

令和4年12月12日
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出等の状況（報告）

1. 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の概要（別添1）

（1）制度の概要

遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。

申請者から安全性審査の申請がなされると、厚生労働省は食品安全委員会に食品健康影響評価（以下「評価」という。）の諮問を行う。厚生労働省からの諮問に基づき、食品安全委員会で評価を行う。

厚生労働省はその評価結果の答申を受けて、審査品目が人の健康を損なうおそれがないとされた場合に安全性審査の手続きを経た旨を官報に掲載し公表する。

（2）審査済みの食品等

令和4年10月27日の時点で、我が国で安全性審査を経た旨が公表されている遺伝子組換え食品は9作物 331品種、遺伝子組換え添加物は 24種類 75品目である。

2. ゲノム編集技術応用食品及び添加物の届出の概要（別添2）

（1）制度の概要

ゲノム編集技術を用いて作られた食品等のうち、外来遺伝子又はその一部を含む場合は、組換えDNA技術に該当するものとして安全性審査を経ることとなる。一方、自然界又は従来品種改良でも起こり得る範囲の遺伝子変化により得られるものは、従来品種改良技術を用いた食品と比べた安全性等の観点から、開発者等から届出を求めて公表する（「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日付け生食発0919第3号「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いについて」別添））。

（2）届出済みの食品等

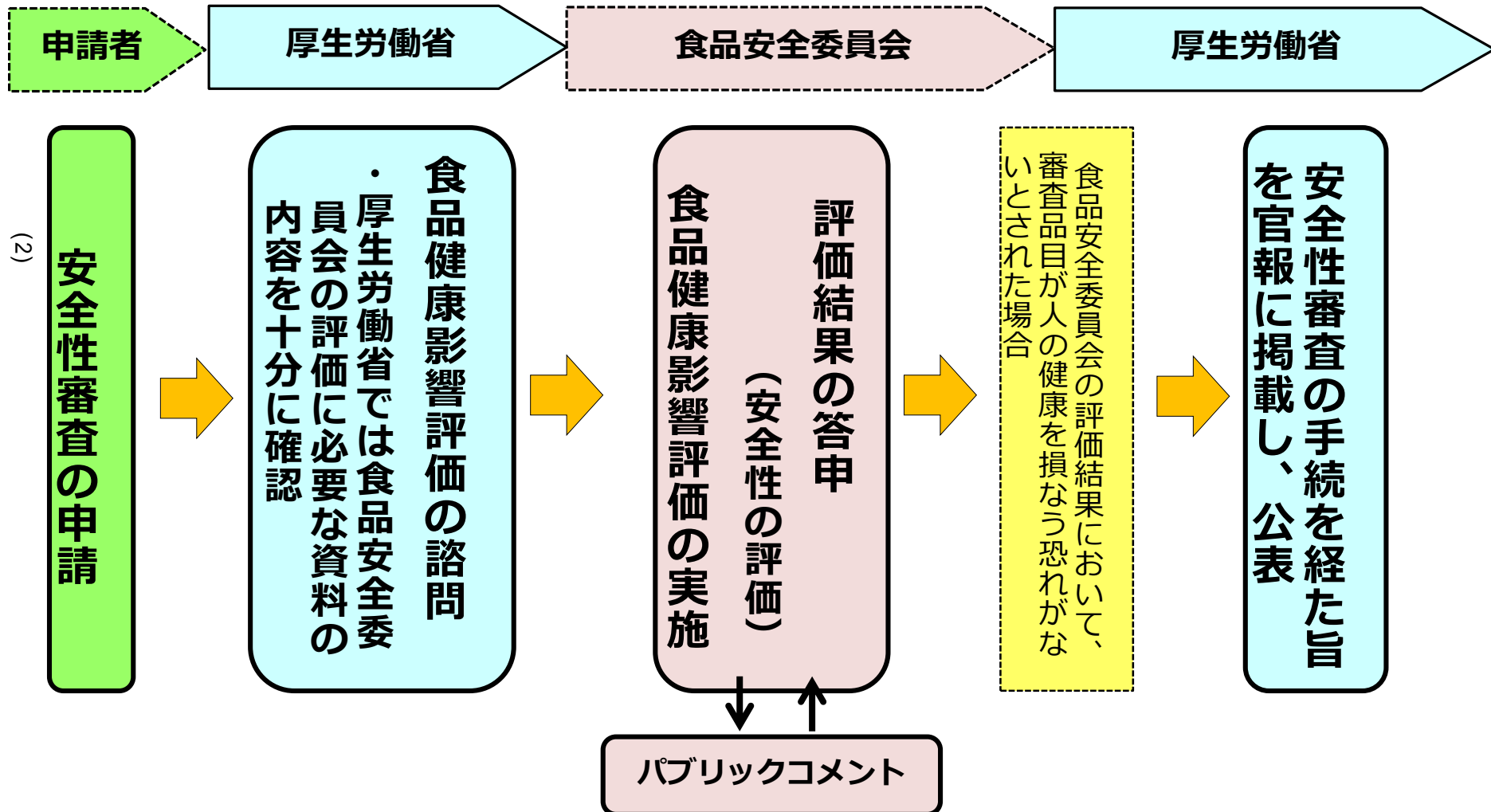
令和4年12月5日の時点で、届出がなされたゲノム編集技術応用食品は 3品種 5届出である。

（以上）

遺伝子組換え食品等の安全性審査

(別添1)

- 遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。
- 安全性審査は、品目ごとに厚生労働省が食品安全委員会の意見を聴いて行うこととなっている。



安全性審査を経た遺伝子組換え食品及び添加物

我が国で安全性審査を経た、遺伝子組換え食品は9作物331品種、
遺伝子組換え添加物は24種類75品目ある。（※令和4年10月27日時点）

食品（9作物331品種）

添加物（24種類75品目）

(3)

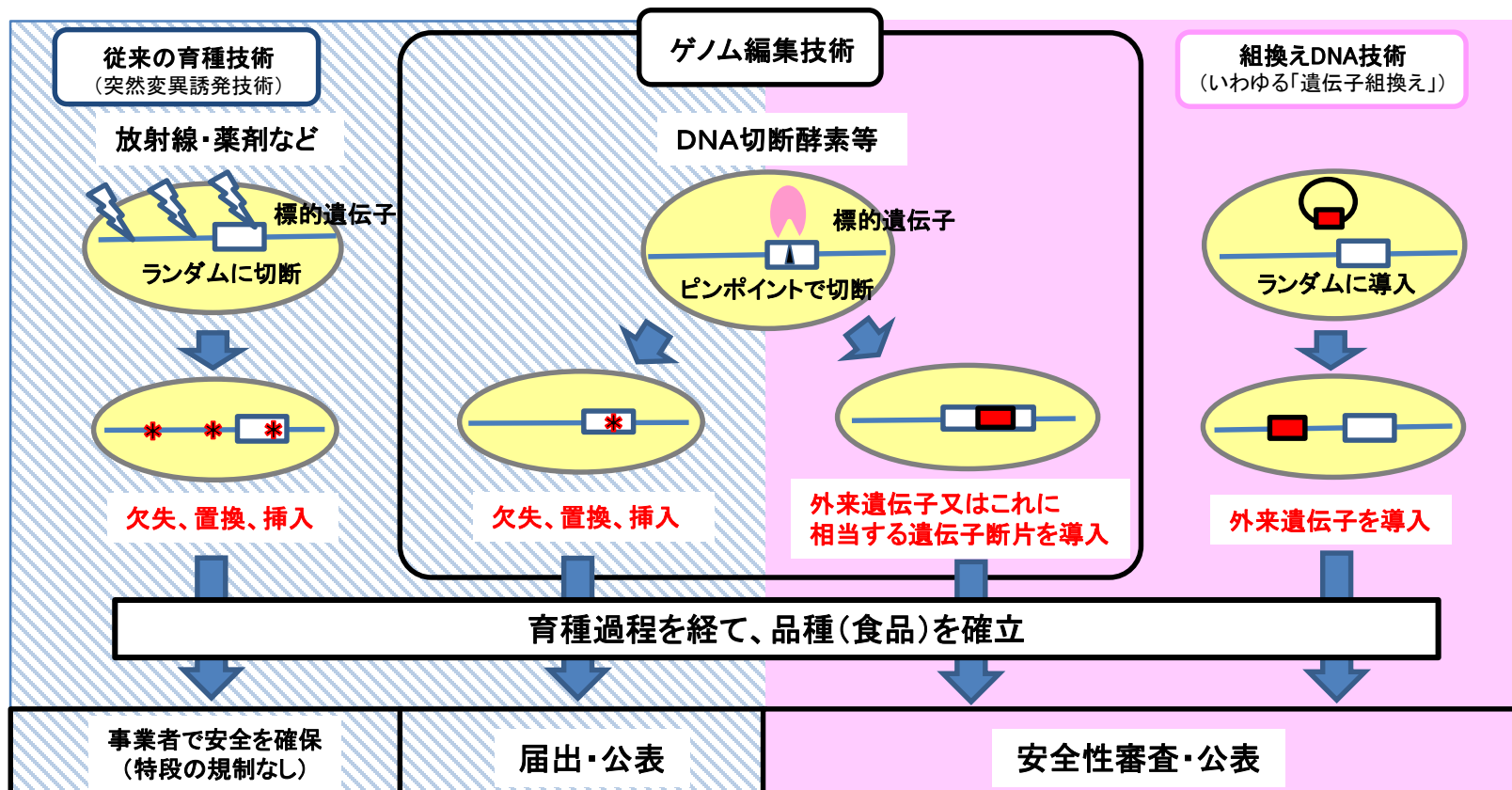
名称	数	性質
じゃがいも	12	害虫に強い ウイルス病に強い
大豆	29	特定の除草剤で枯れない 特定の成分（オレイン酸など）を多く含む
てんさい （砂糖大根）	3	特定の除草剤で枯れない
とうもろこし	209	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
なたね	23	特定の除草剤で枯れない
わた	48	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
アルファルファ	5	特定の除草剤で枯れない
パパイヤ	1	ウイルス病に強い
カラシナ	1	特定の除草剤で枯れない

名称	数	性質
α-アミラーゼ	17	生産性向上 耐熱性向上 等
キモシン	5	
ブルナーゼ	4	
リパーゼ	6	
リボフラビン	2	
グルコアミラーゼ	5	
α-グルコシルトランスフェラーゼ	4	
シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ	2	
アスパラギナーゼ	1	
ホスホリパーゼ	6	
β-アミラーゼ	1	
エキソマルトテトラオヒドロラーゼ	2	
酸性ホスファターゼ	1	
グルコースオキシダーゼ	2	
プロテアーゼ	3	
ヘミセルラーゼ	2	
キシラーゼ	5	
β-ガラクトシダーゼ	1	
ブシコースエピメラーゼ	1	
テルペン系炭化水素類	1	
α-グルコシダーゼ	1	
ペクチナーゼ	1	
カルボキシペプチダーゼ	1	
アミノペプチダーゼ	1	

- 上記の他に、一定の要件に適合するものについては安全性審査を経ず
又は一部が簡略化された安全性審査を経て販売等が認められている。
- ・ 審査済みの遺伝子組換え作物同士を掛け合わせた品種
（大豆、とうもろこし、なたね、わた）
 - ・ 最終製品が高度に精製された非タンパク質性の添加物
（L-グルタミン酸、L-アルギニン等のアミノ酸等）

ゲノム編集技術とその応用食品等の取扱い

ゲノム編集技術は、特定のDNA部位を切断する酵素(ハサミ)を細胞内で発現させ、高い精度で標的DNAを切断することができる技術であり、これを応用した食品等の食品衛生上の取扱いは以下のとおり。

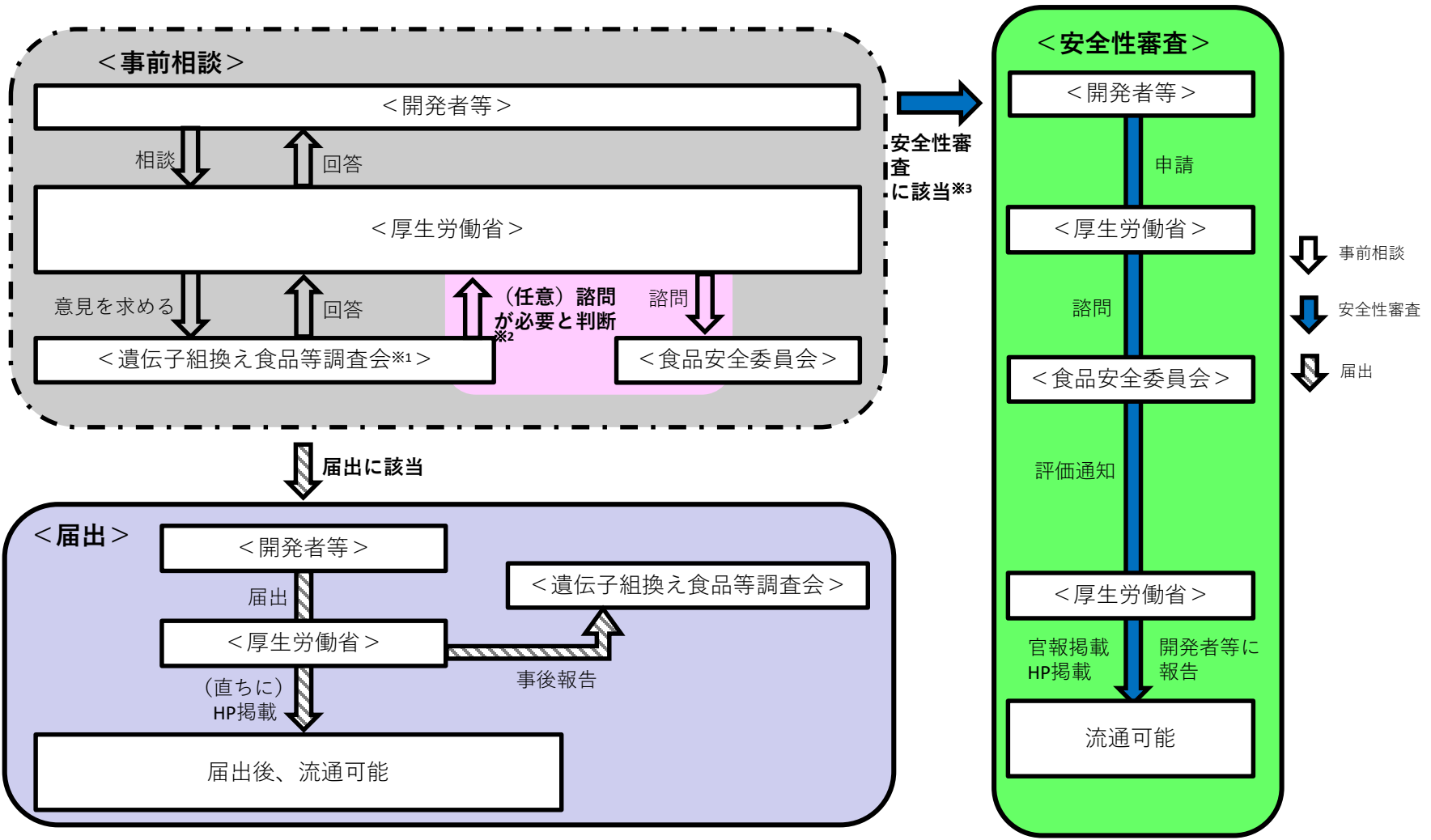


※ 開発者等から厚生労働省に対して事前相談を行うことを必須とし、厚生労働省は「遺伝子組換え食品等調査会」等に対して「届出」又は「安全性審査(食品安全委員会への諮問)」のどちらに該当するか、意見を求める。

※ ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領(令和元年9月19日付け生食0919第3号「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いについて」別添)により、令和元年10月より運用開始。

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図

(5)



※1 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
 ※2 新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定
 ※3 外来遺伝子が確認された場合等は、遺伝子組換え食品等として安全性審査に該当

ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領に基づき届出された食品及び添加物一覧

このページでは、「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領に基づき届出された食品及び添加物一覧」を掲載しています。届出があり次第、順次公開して参ります。

公開届出情報一覧

1. 食品

No.	品目名	届出年月日	系統	開発者等	届出者	上市年月	公開情報	備考
1	グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高めたトマト	2020年12月11日	(87-17系統)	サナテックシード株式会社	サナテックシード株式会社	2021年9月	PDF [763K] B]	
2	可食部増量マダイ	2021年9月17日	(E189-E90系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2021年10月	PDF [141K] B]	
	※2021年9月17日届出系統の追加系統	2022年12月5日	(E361-E90系統、従来品種-B224系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2023年1月	PDF [142K] B]	
3	高成長トラフグ	2021年10月29日	(4D-4D系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2021年11月	PDF [141K] B]	
	※2021年10月29日届出系統の追加系統	2022年12月5日	(従来系統-4D系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2023年1月	PDF [169K] B]	

① 品目・品種名及び概要 (利用方法及び利用目的)

名称: 可食部増量マダイ (E361-E90系統、従来品種-B224系統)

概要: ゲノム編集技術を用いて、マダイにおいてミオスタチン遺伝子欠損 (14 塩基欠失) 個体を得た。その結果、当該マダイは、可食部が増量し、可食部に対する飼料利用効率が改善された。今回届出する品種 (以下、「届出の対象集団」(雑種第 2 代 (F₂)) という。) の作出には、近畿大学において、約 30 年間かけて、野生種から成長の良い個体を継代交配して選抜した育種系統 (従来品種) を利用した。

利用方法及び利用目的: ゲノム編集技術を活用して作出した届出の対象集団 (F₂) について、食品としての安全性及び養殖魚としての能力の両面から調査した。その後代から生産された稚魚を養殖魚として飼養し、マダイとして出荷する。

② 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要

従来品種のかけ合わせによって得られた受精卵に対して、マイクロインジェクション法によって、Cas9 mRNA 及びマダイミオスタチン遺伝子の配列の 20 塩基を特異的に標的とした gRNA を移入し、マダイミオスタチン遺伝子に 14 塩基の欠失を持つ系統を選抜した。雑種第 1 代 (F₁) 及び雑種第 2 代 (F₂) では、食品としての安全性及び養殖魚としての能力の両面から調査及び選抜を行った。

なお、雑種第 1 代 (F₁) の選抜において、同一の 14 塩基欠失を持つ個体のみを選抜・利用し、後代継代を実施した。また、現在まで継代飼育していた雑種第 1 代 (F₁) 及び雑種第 2 代 (F₂) の全ての個体に対して、上記の 14 塩基の欠失であることを確認するとともに、当該変異が正確に遺伝していることを確認しており、当該変異及び形質は遺伝的に安定であると考察される。

③ ゲノム編集技術によるDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認

■ 確認済み □ 未確認

オフターゲット変異については、10箇所の変異が候補変異として示されたが、いずれも2塩基のミスマッチがあり、塩基配列解析の結果、いずれもオフターゲット変異がないことが確認された。そのため、新規にアレルゲンが生成される可能性がある変異は標的遺伝子のみである。標的遺伝子（ミオスタチン）の変化によるアミノ酸残基の変化及び新規のアレルゲン産生に関する評価を行った結果、届出の対象集団（雑種第2代（F₂））において、既知のアレルゲン配列やタンパク毒配列との相同性が新たに確認されず、新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないと推定される。

④ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無

□ 代謝系に影響を及ぼす改変を行った。 ■ 代謝系に影響はない。

標的とした遺伝子は骨格筋で発現する骨格筋肥大抑制因子のミオスタチンであり、TGF- β スーパーファミリーに属するマイオカインの一種である。届出の対象集団（雑種第2代（F₂））は当該遺伝子の機能欠損（14塩基の欠失）によって骨格筋肥大が抑制されず、骨格筋肥大に伴う可食部が増量するとともに、飼料利用効率が改善される。したがって、特定の成分を増加・低減させるような代謝系に影響を及ぼす改変ではない。

また、マダイを含めた他の生物での食品用途において、ミオスタチンの発現量の増加・低減が、ヒトへの健康影響が起きたとの報告はない。

① 品目・品種名及び概要 (利用方法及び利用目的)

名称: 高成長トラフグ (従来系統-4D系統)

概要: ゲノム編集技術を用いて、トラフグ (英名: Tiger pufferfish, 学名: *Takifugu rubripes*) において、レプチン受容体遺伝子欠損 (4塩基欠失) 個体を得た。その結果、当該トラフグは、飼料利用効率及び成長率が改善された。今回届出する品種 (以下「届出の対象集団」(雑種第1代 (F₁)) という。) の作出には、野生種 (以下「従来系統」という) を利用した。

利用方法及び利用目的: ゲノム編集技術を活用して作出した届出の対象集団 (雑種第1代 (F₁)) とその後代交配種 (雑種第2代 (F₂)) について、食品としての安全性及び養殖魚としての能力の両面から調査した。

その後代から生産された稚魚を養殖魚として飼養し、当該養殖施設内で生き締め等の処理を行った上で、トラフグとして加工事業者 (一部は、表示や販売方法に関する要件を満たす小売・飲食事業者) へ出荷する。

自社又は委託事業者の加工施設では、養殖場から受け入れた届出の対象集団 (F₁) 及びその後代交配種について、従来系統と同様に、肝臓、卵巣等の不可食部位を除去する。不可食部位は、食品衛生法及び都道府県の条例に即して適正に処分することから、食品利用されない。不可食部位を除去した可食部位のうち、食品として供さない端材 (以下「端材」という。) については、事業者へ委託して搬出する。

② 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要

従来系統のかけ合わせによって得られた受精卵に対して、マイクロインジェクション

ン法によって、Cas9 mRNA 及びトラフグレプチン受容体遺伝子の配列の 20 塩基を特異的に標的とした gRNA を移入し、トラフグレプチン受容体遺伝子に 4 塩基の欠失を持つ系統を選抜した。雑種第 1 世代 (F₁) 及び雑種第 2 代 (F₂) では、食品としての安全性及び養殖魚としての能力の両面から調査及び選抜を行った。

なお、雑種第 1 代 (F₁) において、同一の 4 塩基欠失を持つヘテロ接合体を選抜・利用し、後代継代を実施した。また、現在まで継代飼育していた雑種第 1 代 (F₁) の全てに対して、上記の 4 塩基の欠失であることを確認するとともに、当該変異が雑種第 2 代 (F₂) 以降に正確に遺伝していることを確認しており、当該変異及び形質は遺伝的に安定であると考察される。

③ ゲノム編集技術による DNA の変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認

■ 確認済み □ 未確認

オフターゲット変異については、ソフトウェア解析により、61 箇所の配列が候補配列として示されたが、1～2 塩基のミスマッチがあり、全ゲノム解析及び PCR 法と塩基配列解析の結果、いずれもオフターゲット変異がないことが確認された。そのため、新規にアレルゲンが生成される可能性がある配列は標的遺伝子のみである。標的遺伝子 (レプチン受容体) の変化によるアミノ酸残基の変化及び新規のアレルゲン産生に関する評価を行った結果、届出の対象集団 (雑種第 1 代 (F₁)) において、既知のアレルゲン配列やタンパク毒配列との相同性が新たに確認されず、新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないと推定される。

なお、届出の対象集団 (雑種第 1 代 (F₁)) の後代交配種 (雑種第 2 代 (F₂)) の可食部位 (筋肉、皮、精巢) でのマウス法によるふぐ毒の検査結果、従来系統と同様に、

ふぐ毒の蓄積は認められなかった。

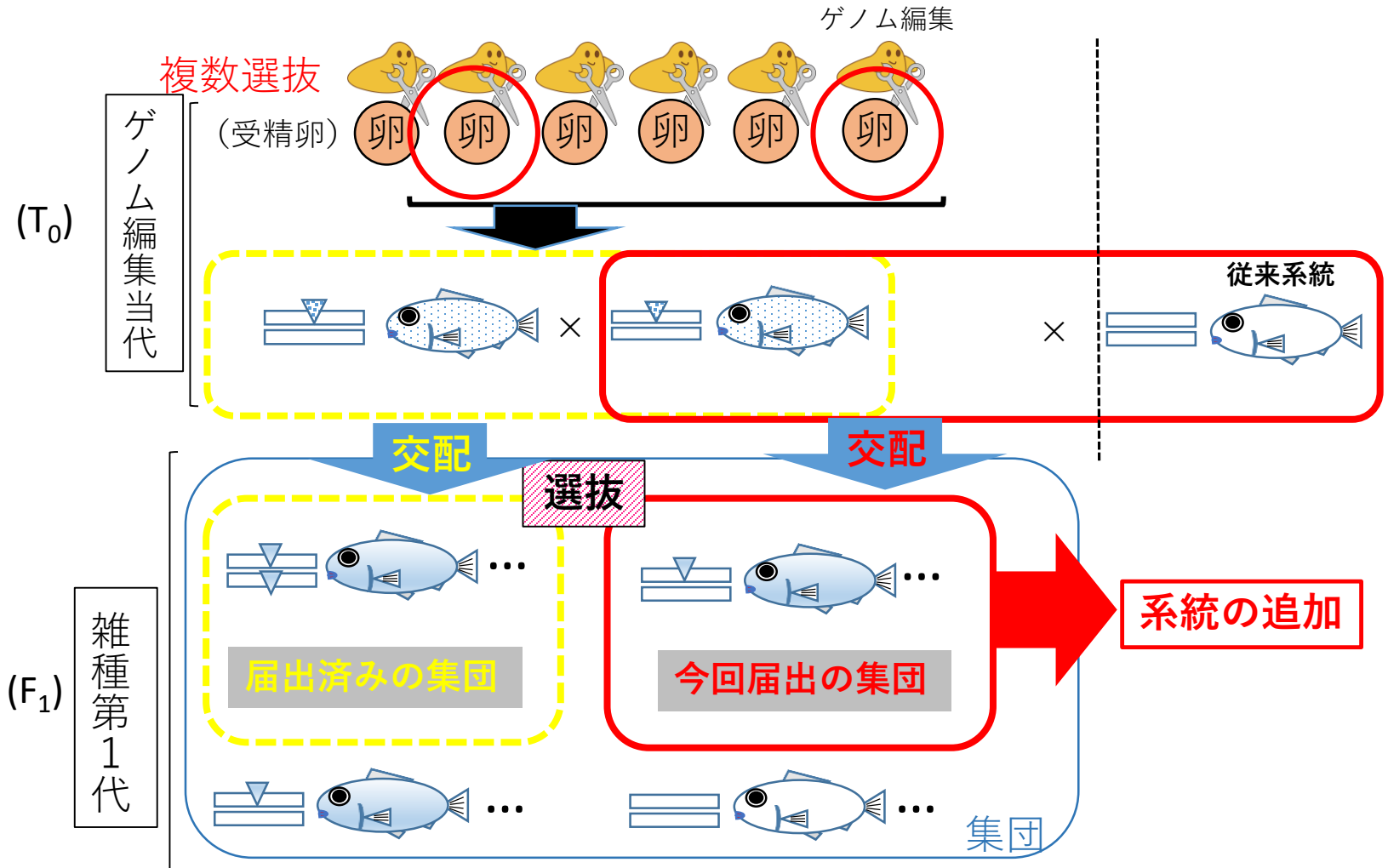
④ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無

代謝系に影響を及ぼす改変を行った。 代謝系に影響はない。

標的とした遺伝子は、脳の視床下部で発現する食欲抑制因子であるレプチンの受容体遺伝子である。レプチン受容体は、魚類の肝臓で発現するレプチンをリガンドとした受容体である。届出の対象集団（雑種第1代（F₁））は、当該遺伝子の機能欠損（4塩基の欠失）によって食欲が抑制されず、摂食促進に伴う成長率及び飼料利用効率が改善される。したがって、特定の成分を増加・低減させるような代謝系に影響を及ぼす改変ではない。

なお、届出の対象集団（雑種第1代（F₁））の後代交配種（雑種第2代（F₂））の一般組成分析の結果、従来系統と同様の値を示した。

系統の追加例



(12)