ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る確認結果

GABA高蓄積トマト（#206-4）

令和５年７月

農林水産省消費･安全局農産安全管理課

サナテックシード株式会社より、令和４年１月17日付けで、「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日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知）第３の１の（１）の①の規定に基づき事前相談のあった以下の生物について、情報提供書の案を基に、

① 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）における「遺伝子組換え生物等」に該当しないこと

② 記載されている用途で使用等をした場合に、提出された情報提供書の案が生物多様性影響の観点から適切に記載されていること

等について、生物多様性影響に関する学識経験者に意見を聴き、「遺伝子組換え生物等」に該当しないこと、生物多様性影響は想定されないことを確認した。

１　生物の名称及び概要

GABA高蓄積トマト（#206-4）：

トマトのグルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子（GABA合成遺伝子）の一部を改変し、GABA含有量を向上

２　用途

食用、栽培用及び飼料用

３　「遺伝子組換え生物等」の該当の有無

＜情報提供書の案の内容＞

（１）細胞外で加工した核酸の移入の有無：有

中玉トマト品種エスプロッソにCRISPR/Cas9発現カセットを組み込んだベクターを移入し、自家受粉させたのち、後代の分離系統から#206-4を選抜した。

（２）移入した核酸の残存の有無：無

#206-4について、PCR 法及びサザンハイブリダイゼーション法の異なる２つの方法で、移入したCRISPR/Cas9発現カセットが残存していないことを確認した。

⇨ 学識経験者に確認し、遺伝子組換え生物等に該当しないことを確認した。

４　形質の変化の確認

＜情報提供書の案の内容＞

（１）GABA合成遺伝子をCRISPR/Cas9の標的とし、変異を導入した#206-4では、１bpの塩基の挿入が確認され、この変異によるフレームシフトにより、自己阻害領域の直前に停止コドンが形成された。

（２）GABA合成遺伝子に存在する自己阻害領域の発現を抑えることで、トマト赤熟果実におけるGABA含有量が野生型の約４～６倍に向上した。３世代にわたる調査で、これらの形質は遺伝的に安定であるといえる。

（３）#206-4 における標的とした遺伝子配列以外の改変の有無を調べるため、CRISPRdirect及びCas-OFFinderの２つを用い、オフターゲット検索を行った。合計66箇所の候補のうち、両方の解析ソフトで共通して検索された候補並びにいずれかの解析ソフトで遺伝子及びその発現に係る領域にあることが示された候補の計８箇所について変異の有無を調査したところ、変異は確認されなかった。

（４）野生型と#206-4の形態や生育の特性等について比較調査をしたところ、到花日数、成葉の形態及び果実成熟の速さについて顕著な差は認められず、草丈について、統計学的有意差が認められたが、その差は従来のトマトの種内品種間変動の範囲内にあると考えられた。また、GABA前駆体のグルタミン酸の含有量に統計学的有意差は見られなかった。

⇨ 学識経験者に確認し、上記の内容が妥当であることを確認した。

５　生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

＜情報提供書の案の内容＞

（１）競合における優位性（野生植物を駆逐しないか）

① これまでに、我が国においては自然環境下で近縁野生種及び栽培トマトの野生化は報告されていない。

② 形態や生育の特性等について、#206-4と野生型の比較調査を行ったところ、草丈について統計学的有意差が認められたが、その差は従来のトマトの種内品種間変動の範囲内にあると考えられた。その他の形態や生育の特性については統計学的有意差や形態異常は認められず、野生型と#206-4間で相違はないと考えられた。

③ 種子の生産性、休眠性及び越冬性について、#206-4は、シシリアンルージュの親系統をゲノム編集して作出したGABA高蓄積トマト（#87-17）（令和２年12月に情報提供書提出）と同様に、野生型と相違がないものと考えられた。

（２）有害物質の産生性（野生動植物に対して有害な物質を生産しないか）

① トマトの既知の有害物質としてトマチンが知られている。#206-4の赤熟果実においてトマチンは検出されなかった。

② GABAは動植物に存在するアミノ酸でありアレルゲン性はない。動物では抑制性神経伝達物質であることが知られているが、過剰摂取による中毒性が認められたという報告はない。

③ 標的形質以外の形質の変化はないと推察されるため、有害物質の産生性に起因する物質についても新たに発生する可能性は低い。

（３）交雑性（近縁の野生植物と交雑して拡がらないか）

栽培種トマトと交雑が可能な近縁野生種は９種あるが、我が国でこれらの近縁野生種が自生している報告はない。

⇨ 学識経験者に確認し、GABA高蓄積トマト（#206-4）の使用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た。

（参考）情報提供書の案の確認の経緯

日付	事　項	備考
令和４年 １月17日	情報提供書の（案）を受理。	
・ ・ ・	以降、情報提供書の案の内容について、指摘事項の送付及び指摘事項への回答を確認	
令和５年 ７月20日	ゲノム編集技術の利用により得られた生物に関する生物多様性影響等検討会において学識経験者に対し意見照会。	非公開 （注）
令和５年 ７月21日	確認結果を事前相談者に連絡。	
令和５年 ７月27日	事前相談を終えた情報提供書を受理。	

（注）開発企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるため。