

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
令和元年7月

報告書:ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いに係る検討 ①

【課題】

- 昨今、新たな育種技術として、いわゆる「ゲノム編集技術」を用いて品種改良された農産物等が開発され、食品等として流通し得る段階を迎えている。当該技術は導入遺伝子が残存しない等の理由により、食品衛生法上の「組換えDNA技術」に該当しない可能性があり、その取扱いについて議論が必要。

【検討】

- 食品衛生法に基づく安全性審査等の措置を講ずるべきかなどを検討するため、薬事・食品衛生審議会の遺伝子組換え食品等調査会及び新開発食品調査部会で議論を実施。
- 平成30年9月以降、合計7回(調査会4回、部会3回)の議論を行い、さらに約1ヶ月(1月24日～2月24日)実施したパブリックコメントを踏まえ、3月18日の部会で報告書について議論、同月27日にとりまとめた上で、3月28日の食品衛生分科会で報告し最終化。

(参考1) 調査会及び部会では、消費者団体、生産者団体等 計8団体から意見を聴取。

(参考2) 部会報告書案の説明会を開催(東京:2月5日、大阪:2月8日)

【食品衛生上の取り扱いを考える上での視点】

- 1～数塩基の挿入、置換、欠失及び自然界で起こり得るような遺伝子の欠失は、ゲノム編集技術で特異的に起こるものではなく、自然界においても生じている上、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術で得られる変化との差異を見極めることは困難であること。
- オフターゲットが発生することを前提とすべき。しかしながら、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術においても多くの部位で塩基配列の変異が発生しており、ゲノム編集技術におけるオフターゲットとの差異を見極めることは困難であること。
- 全ゲノム塩基配列におけるオフターゲットを完全に解析することは、精緻なリファレンスが存在しない生物種が多いこと等により、現状においてこれを実施することは困難であること。
- オフターゲット等で、当代においては検知されない読み枠のズレによる何らかの人の健康への悪影響が発生する可能性は十分に考慮する必要があるが、同様の影響が想定される従来の育種技術を用いた場合においても、これまで特段安全上の問題が生じていないこと、さらには品種として確立するための継代、育種過程における選抜を経ることを踏まえると、そうした影響が問題になる可能性は非常に低いと考えられること。

2

【部会審議の概要】

- 新開発食品調査部会では、上述の“特に留意する点”を踏まえ、
 - ・ ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し
 - ・ 選抜する育種過程を経ることを考慮しつつ
 - ・ 自然突然変異又は人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術と比べた安全性について議論しとりまとめた調査会報告書について基本的に妥当とした。
- その上で、同部会では、
 - ① 情報・データの蓄積等の観点も含め、開発者等からの届出の実効性の確保
 - ② 届出すべき情報、届出情報の公開のあり方
 - ③ 国民の理解を深めるための取組を中心にさらに議論を深め、ゲノム編集技術応用食品、添加物の取扱いを策定。

3

【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

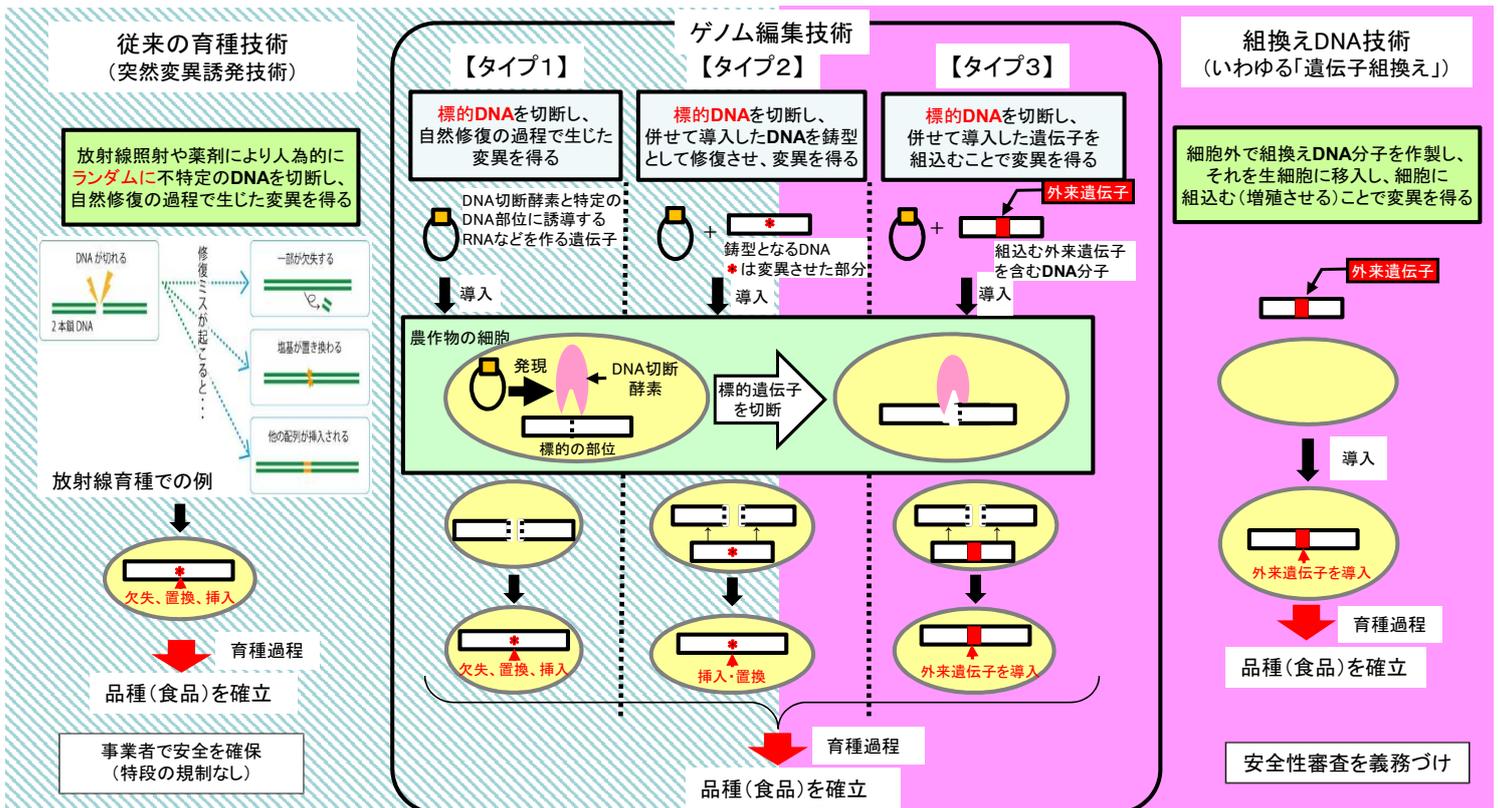
外来遺伝子及びその一部が除去されていないもの

※従来の育種技術では起こり得ない変化

4

報告書:ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱い

(注)この概念図は、各タイプの代表となるケースとその取扱いを示したものであることに留意が必要。



【届出・公表】

- 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つくるのが適当。
- 情報の提供を求める仕組みについては、開発者等に対して必要な情報の「届出」を求めるのが適当。
- 「届出」は、以下の点から現時点では法的な義務化にはそぐわなくとも、将来の届出義務化の措置変更も視野に入れつつ、届出の実効性が十分に確保されるよう対応すべき。
 - ・ DNAの変化が従来の育種技術によって得られたものの範囲内と考えられること
 - ・ 新たな技術に対する入念的な状況把握の目的であること
 - ・ 従来の育種技術によって得られたものと判別し検知することが困難と考えられること
 - ・ ゲノム編集技術応用食品に係る情報・データの蓄積は社会的に重要であること
 - ・ 新たな育種技術に対する消費者等の不安への配慮も必要であること
- 開発者等から届出のあった情報は、薬事・食品衛生審議会(調査会)に報告し、届出情報の概要を公表することが妥当。
- ゲノム編集技術の定義、提供を求める情報及び公表する届出情報の詳細については、届出の実効性を確保する観点からの取組も含め、運用開始時まで引き続き検討。

6

【開発者等による外来遺伝子、オフターゲット、新たなタンパク質等の確認】

- 開発者等は、以下の確認を行う。
 - ・ 外来遺伝子の残存の有無 (⇒組換えDNA技術に該当しないことの確認)
 - ・ オフターゲットの有無(⇒発生する蓋然性が高いと推定される配列を把握した上で確認)
 - ・ 標的部位及びオフターゲットの部位の変異により新たなタンパク質が出現しアレルギーの産生や既知の毒性物質の増強等を示さないかの確認

【相談】

- 安全性に関し厚生労働省に相談できる仕組みを設ける。
- 開発者等が、組換えDNA技術への該当性やアレルギーの産生、既知の毒性物質の増強等の確認結果の判断が困難と考えられる場合は、厚生労働省に相談。

【届出・安全性審査の別】

- 相談結果、あるいは届出情報の薬事・食品衛生審議会(調査会)への報告結果に応じ、安全性審査を受ける必要が生じる場合がある。

7

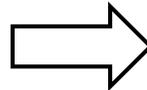
【基本的な考え方】

- 基本的に成分規格が公定されているという前提に立ち、食品と同等あるいはそれより緩和した取扱い。

【取扱い】

- ゲノム編集技術応用添加物に利用した技術から見て、取扱いは以下のとおり。

- ① 利用した技術が組換えDNA技術に該当しないもの

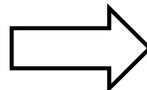


届出・公表

基本的に食品の場合と同様の取扱。例外として以下のとおり。

- ・ 高度精製添加物は、情報の提供を求めることも要さない
- ・ 添加物がゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造されたものであり、微生物におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスに該当するものは、情報の提供を求めない

- ② 利用した技術が組換えDNA技術に該当するもの



安全性審査

8

報告書:ゲノム編集技術応用食品等に関し、その他必要な取組

- リスクコミュニケーションの推進

ゲノム編集技術応用食品、添加物及びそれらの取扱いに関する消費者等の十分な理解を深め、また従来からの組換えDNA技術応用食品との関係について混乱を生じさせないようにすることが重要。

ゲノム編集技術、組換えDNA技術及び従来の育種技術それぞれの内容や、継代や選抜という過程を経るという育種技術の実際やその動向に関する情報、食品衛生法と他法令との相違や食品表示との関連等の情報の提供を含め、リスクコミュニケーションの取組を一層推進する必要があること。

その際には、消費者が不安を持っていることを前提に、わかりやすく情報を伝える配慮が必要であること。

- 調査研究の推進

検知法を含め、さらなる技術開発の進展等が見込まれること、また、現時点で想定されなかった食品衛生上の問題が生じる可能性がないとは言えないこと、届出された情報に基づく社会学的な研究も重要と考えられることから、引き続き、厚生労働科学研究等を通じてゲノム編集技術応用食品、添加物に関連する公衆衛生(食品安全)上の調査研究の推進に努めること。

- 諸外国における取扱いを含め新たな知見等が得られた場合の取扱いの見直し

諸外国における食品衛生の観点からの取扱いの検討状況について注視すること。また、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、必要に応じて取扱いの見直しを検討すること。

9

以降の内容については、現在、パブリックコメント実施中(6/27~7/26)

【定義】

○ ゲノム編集技術

特定の機能を付与することを目的として、染色体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と定義する。なお、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は組換えDNA技術に該当するものとする。

○ ゲノム編集技術応用食品

以下のいずれかに該当する物

- ①ゲノム編集技術によって得られた生物の全部若しくは一部
- ②当該生物の全部若しくは一部を含む物
- ③ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物又は当該物を含む物

○ ゲノム編集技術応用添加物

添加物がゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された物又は当該物を含む物

※高度精製添加物の判断条件も記述

【届出の対象となるゲノム編集技術応用食品】

ゲノム編集技術応用食品の中で、その食品が、

- ①ゲノム編集技術によって得られた生物の全部若しくは一部である場合
- ②ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物である場合

であって、その生物又は微生物の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、特定の塩基配列を認識する酵素の切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、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が届出対象。

※届出されたゲノム編集技術応用食品を利用して製造加工された食品については、届出は要しない。

※遺伝子の状況が上記の範疇を超える結果となるもののうち、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は「安全性審査」。それ以外のものの「安全性審査」の要否の別は厚生労働省で個別具体的に判断。

【届出の対象となるゲノム編集技術応用**添加物**】

1. 微生物由来のゲノム編集技術応用添加物

ゲノム編集技術応用食品の中で、添加物の製造に使用する微生物について、

- ①利用したゲノム編集技術により、遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存しないこと。
- ②特定の塩基配列を認識する酵素の切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、さらに結果として1～数塩基変異が挿入される結果となるものが届出対象。

ただし、以下の物については届出不要

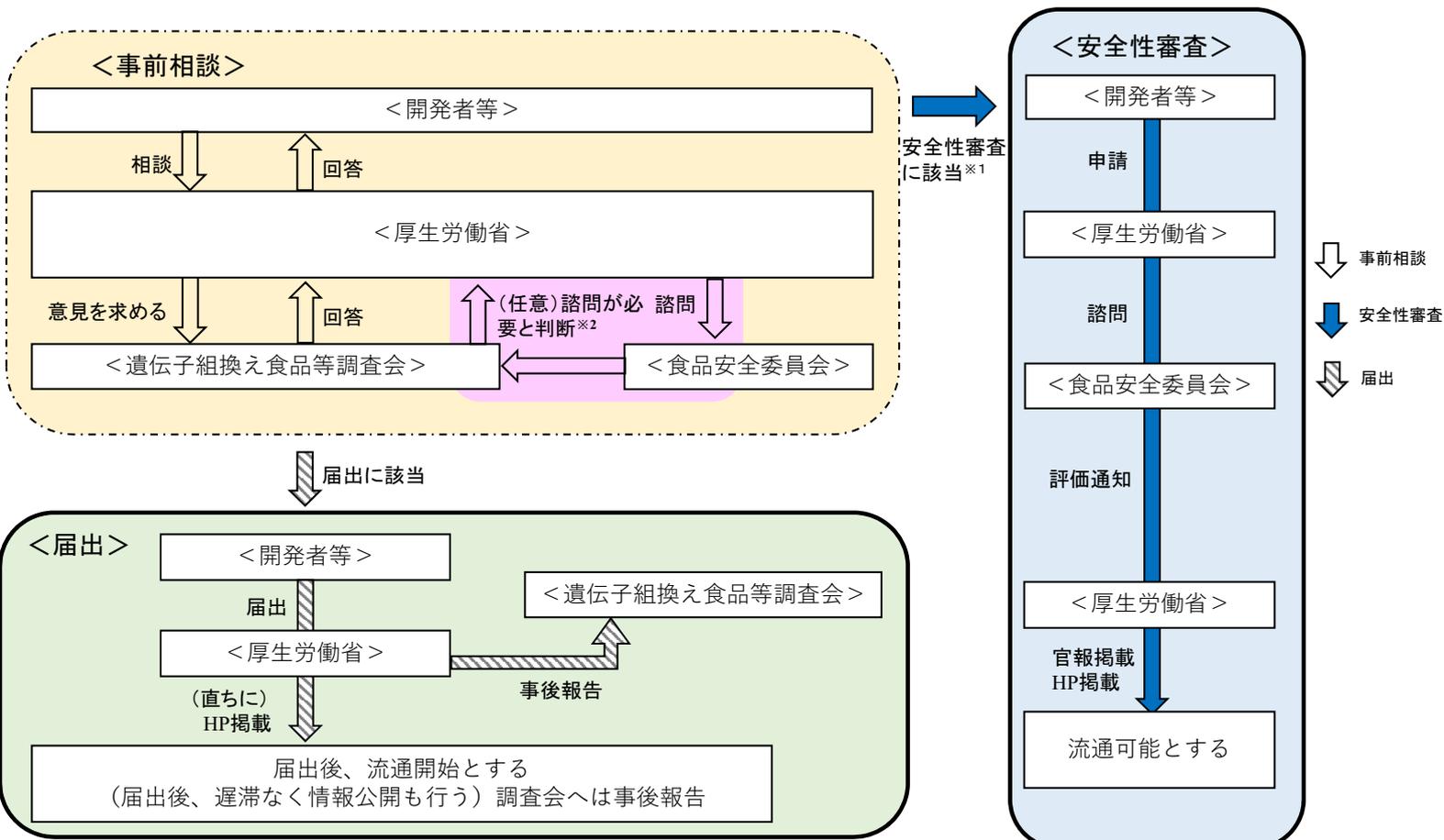
- ・同一の種に属する微生物又は自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかである場合
- ・高度精製添加物である場合

※遺伝子の状況が上記の範疇を超える結果となるもののうち、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は「安全性審査」。それ以外のものの「安全性審査」の要否の別は厚生労働省で個別具体的に判断。

2. 微生物以外由来のゲノム編集技術応用添加物

届出の対象となるゲノム編集技術応用食品の取扱いに準ずる。

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

【届出等の方法①】

○届出の対象となるゲノム編集技術応用食品等については、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者(以下「開発者等」という。)が、原則として上市前に一定の情報を届け出るものとし、届出がされた内容の一部を厚生労働省は公表。

※輸入品についても手続は同様。可能な場合には、開発者等に代わり輸入者等が行うことでも差し支えない。

○ゲノム編集技術応用食品等が届出又は安全性審査のいずれかの対象に該当するか否かを確認するため、届出等に先立ち、開発者等は厚生労働省に、事前相談を申し込む。

なお、事前相談の対象となる食品等は、原則として商品化を目的として既に開発されたものに限る。

○厚生労働省は、事前相談の食品等が届出あるいは安全性審査のいずれかの対象に該当するか否かについて、必要に応じて遺伝子組換え食品等調査会(以下「調査会」という。)に確認の上、開発者等に結果を回答。

なお、調査会における確認の過程で、食品安全委員会に意見を聴く必要があると判断された場合、食品安全委員会への諮問・答申を踏まえ取扱いを決定し、開発者等に結果を回答。

【届出等の方法②】

○事前相談において届出に該当すると確認されたゲノム編集技術応用食品等については、開発者等は上市する前に、必要な情報を添付資料とともに厚生労働省に届出。

ただし、上市年月については、当該食品等を上市した段階で、後日報告。

○厚生労働省は届出を受けた後、遅滞なく情報を厚生労働省ホームページに掲載、公表。

ただし、上市年月については、開発者等からの報告を受けた後に公表。

○開発者等が以下に該当すると判断したものについては、その理由と必要に応じて資料を添付し、事前相談。その結果①又は②に該当するとされたものについては、当該の事前相談をもって届出がされたものとみなし、手続きは不要。

添加物がゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された物であり、

①同一の種に属する微生物又は自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかである場合

②高度精製添加物である場合

【ゲノム編集技術応用食品の届出情報】

- ①開発した食品の品目・品種名、概要(利用方法及び利用目的)
- 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の変化に関する情報
- ⑥上市年月(※上市後に厚生労働省に届出)

※留意事項:届出したゲノム編集技術応用食品又は当該食品を利用して得られた食品のうち、最も早く商品化された食品の上市年月を報告すること。

【ゲノム編集技術応用食品の公表情報】

- ①届出者名及び開発者名、届出年月日
- ②品目、品種名、概要(利用方法及び利用目的)
- ③利用したゲノム編集技術と遺伝子改変の概要
- 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の変化の概要
- ⑥上市年月(※上市後に厚生労働省に届出)

【ゲノム編集技術応用添加物の届出情報】

- ①開発した添加物の品目名、概要(利用方法及び利用目的)
- 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規格基準告示に定められた成分規格に適合している旨
- ⑤上市年月(※上市後に厚生労働省に届出)

※留意事項:届出したゲノム編集技術応用添加物のうち、最も早く商品化された添加物の上市年月を報告すること。

【ゲノム編集技術応用添加物の公表情報】

- ①届出者名及び開発者名、届出年月日
- ②品目名
- ③利用したゲノム編集技術と遺伝子改変の概要
- ④規格基準告示に定められた成分規格に適合している旨
- ⑤上市年月(※上市後に厚生労働省に届出)

【後代交配種の取扱い】

以下のものについては、届出不要

- ①厚生労働省へ届出を行った旨の公表がなされた品種同士又は従来品種との後代交配種
- ②厚生労働省へ届出を行った旨の公表がなされた品種と安全性審査が終了した組換えDNA技術を利用して得られた生物との後代交配種

ただし、ゲノム編集技術応用食品のうち、安全性審査が必要とされたもの同士または、組換えDNA技術により代謝系を改変した生物との後代交配種については、厚生労働省に事前相談すること。

【その他】

○各都道府県等、各関係省庁、在京大使館のほか、関係業界団体に広く周知する予定であること。

○本要領に定める事項は、ゲノム編集技術応用食品等に関する利用の実績又は今後の科学的知見の充実、国際的動向等を踏まえ必要に応じて見直しを行うこととする。

○本通知に従わない事実が確認された場合にあっては、経緯等を確認の上、本通知に従っていない旨を当該開発者等の情報と共に公表する場合がありますので留意すること。

ご静聴ありがとうございました