

ゲノム編集技術応用食品について（厚生労働省資料に基づき作成）

1 ゲノム編集技術応用食品とは

ゲノム上の特定の塩基配列を認識する酵素を用いてその塩基配列上の特定の部位を改変する技術をゲノム編集技術という。

この技術によって作られた食品をゲノム編集技術応用食品という。

2 従来の育種（品種改良）とゲノム編集技術

従来の育種では、自然発生または人為的に誘発した突然変異を利用し、それらを掛け合わせることで品種改良を行っていたが、標的の遺伝子が変異する確率が低く、品種改良に多くの時間と労力がかかっていた。

ゲノム編集技術応用食品では、特定の遺伝子を狙って変異を起こすことができるため、今までよりも短い時間で目的とする機能を有する食品を開発することができる。

3 オフターゲットについて

オフターゲットとは、意図しない変異のことを行う。

従来育種でも、オフターゲットが起こるが、都合の悪い性質は、育種過程で除かれてきた。

ゲノム編集技術応用食品も、交配・選抜を経ることで、オフターゲットを取り除くことができる。

4 安全性確保の手続きについて

ゲノム編集技術応用食品について、流通する前には、安全性を確保するための仕組みが備えられている。（従来の品種改良には安全性の確認無し）

申請者は、まず、厚生労働省へ事前相談を行い、厚生労働省は、届出または安全性審査のいずれの対象に該当するか専門家の意見を聞いたうえで判断する。届出と判断された場合、届出を経て、安全性に関する情報の公表手続きがなされる。一方、遺伝子を組み込むなどした場合は、遺伝子組み換え食品と同様の手続き（安全性審査）が求められる。

流通する前の届出のチェックポイント

- ・新たなアレルギーの原因、有害物質が作られていないか
- ・食品中の栄養素が変化していないか

5 参考資料

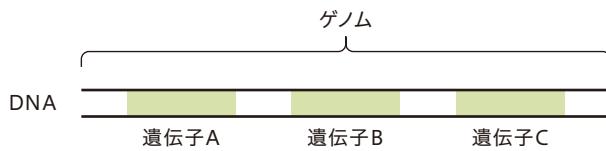
ゲノム編集技術応用食品を適切に理解するための 6 つのポイント（厚労省リーフレット）**別紙**

ゲノム編集技術応用食品を 適切に理解するための6つのポイント

近年、農作物などの新しい育種技術として研究開発が進められている“ゲノム編集技術”と、この技術によって作られる食品の食品衛生上の取り扱いについて、適切に理解するための6つのポイントを説明します。

Point 1 ゲノムとは？

生物を構成する1つ1つの細胞には、DNA（デオキシリボ核酸）と呼ばれる遺伝物質が含まれています。DNAは、ACGTで表現される4種類の塩基が連なった構造をとっています。DNAの中で、機能を持つ部分を遺伝子と呼びます。ゲノムとは、遺伝子でない部分も含むDNA全体を指します。



Point 2 組換えDNA技術とは？

「組換えDNA技術」（いわゆる「遺伝子組換え技術」）とは、ある生物から取り出したDNAを細胞外で操作した後、細胞の中のDNAに組み込む技術です。この技術は、既に育種技術として応用されていますが、「組換えDNA技術応用食品」（いわゆる「遺伝子組換え食品」）の利用には、安全性審査が義務付けられています。

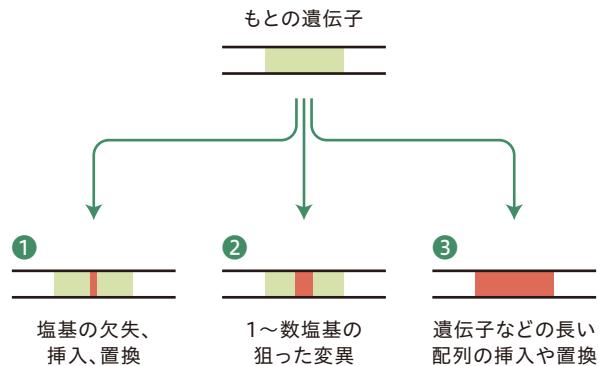
Point 3 ゲノム編集技術とは？

自然界では、放射線などによりDNAの切断が起こることがあります。生物はDNAの修復機能を持ちますが、正しく修復されないと、塩基の挿入、欠失や置換といった変異が起こります。従来の育種技術では、こうした変異の頻度を上げることで、多様な性質を持つ品種を作りますが、変異はランダムに起こります。

ゲノム編集技術では、特定の塩基配列を認識する酵素を細胞の中で働かせ、その塩基配列上の特定部位の切断を行います。その後、生物のDNAの持つ修復機構が働き、

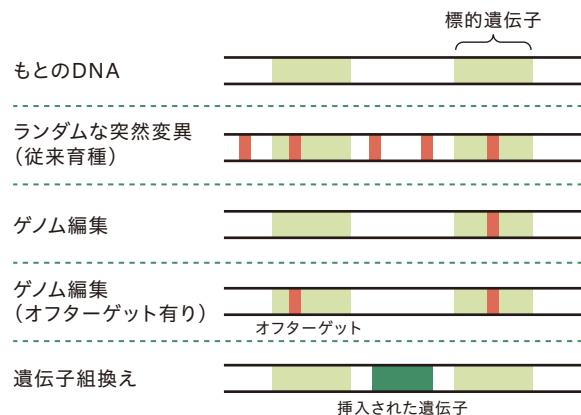
- ①自然界においても起こり得る塩基の欠失、挿入、置換
- ②1～数塩基の狙った変異
- ③遺伝子などの長い配列の挿入や置換

といったDNA配列の変化が起こります。この技術を用いて得られた食品が「ゲノム編集技術応用食品」となります。



Point 4 ランダム変異とゲノム編集におけるオフターゲットとは？

交配や自然発生または人為的に誘発した突然変異を利用した従来育種では、変異がランダムに起こります。そのため、標的の遺伝子が変異する確率は非常に低いのに比べ、「ゲノム編集技術」では、高い確率で特異的に標的遺伝子に変異を起こすことができます。それでも意図しない変異が起こることがあり、その変異は「オフターゲット」と呼ばれています。遺伝子組換えでは新たに遺伝子が挿入されます。



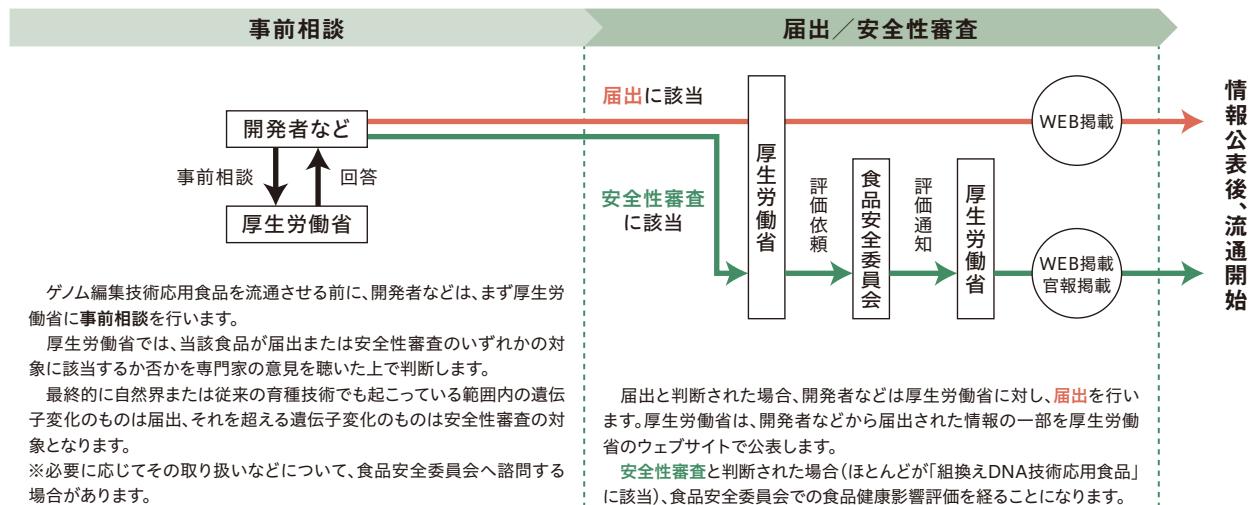
Point 5 育種過程とは？

農作物は、自然発生または人為的に誘発した突然変異を利用し、それらを掛け合わせることで品種改良が進められてきました。従来育種では、多くの意図しない変異が起こりますが、都合の悪い性質は育種過程（交配・選抜）で除かれ、優れた性質を持つ品種となります。「ゲノム編集技術応用食品」においても、交配・選抜を経ることで、ゲノム編集で生じる「オフターゲット」は取り除くことが可能です。

Point 6 ゲノム編集技術応用食品の基本的な取り扱い

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で取りまとめられた報告書を踏まえ、ゲノム編集技術応用食品等の届出等の食品衛生上の取り扱いに関する制度は、次のとおりです。

【ゲノム編集技術応用食品の届出制度等に関するフロー図】



【問い合わせ先】

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課

TEL 03-3595-2341 / FAX 03-3501-4868 E-mail ISESHINKAI@mhlw.go.jp

※この資料は、平成31年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)「新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究」の一部として作成しました。