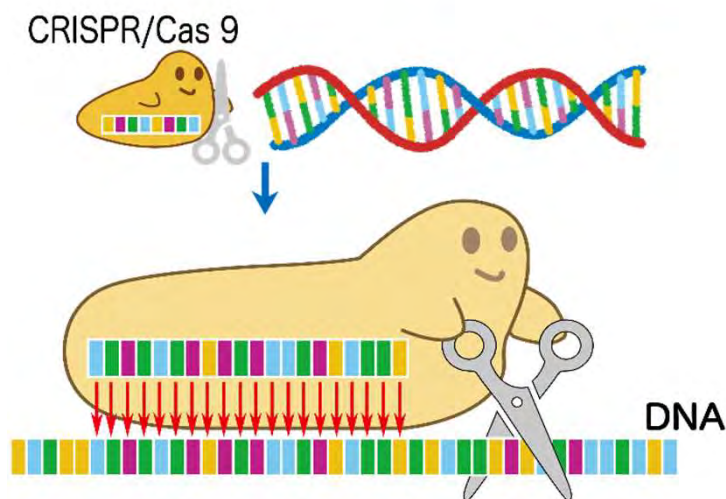


ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の 食品衛生上の取扱いについて



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
令和2年12月

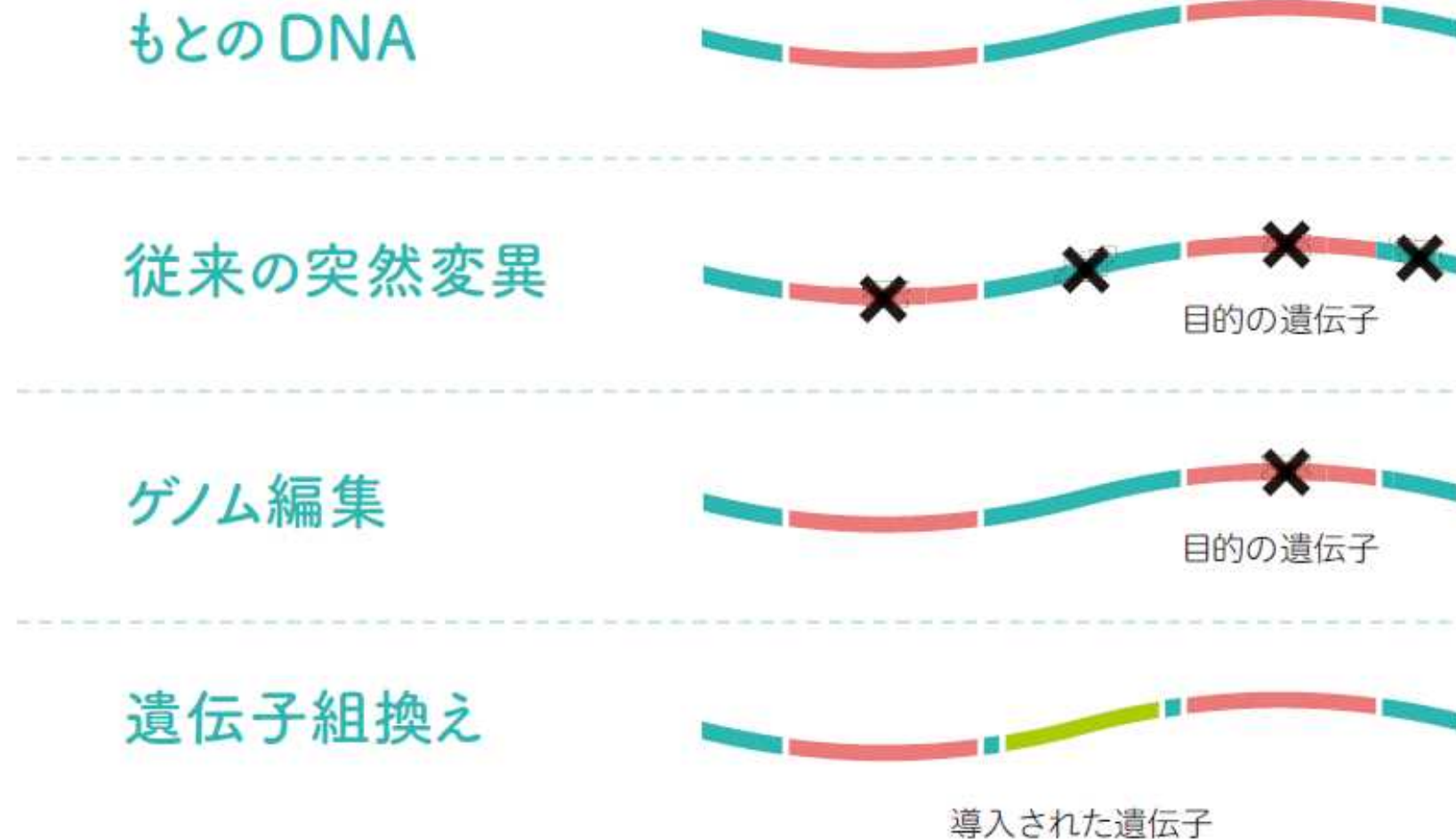
今日の内容

ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱い

育種技術とDNA配列の変化

用いた技術によって、起こるDNAの配列の変化は異なります。放射線照射では目的の遺伝子以外にもランダムに突然変異が起こります。

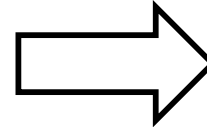
ゲノム編集による変異では目的の遺伝子を効率的に変化させることができます。遺伝子組換えでは他の生物の遺伝子のDNA配列が組み込まれます。



【取扱い】

○ ゲノム編集技術応用食品の塩基配列の状況から見た、取扱いは以下のとおり。

① 従来の育種技術でも起こりうるリスクにとどまるもの



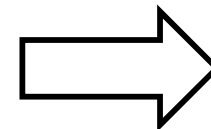
届出・公表

外来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で以下の変化を伴うもの

- ・ 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
- ・ 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

※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変化

② 従来の組換えDNA技術応用食品と同じようなリスク管理が必要とされるもの



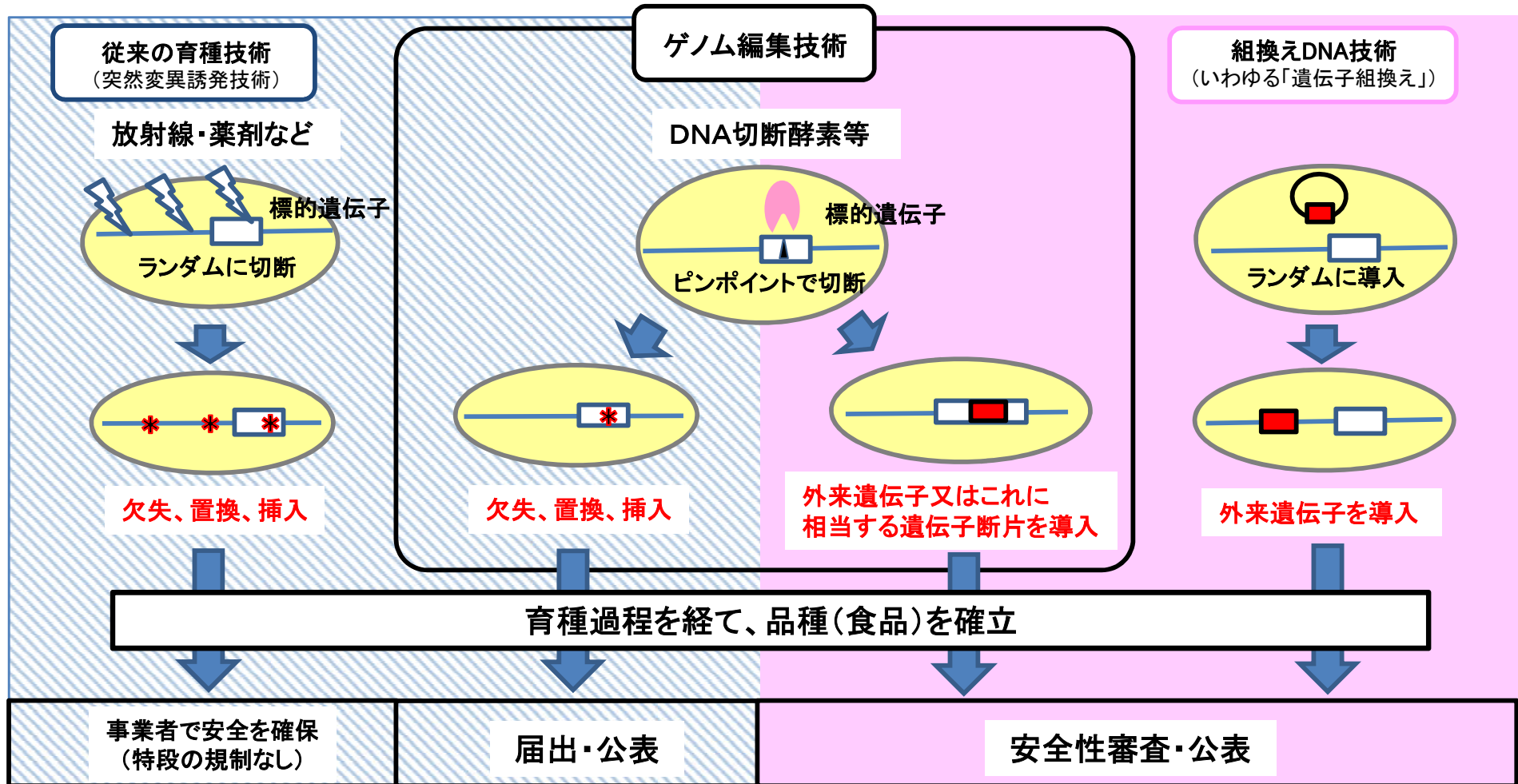
安全性審査

外来遺伝子及びその一部が除去されていないもの

※従来の育種技術では起こり得ない変化

ゲノム編集技術とその応用食品等の取扱い

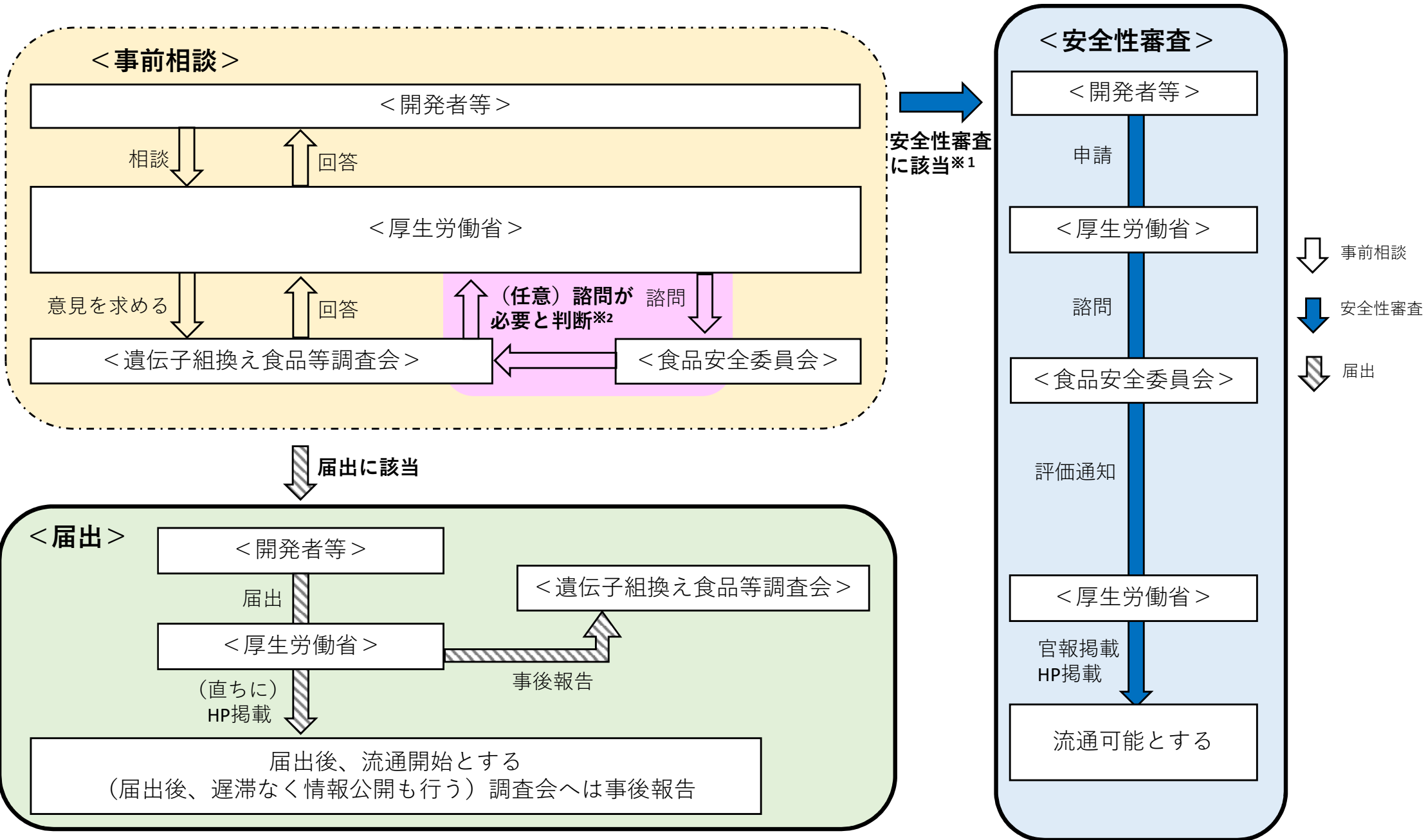
ゲノム編集技術は、特定のDNA部位を切断する酵素(ハサミ)を細胞内で発現させ、高い精度で標的DNAを切断することができる技術であり、これを応用した食品等の食品衛生上の取扱いは以下のとおり。



※ 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日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定)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



※1 組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用
 ※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

ゲノム編集技術応用食品等の届出情報等

<開発者等が届出を行う情報>

- 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届出)

<厚生労働省が公表する情報>

- ① 届出者名、開発者名及び届出年月日
- ② 品目・品種名及び概要
- ③ 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要
- ④ 確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがないことを確認した旨
- ⑤ 標的とする代謝系に関連する主要成分(栄養成分に限る)の変化の概要
- ⑥ 上市年月(※届出受理後に公表)

※ゲノム編集技術応用食品に係る項目を記載。

ゲノム編集技術応用添加物については、基本的に成分規格が公定されているという前提にたち、ゲノム編集技術食品と同等あるいは、食品より緩和した取扱いとなっている。

ゲノム編集技術応用食品における後代交配種とは

ゲノム編集技術応用食品として届出された品種に従来品種等(※)を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種

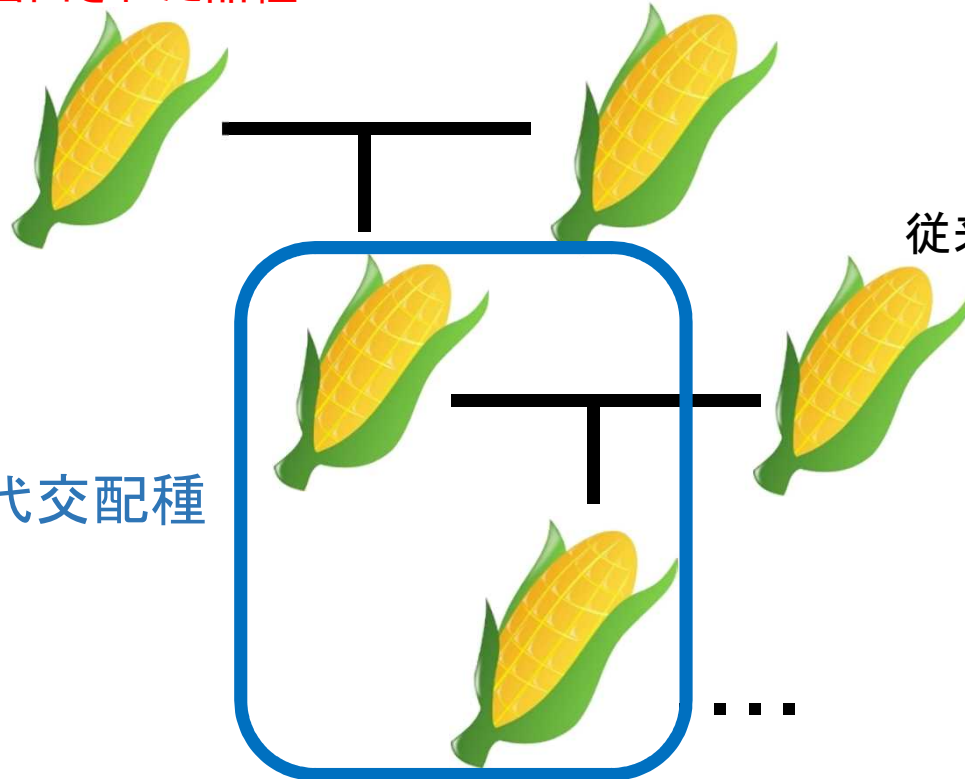
※ 従来品種、ゲノム編集技術応用食品として届出された品種及び組換えDNA技術応用食品としての安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種

ゲノム編集技術応用食品として届出された品種

従来品種等

従来品種等

後代交配種



ゲノム編集技術応用食品として届出された品種は、従来の育種技術により得られた食品のリスクにとどまっていることが前提。

ゲノム編集作物の市場流通までの一般的な流れ

ゲノム編集作物当代



届出対象
(赤枠)

ゲノム編集作物
(外来遺伝子がないことを確認)

優良
品種A

優良
品種B

優良
品種C

優良
品種D

市場流通品
(青枠)

市場
流通品A

市場
流通品B

市場
流通品C

市場
流通品D

遺伝子組換え食品等調査会での議論

1. 後代交配種の食品衛生上の取扱いについて

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(以下「取扱要領」という。)に基づき届出された**ゲノム編集技術応用食品(=外来遺伝子の入っていないもの)**の後代交配種については、以下のとおり整理される。

- 後代交配種については、従来の育種技術の範囲と判断されたゲノム編集技術応用食品を、さらに従来の育種と同様な方法で育種したものであるため、**食品の安全性は、現在流通している従来の食品と同様である**と考えられる。
- これを踏まえると、食品衛生法の目的である「食品の安全性の確保」の観点からは、ゲノム編集技術応用食品に関して、現在の取扱要領に基づいて行われる事前相談及びその後の届出による情報があれば、同法の目的は達成でき、その後の育種である後代交配種に追加届出を求める必要性は認められないと考えられる。
- なお、後代交配種に係る**情報伝達や食品表示の観点**については、食品衛生法の範疇とは別に整理されるべきものと考えられる。

取扱要領(改正後)

6. 後代交配種の取扱い

ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種に、従来品種等(※)を伝統的な育種の手法により掛け合わせた品種については、**事前相談及び届出は求めないこととする。**

※ 従来品種等:従来品種、ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種及び組換えDNA技術応用食品としての安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種。

遺伝子組換え食品等調査会での議論

2. ゲノム編集技術応用食品等の今後の取り組み

- ゲノム編集技術応用食品等について、事前相談及びその後の届出を実施させるとともに、公表を着実に実施する。
- ゲノム編集技術応用食品等に対する消費者の不安に対処するため、リスクコミュニケーションや調査研究を引き続き推進するとともに、海外における規制の検討状況の進展があった場合や新たな知見が得られた場合等にあっては、必要に応じて、取扱要領の見直しを検討する。

(参考) 今後のリスクコミュニケーションの実施案

- ◆ ゲノム編集技術応用食品等の取扱いについてのウェブ説明会
- ◆ 関係省庁合同での意見交換会の実施
- ◆ 各地で開催される説明会等への職員の派遣
- ◆ 厚生労働省ホームページのコンテンツの充実
- ◆ パンフレット、チラシ等のリスコミ用資料の充実



ご静聴ありがとうございました。