



一般社団法人  
日本育種学  
会

# 日本育種学会 LMO/ABS委員会

## ゲノム編集食品・食品添加物及び ゲノム編集飼料の取扱いについて

農研機構 企画戦略本部 新技術対策室 田部井豊

# 日本：カルタヘナ法の規制対象生物

---

(定義)

第2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。

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」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。

- 一 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
- 二 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

# ゲノム編集食品の食品衛生上の取扱い

タイプ1



人工制限酵素  
遺伝子

導入

タイプ2



+



標的遺伝子と相同的な  
配列に一部変異を導入  
したDNA

導入

タイプ3



+



有用遺伝子

標的遺伝子と相同的な  
配列に有用遺伝子(数百  
~数千bpの塩基配列)を  
導入したDNA

導入

切断部位



自然に修復



変異が発生

【SDN-1】

自然修復時にエラーが  
起きることを期待

人工制限酵素遺伝子が  
除かれていること

切断部位



1~数塩基の変異を組み込む

【SDN-2】

導入 DNA を手本に修復

切断部位



数百~数千bp

遺伝子を導入

【SDN-3】

修復時に有用遺伝子を導入

規制対象外と  
なる可能性

自然で生じ  
得る変異の範囲

規制対象

# 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き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。**

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  
(平成31年3月27日)

# 開発者等に求める情報

---

## 届出の対象となるゲノム編集技術応用食品

ゲノム編集技術応用食品のうち、

- ① ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部である場合
- ② ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物である場合  
のいずれかに該当し、その生物又は微生物の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存せず、かつ、特定の塩基配列を認識する酵素による切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、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場合は届出の対象とする。

## 届出不要なもの

- ① 当該添加物がゲノム編集技術により得られた**微生物**を利用して製造された物であり、当該**微生物**が分類学上同一の種に属する微生物又は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場合

\* 微生物であることに留意すること。食品衛生法ではセルフクローニングやナチュラルオカレンスが認められているのは微生物に限られる。

- ② 当該添加物がゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された物であり、高度精製添加物である場合

# 開発者等に求める情報

---

- 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、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. 外来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、当該代謝系に関する主要成分（栄養成分等）の変化に関する情報

# 開発者等に求める情報

---

## オフターゲットの発生

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。

## 新規のアレルゲン等の確認

標的部位（オンターゲット）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。

# 届出の内容

別紙3 - 1 (届出様式: 食品)

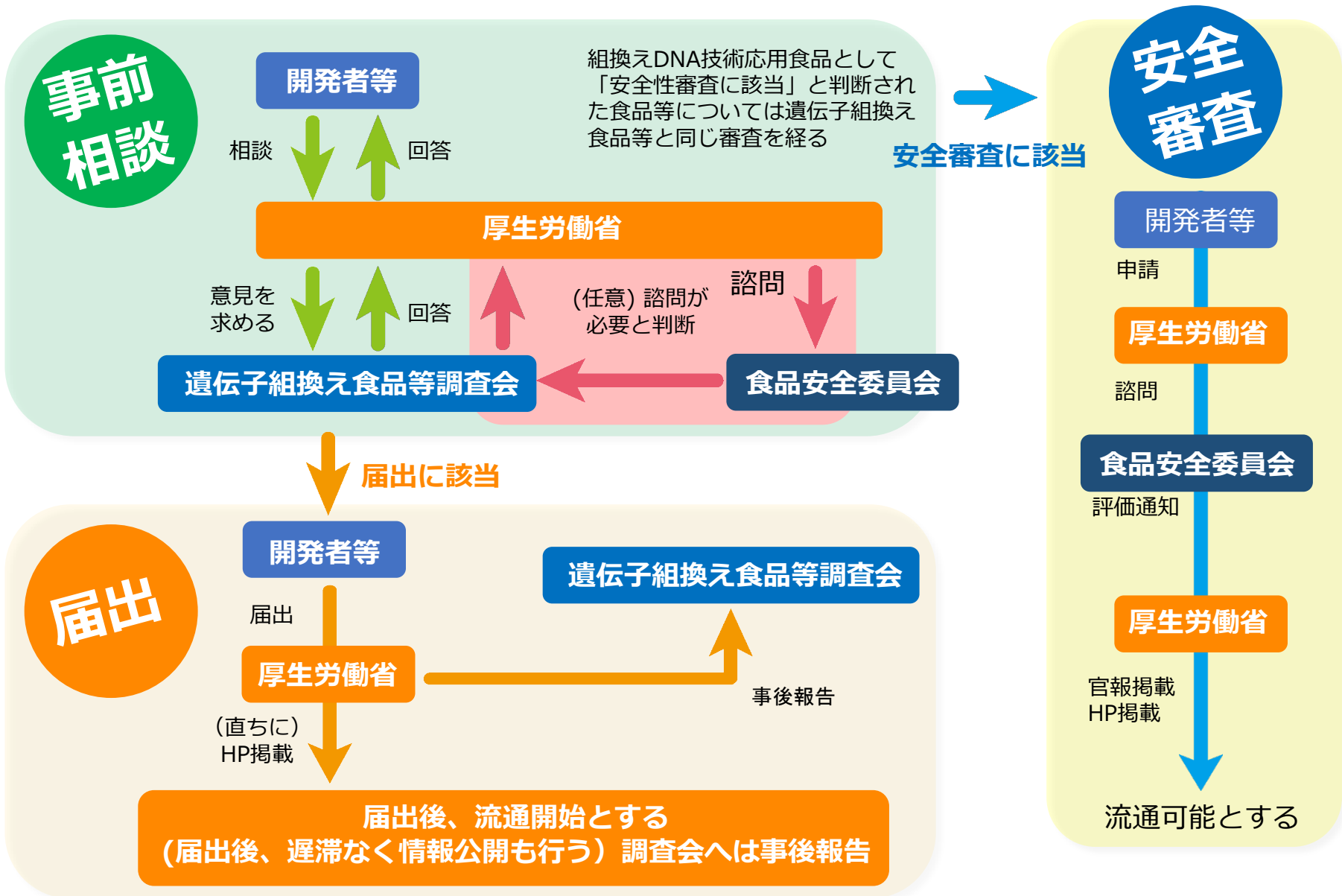
- ① 開発した食品の品目・品種名及び概要 (利用方法及び利用目的)
- ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認
  - 確認済み       未確認
- ④ ゲノム編集技術によるDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認
  - 確認済み       未確認
- ⑤ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無
  - 代謝系に影響を及ぼす改変を行った。       代謝系に影響はない。

※代謝系に影響を及ぼす改変を行った場合は、標的とする代謝系に関連する主要成分 (栄養成分に限る) の変化の内容

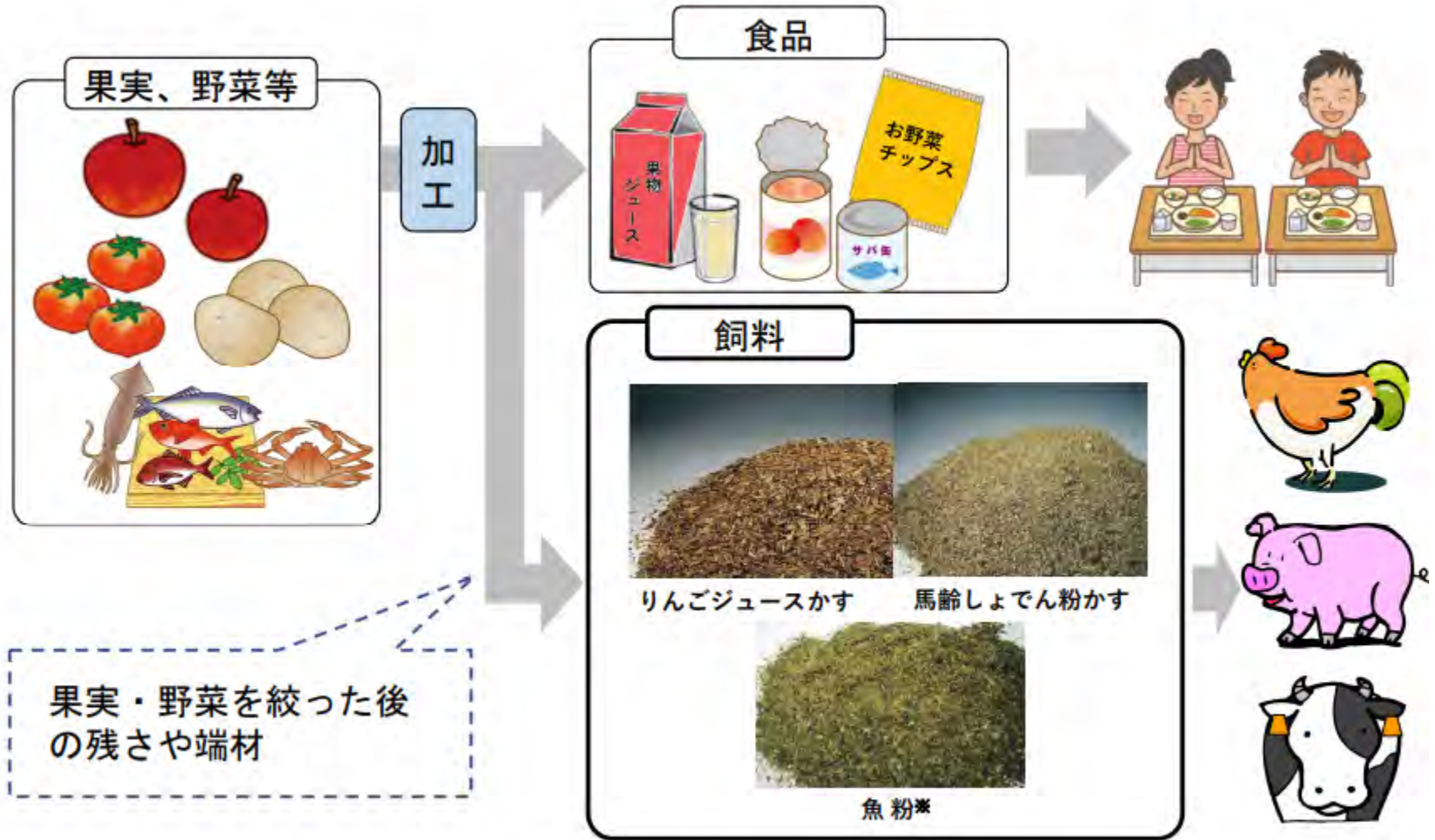
「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」  
(令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定)



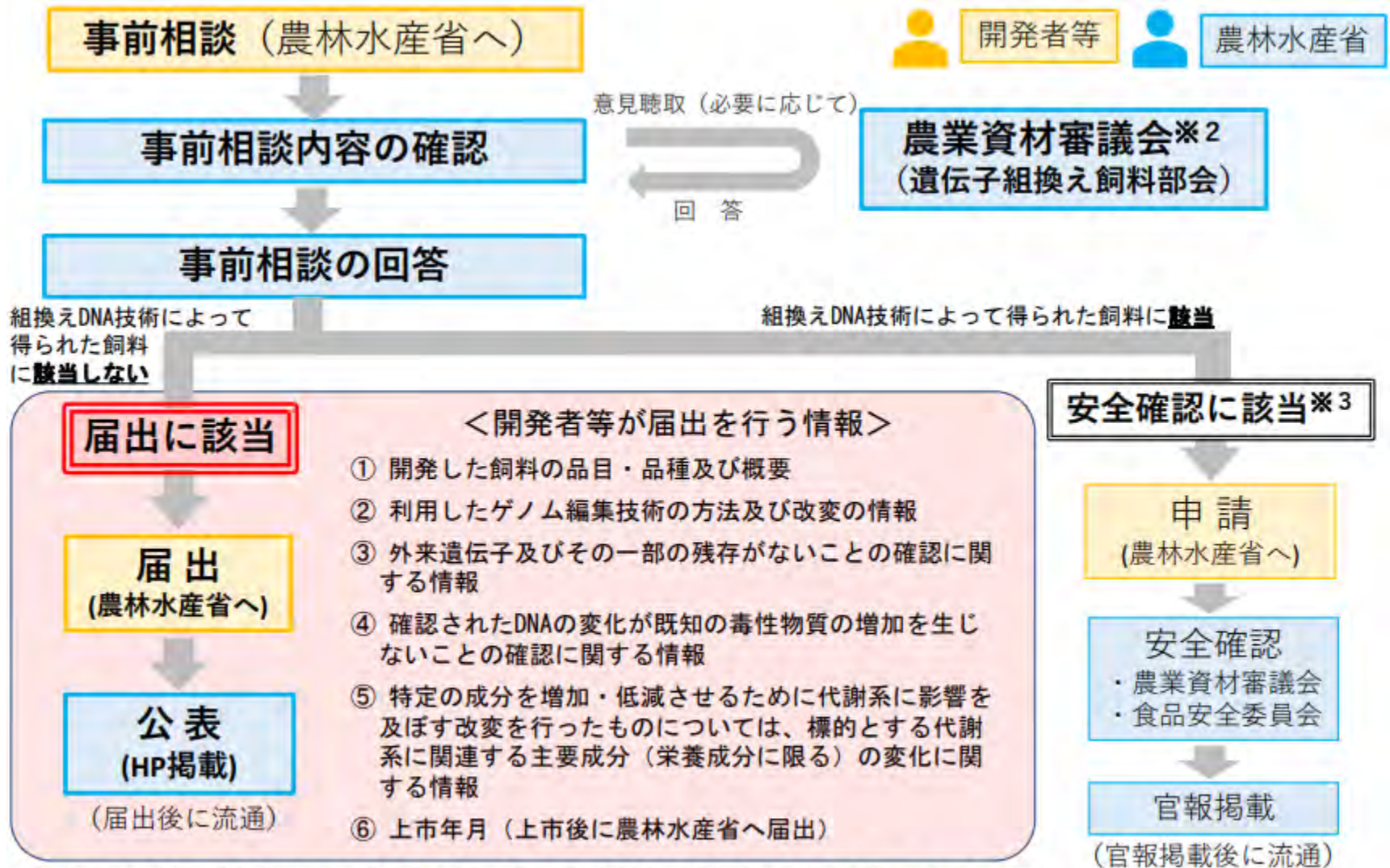
# 取り扱いのフロー図



# 加工食品の残さを活用した飼料の例



# ゲノム編集飼料の取扱いに係る流れ※1



※1 ゲノム編集飼料等の飼料安全上の取扱いについて（令和2年2月7日付け農林水産省消費・安全局長通知）

2 食品安全委員会の意見聴取が必要と判断された場合は、農林水産省が食品安全委員会に諮問

3 組換えDNA技術によって得られた飼料・飼料添加物として、飼料安全法の省令・告示を準用（一部の飼料添加物は、安全確認とは別の手続）



# 表示について

組換えDNA技術に  
該当しないもの

安全性審査不要

(自然界又は従来品種改良で起  
こる変化の範囲内であるため)

データ蓄積等のため  
厚労省へ届け出

国内流通可能  
(食品としての安全性は確保)

- 厚生労働省に届け出たものは、事業者  
が消費者へ表示等情報提供
- 現段階では食品表示基準の表示対象外

注 食品表示法上、食品表示基準違反に対しては、  
指示、命令、罰則が定められている。

※ 今後、流通実態や諸外国の表示制度に関する情報収集も随時行った上で、必要に応  
じて整理方針の見直しを検討。

組換えDNA技術に該当する  
もの(遺伝子組換え食品)

安全性審査必要



遺伝子組換え表示制度に  
基づく表示が必要



(国内流通  
不可)

ゲノム編集技術  
応用食品

厚生労働省の  
食品衛生上の  
取扱い

## (考え方)

- ① 外来遺伝子等が残存しないものは、ゲノム編集技術を用いたものか、従来の育種技術を用いたものか、科学的に判別不能。
- ② また、現状、国内外において、ゲノム編集技術応用食品に係る取引記録等の書類による情報伝達の体制が不十分。
- ③ 消費者の中には、ゲノム編集技術応用食品に対し、選択のための表示を求める声。

---

## 謝辞

本資料作成に当たり、農研機構新技術対策室より資料を提供いただいた。