ●肉質良好 ●日持ち性良
- 裂果性なし ●栽培容易
- ★もう二度と育種できないほどの芸術品

PLOS ONE

モデル遺伝子を標的としてブドウの
ゲノム編集技術を確立

RESEARCH ARTICLE
CRISPR/Cas9-mediated targeted mutagenesis
in grape

Ikuko Nakajima¹, Yusuke Ban¹, Akifumi Azuma¹, Noriyuki Onoue¹, Takaya Moriguchi¹,
Toshiya Yamamoto¹, Seichi Toki^{2,3,4}, Masaki Endo²*

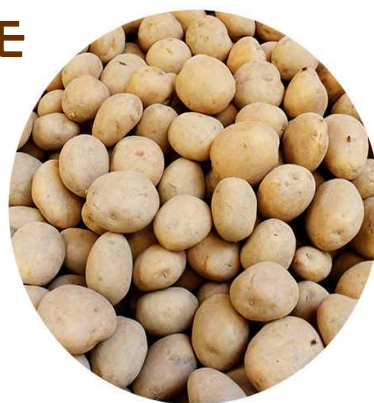


ジャガイモの芽や緑色の部分にはソラニンという毒素が作られ、食中毒の原因となる。

ソラニンの合成過程で働く酵素遺伝子にゲノム編集で変異を起こす



ソラニンをほとんど作らないジャガイモ



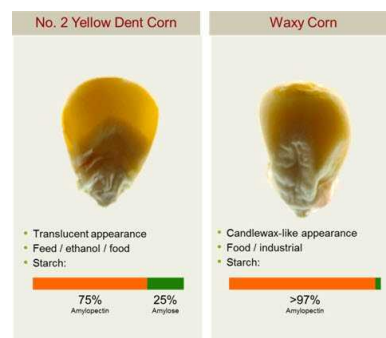
ジャガイモによる食中毒発生の状況

年	発生件数	摂取者数	患者数
2014	3件	223人	106人
2013	3件	38人	9人
2012	3件	62人	28人
2011	1件	47人	5人
2010	3件	82人	42人

厚生労働省 食中毒発生事例より作成

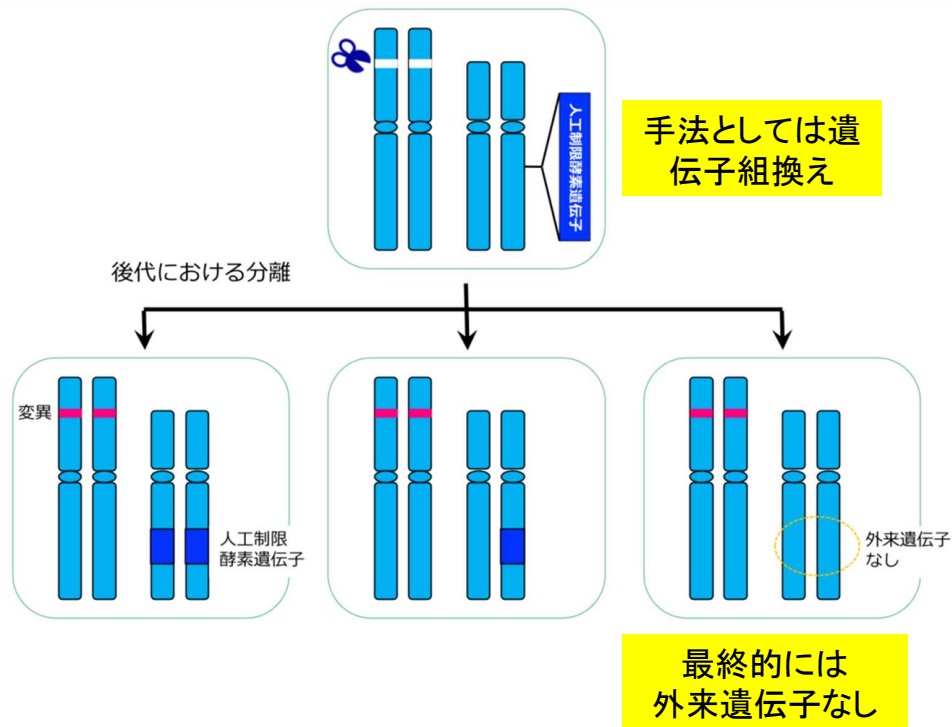
海外で開発中のゲノム編集技術を利用した作物 (例) Waxy corn

- ・従来の育種技術でワキシーコーンが育種されている。
- ・米国では毎年およそ50万エーカーでワキシーコーンが栽培。
- ・従来のワキシーコーンはハイブリッドトウモロコシに比べて収量面で劣っている。
- ・ワキシーコーンはアミロペクチン(デンプン)を多く含んでおり、ワキシーコーン由来のデンプンは加工食品や接着剤・光沢紙などの非食品用途に広く利用。
- ・一般的にワキシーコーンは、「identity-preserved (IP)」と呼ばれる閉鎖系ループ生産システムにより、契約栽培されている。



CRISPR-Casにより育成された次世代ワキシーコーンハイブリッドを開発

人工制限酵素をコードするDNAをゲノムに挿入し、ゲノム編集が達成された後代で外来遺伝子が抜けた個体を選抜する。



25

ヌルセグリガントの証明法

サザンハイブリダイゼーション法

- ・一般的な遺伝子解析法で導入遺伝子の確認に利用されている。
- ・検出感度はPCRより低いですが、プローブがカバーする範囲であれば、比較的小さな断片も確認できる。
- ・検出感度は数十bp以上で、20bp程度の小さな断片の検出は難しい。

PCR法(ポリメラーゼ連鎖反応法)

- ・遺伝子解析法で特定のDNA配列を高効率に増幅する。
- ・検知法としては高感度であるが、増幅には目的とするDNA断片の両端で、2種類の相補的な短いDNA断片(プライマー)と結合する必要がある。ランダムに切断されたDNA断片の検出は難しい。

次世代シーケンサー

- ・ゲノムDNAを解読する方法
- ・リファレンスになる配列が必要のため高精度にDNA解析できる植物種は限られている。

26

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会 報告書（案）

5 ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて

1. 検討に至るまでの経緯

- 10 ○ 組換えDNA技術応用食品等については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）（以下「規格基準」という。）において安全性審査の手続を経たものでなければならないとされている。
- 15 ○ 昨今、新たな育種技術として、いわゆる「ゲノム編集技術」¹を用いて品種改良された農産物等が開発され、食品等として流通し得る段階を迎えている。当該技術は導入遺伝子が残存しない等の理由により、食品衛生法上の「組換えDNA技術」²に該当しない可能性があり、その取扱いについて議論が必要とされている。
- 20 ○ このような中、平成30年6月に閣議決定された「統合イノベーション戦略」においては、ゲノム編集技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取扱いについて、平成30年度中を目途に明確化することが求められている。
- 25 ○ このため、こうしたゲノム編集技術を利用して得られた食品（以下「ゲノム編集技術応用食品」という。）等が組換えDNA技術応用食品等と同様に、食品衛生法に基づく安全性審査等の措置を講ずるべきかなど、食品衛生上の取扱いについて検討する必要が生じていた。

2. 検討の内容

- 30 ○ 上記のような状況を踏まえ、まず、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会（以下「調査会」という。）において、喫緊の課題となっているゲノム編集技術応用食品について、消費者団体を含む関係団体の意見を聴きながら、食品衛生上の取扱いについて技術的な観点から検討が行われ、調査会報告書がとりまとめられた。

¹ 一般に、DNAを切断する酵素を用いて、外部からの遺伝子の挿入だけでなく既存の遺伝子の欠失や塩基配列の置換など、ゲノムの特定の部位を意図的に改変することが可能な技術であり、これまでのところ、主としてその遺伝子の機能の喪失に利用されている。

² 酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、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。

- 35 ○ その後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（以下「部会」という。）では、この調査会報告書を基に、さらに、関係団体の意見も聴きつつ、食品衛生上の取扱いに係る議論を進めた。
- 40 ○ 部会においては、調査会が、ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いを考える上で、以下のような事項に特に留意しながら、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、選抜する育種過程を経ることを考慮しつつ、自然突然変異又は人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術（以下「従来の育種技術」という。）と比べた安全性について議論しとりまとめた調査会報告書について基本的に妥当とした。
- 45
- ・ 1～数塩基の挿入、置換、欠失及び自然界で起こり得るような遺伝子の欠失は、ゲノム編集技術で特異的に起こるものではなく、自然界においても生じている上、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術で得られる変化との差異を見極めることは困難であること。
 - 50 ・ ゲノム編集技術における標的部位以外の塩基配列への変異の導入（以下「オフターゲット」という。）が発生することを前提とすべき。しかしながら、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術においても多くの部位で塩基配列の変異が発生しており、ゲノム編集技術におけるオフターゲットとの差異を見極めることは困難であること。
 - 55 ・ 全ゲノム塩基配列におけるオフターゲットを完全に解析することは、精緻なリファレンスが存在しない生物種が多いこと等により、現状においてこれを実施することは困難であること。
 - ・ スウェーデン・カロリンスカ大学³及びノバルティス社⁴の研究は、ゲノム編集技術が発がん性を促進することを示したのではないこと。
 - 60 ・ ゲノム編集技術におけるオフターゲット等で、当代においては検知されない読み枠のズレによる何らかの人の健康への悪影響が発生する可能性は十分に考慮する必要があるが、同様の影響が想定される従来の育種技術を用いた場合においても、これまで特段安全上の問題が生じていないこと、さらには品種として確立するための継代、育種過程における選抜を経ることを踏まえると、そうした影響が問題になる可能性
 - 65 は非常に低いと考えられること。

³ CRISPR-Cas9 genome editing induces a p53-mediated DNA damage response
(Emma Haapaniemi, Nature Medicine vol 24 July 2018 927-930)

⁴ p53 inhibits CRISPR-Cas9 engineering in human pluripotent stem cells
(Robert J. Ihry, Nature Medicine vol 24 July 2018 939-946)

- そのうえで、部会では調査会の考え方を基本的に妥当としつつも、
- ・ゲノム編集技術応用食品に関する情報・データの蓄積等の観点も含め、開発者等からの届出の実効性の確保
 - ・届出すべき情報、届出情報の公開のあり方
 - ・他の育種技術や他法令との関係を含めた、国民の理解を深めるための取組
- を中心にさらに議論を深め、ゲノム編集技術応用食品等について、以下のように取り扱うことが妥当であると考えた。

3. ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いに係る考え方

上記1. 及び2. を踏まえ、ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いに係る考え方については以下のとおりとする。なお、今回の想定した範囲内にはないと考えられる新たな育種技術を利用して得られた食品等については、必ずしも以下に示す考え方と同様に扱えるものではないことに留意が必要である。

(1) ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱い

- ゲノム編集技術応用食品の中で、外来遺伝子及びその一部が除去されていないものは、組換えDNA技術に該当し、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があること。

- ゲノム編集技術応用食品の中で、導入遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、人工制限酵素の切断箇所の修復に伴い塩基の欠失、置換、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となるものは、食品衛生法上の組換えDNA技術に該当せず、また、それらの変異は自然界で起こる切断箇所の修復で起こる変化の範囲内であり、組換えDNA技術に該当しない従来の育種技術でも起こり得ると考えられることから、組換えDNA技術応用食品とは異なる扱いとすると整理することは妥当であること。

他方、開発した食品が従来の育種技術を利用して得られた食品と同等の安全性を有すると考えられることの確認とともに、今後の状況の把握等を行うため、当該食品に係る情報の提供を求め、企業秘密に配慮しつつ、一定の情報を公表する仕組みをつくるのが適当であること。

- 情報の提供を求める仕組みについては、開発者等に対して必要な情報の届出を求めることが適当と考える。

届出については、該当するゲノム編集技術応用食品のDNAの変化が従来の育種技術によって得られたものの範囲内と考えられること、新たな技術に対する入念的な状況把握の目的であること、従来の育種技術によって得られたものと判別し検知することが困難と考えられることがあることに加え、ゲノム編集技術応用食品に係る情報・データの蓄積は社会的に重要であり、また、新たな育種技術に対する消費者等の不安への配慮も必要であることから、厚生労働省は、現時点では法的な義務化にはそぐわなくとも、将来の届出義務化の措置変更も視野に入れつつ、届出の実効性が十分に確保されるよう対応するべきである。

110 また、開発者等から届出のあった情報は、薬事・食品衛生審議会（調査会）に報告し、届出情報の概要を公表することが妥当と考えられること。

- 115
- ・ 開発者等に求める情報は、以下のものとする。
 - ア. 開発したゲノム編集技術応用食品の品目・品種名、利用方法及び利用目的
 - イ. 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容（標的遺伝子、標的遺伝子の機能やその変化、形質への変化、また、その変化が育種過程の前後で維持されているか等）
 - ウ. 確認されたDNAの変化（オフターゲットによるDNAの変化を含む）が新たなアレルゲンの産生及び含まれる既知の毒性物質の増強を生じないこと、
120 その他ヒトの健康に悪影響を及ぼすことがないことの確認に関する情報（確認時点及び確認方法の情報を含む）
 - エ. 導入遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報
 - オ. 特定の成分を増強・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、当該代謝系に関連する主要成分（栄養成分等）の変化に関する情報
125

- 130
- ・ 公表する届出情報の概要は、届出者情報を含め、以下のものとする。
 - ア. 開発したゲノム編集技術応用食品の品目・品種名、利用方法及び利用目的、利用したゲノム編集技術の方法、遺伝子の改変の概要
 - イ. 確認されたDNAの変化がヒトの健康に影響を及ぼさないことを確認したことの概要
 - ウ. 特定の成分を増強・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、当該代謝系に関連する主要成分（栄養成分等）の変化の概要
135

135 なお、ゲノム編集技術の定義、提供を求める情報及び公表する届出情報の詳細については、届出の実効性を確保する観点からの取組も含め、運用開始時まで引き続き検討すること。

- 140
- 開発者等は、開発する食品の導入遺伝子の残存の有無をサザンブロットや次世代シーケンス解析等の適切な方法を用いて確認し、組換えDNA技術に該当しないことを判断するとともに、標的遺伝子以外の切断について、オフターゲットが起こる蓋然性の高いと推定される配列を検索ツール（例：CRISPRdirect等適切な複数の検索ツールを必要に応じて組み合わせること。）等を用いて把握し、その部位におけるオフターゲットの有無を確認する必要があること。また、標的部位及び上記で確認されたオフターゲットの部位の変異により新たなタンパク質が出現しアレルゲンの産生や既知の毒性物質の増強等を示さないかを十分に確認する必要があること。
145

なお、届出に際し、塩基配列から組換えDNA技術への該当性（組換えDNA技術応用食品としての安全性審査の要否）やアレルゲンの産生、既知の毒性物質の増強等の確認結果の判断が困難と考えられる場合は、厚生労働省に相談すること。組換えD

150 NA技術への該当性やアレルゲンの産生等の確認に係る相談結果に応じ、安全性審査
を受ける必要が生じる場合があること。

- 開発者等が、開発したゲノム編集技術応用食品等の安全性に関し厚生労働省に相談できる仕組みを設けること。

155

(2) ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の取扱い

- 添加物については基本的に成分規格が公定されているという前提に立ち、食品と同等あるいはそれより緩和した取扱いにすることが適当であること。

160

- ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物（「ゲノム編集技術応用添加物」という。）であって、利用した技術が組換えDNA技術に該当するものは、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があること。

165

- ゲノム編集技術応用添加物であって、利用した技術が組換えDNA技術に該当しないものについては、食品における取扱い同様、情報の提供を求めるとし、添加物に特有な情報も含め必要な届出を求めると（添加物についても、提供を求める情報、公表する届出情報の詳細は、運用開始時まで引き続き検討すること）。

170

ただし、高度精製添加物に相当するものは、遺伝子組換え添加物の安全性審査に係る手続が緩和されているといった状況を踏まえると、情報の提供を求めるとも要さないとすることが妥当であること。

175

- なお、組換えDNA技術応用添加物における現状の整理を踏まえ、微生物におけるセルフクロニング、ナチュラルオカレンスに該当するもの⁵は、ゲノム編集技術応用添加物においても情報の提供を求めないこととするのは妥当であること。

(3) その他留意事項

組換えDNA技術も含めセルフクロニング及びナチュラルオカレンスの取扱いについては、今後の事例及び知見の積み重ねにより適宜判断すべきであり、将来的な課題と考えられる。

180

⁵ 現状の組換えDNA技術の定義では、微生物におけるセルフクロニング及びナチュラルオカレンスに該当するものは除かれている。

セルフクロニング：最終的に宿主（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。）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する生物のDNAのみであること。

ナチュラルオカレンス：組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるもの。

なお、これを議論する際には、組換えDNA技術とゲノム編集技術の整合性のとれたものとするよう検討するべきという意見があった。

4. その他必要な取組

185 ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いを明確化すること以外に、以下の事項についても取り組む必要がある。

(1) リスクコミュニケーションの推進

190 ゲノム編集技術応用食品等に関する消費者等の十分な理解を深め、また従来からの組換えDNA技術応用食品との関係について混乱を生じさせないようにすることが重要である。

195 このため、ゲノム編集技術、組換えDNA技術及び従来の育種技術それぞれの内容や、継代や選抜という過程を経るとい育種技術の実際やその動向に関する情報、食品衛生法と他法令との相違等の情報の提供を含め、消費者、食品等事業者、開発者、行政関係者その他の関係者間のリスクコミュニケーションの取組を一層推進する必要があること。その際には、消費者が不安を持っていることを前提に、わかりやすく情報を伝える配慮が必要であること。

(2) 調査研究の推進

200 検知法を含め、さらなる技術開発の進展等が見込まれること、また、現時点で想定されなかった食品衛生上の問題が生じる可能性がないとは言えないこと、届出された情報に基づく社会学的な研究も重要と考えられることから、引き続き、厚生労働科学研究等を通じてゲノム編集技術応用食品に関連する公衆衛生（食品安全）上の調査研究の推進に努めること。

205

(3) 諸外国における取扱いを含め新たな知見等が得られた場合の取扱いの見直し

食品の多くを輸入している我が国の状況も踏まえ、諸外国における食品衛生の観点からの取扱いの検討状況について注視すること。

210 また、(2) 調査研究の推進を含め、国内外の安全性に関する新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じて上記取扱いの見直しを検討すること。

215

220

(参考)

【部会開催実績】

- 225 平成30年12月18日 部会(第1回)
平成30年12月27日 部会(第2回) ※関係者団体へのヒアリング
平成31年1月17日 部会(第3回)

230 【部会委員等】 ※◎が部会長

- | | | |
|-----|---------|--|
| | 阿部 圭一 | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事 |
| | 荒木 恵美子 | 東海大学海洋学部水産学科客員教授 |
| | 石見 佳子 | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所シニアアドバイザー |
| 235 | 梅垣 敬三 | 昭和女子大学食安全マネジメント学科教授 |
| | 神田 忠仁 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構プログラムスーパー
バイザー(新興再興感染症制御プロジェクト) |
| | 北嶋 聡 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長 |
| | 栗山 真理子 | NPOアレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」代表 |
| 240 | 近藤 一成 | 国立医薬品食品衛生研究所生化学部長 |
| | 佐々木 敏 | 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻疫学保健学講座
社会予防疫学分野教授 |
| | 曾根 博仁 | 新潟大学大学院医歯学研究科血液・内分泌・代謝内科分野教授 |
| | 田中 弥生 | 関東学院大学栄養学部管理栄養学科教授 |
| 245 | ◎ 寺本 民生 | 帝京大学臨床研究センター長 |
| | 中島 春紫 | 明治大学農学部農芸化学科教授 |
| | 堀尾 文彦 | 名古屋大学大学院生命農学研究科教授 |

(参考人)

- | | | |
|-----|-------|--|
| 250 | 浦郷 由季 | 一般社団法人 全国消費者団体連絡会 事務局長 |
| | 田部井 豊 | 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域長 |
| | 二村 睦子 | 日本生活協同組合連合会 組織推進本部長 |
| | 横田 明美 | 千葉大学大学院社会科学研究院准教授 |

255

【ヒアリング団体一覧】

- 一般社団法人 日本種苗協会
農民運動全国連合会

260

【調査会開催実績】

- 265 平成 30 年 9 月 19 日 調査会（第 1 回）
平成 30 年 10 月 15 日 調査会（第 2 回）
平成 30 年 11 月 19 日 調査会（第 3 回）※関係者団体へのヒアリング
平成 30 年 12 月 5 日 調査会（第 4 回）

【調査会委員等】※◎が座長

- 270 朝倉 敬子 東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野准教授
岡田 由美子 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第三室長
小関 良宏 東京農工大学大学院工学研究院 生命機能科学部門教授
◎ 近藤 一成 国立医薬品食品衛生研究所生化学部長
近藤 康人 藤田医科大学総合アレルギーセンター副センター長
275 田部井 豊 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域長
中島 春紫 明治大学農学部農芸化学科教授
名古屋 博之 国立研究開発法人水産研究・教育機構増養殖研究所
育種研究センター主幹研究員
280 松本 吉郎 公益社団法人日本医師会常任理事

(参考人)

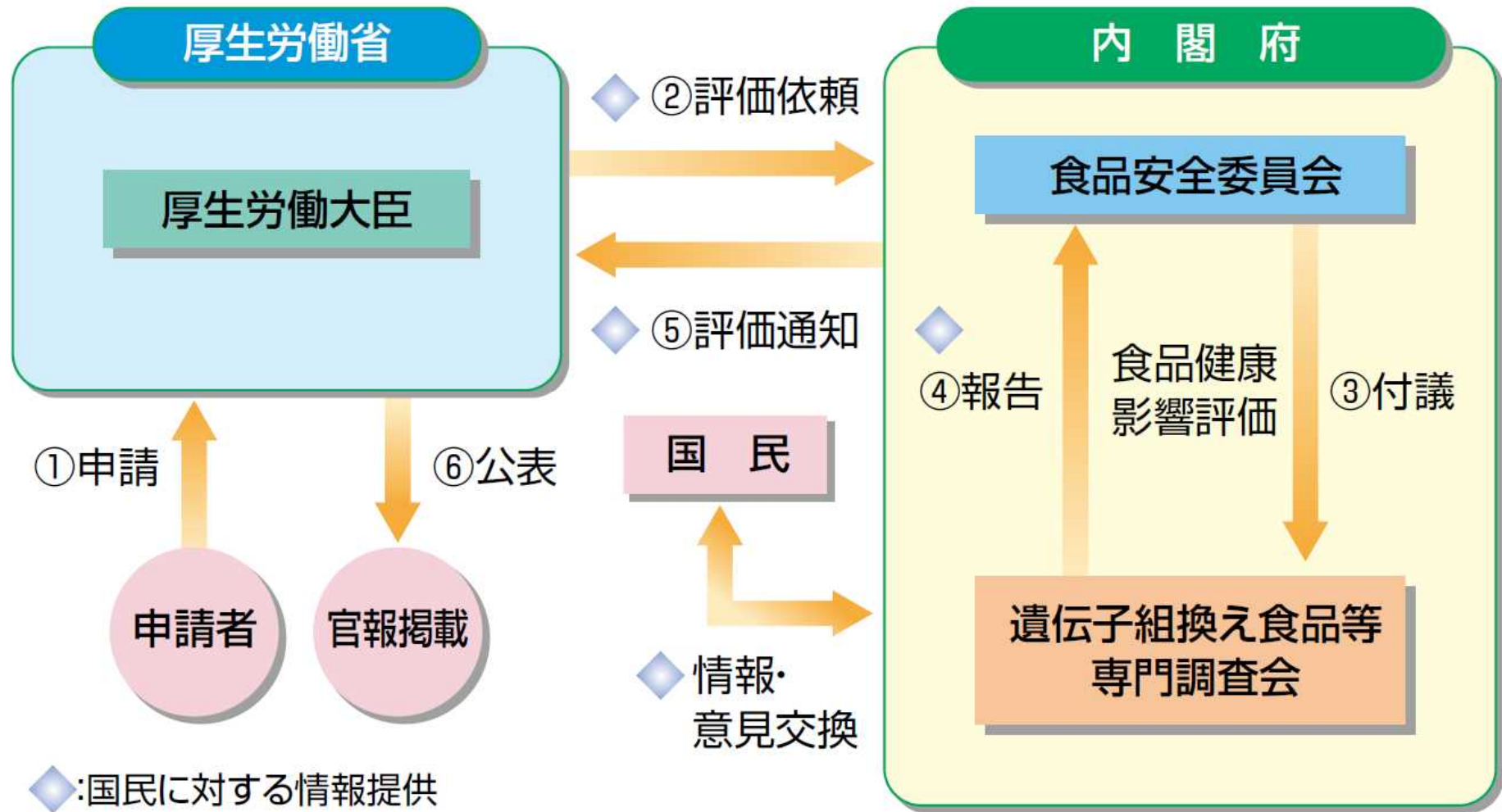
- 大西 彰 日本大学生物資源科学部動物資源科学科動物生殖学研究室教授
梶川 揚申 東京農業大学応用生物科学部農芸化学科准教授
285

【ヒアリング団体一覧】

- バイテク情報普及会
一般社団法人日本育種学会
日本生活協同組合連合会
290 たねと食とひと@フォーラム
日本消費者連盟
一般社団法人 FOOD COMMUNICATION COMPASS
295

(参考)組換えDNA技術応用食品等の安全性審査

<安全性審査の流れ>



出典:厚生労働省パンフレット 遺伝子組換え食品の安全性について

(参考)カルタヘナ法との比較

	食品衛生法(昭和22年法律第233号)	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法) (平成15年法律第97号)
法目的	<p>第一条 この法律は、食品の安全性の確保のために<u>公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする。</u></p>	<p>第一条 この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書(以下「補足議定書」という。)の<u>的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。</u></p>
定義 (組換えDNA技術関係)	<p>【食品、添加物等の規格基準(告示)】 (平成12年厚生省告示第232号による一部改正で規定)</p> <p>A 食品一般の成分規格</p> <p>2 食品が組換えDNA技術(酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、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(最終的に宿主(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。))に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること又は組換え体(組換えDNAを含む宿主をいう。)が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。)をいう。以下同じ。)によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経路を経た旨の公表がなされたものでなければならない。</p>	<p>第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。</p> <p>2 この法律において「<u>遺伝子組換え生物等</u>」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。</p> <p>一 <u>細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの</u></p> <p>二 <u>異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの</u></p> <p>【施行規則】(平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号)</p> <p>(生物の定義)</p> <p>第一条 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(以下「法」という。)第二条第一項の主務省令で定める一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群(以下「細胞等」という。)は、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>一 ヒトの細胞等</p> <p>二 分化する能力を有する、又は分化した細胞等(個体及び配偶子を除く。)であって、自然条件において個体に成育しないもの</p> <p>(遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術)</p> <p>第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、<u>細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。</u></p> <p>一 <u>細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術</u></p> <p>イ <u>当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸</u></p> <p>ロ <u>自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸</u></p> <p>二 <u>ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術</u></p> <p>第三条 法第二条第二項第二号の主務省令で定める技術は、<u>異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの以外のものとする。</u></p>

(参考)海外の状況

ゲノム編集技術の取扱いに係る諸外国の状況

国・地域	遺伝子組換え食品の安全性審査制度の有無	新たな育種技術(ゲノム編集技術)の取扱い
EU	○	検討中※1
オーストラリア ニュージーランド	○	検討中※2
アメリカ	△ (相談に応じて対応)	(相談に応じて対応)

※1 欧州委員会では、現行の遺伝子組換え規制において新たな育種技術がどのように扱われるべきかの検討を行っており、その法的解釈は2016年に示されるとしていたところ、同年フランス政府が欧州司法裁判所に法的解釈を求め提訴した。2018年7月25日、欧州司法裁判所において、自然には発生しないやり方で生物の遺伝物質を改変する突然変異誘発によって得られた生物は指令のいうGMOに該当すること、従来から多く利用され長い安全性の記録のある突然変異誘発技術は非該当であること等の判断が示されている。

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-528/16&language=EN>

※2 オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)において、2019年の早期に、基準改正案を準備するか否かに関する勧告を含めた報告書が示される見込み

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Documents/NBT%20Preliminary%20report.pdf>