

「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会」

議事次第（札幌会場）

日 時： 令和元年7月5日（金） 14:00～16:00
 場 所： 北海道自治労会館 3階 中ホール
 （北海道札幌市北区北6条西7丁目5-3）
 主 催： 厚生労働省、農林水産省、消費者庁
 内 容：

(1) 開会 <14:00>

〔司会〕 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課
 リスクコミュニケーション係

大塚 まこと

(2) 情報提供 <14:05～15:30>

「ゲノム編集技術とは」

公益財団法人 日本植物調整剤研究所 技術顧問

與語 靖洋

「ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針（環境省公表）を受けた農林水産省の
 対応について」

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官

高島 賢

「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 室長

近藤 卓也

「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐

蓮見 友香

(3) 意見交換・質疑応答 <15:30～16:00>

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官

高島 賢

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 室長

近藤 卓也

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐

蓮見 友香

公益財団法人 日本植物調整剤研究所 技術顧問

與語 靖洋

(4) 閉会 <16:00>

<配布資料一覧>

議事次第

資料1 ゲノム編集技術とは

資料2 ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針（環境省公表）
を受けた農林水産省の対応について

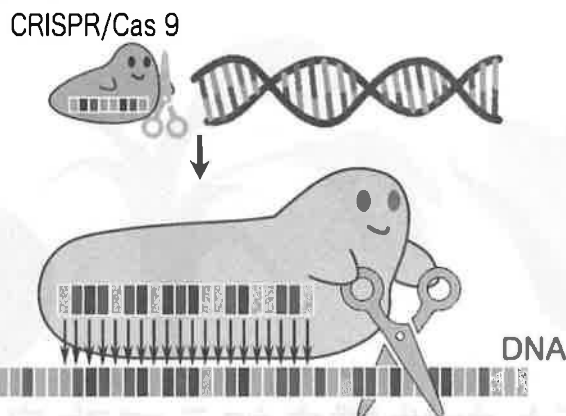
資料3 ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて

資料4 ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について

アンケート用紙（お帰りの際に受付の回収箱に入れて下さい。）

ゲノム編集技術を利用して 得られた食品等に関する 意見交換会

ゲノム編集技術とは

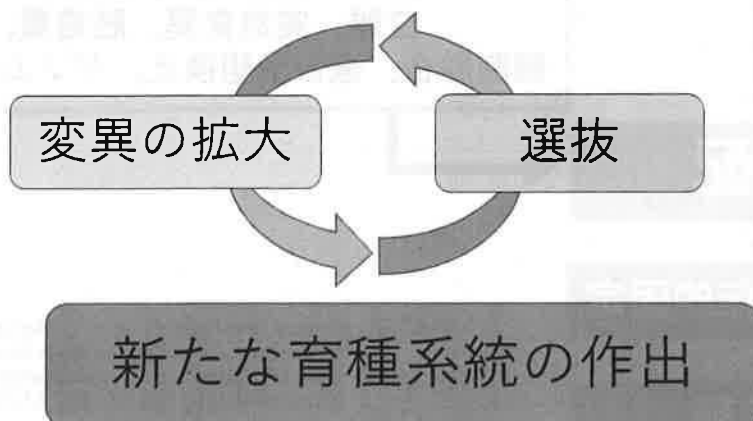


本資料は農研機構の資料を一部改変して使用

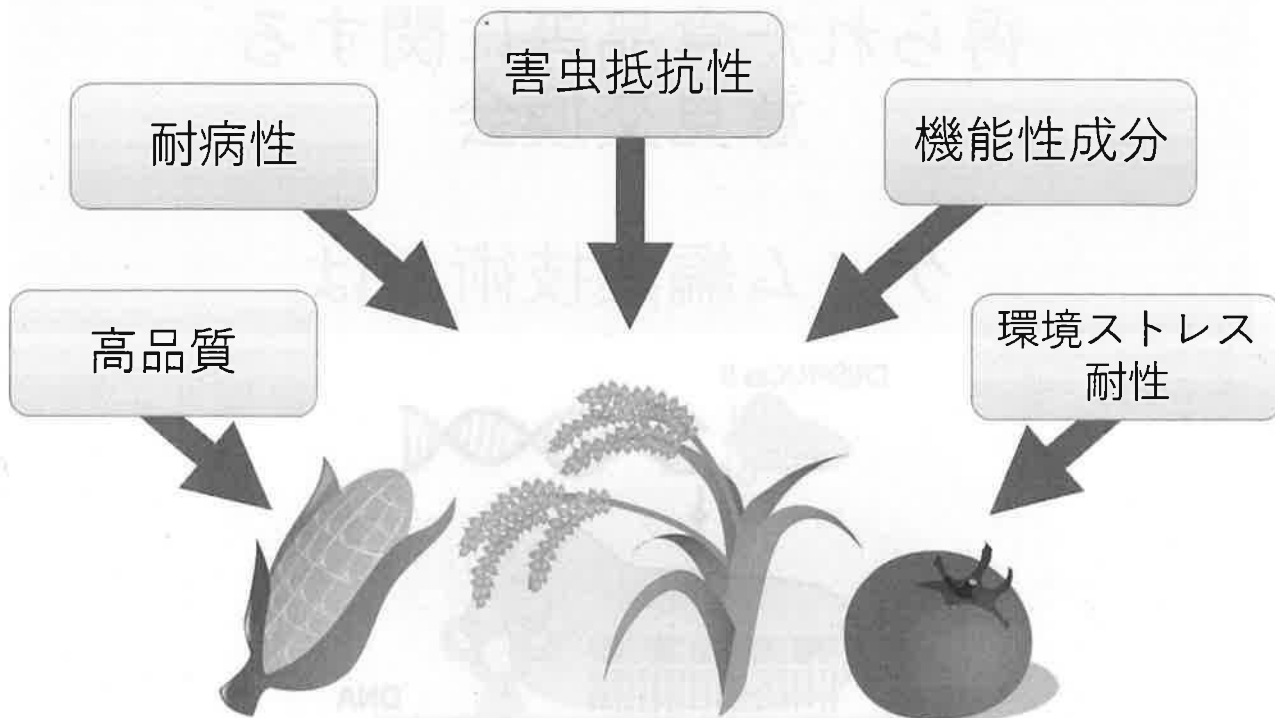
育種とは

生物のもつ遺伝的性質を利用して、利用価値の高い作物や家畜の新種を人為的に作り出したり、改良したりすること。交雑法・突然変異法やバイオテクノロジーの利用などの方法がある。品種改良。

weblio事典より,一部改変

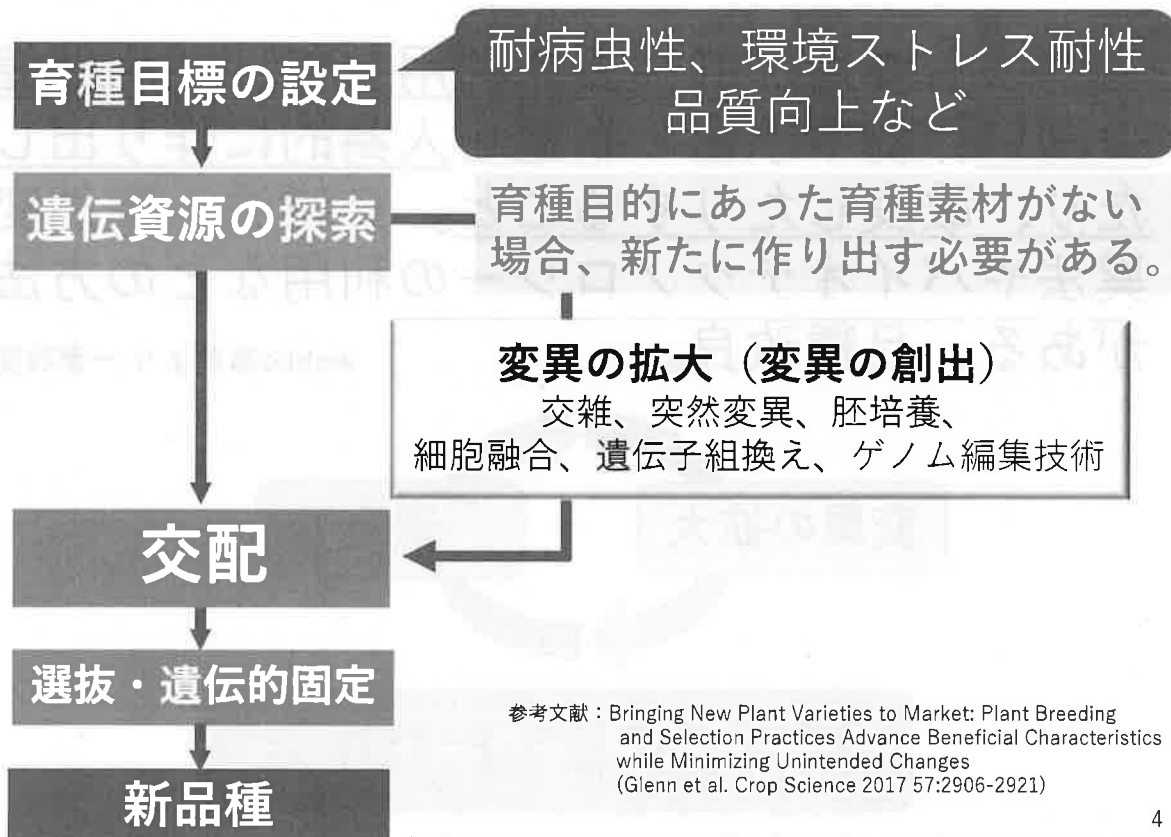


品種改良（育種）とは



3

品種改良の流れ

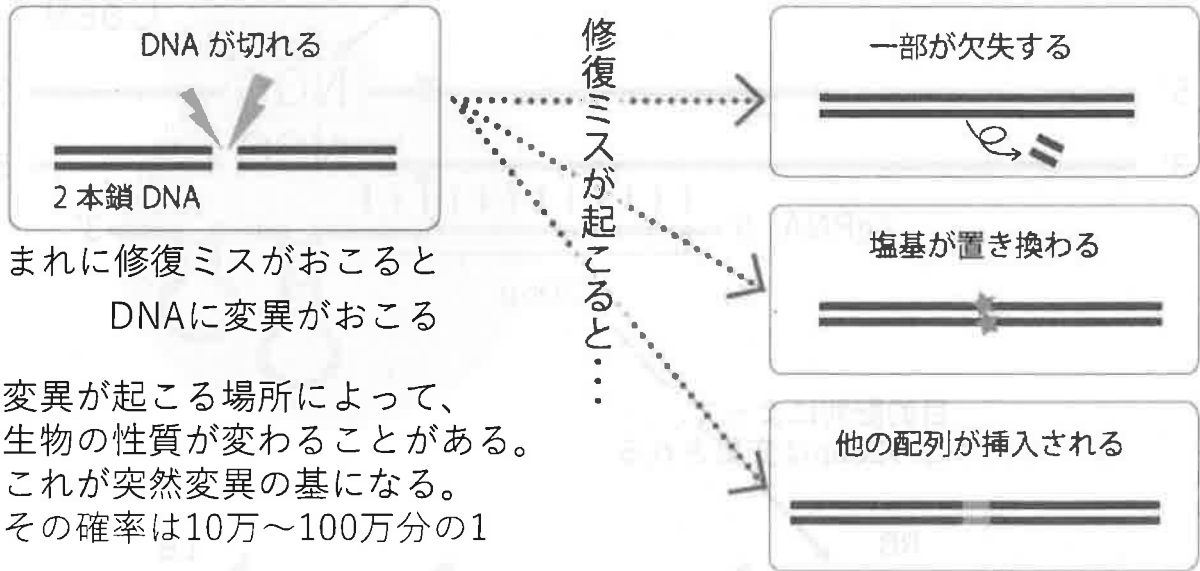


4

(平成30年12月18日新開発食品調査部会「資料1 新たな育種技術について」を一部改編)

突然変異を利用した育種

様々な理由でDNAが切れることは頻繁に起こっている。
生物は切れても元通りにするが、たまに修復ミスが起こる。



その他、細胞分裂時にDNAのコピーミスが起こり、突然変異が起こることもある。

くらしとバイオプラザ21の資料より

5

ゲノム編集とは

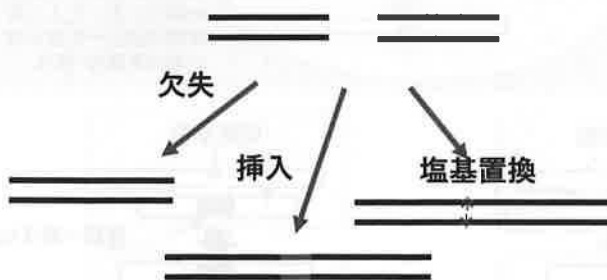
標的遺伝子の切断



① 標的変異

SDN-1
(数塩基の欠失・挿入)

お手本を使わないDNA修復



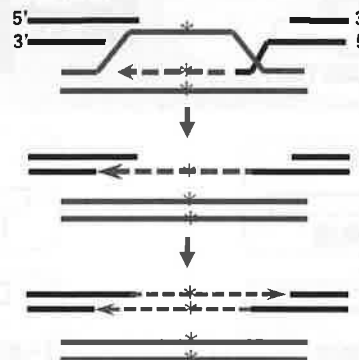
切断部位に欠失・挿入・塩基置換が導入できる

② 標的組換え

SDN-2
(数塩基の置換)

SDN-3
(遺伝子導入)

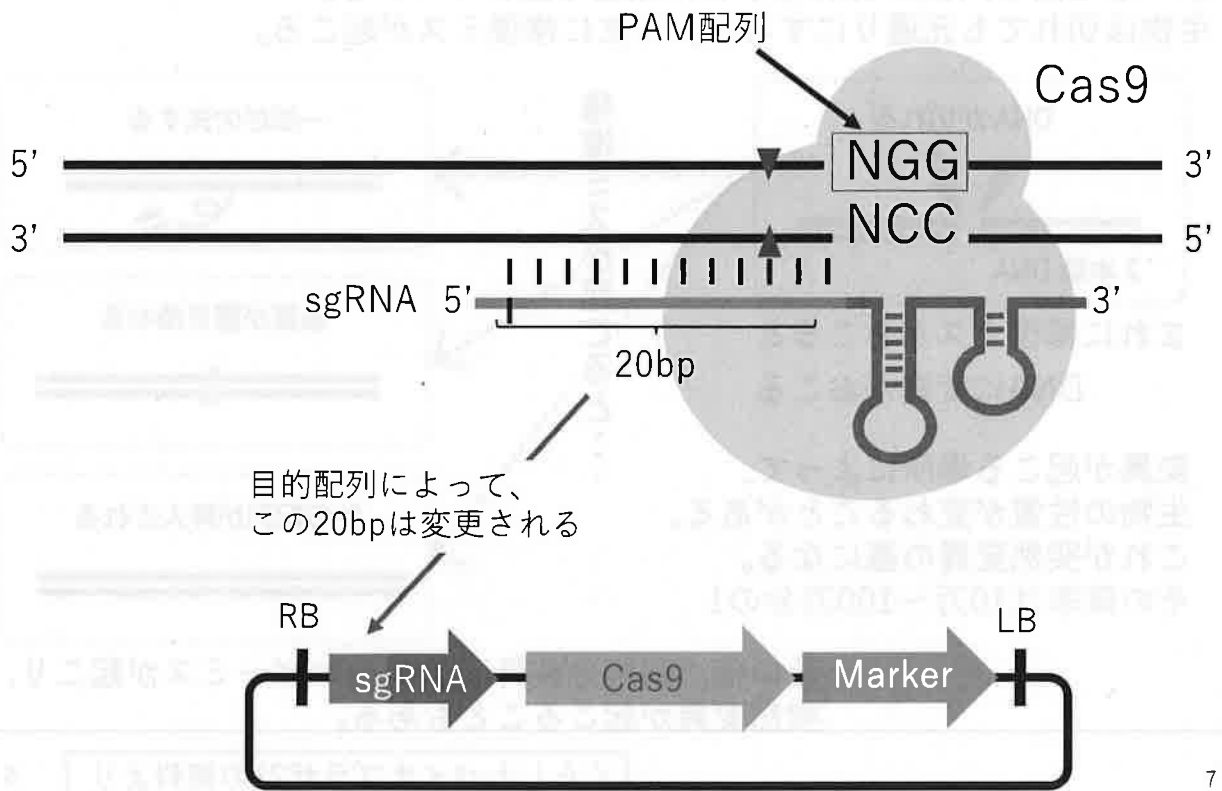
お手本を使うDNA修復



遺伝子の望むべき部位に欠失・挿入・塩基置換・モチーフ交換が誘導できる

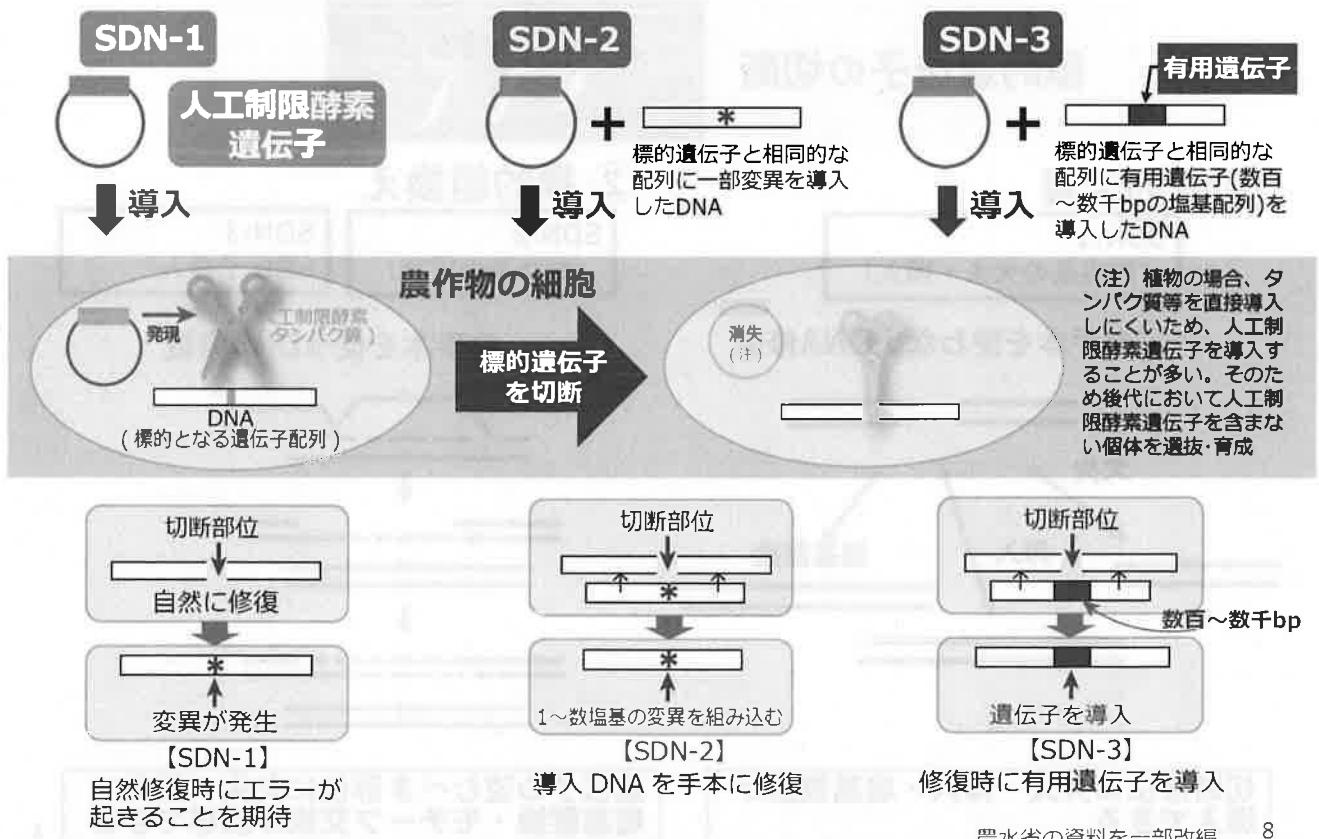
6

CRISPR/Cas9システムによるゲノム編集



7

ゲノム編集技術の分類

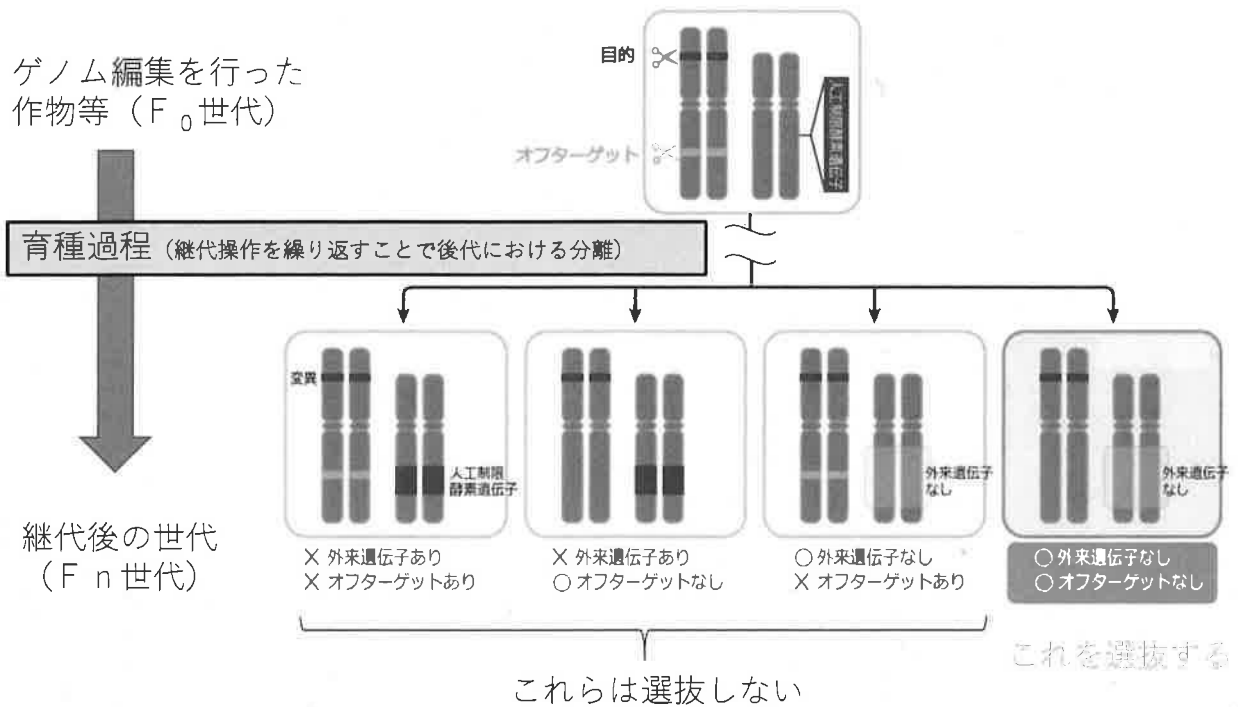


農水省の資料を一部改編

8

ゲノム編集後の育種過程（継代、選抜）と遺伝型

人工制限酵素をコードするDNAをゲノムに挿入し、ゲノム編集が達成された後代で外来遺伝子が抜けた個体を選抜する。

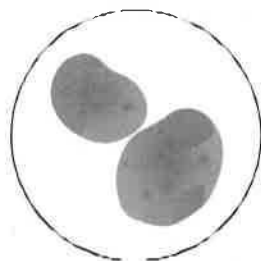


9

ゲノム編集で開発中のもの

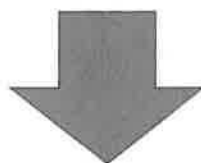
食品をより安全にするために

(例) 芽が出ても安心ジャガイモ



ジャガイモの芽や緑色の部分にはソラニンという毒素が作られ、食中毒の原因となる。

ソラニンの合成過程で働く酵素遺伝子にゲノム編集で変異を起こす



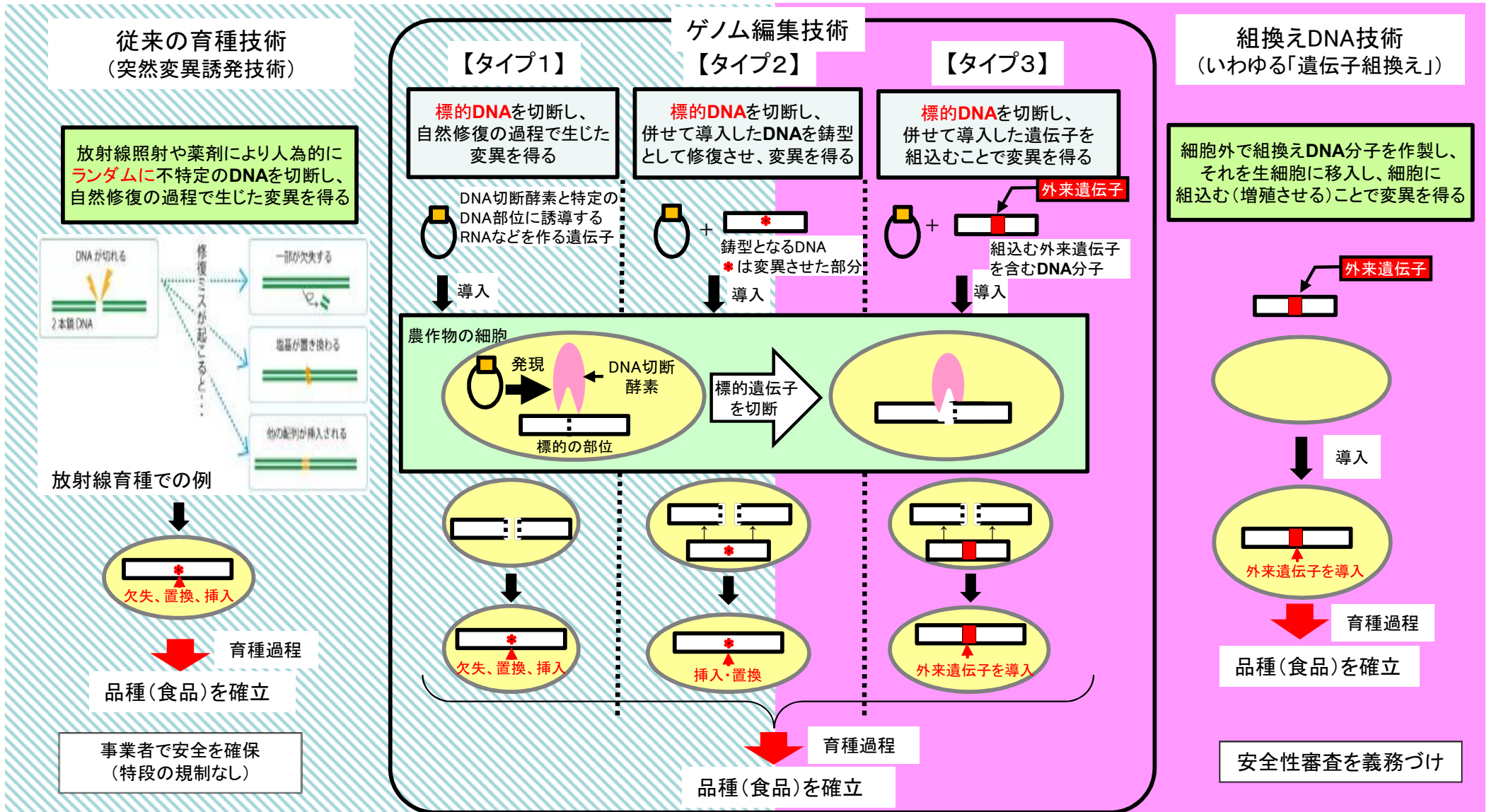
ソラニンをほとんど作らないジャガイモ



10

ゲノム編集技術とその応用食品等の取扱い

(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。



ゲノム編集技術応用食品等の取扱い

届出

安全性審査

(厚生労働省作成)

ゲノム編集技術で得られた農林水産物を対象とした生物多様性の観点からの情報提供

ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針
(環境省公表) を受けた農林水産省の対応について

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課
審査官 高島 賢

農林水産省

遺伝子組換え農作物の安全を確保する仕組み

	食品としての 安全性	生物多様性 (環境) への影響
担当	厚生労働省 食品安全委員会	農林水産省 及び環境省
法律	食品衛生法 食品安全基本法	カルタヘナ法

問題のないもののみが流通、輸入、栽培等

環境省通知（中央環境審議会の下で検討）の取扱方針①

平成31年2月環境省から各省に通知

○カルタヘナ法の対象

ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、細胞外で加工した核酸が移入されたもの



カルタヘナ法上の「遺伝子組換え生物等」として規制対象

3

環境省通知（中央環境審議会の下で検討）の取扱方針②

○法の対象外となった生物の取扱い

カルタヘナ法の対象外とされた生物の使用等をしようとする者は、その使用等に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について、主務官庁に情報提供を行うこと（詳細は次頁）

4

環境省通知（中央環境審議会の下で検討）の取扱方針③

○情報提供する項目

- (a) カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）
- (b) 改変した生物の分類学上の種
- (c) 改変に利用したゲノム編集の方法
- (d) 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- (e) 当該改変により付与された形質の変化
- (f) (e)以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
- (g) 当該生物の用途
- (h) 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

5

環境省通知（中央環境審議会の下で検討）の取扱方針④

○主務官庁が実施する措置

- ✓ 使用者から情報提供を受けた主務官庁は、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合は、当該使用者に対し、必要な追加情報を求めるとともに、必要な措置を執る。
- ✓ 環境省は提供された情報のうち、案件ごとに、一定の情報をウェブサイトにて年度ごとに掲載する。

6

具体的な手続

生物多様性（環境）への影響について、
農林水産物での具体的な手続の方法を定める

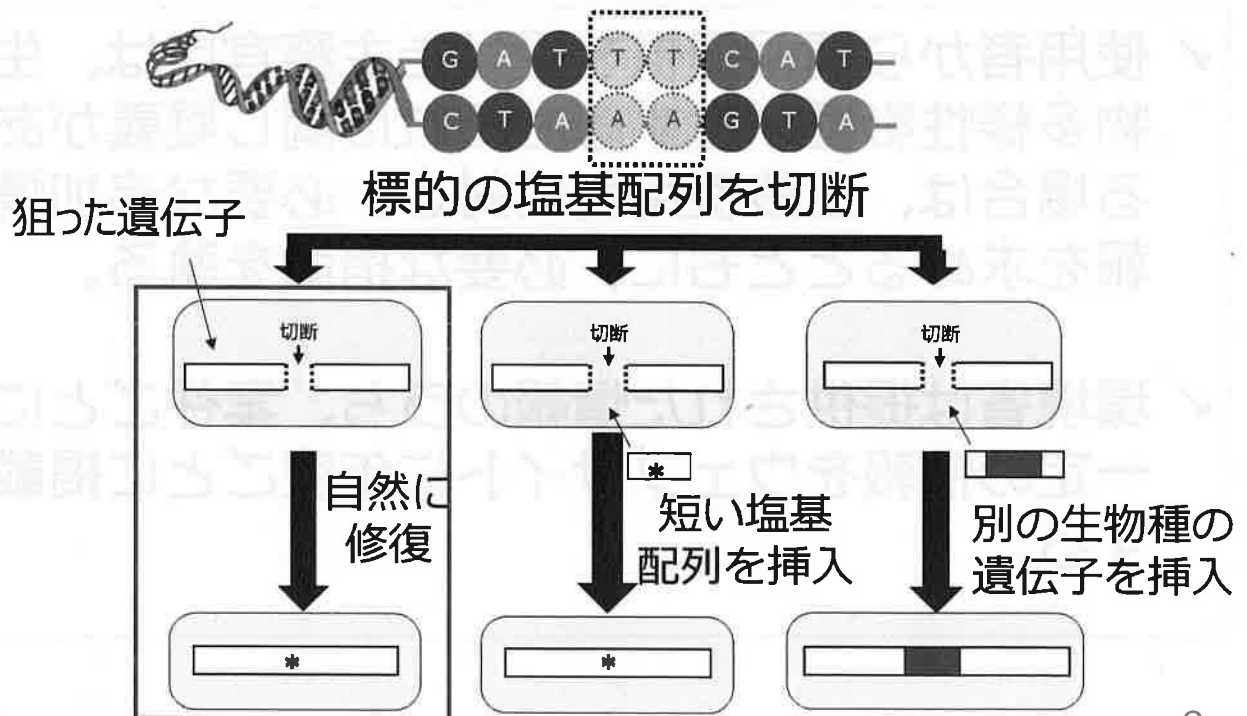
○各省の役割分担

環境省

+ 文部科学省	←	研究開発
+ 農林水産省	←	農林水産物
+ 厚生労働省（医薬）	←	医薬品・遺伝子治療
+ 経済産業省	←	工業用品の生産
+ 財務省	←	酒類の製造

7

(ゲノム編集技術の図解)



狙った遺伝子に、変異や別の生物種等の遺伝子を導入

8

「情報提供書」の提出・公開

- ✓ 農水省に情報提供するのは、「使用者」（開発者、輸入者を想定）。
- ✓ 使用者は、農水省に「情報提供書」の案を作成し、あらかじめ相談（事前相談）。
⇒農水省は、必要に応じ学識経験者に意見照会し、内容を確認。
- ✓ 使用者は、農水省への事前相談を終わってから「情報提供書」を提出
- ✓ 「情報提供書」は農林水産省HPで公開※

※公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらす恐れのある情報を除く

9

項目		記入欄
1	ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要	名称 用途 使用する施設
2	当該生物の用途	
3	使用施設の概要	
4	カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること	カルタヘナ法対象外の生物であることの情報
	(1) 細胞外で加工した核酸の移入の有無（移入した場合は、移入した核酸に関する情報を含む。） (2) 移入した核酸の残存の有無（選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無を確認した方法に関する情報を含む。）	

10

5 変更した生物の分類学上の種	(1) 分類学上の種の名称及び宿主の品種名又は系統名等	変更した生物の情報 (自然環境における分布等)
	(2) 自然環境における分布状況、使用等の歴史及び現状並びに生理学的及び生態学的特性	

6 変更を利用したゲノム編集の方法	(1) 利用した人工ヌクレアーゼに関する情報	ゲノム編集の方法
	(2) 当該人工ヌクレアーゼの導入方法	

7 変更した遺伝子及び当該遺伝子の機能	(1) 標的とした宿主のゲノム上の切断部位及び当該部位に生じた変化	ゲノム上の切断部位
	(2) 当該部位がコードする遺伝子に関する情報及び変更により生じると理論上考えられる形質の変化	変更した遺伝子の情報 理論上考えられる形質の変化
8 当該変更により生じた形質の変化		実際に生じた形質の変化

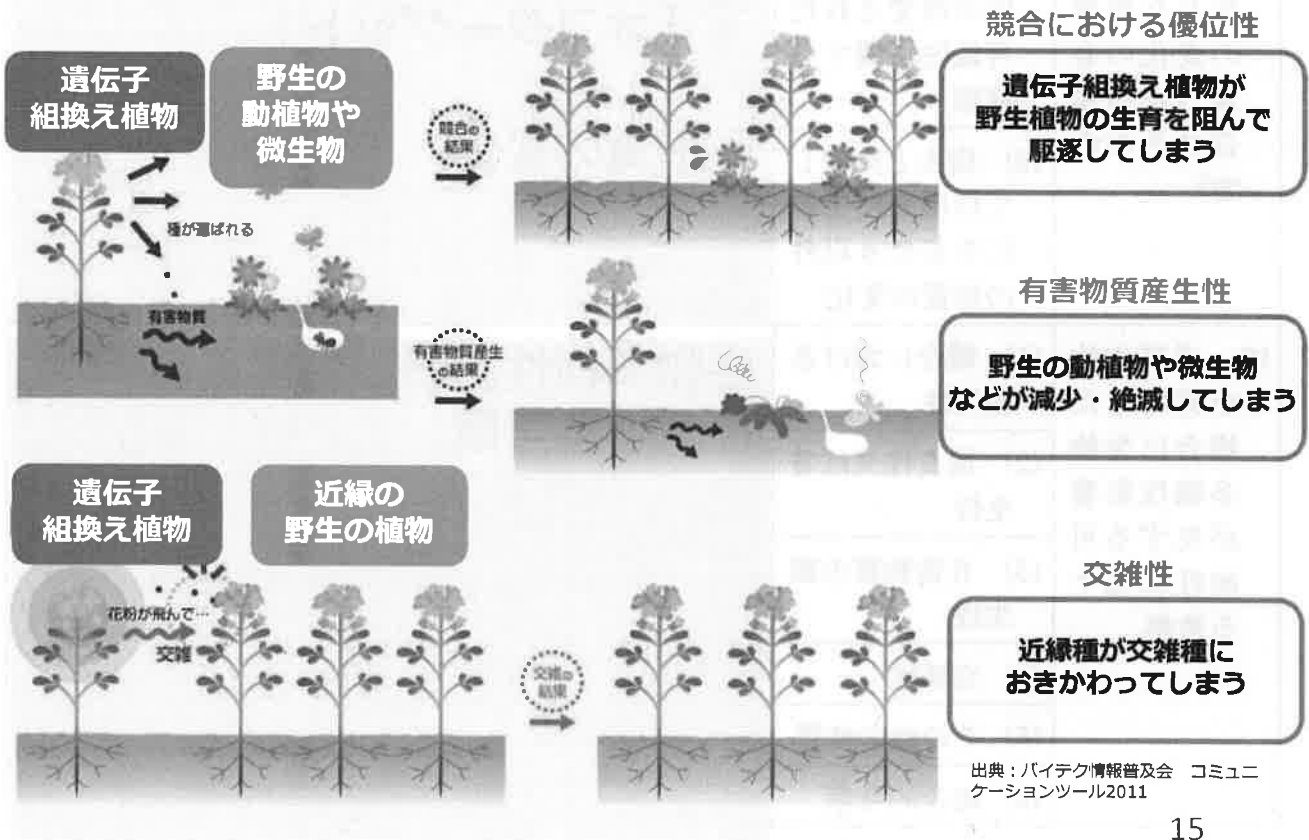
<p>9 8以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）</p>	<p>(1) 標的以外の部位が改変された可能性に関する情報</p> <p>(2) 宿主と比較して作出した生物に生じた8以外の形質の変化</p>	<p>意図しない変化の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「オフターゲット」 ・形質の変化
<p>10 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察</p>	<p>(1) 競合における優位性</p> <p>(2) 捕食性又は寄生性</p> <p>(3) 有害物質の産生性</p> <p>(4) 交雑性</p> <p>(5) その他の性質</p> <p>(6) 総合的考察</p>	<p>生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察</p>

生物多様性影響が生ずる可能性の考察

- ①競合における優位性
- ②捕食性又は寄生性
- ③有害物質産生性
- ④交雑性
- ⑤その他
- 総合的な考察

遺伝子組換えの評価で確認している事項と同じ

生物多様性への影響評価のポイント



15

意図しない変化への対応

○「オフターゲット」

- ✓ 標的配列と類似の配列の有無や当該部位の解析結果等を要求



こうした「オフターゲット」による影響を含め、目的「形質」以外に形態及び生育の特性等について、意図しない「形質」の変化がないか記載

16



御清聴ありがとうございました

- ・農林水産省の「情報提供」に対するご意見は、パブリックコメントでも受け付けております。

農林水産省