

ゲノム編集技術を用いた農林水産物に関するQ & A

※本Q & Aは、「ゲノム編集技術を用いた農林水産物を考えるシンポジウム」の開催にあたり、事前にいただいた質問をベースに作成しております。回答については、本シンポジウムの参加者によるものです。

<ゲノム編集技術について>

質問	回答
ゲノム編集技術で得られた農林水産物と従来育種により得られた農林水産物は、なぜ区別がつかないのか。	<p>ここではゲノム編集技術で得られた農林水産物のうち外来遺伝子等が残存していないことが確認された遺伝子組換えに該当しない農林水産物と従来育種により得られた農林水産物についての質問であるということをお前提にして説明します。</p> <p>ゲノム編集では特定の遺伝子に変異しますが、その変異は、自然の変異や放射線による変異等、従来の突然変異と同等の変異です。このため、ゲノム編集による変異と突然変異で起きた変異は、科学的に区別できません（大澤）。</p>
ゲノム編集で主流な方法はCRISPR/Cas9なのか？どのような場合、SDN-1に含まれるのか。	<p>○ 使いやすさという点で主流はCRISPR/Cas9ですが、従来からあるTALEN（タレン）などの他の方法も組み合わせながら開発が行われています。他の核酸が入っていない状態をSDN-1と呼んでいます（大澤）。</p> <p>○ CRISPR/Cas9が主な方法です。アメリカで高オレイン酸大豆がゲノム編集食品として流通していますが、これは主にTALENを使って開発されています。食品衛生の観点では、外来遺伝子が入っていなければ届出、入っていれば従来の遺伝子組換えの安全性審査となります（厚生労働省）。</p> <p>○ ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれない場合、カルタヘナ法の「遺伝子組換え生物等」に該当せず、同法の規制対象外となります。ただし、作成の過程において細胞外で加工した核酸を移入するものについては、得られた生物に当該核酸が残存していないことが確認されるまでの間は同法の規制対象となります（環境省）。</p>
CRISPR/Cas9の使用にあたり、特許が問題となるか。	<p>我が国において欧米の研究機関によるCRISPR/Cas9に係る基本特許が成立しており、産業応用段階での使用に当たっては、実施権者から許諾を得る必要があると考えられます。具体的なライセンス料の水準や条件は不明ですが、一般的には特許の利用者が利用可能な水準で設定されるものと考えられます（農林水産省）。</p>
高次倍数性や栄養繁殖性の植物でのゲノム編集は難しいと聞いたことがあるが、利用は進んでいるのか。	<p>倍数性についてはコムギではすでに品種が開発されています。また倍数性であり栄養繁殖性のジャガイモでも「低温で保存でき加熱しても有害なアクリルアミドの発生が少ないジャガイモ」や、「人体に有害なソラニンなどの物質をほとんど作らないジャガイモ」、また、「でんぷんの組成が異なるジャガイモ」などの開発が進んでいます。果樹においてもリンゴでのゲノム編集の成功などが報告されています（大澤）。</p>

<GABA 高蓄積トマトについて>

質問	回答
他の食品より GABA が多く含まれるのか。 他の栄養素、味や食感はどうか。	GABA の効果があると表示されている食品には、100g あたり 20～100mg 程度含まれていると言われています。 GABA 高蓄積トマトには 100g あたり 90mg 含まれており、これらの食品と同程度です。栄養素、味や食感は、一般のシシリアンルージュトマトと同じと考えています（江面）。
食べ続けたり、食べ過ぎても、問題ないのか。	長期摂取試験として 1 日あたり GABA 120 mg を 12 週間摂取した試験や、過剰摂取試験として 1 日あたり GABA 1000 mg を 4 週間摂取した試験が過去にあります。これに起因する健康被害はなかったことが報告されています。また、アメリカの試験では、1 日あたり GABA 5～18g を 4 日間摂取しても大きな健康被害がなかったという報告もあります。いずれの摂取量も、トマトで摂取するには非常に多く食べる必要があります（江面）。
登録品種か。F1 品種なのか。F2 以降の扱いを知りたい。	品種登録を行う予定であり、F1 品種として上市予定です。なお、今後、種苗法に基づく品種登録を受けることがあれば、当該品種の利用に他の登録品種と同様の育成者権が及ぶこととなります。 種苗法においては、登録品種と明確に区別できない特性を持つ品種には育成者権が及ぶこととなります。一方、一般論として、当該「F 1 品種」同士の掛け合わせで得られた F 2 世代は登録品種（F 1 世代）とは異なる多様な形質を示すこととなるので F 2 世代以降には権利が及びません（江面、農林水産省）。
販売方法を知りたい。今後、農家への種子の販促はどう考えているか。	まずは、家庭菜園用に提供し、提供した方から御意見をいただき、その意見をもとに、どのように販売するかを考えていきたいと思っております（江面）。
希望すれば栽培できるのか。	サナテックシード株式会社にお問い合わせください（江面）。
周辺で栽培されている他のトマトとの交雑の可能性や環境への影響をどのように考えているのか。	○ 昆虫が受粉を行うトマトは、昆虫を介し他のトマトと花粉が交雑する可能性はありますが、食用部分は種子でなく、親株の組織由来の果肉であり、受粉により形質が変異することはありません。このため、GABA 高蓄積トマトが栽培されても、周辺で栽培されているトマトの生産に影響が生じることはないと考えています。 また、生物多様性への影響の観点からは、我が国において、栽培トマトが野生化している例は報告されておらず近縁野生種が自生していないことから、GABA 高蓄積トマトの栽培等による生物多様性への影響は想定されないと考えています（農林水産省）。 ○ 我が国には、トマトが交雑可能な野生種がないことから、生物多様性への影響はありません（大澤）。 ○ 果実のみで GABA が高蓄積するように改良してありますので、植物体自体の適応性に変化はなく、生物多様性への影響はないと考えられます。品種間の交雑自体は、何千とある品種がある通常のトマトでも起きうることで、トマトは自家受粉しますので、そのことが問題になったという報告はありません（江面）。

<食品の安全性や生物多様性への影響について>

質問	回答
<p>ゲノム編集で得られた農林水産物の食品の安全性や生物多様性影響を、どのように確認しているのか。</p>	<p>○食品の安全性について 従来の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、ゲノム編集技術応用食品のうち、 ①自然界又は従来の品種改良技術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、届出を求め、公表 ②従来の品種改良技術では起こり得ない範囲の遺伝子変化のものは、安全性審査の対象としています。 安全性審査（遺伝子組換え食品として）の要否を確認するため、開発者等には、事前に厚生労働省に相談していただき、また専門家にも相談する仕組みを設けており、この仕組みの中で、アレルゲンの産生や既知の毒性物質の増強を生じないことを確認しています。 また、ゲノム編集技術応用食品のうち、上記①にあたるもので、結果的に外来遺伝子が入っていないとわかったものについては、基本的に、従来の品種改良技術を用いた食品と同じと考えており、安全性のリスクについても従来の品種改良を用いた食品と同じと考えています（厚生労働省）。</p> <p>○生物多様性への影響について 作出された生物により野生の動植物が駆逐されないか、野生の動植物に対して有害な物質を産生しないか、近縁の野生動植物と交雑して拡がらないか等の観点から確認することとしています。例えば、GABA 高蓄積トマトの場合は、我が国において、栽培トマトが野生化している例は報告されておらず近縁野生種も自生していないこと、形態や生育の特性等について、もとの品種と GABA 高蓄積トマトの間で差が見られなかったこと、有害物質についても検出されなかったこと、目的とする GABA に関する遺伝子以外に変異は見られなかったことなどから、GABA 高蓄積トマトの栽培等による生物多様性への影響は想定されないことを確認しています（農林水産省）。</p>

<オフターゲットについて>

質問	回答
<p>まれにしか起こらないのか、それとも相当の頻度で起きうるのか。</p>	<p>オフターゲットは標的（ターゲット）部分と非常によく似た別の領域に変異が入ることです。植物にオフターゲットが起こることはありますが、様々な部位で何回も起こるとの報告や作物で頻繁に生じるとの報告はありません（大澤）。</p>
<p>オフターゲットの有無をどのように確認しているのか。</p>	<p>○食品の安全性について オフターゲットが起こる蓋然性が高いと推定される標的配列 20 塩基に類似した配列を、CRISPRdirect（クリスパーダイレクト）、Cas-OFFinder（キャスオフファインダー）等適切な複数の検索ツールで確認しています。また、アレルゲンや既知の毒性物質との相同性検索等により照合し、その結果を確認しています（厚生労働省）。</p> <p>○生物多様性への影響について GABA 高蓄積トマトの場合には、ゲノム上に CRISPR/Cas9 の標的配列 20 塩基と類似する配列がないかモデル品種</p>

	の DNA データベース検索を行い確認しています。類似する配列があった箇所は、DNA 解析を行い変異の有無を確認し、変異はなかったことを確認しています。なお、20 塩基の配列が一致する確率は、約 1 兆分の 1 です（農林水産省）。
--	--

<外来遺伝子の残存の有無の確認について>

質問	回答
移入した核酸が残存していないことをどのように確認しているのか。	<p>○食品の安全性について</p> <p>ゲノム編集技術を利用する際に外来遺伝子を導入しその後除去した場合は、外来遺伝子及びその一部の残存がないことを、サザンブロット、次世代シーケンサー、PCR 等の適切な手法により確認しています（厚生労働省）。</p> <p>○生物多様性への影響について</p> <p>選抜・育成の経過と、移入した DNA 等の残存の有無を確認した解析方法・解析結果の提出を求め、確認することとしています。GABA 高蓄積トマトの場合では、PCR 法及びサザンハイブリダイゼーション法の異なる方法で解析が行われ、いずれの方法でも移入した DNA 等が残存していないことを確認しています（農林水産省）。</p>

<諸外国におけるゲノム編集技術の取扱いなどについて>

質問	回答
EU や中国におけるゲノム編集技術の取扱いはどうなっているか。	<p>○EU について</p> <p>EU では、2018 年に欧州司法裁判所が、法解釈上、遺伝子組換え生物に係る規制法の対象になるとの司法判断がなされたものの、規制した場合の影響の研究などを進めている状況にあります。具体的にどのように規制を行うかについて、現時点では明らかになっていないものと認識しています（厚生労働省、農林水産省）。</p> <p>○中国について</p> <p>ゲノム編集生物の取扱いは、各国の国内法に基づき定められることから、それらの規制の動向の情報を収集しています。現時点で、中国におけるゲノム編集生物の取扱いについて十分な情報はありますが、海外で作出されたゲノム編集生物を日本へ輸入するに当たっては、カルタヘナ法又は本取扱方針に従い適切に行う必要がありますので、英文のチラシ作成等により、輸出入に関わる事業者に対し周知しています。なお、日本からの輸出に当たっても、同様にカルタヘナ法又は本取扱方針のほか、輸出相手国の規制に従う必要があります（環境省）。</p> <p>（食品の安全性の観点から）</p> <p>各国のゲノム編集食品への規制状況については、継続して情報を収集しておりますが、現時点で、中国における規制状況について十分な情報はありません。ゲノム編集技術応用食品に限らず、他国が日本に食品を輸出する際には、日本の規制を遵守する必要があります。海外の開発者等への認知を促すため、厚生労働省のホームページ（英</p>

	語版を含む。)や、検疫所を通じての周知や在京大使館を通じて海外への周知を図り、届出の実効性が十分確保されるよう取り組んでまいります(厚生労働省)。
ゲノム編集技術を用いた農林水産物の規制について、国際的な協調への取組は、どのように進んでいるのか。	<p>○生物多様性の観点について</p> <p>生物多様性条約の国際的な議論の場である締約国会議において、これまでのところ、ゲノム編集技術は個別の議題として取り上げられていません。しかしながら、他の議題の中で触れられた際には、ゲノム編集技術によって得られた生物が遺伝子組換え生物に該当するか否かについて専門家間で見解の相違があったこと等が報告されています。現段階では、各国がそれぞれの国内法に基づいて整理している段階かと思いますが、今後の国際会議においても必要に応じて我が国の考え方を説明しつつ、他参加国の見解について情報を収集します(環境省)。</p> <p>○食品安全の観点について</p> <p>現在、各国がそれぞれ取扱いを整理している段階かと思いますが、引き続き情報収集をいたします。</p> <p>今後、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、必要に応じ取扱いを見直すことも視野に入れ、ゲノム編集技術応用食品等の安全を確保する取組を継続してまいります(厚生労働省)。</p>

<ゲノム編集食品の表示について>

質問	回答
選択の観点から、義務化すべきとの声もあるが、今後どうしていくのか。	<p>○ ゲノム編集技術応用食品であるか否かを知りたいという消費者ニーズがあることは承知しています。このため、ゲノム編集技術応用食品またはそれを原材料とする食品であることが明らかな場合には、積極的に情報提供するように努めるべきと考えています。一方で、厚生労働省に届出され安全性審査の対象とならないゲノム編集技術応用食品については、国内外において取引記録等の書類による情報伝達の体制が不十分であることやゲノム編集技術を用いたものか科学的な判別が困難であることを踏まえ、現時点では食品表示基準に基づく表示義務の対象としないこととしました。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、新たな知見等が得られた場合には、必要に応じて取扱いの見直しを検討することとしています(消費者庁)。</p> <p>○ サナテックシード株式会社では、情報提供の観点からラベルにより表示します(江面)。</p> <p>○ GABA 高蓄積トマトについても、他のトマトを混入させない等のいろいろな手段を講じて、積極的かつ自主的に任意表示をされるものと考えます。また、ウェブサイトで説明をしたり、パッケージに二次元バーコードを印刷して、そこからアクセスしていただき情報を知っていただくなど、様々な情報提供の方法があるので、事業者や関係者には積極的な情報提供をお願いしたいと思います。消費者にはその情報を知りたい人がいると考えています(松永)。</p>

<p>独自にゲノム編集食品の表示をすることはできるのか。</p>	<p>食品関連事業者がゲノム編集技術応用食品を使用していない旨の表示を行うことは可能です。ただし、現時点では、ゲノム編集技術を利用したかどうかの確認を科学的に検証することはできないため、表示に係る適切な管理体制を有しない食品関連事業者が「ゲノム編集技術応用食品でない」旨の表示を安易に行うことは望ましくないと考えています。このため、「ゲノム編集技術応用食品でない」旨を表示する場合は、食品関連事業者自らが、食品供給行程の各段階における流通管理に係る取引記録その他の合理的な根拠資料に基づき、適正な情報提供を通じて消費者の信頼を確保することが必要となります。根拠資料の具体例は、食品表示基準 Q&A(ゲノム編集-4) をご確認ください。また、事実と異なる表示については、その是正等適切な対応をとる必要があると考えております(消費者庁)。</p>
<p>ゲノム編集食品ではない旨の表示はできるのか。その場合、万が一ゲノム編集されたものであった場合の規制方針を教えてください。</p>	<p>食品関連事業者がゲノム編集技術応用食品を使用していない旨の表示を行うことは可能です。ただし、現時点では、ゲノム編集技術を利用したかどうかの確認を科学的に検証することはできないため、表示に係る適切な管理体制を有しない食品関連事業者が「ゲノム編集技術応用食品でない」旨の表示を安易に行うことは望ましくないと考えています。このため、「ゲノム編集技術応用食品でない」旨を表示する場合は、食品関連事業者自らが、食品供給行程の各段階における流通管理に係る取引記録その他の合理的な根拠資料に基づき、適正な情報提供を通じて消費者の信頼を確保することが必要となります。根拠資料の具体例は、食品表示基準 Q&A(ゲノム編集-4) をご確認ください。また、事実と異なる表示については、その是正等適切な対応をとる必要があると考えております(消費者庁)。</p>

<ゲノム編集技術の利用・理解促進>

質問	回答
<p>今後どのように利用しようと考えているのか。</p>	<p>ゲノム編集技術は、従来では困難であった品種を開発することが可能な画期的な技術であり、今後は、より消費者や生産者の皆様がメリットを感じることができる農産物の開発、例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 健康的な食生活に貢献できる農産物 ② 農薬の使用を大幅に低減できる病虫害抵抗性農作物 ③ 地球温暖化や気候変動に対応した高温でも生育できる農作物 <p>等の開発を産学官一体で推進していくことが重要であると考えています。</p> <p>今後、食料や農林水産業が直面する持続可能性の課題解決のため、生産力向上と持続性の両立を図りながらイノベーションで実現することが重要です。その一環として、ゲノム編集技術の活用を推進します(農林水産省)。</p>
<p>「反対」、「届出手続は不要」と両論がある中で、どのように周知やコミュニケーションを進めていくのか。</p>	<p>○ ゲノム編集技術は、自然界で起きている突然変異を狙った場所で起こすことにより、消費者や生産者の皆様がメリットを感じることができる品種改良が、短期間に可能となることが期待されています。しかし、新規の技術であることから、知見の収集や作出経緯等を把握できる状況にしておく必要があります。また、安全性や生物多様性への影響がないのかといった心配の声もあります。このため、ゲノム編集技術で得られた農林水産物のうち、外来遺伝子等が残存していないことが確認された農林水産物については、その栽培や流通に先立ち、開発者から事前相談を受け、食品安全、飼料安全、生物多様性への影響の観点から、それぞれ問題ないことを確認した上で届出を受け付ける枠組みとしたところです。</p> <p>なお、科学的に正確な情報を発信することが重要との考えの下、研究者等の専門家が消費者や生産者の皆様にわかりやすい言葉で説明する活動(アウトリーチ活動)等を展開していくこととしています(農林水産省)。</p> <p>○ 現在、育種学会でも新たな育種技術の部会を作っており、その部会で、どのようにアウトリーチ活動を行っていくのか、どのように正しい情報をホームページ等で発信していくのかの検討を進めているところです(大澤)。</p> <p>○ 多くの方は、よく分からなく不安だけれど、期待もしたいという気持ち強いのではないかと思います。こう</p>

	すれば解消できるとか、こういうコミュニケーションを取れば理解してくださるという方法はありません。地道に情報提供や意見交換を行っていくしかないと思います。一方的に情報を提供するのではなく、対話することやお互いの意見を聴くことが大事です。科学者、消費者がお互いに意見を聴き、お互いに学ぶ姿勢を持っていただきたいと思います（松永）。
--	---

<その他>

質問	回答
近々、各省に届出されそうな品目や件数を教えてほしい。	開発者から事前相談を受けている案件はありますが、相談中との情報自体が企業秘密に該当します。件数を含め、個別具体的な内容はお答えすることが困難であることについてご理解ください（農林水産省）。
研究開発段階でゲノム編集生物を作出し、野外で栽培試験等を実施する上で、大きな支障や問題点はあるか。	ゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱方針では、研究開発段階にあるか否かに関わらず、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、同法に準じた拡散防止措置を執って使用等するとともに、拡散防止措置の執られている環境から外部に出して使用等する場合は、その使用等に先立ち、主務官庁に対し、生物多様性への影響に関する考察を含む各種の情報提供を行うことを求めています（環境省）。
ゲノム編集された農作物の GAP 上の取扱いはどうなるのか。	中央環境審議会のもとでの検討結果を踏まえ、ゲノム編集された農作物のうち、外来遺伝子等が残存していないことが確認された農作物は、遺伝子組換え農作物に該当しない取扱いとなっています。このため、農業者は、ゲノム編集された農作物については、原則、GAP を行う上で特別な取扱いを行う必要はなく、従来の農作物と同様の管理を行ってください。（農林水産省）。
ゲノム編集食品とそうでないものと区別するための公定法は策定するのか。	遺伝子組換え食品に該当しないゲノム編集技術応用食品については、現時点では、ゲノム編集技術によって得られた変異と従来の育種技術によって得られた変異とを判別し検知するための実効的な検査法が確立されていません（消費者庁）。
ゲノム編集技術を用いた農林水産物の、製造物責任法上の取扱いが知りたい。	製造物責任法の適用を受ける「製造物」は、同法第2条で「製造又は加工された動産をいう」と定義されています。立法時の考え方では、農林水産物の生産、例えば、作物の栽培、家畜の飼育、種子の増殖、水産物の養殖等の自然の力を利用した生産行為はここで言う「製造又は加工」に該当しないとされており、加熱や味付け等の加工がなされていない農林水産物自体は、同法の「製造物」の範囲に含まれないことになります。 なお、個別具体的な事案における法の適用については、最終的には裁判所の判断に委ねられています（消費者庁）。
遺伝子組換えやゲノム編集についての授業を行っている大学はどれくらいで、どのような内容で教えているのか。	正式に調査したことはありませんが、遺伝学の教科書、例えば朝倉書店「遺伝学の基礎」には掲載されています。また、高校の教科書図説、例えば数研出版「フォトサイエンス 生物図録」にも掲載されています。育種学ではもちろん皆さん教えていると思います（大澤）。
講演者に消費者の立場の方がいないのはなぜか。	ゲノム編集技術がどのような技術なのか、関係省庁がどのような手続き等を求めているかを消費者等の皆様に知っていただくために実施するものであることから、今回のプログラムで実施しました（農林水産省）。