

ゲノム編集技術を利用した品種改良と 得られた農林水産物の取扱い

農林水産省 消費・安全局、農林水産技術会議事務局

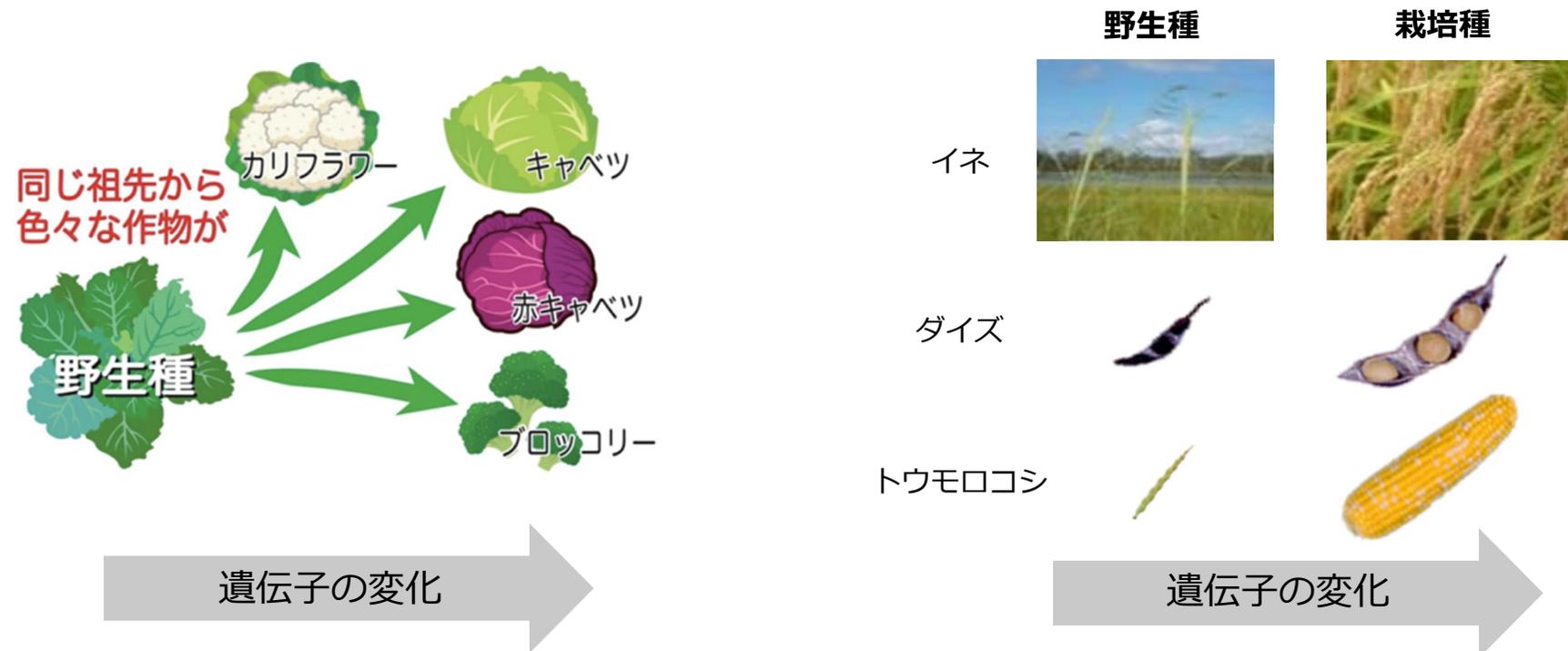
令和6年1月

<目次>

1	農林水産物と品種改良	1
2	ゲノム編集技術とは	2
3	従来 of 品種改良とゲノム編集技術の違い	3
4	ゲノム編集技術と遺伝子組換えの違い	4
5	ゲノム編集農林水産物の安全性等の確認の仕組み	5
6	生物多様性の確保の観点から確認・公表したゲノム編集農林水産物	6
7	最後に（ゲノム編集技術の今後の活用）	7
参考1	突然変異について	8
参考2	ゲノム編集技術を用いた遺伝子切断の原理	9
参考3	生物多様性への影響を確認する仕組み	10
参考4	ゲノム編集農林水産物に係る諸外国の状況	14
参考5	食品の安全性を確認する仕組み	15
参考6	飼料の安全性を確認する仕組み	19
参考7	遺伝子組換えに該当しないか等の確認方法	22
8	さらに詳しくお知りになりたい方へ	23

1. 農林水産物と品種改良

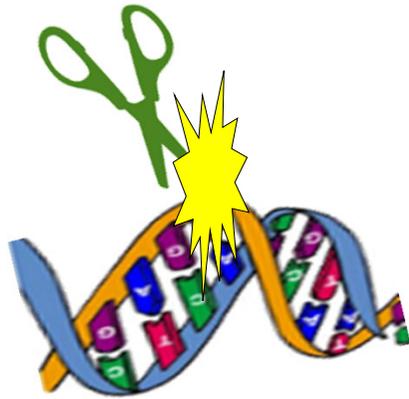
- 今、私たちが食べたり利用している作物や家畜の多くは、選抜や交配などにより、**遺伝子を変化させ、目的の性質を持つものを、長い年月をかけ、野生の生物から改良してきたものです（品種改良）**。
- 品種改良により、おいしい作物、病気に強い作物といった**利用価値の高い作物**などを、これまでも作り出してきました。



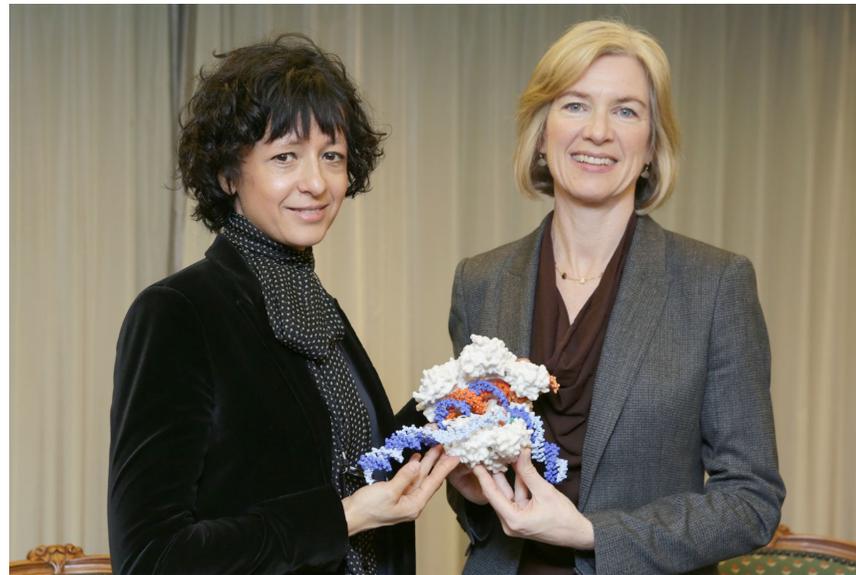
私たちが普段食べている農作物等は、昔から現在のような見た目や味ではありません

2. ゲノム編集技術とは

- 近年、交配などの品種改良でも利用してきた遺伝子の変化を、狙った遺伝子のみを切断することで、効率的に起こすことができるゲノム編集技術が開発されました。
- 2020年には、ゲノム編集技術の研究者であるエマニュエル・シャルパンティエさんとジェニファー・ダウドナさんにノーベル化学賞が授与されました。



はさみ酵素で決まった場所を切る

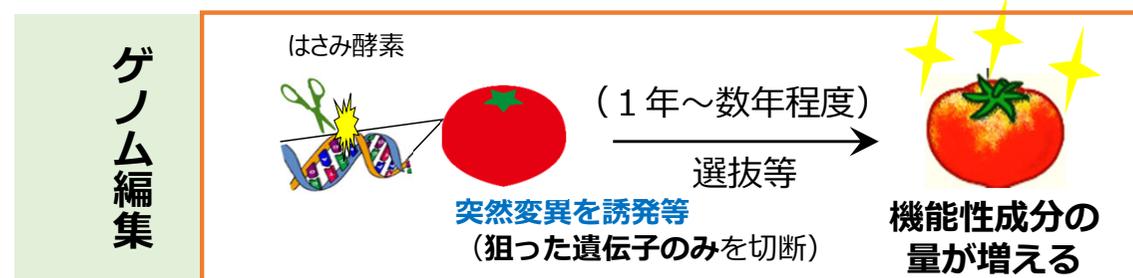


日刊工業新聞社 提供

2020年ノーベル化学賞を受賞した
エマニュエル・シャルパンティエさん（写真左）
ジェニファー・ダウドナさん（写真右）

3. 従来の品種改良とゲノム編集技術の違い

- 従来の品種改良は、交配を繰り返したり、偶然起きた突然変異により得られた目的の性質を持つものを選抜するため、新品種の開発に長い期間が必要です。
- ゲノム編集技術は、狙った遺伝子を切断し、突然変異を促すことができます。このため、自然界の突然変異により従来の品種改良でできたものと同等のものを、効率的かつ迅速に作ることが期待できます。



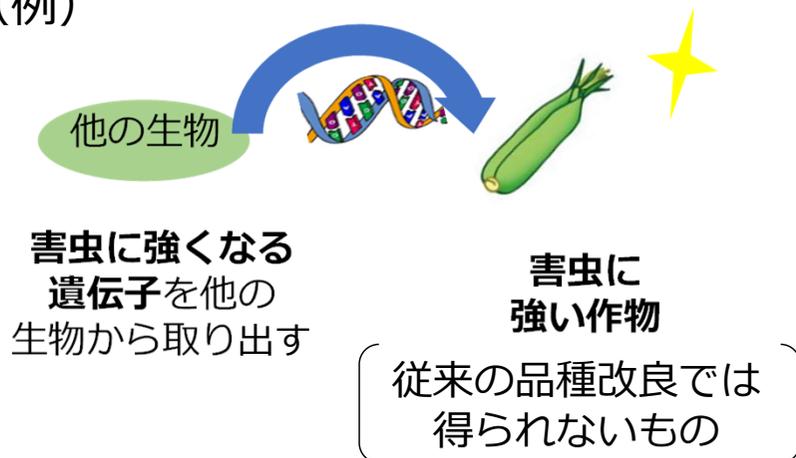
目的の特性を持つ作物等を
効率的かつ短期間で
作出することが期待できます

4. ゲノム編集技術と遺伝子組換えの違い

- 遺伝子組換えは、他の生物の遺伝子等を組み込むことにより、その生物にない新しい性質（病害虫に強い、栄養成分の強化など）を付与する技術で、遺伝子組換え農林水産物は、カルタヘナ法※や食品衛生法等により、規制されています。 ※ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律
- これに対し、一般的に「ゲノム編集技術」と言う場合には、その生物が本来持つ潜在的機能等を引き出す技術を言い、遺伝子組換えは含まれません。

<遺伝子組換え>

(例)



<ゲノム編集技術>

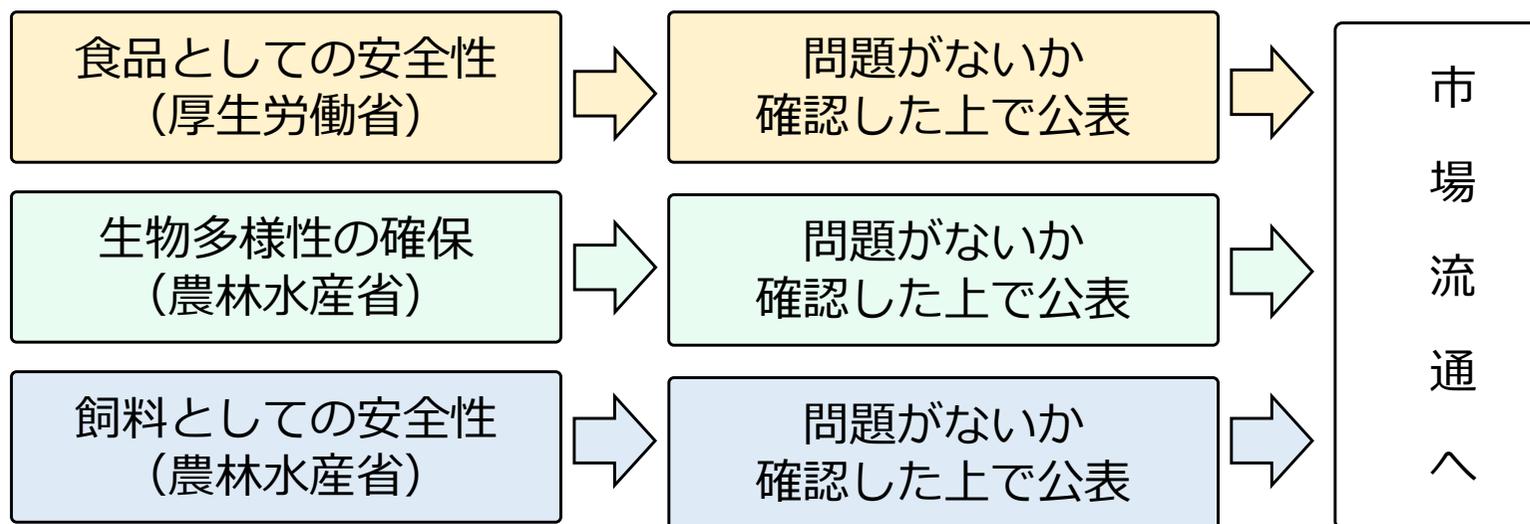
(例)



5. ゲノム編集農林水産物の安全性等の確認の仕組み

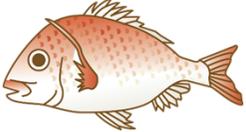
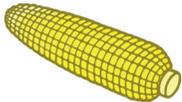
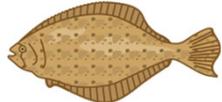
- ゲノム編集技術は、世界的にも新しい技術です。まずは、知見を蓄積しつつ、消費者の皆様理解を得ながら進めていくことが重要です。
- このため、遺伝子組換えでない場合でも、当面の間、流通等に先立ち、食品等の安全性や生物多様性の確保の観点から問題がないか確認した上で公表する仕組みを関係省庁で構築しています。

<ゲノム編集農林水産物に係る確認体制>



6 . 生物多様性の確保の観点から確認・公表したゲノム編集農林水産物

(令和6年1月時点)

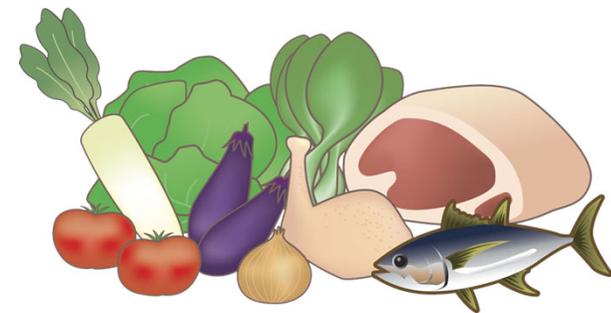
事例※		情報提供 がなされた日	情報提供者	特徴
GABA高蓄積トマト (#87-17) 		令和2年12月11日	サナテックライフサイエンス(株)	・ GABAの含有量が5倍程度増加
可食部増量 マダイ 	(E189-E90系統)	令和3年9月17日	リージョナルフィッシュ(株)	・ 可食部が増量 ・ 飼料利用効率が改善
	(E361-E90系統、従来品種-B224系統) 〔令和3年9月に情報提供を受けた系統の追加系統〕	令和4年12月6日		
高成長 トラフグ 	(4D-4D系統)	令和3年10月29日	リージョナルフィッシュ(株)	・ 魚体重が増加(成長率が改善) ・ 飼料利用効率が改善
	(従来系統-4D系統) 〔令和3年10月に情報提供を受けた系統の追加系統〕	令和4年12月6日		
PH1V69 CRISPR-Cas9 ワキシートウモロコシ 		令和5年3月20日	コルテバ・アグリサイエンス日本(株)	・ もち性を付与
GABA高蓄積トマト (#206-4) 		令和5年7月27日	サナテックライフサイエンス(株)	・ GABAの含有量が5倍程度増加
高成長ヒラメ (8D系統) 		令和5年12月25日	リージョナルフィッシュ(株)	・ 魚体重が増加(成長率が改善) ・ 飼料利用効率が改善

※ ゲノム編集技術で改変する前の品種・系統が異なる場合は別事例として掲載しています。

(注) 確認・公表された利用方法に限られます。マダイ、トラフグ、ヒラメについては、個体や卵が逸出しない陸上養殖施設での飼育等であって、当該施設内で生き締めした後に出荷することとなっています。

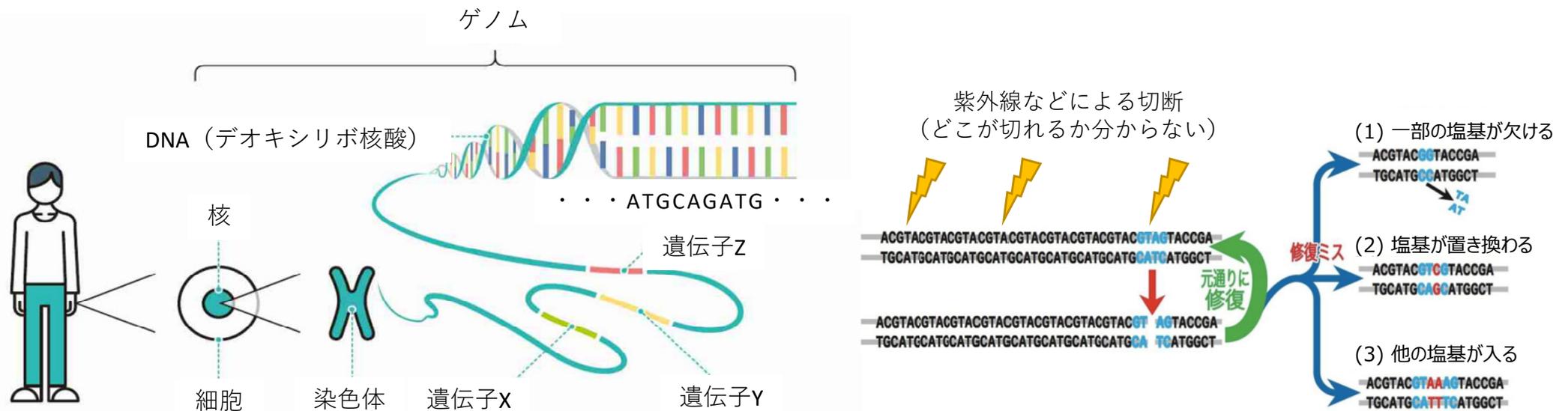
7. 最後に（ゲノム編集技術の今後の活用）

- ゲノム編集技術は、これまでの品種改良を効率化、迅速化できるため、地球温暖化、食料自給率の低下、食料安全保障などの課題や多様なニーズに対応できる可能性があります。
- しかし、世界的にも新しい技術であるため、引き続き、知見を蓄積し、消費者の皆様の理解を得ながら進めることが重要です。
- このため、
 - ① 流通等に先立ち、関係省庁と連携し、食品等の安全性や生物多様性の確保に適切に対応するとともに、
 - ② 研究者等の専門家とも連携し、研究内容を分かりやすい言葉で伝えるなどのアウトリーチ活動に努めます。



(参考1) 突然変異について

- 全ての生物の細胞の中には、DNA（デオキシリボ核酸）という物質があります。DNAは、A（アデニン）、T（チミン）、G（グアニン）、C（シトシン）と表現される4つの物質（塩基）がつながってできています。DNAの全ての情報をゲノム、生物の性質を決める部分を遺伝子と言います。
- DNAの切断は、自然の紫外線等により起きており、生物には元どおりに修復する仕組みがありますが、まれに修復ミスが生じ、配列が変わることがあります（突然変異）。
- 突然変異により、遺伝子に変化が生じ、生物の性質が変化することがあります。



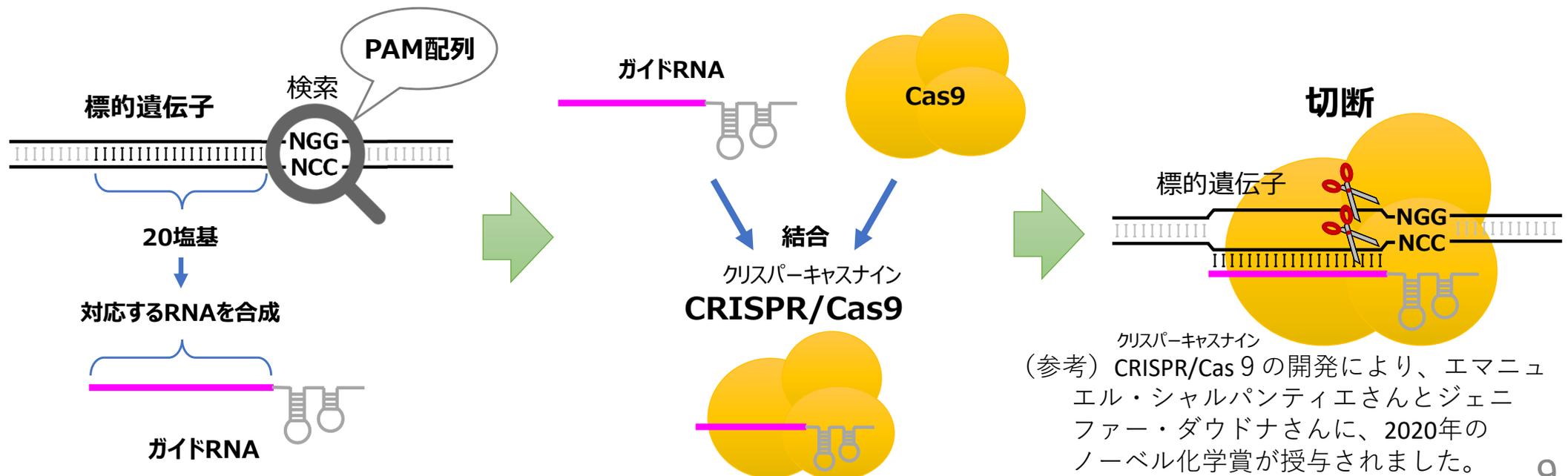
出典：「新しいバイオテクノロジーで作られた食品について」
(厚生労働省) を基に作成

出典：「ゲノム編集～新しい育種技術～」 (農研機構)
を基に作成

(参考2) ゲノム編集技術を用いた遺伝子切断の原理(例: CRISPR/Cas9)

クリスパー・カスナイン

- 標的としたい遺伝子の中からPAM配列※¹を見つけ、これに隣接する20塩基の配列に対応するガイドRNA※²を作製します。
 - ※¹ 切断に必要な目印となる配列であり、NGGの3塩基（Nは、A、T、G、Cのいずれか任意の塩基）。
 - ※² 標的としたい遺伝子へ案内する役割を持つRNA。20塩基の配列を設計することで、目的の場所を選択できる。
- 作製したガイドRNAとCas9※³を細胞中に入れると、結合してCRISPR/Cas9が形成されます。
 - ※³ DNAを切断するはさみの役割を持つ酵素。
- PAM配列を起点とした20塩基の配列にガイドRNAが結合※⁴すると、Cas9によりPAM配列から3塩基目が切断されます。
 - ※⁴ 特定の20塩基の配列になる確率は約1兆分の1（A、T、G、Cのうち1つが4分の1の確率で20個並ぶ）。

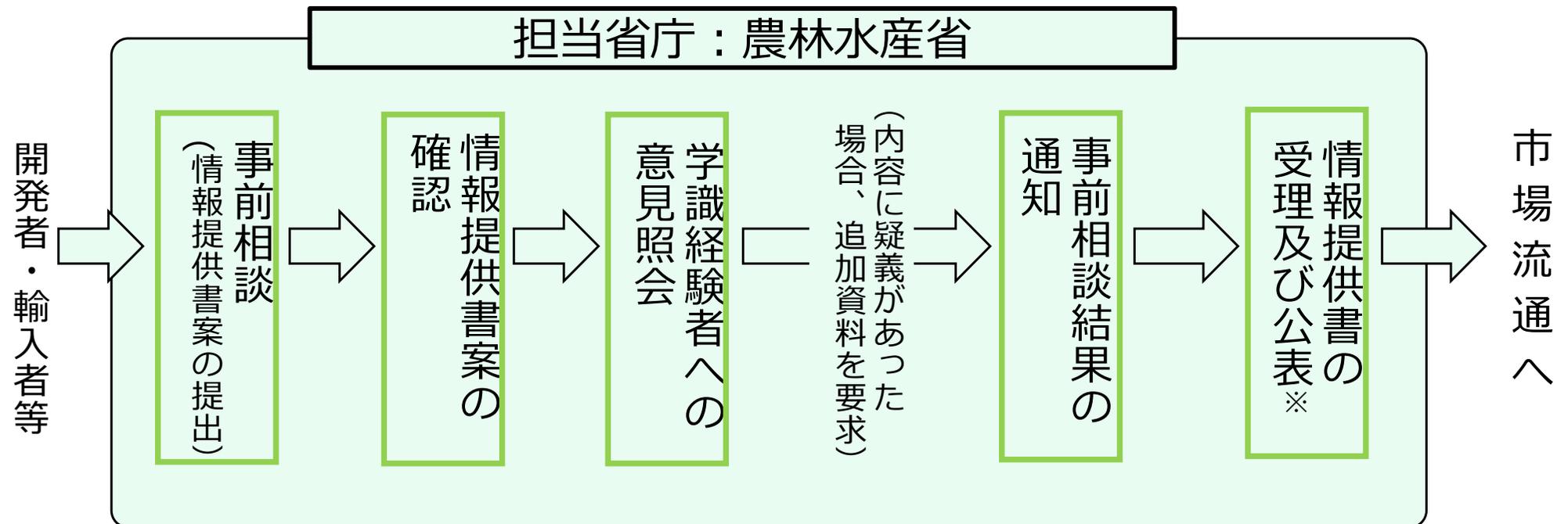


(参考3-①) 生物多様性への影響を確認する仕組み

- 農林水産省では、開発者等からの事前相談を受け、学識経験者に意見を伺い、内容に疑義がなければ、その結果を通知しています。
その後、開発者等からの届出（情報提供書）を受理し公表しています※。

※「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」（令和元年10月9日付け農林水産省消費・安全局長通知）に基づく。

<手続の流れ>



※公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらす恐れのある情報を除きます。

○ ゲノム編集前の宿主に比べて、生物多様性への影響※を生じさせないかの観点から、下記を確認しています。

※ 栽培種は、人が野生生物から改良を重ねて作り出した生物であり、人が作り出す環境に適応した生物であるため、生物多様性の構成要素である野生生物とは異なるため、栽培種への影響を確認の対象としていません。

- ✓ 遺伝子組換えに該当しないか
- ✓ どのような特徴が付与されたか (意図しない変化が生じていないか)
- ✓ 生物多様性への影響※が生じないか
 - ⇒ 餌などの資源の競合により、野生動植物を駆逐しない (競合における優位性)
 - ⇒ 捕食などにより、野生動植物を駆逐しない (捕食性又は寄生性 (動物のみ))
 - ⇒ 有害物質を生産し、野生動植物・微生物等が減少しない (有害物質の産生性)
 - ⇒ 近縁の野生動植物と交雑し、拡がらない (交雑性)
 - 〔 近縁野生種との交雑が起きても、野生種の集団に改変された核酸が伝達され、定着することがなければ問題とはならない。〕

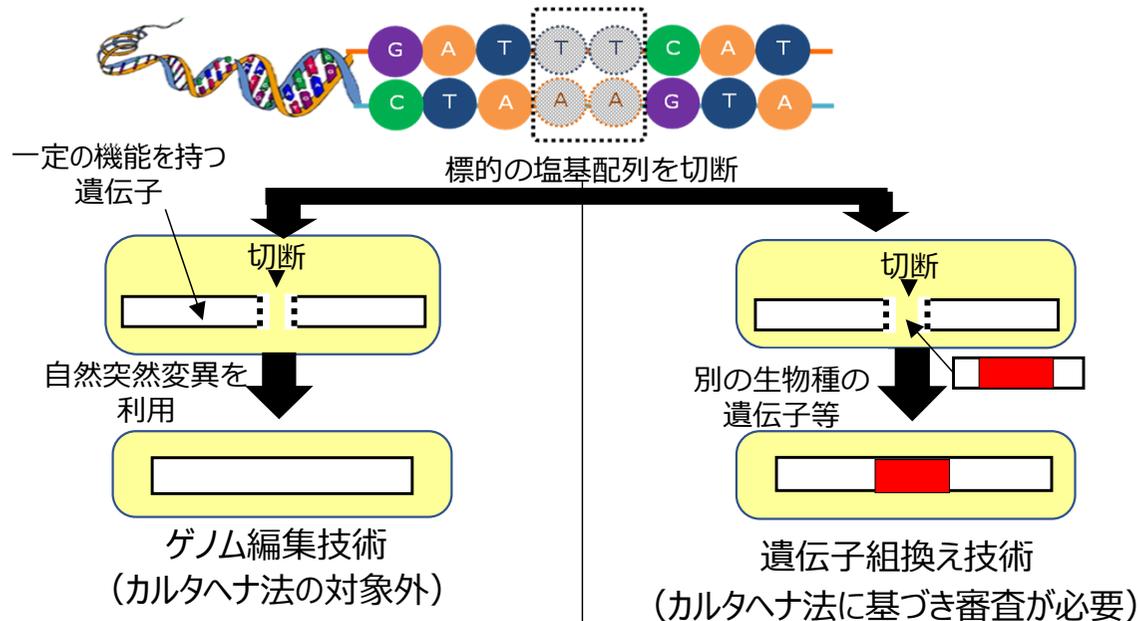
- 届出書 (情報提供書) には、以下の10項目が記載されます。
- 農林水産省は、これらの記載内容に疑義がないことを確認しています。

<確認する内容>

- 1 ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要
- 2 当該生物の用途
- 3 使用施設の概要 (管理された施設内で使用する場合)
- 4 カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること
- 5 改変した生物の分類学上の種
- 6 改変に利用したゲノム編集の方法
- 7 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- 8 当該改変により付与された形質の変化
- 9 8以外に生じた形質の変化の有無
- 10 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

(参考3-④)生物多様性への影響を確認する仕組み(届出(情報提供)に至った経緯)

- 中央環境審議会において、ゲノム編集技術で得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について議論。以下の方針を、環境省から主務官庁へ通知。
 - ・ 細胞外で加工した核酸（DNAやRNA）を移入しても、当該移入した核酸又はその複製物が確実に除去されたことが確認できれば、**カルタヘナ法による規制の対象外**。
 - ・ しかし、生物多様性への影響に係る**知見の蓄積等を図る**観点から、**当面の間**、使用に先立ち、生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等を主務官庁に**情報提供**する。
 - ・ 情報提供を受けた主務官庁は、生物多様性影響が生ずるおそれに関し**疑義がある場合は**、当該使用者に対し、**必要な追加情報**を求めるとともに、**必要な措置**を執る。
- 農林水産省は、環境省が発出した通知に基づき、その生産・流通に先立ち、**生物多様性の確保の観点から問題がないか**確認し公表する仕組みを構築。



○生物多様性の確保の観点における各省の役割分担

環境省

- | | |
|---------|-------------|
| + 文部科学省 | ← 研究開発 |
| + 農林水産省 | ← 農林水産物 |
| + 厚生労働省 | ← 医薬品・遺伝子治療 |
| + 経済産業省 | ← 工業用品の生産 |
| + 財務省 | ← 酒類の製造 |

(参考4) ゲノム編集農林水産物に係る諸外国の状況（生物多様性の確保）

- 米国において、オレイン酸の含有量を高めた大豆が同国内で流通。
- 各国のゲノム編集農林水産物の取扱いは、以下のとおり。
 - ・ ブラジルでは、最終産物が外来DNAを含まない場合、規制対象外。
 - ・ 豪州では、外来の鋳型DNAを使わない場合、規制対象外。
 - ・ 米国では、従来育種で作出する植物は規制対象外（動物は規制の対象）。
 - ・ EUでは、遺伝子組換えとして規制。しかし、従来育種によって作出する植物については、現行規制の見直しを検討中。
 - ・ 英国では、従来育種によって作出するゲノム編集生物は、遺伝子組換えの規制対象から除外。

国名	ゲノム編集農林水産物の取扱い（生物多様性の確保）
ブラジル	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外来DNAを含まない場合は、従来育種で得られた生物として取扱う（最終製品に着目し規制）。
豪州	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外来の鋳型DNAを使わない場合は、規制対象外。
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・ 植物については、従来育種で作出する場合は、規制対象外。 ・ 動物については、改変されたDNA配列を持つため、規制の対象（動物用医薬品として規制）。
欧州	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成30年7月、欧州司法裁判所は、標的突然変異により得られた生物はGM規制法『環境放出指令』が規定する遺伝子組換え生物に当たる旨を明示。 ・ 令和3年4月、欧州委員会は、従来育種によって作出する標的突然変異誘発等により得られた植物に関し、現行規制の見直しの必要性に言及した調査結果を公表。 ・ 令和5年7月、欧州委員会は、規制の方向性を提示。今後、欧州理事会及び欧州議会で議論される予定。
英国	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記の欧州司法裁判所の方針をふまえ、当初は、遺伝子組換え生物として規制。 ・ 令和3年9月、ゲノム編集技術の活用に向けた計画を発表。令和4年4月、従来育種で作出するゲノム編集植物の研究段階における手続を簡素化（届出制）。 ・ 令和5年3月、従来育種で作出するゲノム編集生物を遺伝子組換えの規制対象から除外する「遺伝子技術（精密育種）法（Genetic Technology（Precision Breeding） Act）」が成立し、届出制を導入。

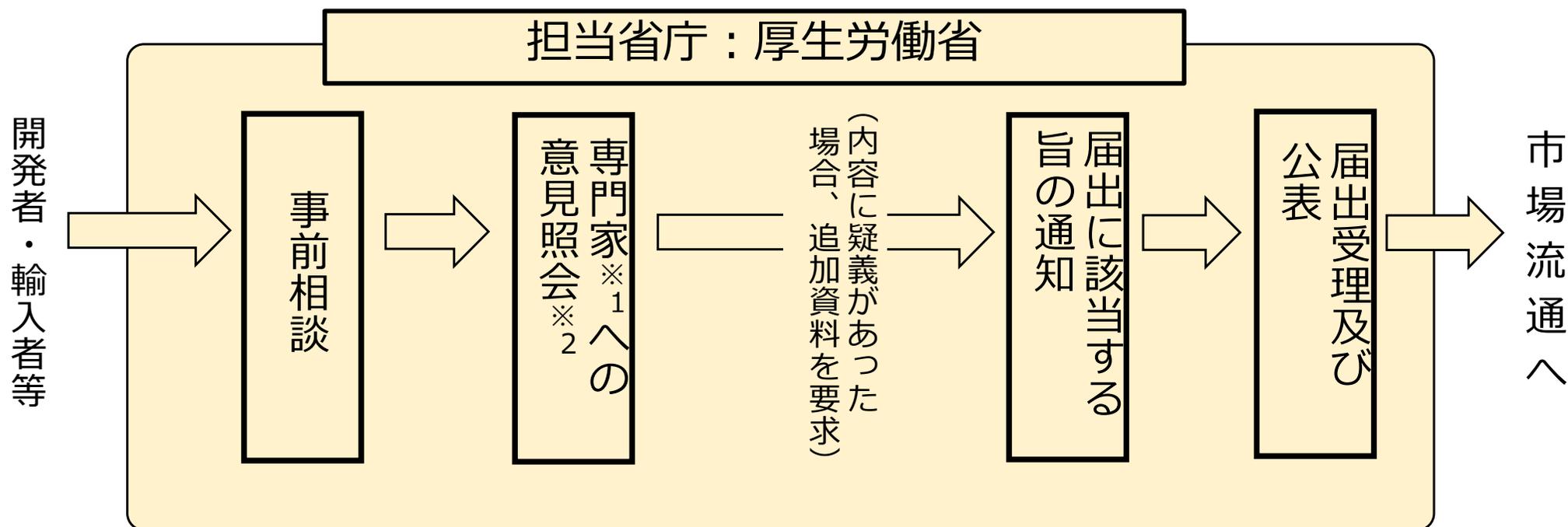
（各国政府の公表情報をもとに農産安全管理課でとりまとめ）

(参考5-①)食品の安全性を確認する仕組み

- 厚生労働省は、開発者等からの事前相談を受け、専門家に意見を伺い、内容に疑義がなく、届出に該当した場合には、その旨を回答しています。その後、開発者等からの届出を受理し公表しています。

※「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)に基づく。

<手順の流れ>



※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 必要に応じてその取扱いなどについて、食品安全委員会へ諮問する場合があります。

(参考5-②) 食品の安全性を確認する仕組み (確認の主なポイント)

○ 自然界等でも起こりうる範囲の遺伝子変化により得られるゲノム編集食品については、従来の品種改良で得られた食品と同等の安全性を有するとの考えのもと、下記を確認しています。

- ✓ 遺伝子組換えに該当しないか
- ✓ どのような特徴が付与されたか
(意図しない変化が生じていないか)
- ✓ 新たなアレルギーの原因 (アレルゲン) が作られていないか、
有害物質などが作られていないか
- ✓ (特定の成分を増加・低減させるなどの改変をした場合)
食品中の栄養素などがどう変化したか

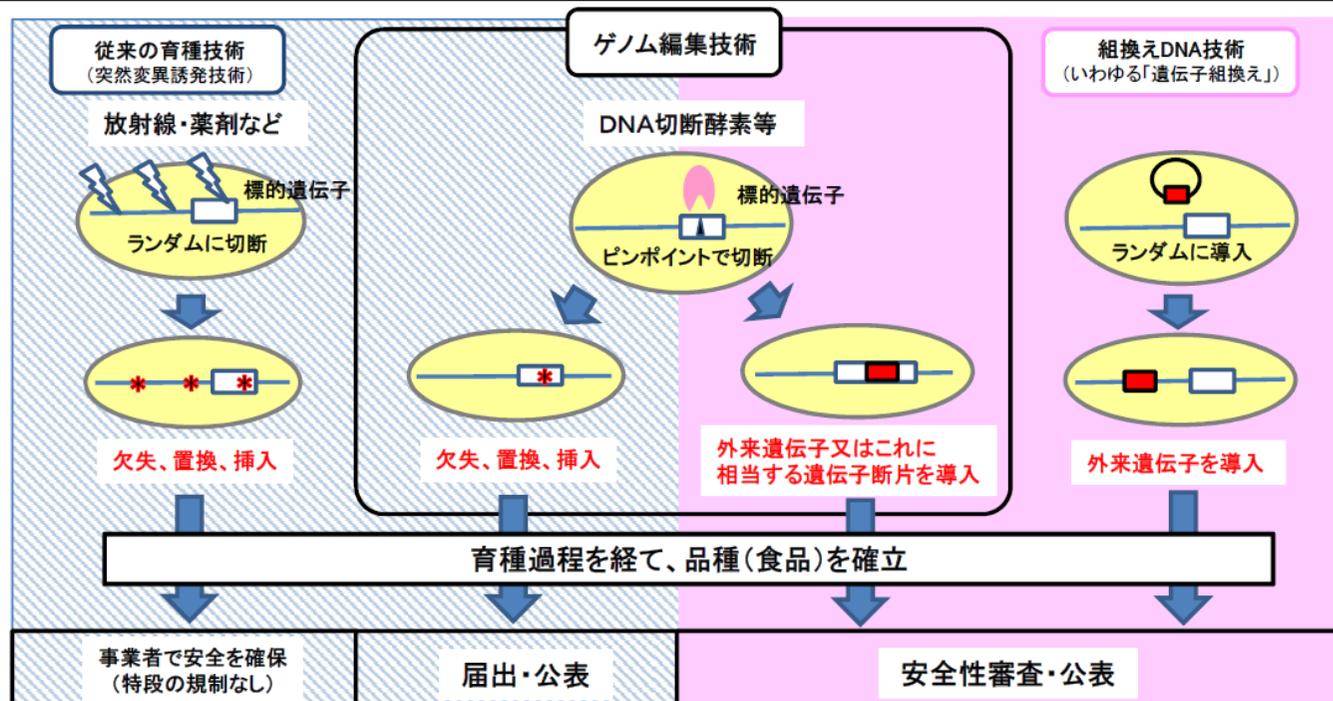
- 事前相談資料には、以下の6項目が記載されます。
- 厚生労働省は、これらの記載内容に疑義がないことを確認しています。

<確認する内容>

- 1 開発した食品の品目・品種名及び概要
- 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に関する情報
- 4 確認された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含有する既知の毒性物質の増加を生じないことの確認に関する情報
- 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を行ったものについては、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る。）の変化に関する情報
- 6 上市年月（上市後に厚生労働省へ商品化届出）

(参考5-④) 食品の安全性を確認する仕組み (届出に至った経緯)

- 薬事・食品衛生審議会において、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議論。以下の方針を整理。
- 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、安全性審査の手続きを経る必要があること。
 - 外来遺伝子及びその一部が残存しないことに加え、切断箇所の修復に伴い塩基の欠失、置換、自然界で起こりえ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、従来の育種技術でも起こりえ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。
 - 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、当該ゲノム編集技術応用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作る。

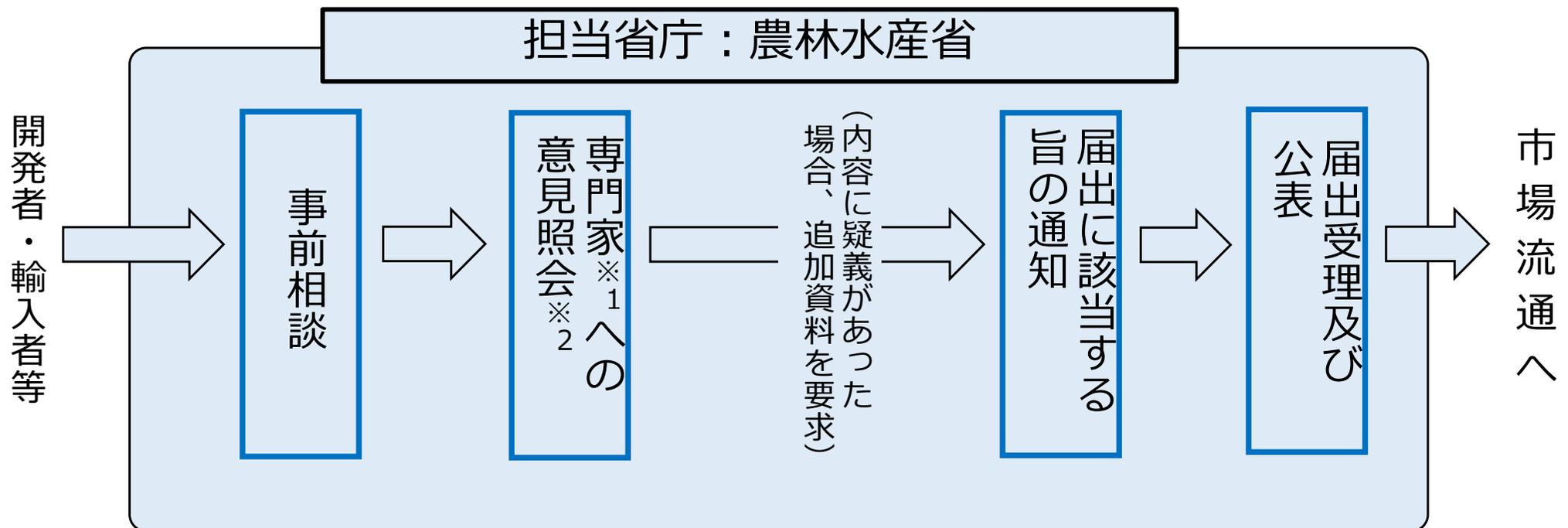


(参考6-①)飼料の安全性を確認する仕組み

- 農林水産省は、開発者等からの事前相談を受け、専門家に意見を伺い、内容に疑義がなく、届出に該当した場合には、その旨を回答しています。その後、開発者等からの届出を受理し公表しています。

※「ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領について」
(令和2年2月7日付け農林水産省消費・安全局長通知)に基づく。

<手順の流れ>



※1 農業資材審議会 飼料分科会 遺伝子組換え飼料部会

※2 必要に応じてその取扱いなどについて、食品安全委員会へ諮問する場合があります。

○ 自然界等でも起こりうる範囲の遺伝子変化により得られるゲノム編集飼料については、従来の品種改良で得られた飼料と同等の安全性を有するとの考えのもと、下記を確認しています。

- ✓ 遺伝子組換えに該当しないか
- ✓ どのような特徴が付与されたか
(意図しない変化が生じていないか)
- ✓ 有害物質などが作られていないか
- ✓ (特定の成分を増加・低減させるなどの改変をした場合)
飼料中の栄養素などがどう変化したか

- 事前相談資料には、以下の6項目が記載されます。
- 農林水産省は、これらの記載内容に疑義がないことを確認しています。

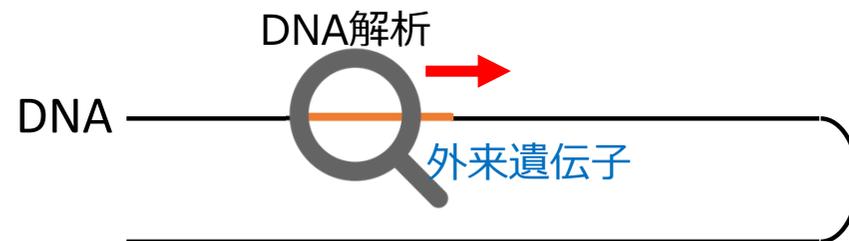
<確認する内容>

- 1 開発したゲノム編集飼料の品目・品種名及び概要
- 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に関する情報
- 4 ゲノム編集技術によるDNAの変化が既知の毒性物質の増加を生じないことの確認に関する情報
- 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を行ったものについては、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る。）の変化に関する情報
- 6 上市年月（上市後に農林水産省へ商品化届出）

(参考7) 遺伝子組換えに該当しないか等の確認方法

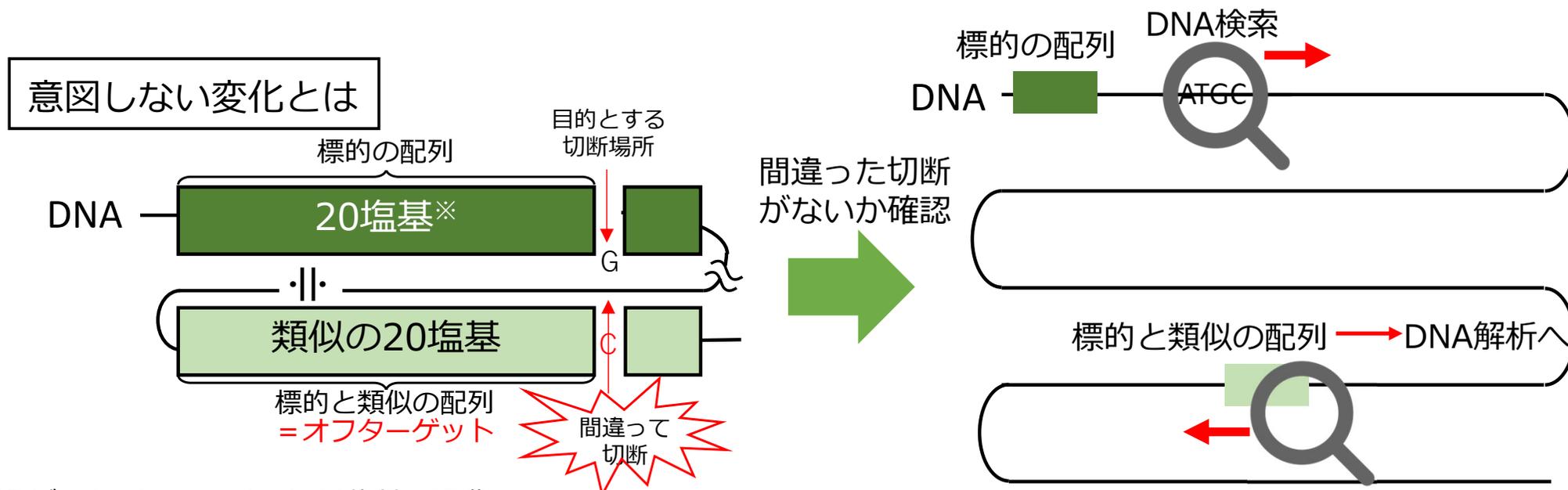
○ 遺伝子組換えに該当しないか (外来遺伝子等が含まれていないか)

- ・ 外来遺伝子等の有無を、DNA解析 (PCR法、サザンハイブリダイゼーション法等) により確認



○ どのような特徴が付与されたか (意図しない変化が生じていないか)

- ・ 形態や成分に変化がないか確認
- ・ 検索ツールを用いて、DNA検索等を行い、標的配列と類似した配列の有無を確認
- ・ 類似した配列があった場合には、詳細にDNA解析し変異の有無を確認



※例えば、CRISPR/cas9では20塩基を認識

(20塩基 (塩基はATGCの4種類) の配列が一致する確率は、約1兆分 (4の20乗) の1)

8-①. さらに詳しくお知りになりたい方へ

<ゲノム編集技術についてはこちら>

(農林水産省 農林水産技術会議事務局 研究企画課)

http://www.affrc.maff.go.jp/docs/anzenka/genom_editting.htm



<生物多様性の確保の観点からの手続についてはこちら>

(農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課)

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt.html>



<食品安全の観点からの手続についてはこちら>

(厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/bio/genomed/index_00012.html



<飼料安全の観点からの手続についてはこちら>

(農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課)

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryobiofeed_22.html



8-②. さらに詳しくお知りになりたい方へ

<確認・公表したゲノム編集農林水産物に関する情報はこちら>

①生物多様性の確保（農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課）

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt_tetuzuki.html#flow03



②食品の安全性（厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bio/genomed/newpage_00010.html



③飼料の安全性（農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課）

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryu/ge_todokede.html

