

# <u>もくじ</u>

	品種改良と遺伝子の変化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	١
2	遺伝子と突然変異・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
3	ゲノム編集とは・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
	[コラム] "はさみ酵素"を使ったゲノム編集の仕組み クリスパー・キャスナイン (CRISPR/Cas9の場合)	
4	ゲノム編集と遺伝子組換えの違い ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5
5	安全性等を確認する仕組み ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6
6	安全性等を確認・公表した農林水産物 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	7
	<ul><li>◆ 確認した内容 ① (GABA高蓄積トマト(#87-17)の場合)</li><li>◆ 確認した内容 ② (高成長トラフグ(4D-4D系統)の場合)</li></ul>	
7	ゲノム編集農林水産物についてよくある質問・・・・・・	10

# 1. 品種改良と遺伝子の変化

- 私たちが食べている農作物や家畜は、はじめから現在のような 姿かたちや味であったわけではありません。
- これらは、対象とする生物の中から性質のよいものを選抜する、 有用なものどうしを交配※する、自然に起きる突然変異を利用 するなどして、人間が長い年月をかけて野生種の遺伝子を変 化させたものです("品種改良"や"育種"といいます)。
- 品種改良によって、おいしい、病気に強いといった利用価値の 高い農作物や家畜の品種を作り出してきました。
- 現在食べている品種は、すべて品種改良で作られたものです。
  - ※「かけあわせる」ことです。例えば、よい農作物の品種を作るには、まず、目的の性質の優れた、母親・ 父親を選びます。次に、母親として選んだ花のめしべに、父親の花粉をつけ受粉させます。

### 《アブラナ科の野菜》



出典:バイオステーション

# 

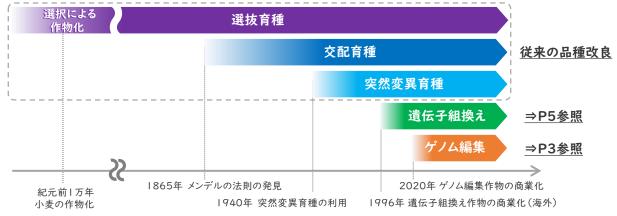
出典: CropLife International

### 《バナナ》



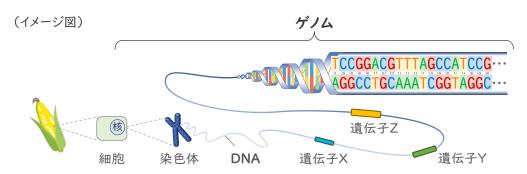
出典: Archaeology Magazine, Archaeological Institute of America

### 《 農作物の品種改良技術の歴史 》

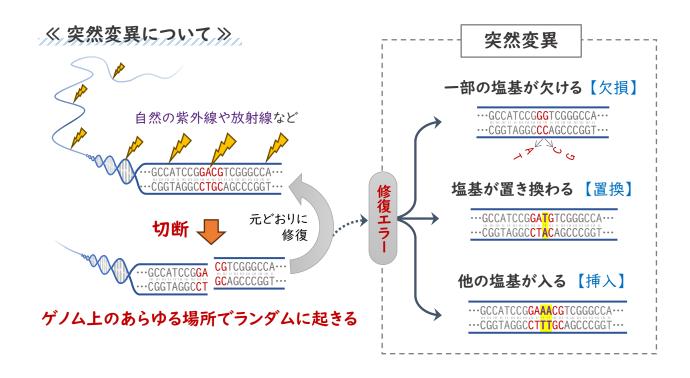


# 2. 遺伝子と突然変異

細胞にはDNAがあり、A(アデニン)、T(チミン)、G(グアニン)、C(シトシン)の4種類の塩基がつながった2本の鎖が二重らせん構造をとっています。これらの塩基の並び方によって生物の形や性質が決まり、生物の形や性質を決める部分を遺伝子、DNAのすべての情報をゲノムと呼びます。



- DNAは自然の紫外線や放射線等でランダムに切れます。大半は元どおりになりますが、まれに修復エラーが起き、配列が変わります(突然変異)。その結果、生物の性質が変わることがあります。
- これまでに、突然変異を活用し、多くの品種が開発されています。 ただし、品種開発には、ランダムな変異の結果得られたさまざま な特性を持つ大量の子孫の中から、目的の特性を持つものを選 抜・交配するなど、多大な労力と時間が必要です。



## 3. ゲノム編集とは

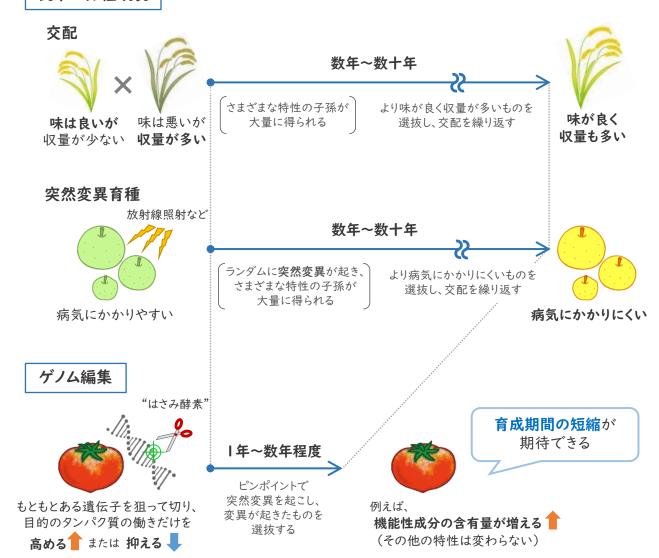
- ゲノム編集※は、"はさみ酵素"を利用して、自然界ではランダム に起きる突然変異を狙った場所で起こす技術です(⇒P4参照)。
- ゲノム編集によって、自然に起きる突然変異を利用した従来の 品種改良で得られるものと同等のものを、効率的かつ迅速に作 ることができると期待されています。

クリスパー・キャスナイン

※ 2020年には、ゲノムの狙った場所を正確に切ることができる画期的な手法(CRISPR/Cos9 ⇒P4参照) を開発した業績が評価され、2名の研究者にノーベル化学賞が授与されています。

### 《 従来の品種改良とゲノム編集の育成期間の比較 》

#### 従来の品種改良

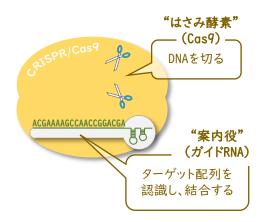


# [コラム] "はさみ酵素"を使ったゲノム編集の仕組み

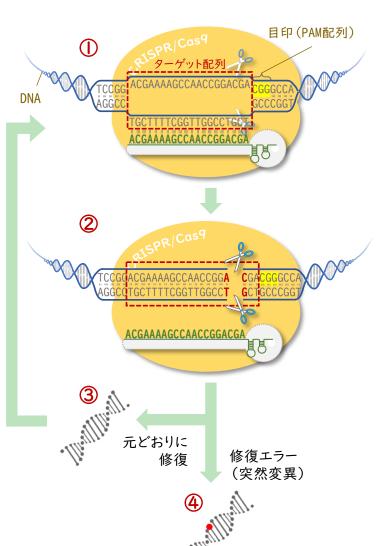
クリスパー キャス ナイン ( CRISPR/Cas9の場合 )

# 《CRISPR/Cas9とは》

CRISPR/Cas9 は、"はさみ酵素" (Cas9)と"案内役"(ガイドRNA) から構成され、DNAの狙った部分 (ターゲット配列)の特定の場所を 切ることができます。



# 《 突然変異を起こす仕組み 》



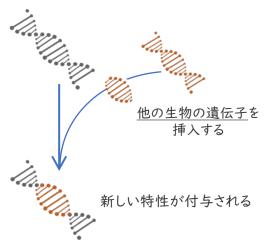
- ① 案内役が、目印に隣接する ターゲット配列を認識し、 結合します。
- ② はさみ酵素が、ターゲット配列の特定の場所をピンポイントで切ります。
- ③ 大半は、切られた場所は 元どおりに修復されます。
- → 元に戻ったターゲット配列 に対し、CRISPR/Cas9は ①と②を繰り返します。
- ④ 修復エラーが起きると、 配列が変わります(突然 変異)。
  - (⇒ P2 突然変異)

# 4. ゲノム編集と遺伝子組換えの違い

- "遺伝子組換え"は、他の生物の遺伝子(外来遺伝子)等を組み込み、新しい特性を付与する技術で、これを用いた農林水産物の流通等は、カルタヘナ法※や食品衛生法等により規制されています。
  - ※ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律
- これに対し、"ゲノム編集"※は、他の生物の遺伝子等を組み込むものではなく、自然界で起きる突然変異を再現することにより、その生物が本来持つ潜在的な機能を引き出す技術を指します。
  - ※ ゲノム編集技術により、狙った場所に他の生物の遺伝子等を組み込むことも可能ですが、 この場合は遺伝子組換えとなるため、上述のカルタヘナ法等によって規制されます。

### 《遺伝子組換え》

もとの生物の遺伝子





#### 除草剤耐性ナタネ

除草剤の影響を受けにくい 細菌の遺伝子を挿入し、 除草剤への耐性を付与した

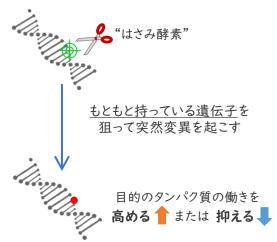


#### 害虫抵抗性ダイズ

特定の害虫のみに殺虫作用のある 物質を作る細菌の遺伝子を挿入し、 特定の害虫の影響を受けないようにした

### 《ゲノム編集》

もとの生物の遺伝子





#### GABA高蓄積トマト

トマトがもともと持っている、GABAの 合成を抑える遺伝子の機能を欠失 させ、GABAの合成能力を高めた

➡P8で「確認した内容」を解説



#### 高成長トラフグ

トラフグがもともと持っている、食欲の 抑制に関わる遺伝子の機能を 欠失させ、成長を速めた

⇒P9で「確認した内容」を解説

### 5. 安全性等を確認する仕組み

- 突然変異を利用する点で、ゲノム編集と従来の品種改良に差はありません。ただ、新しい技術なので、まずは知見を蓄積しつつ、消費者の理解を得ながら利用を進めていくことが大切です。
- このため、当面の間、ゲノム編集技術を用いた農林水産物については、流通等に先立ち、関係省庁が連携して、食品等の安全性や生物多様性の確保の観点から、科学的知見に基づき問題がないことを確認しています。
- 具体的には、開発者等から必要な情報の提出を求め(事前相談)、専門家の意見を聴き、下記の事項について確認した上で 届出等を受け付け、その結果を公表しています。

# 食品としての 安全性

【消費者庁】

### 従来の品種改良で得られた食品と 同等の安全性を有するか

- ☑ 新たなアレルゲンが作られていないか
- ☑ 有害物質などが作られていないか
- ☑ 食品中の栄養素などが大きく変わっていないか
- ☑ 遺伝子組換えに該当しないか
- ☑ どのような特徴が付与されたか 意図しない変化が生じていないか

# 飼料としての — 安全性

【農林水産省】

# 生物多様性<sup>\*</sup>の 一確保

【農林水産省】

### 従来の品種改良で得られた飼料と 同等の安全性を有するか

- ☑ 有害物質などが作られていないか
- ☑ 飼料中の栄養素などが大きく変わっていないか

### ゲノム編集に用いた生物に比べ生物多様性への影響が生じないか

- ☑ 餌などの資源の競合によって、野生動植物を駆逐しないか
- ☑ 捕食などにより、野生動植物を駆逐しないか(動物のみ)
- ☑ 有害物質により、野生動植物・微生物等を減少させないか
- ☑ 近縁の野生動植物と交雑し、拡がらないか

【競合における優位性】 【捕食性または寄生性】 【有害物質の産生性】

【交雑性】

※ 栽培種は、生物多様性の構成要素である野生生物とは異なるため、栽培種への影響を確認の対象としていません。

# 6. 安全性等を確認・公表した農林水産物

(2025年9月時点)

<b>事 例</b> ※「 [届出等がされた月]		届出等をした者	特 徴
GABA高蓄積トマト(# → P8で確認した内容を解説		サナテック ライフサイエンス(株)	GABA※含有量が5倍程度増加 (※機能性成分として、ストレス緩和や 血圧降下作用等が注目されている)
可食部増量マダイ 個体や卵を外に出さない 陸上養殖施設での飼育	(E189-E90系統) [2021年9月] (E361-E90系統、 従来品種-B224系統) [2022年12月]	リージョナルフィッシュ(株)	より少ない飼料で成長し、 可食部が大きく増加
高成長トラフグ 個体や卵を外に出さない 陸上養殖施設での飼育 → P9で 確認した内容を解説	(4D-4D系統) [2021年10月] (従来系統-4D系統) [2022年12月]	リージョナルフィッシュ(株)	成長性が改良され、 より少ない飼料で大きく成長
PHIV69 CRISPR-Cas9	ワキシートウモロコシ [2023年3月]	コルテバ・ アグリサイエンス日本㈱	もち性を付与
GABA高蓄積トマト(#Z	[2023年7月]	サナテック ライフサイエンス(株)	GABA含有量が5倍程度増加
高成長ヒラメ (8D系統 個体や卵を外に出さない 陸上養殖施設での飼育)	<b>た)</b> [2023年12月]*2	リージョナルフィッシュ(株)	成長性が改良され、 より少ない飼料で大きく成長
高小型塊茎数ジャガ	イモ(JA36系統)*3 [2024年10月]	J.R.シンプロット	小型のいも(塊茎)の数が増加
可食部増量ティラピュ 個体や卵を外に出さない 陸上養殖施設での飼育	ア(I3D系統) [2025年5月]	リージョナルフィッシュ(株)	より少ない飼料で成長し、 可食部が大きく増加
GABA高蓄積トマト(#	71a-33)	サナテック ライフサイエンス(株)	GABA含有量が5倍程度増加

- ※ | ゲノム編集技術で改変する前の品種・系統が異なる場合は別事例として掲載しています。
- ※2 食品安全、飼料安全、生物多様性の確保のすべての観点からの確認が終了し、届出等された月を届出等がされた月として掲載しています。
- ※3 加工品のみが輸入されるため、食品安全、飼料安全の観点からのみ確認(生物多様性の確保の観点からの確認は不要)。

#### 【留意事項】

- 届出等をした者は、食品及び飼料安全の観点では上市した段階で「上市年月」、生物多様性の確保の観点では使用及び 販売を始める時期が決まったときに「使用開始年月」及び「販売開始予定年月」をそれぞれ報告することとなっています。
- さらに、生物多様性の確保の観点では、届出等をした者は、生物多様性影響が生ずるおそれがあると判断した場合には、直ちに、生物多様性影響を防止するための措置を執るとともに、速やかに執った措置等を報告することとなっています。

# 確認した内容(I) (GABA高蓄積トマト(#87-17)の場合)

どんなトマト?

健康機能性成分としてストレス緩和や血圧降下作用等が注目されている GABAの合成を抑える遺伝子の機能を欠失させ、果実中のGABA含有量を 5倍程度増加させた。



#### 遺伝子組換えに該当しないか?

- PCR法(外来遺伝子等の塩基配列を増幅し、その有無を確認する方法)
- サザンハイブリダイゼーション法 (DNAを断片化し、その中に外来遺伝子等の塩基配列を持つ断片 があるか確認する方法)

により、外来遺伝子等は検出されなかった。

⇒ 遺伝子組換えに該当しない

#### 意図しない変化が生じていないか?

- ゲノム編集によりターゲット配列と類似した配列に変異が 生じていないか確認するため、類似配列がないか検索した。 DNA-
- 検出された類似配列のうち、遺伝子の発現に関わる配列に変異は確認されなかった。



⇒ 意図しない変化 (オフターゲット変異) は生じていない

#### 従来の食品及び飼料と同等の安全性を有するか?

- ゲノム編集に伴う配列の変化により、新たなタンパク質を作る可能性のある配列がないか 検索した。
- 検出された配列が既知のアレルゲン及び有害タンパク質を作らないことを確認した。
- 熟した果実で、トマト特有の有害物質(トマチン)は検出されなかった(検出限界以下)。
  - → 非ゲノム編集トマトと比べ、新たなアレルゲン等の産生やトマチンの増加はない

⇒ 従来品と同程度の安全が確保されている

#### 生物多様性への影響は生じないか?

- 形態や生育特性\*のほか、種子の生産性等について、非ゲノム編集トマトと差が見られなかった。 ※ 草丈、開花までの日数、成葉の形態、果実の成熟の速さ
- 我が国の自然環境下で、トマトが野生化したとの報告はない。
  - → 競合における優位性は想定されない
- 熟した果実で、トマト特有の有害物質(トマチン)は検出されなかった(検出限界以下)。
- GABAにアレルゲン性はなく、また、動物では中毒性が認められたとの報告はない。
- ターゲット配列以外に、意図しない変異が生じていないことを確認した。
  - → 有害物質が産生されるおそれはない
- 我が国に、トマトと交雑可能な近縁野生種が自生しているとの報告はない。
  - → 野生種と交雑し拡がるおそれはない
  - ⇒ 生物多様性への影響は想定されない

# 確認した内容② (高成長トラフグ(4D-4D系統)の場合)



どんなトラフグ?

食欲抑制ホルモンを受け取る遺伝子の機能を欠失させ、成長性を高めた。 養殖用飼料の価格が上昇傾向にある中で、養殖期間が短くなるほか、 出荷までに必要な飼料を節減できるなど、生産効率や持続可能性の向上が期待される。

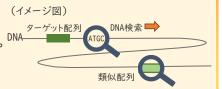
#### 遺伝子組換えに該当しないか?

- PCR法(外来遺伝子等の塩基配列を増幅し、その有無を確認する方法)
- 全ゲノム解析(ゲノム上のすべての塩基配列を解読し、外来遺伝子等の有無を確認する方法) により、外来遺伝子等は検出されなかった。

⇒ 遺伝子組換えに該当しない

#### 意図しない変化が生じていないか?

- ゲノム編集によりターゲット配列と類似した配列に変異が 生じていないか確認するため、類似配列がないか検索した。DNA
- 検出された類似配列に変異は確認されなかった。



⇒ 意図しない変化 (オフターゲット変異) は生じていない

#### 従来の食品及び飼料と同等の安全性を有するか?

- ゲノム編集に伴う配列の変化により、新たなタンパク質を作る可能性のある配列がないか 検索した。
- 検出された配列が、既知のアレルゲン及び有害タンパク質を作らないことを確認した。
- 可食部位(筋肉、皮、精巣)で、ふぐ毒は検出されなかった(検出限界未満)。
  - → 非ゲノム編集トラフグと比べ、新たなアレルゲン等の産生やふぐ毒の増加はない

⇒ 従来品と同程度の安全が確保されている

#### 生物多様性への影響は生じないか?

- ターゲット配列(レプチン受容遺伝子)がふぐ毒の蓄積に関与しないこと
- 当該遺伝子の欠損が代謝系(物質を合成・分解する機能)に影響すると想定されないこと を確認した。 → **有害物質が産生・蓄積されるおそれはない**
- 個体や卵を外に出さない措置を執った陸上養殖施設で飼養されることを確認した。
  - √ 最小の個体を捕捉する目合いの網を、水槽内・排水系統(2か所以上)に設置し、個体を外に出さない
  - ✓ 産卵期に二重のトラップを設置し、卵を外に出さない
  - ✓ 管理マニュアルを定め、網やトラップを定期的に点検・維持し、災害時等にも適切に対処する など
- 精子は海水に接した時点で急速に活性を失うことを確認した。
  - → 競合における優位性は想定されない 捕食性・寄生性は想定されない 野生種と交雑し拡がるおそれはない
  - ⇒ 生物多様性への影響は想定されない

9

# 7. ゲノム編集農林水産物についてよくある質問

### QI 遺伝子組換えとの違いは何ですか?

遺伝子組換えは、**他の生物の遺伝子(外来遺伝子)等を組み込む**ことで、その生物にはない新たな性質を持たせることができます。

一方、ゲノム編集は、**外来遺伝子等を組み込まず、自然界で起きる突然変異を 狙った場所で起こし**、その生物が本来持っている潜在的な機能を引き出すものです。

詳細は5ページをチェックしてみてください。

### Q2 食べても大丈夫ですか?

消費者庁(2024年3月まで厚生労働省が担当)が専門家の意見を聴いた上で、 自然界でも起こりうる遺伝子変化を利用した食品であること、つまり、みなさんが 食べている食品と同程度の安全が確保されていることを確認しています。

また、新たなアレルゲンや有害物質が作られていないことも確認しています。

詳細は、6ページや消費者庁のウェブサイトをチェックしてみてください。





### Q3 生物多様性に悪い影響はないのですか?

農林水産省が専門家の意見を聴いた上で、ゲノム編集品種が、

- ① 野生動植物を駆逐しないこと、
- ② 野生動植物と交雑し、交雑したものが定着したり、拡大しないこと

など、生物多様性の確保の観点から問題ないことを確認しています。

例えば、トマトの場合は、形態や生育特性などについて、非ゲノム編集トマトと差がないことなどを、養殖魚の場合は、個体や卵を外に出さない措置を執った 陸上養殖施設で飼養されることなどを確認しています。

詳細は、農林水産省のウェブサイトをチェックしてみてください。

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt\_tetuzuki.html



### Q4 狙った部分(ターゲット配列)以外を切ったりしないのですか?

まれにターゲット配列※と類似した配列も切ってしまうとの報告はありますが、 類似した配列が存在する確率は非常に小さいと考えられます。

加えて、**流通等に先立ち、**ターゲット配列と類似した配列に**意図しない変化、いわゆるオフターゲット変異が生じていないかを個別に確認**しています。

詳細は、6ページ、8ページ、9ページをチェックしてみてください。

### Q5 遺伝子組換え農林水産物と同様に、カルタヘナ法に基づき 規制すべきではないですか?

カルタヘナ法を所管する環境省が、中央環境審議会での議論を踏まえ、

- ① **外来遺伝子等が残存していないゲノム編集生物は、**カルタヘナ法における 遺伝子組換え生物に該当しない
- ② しかし、生物多様性影響に係る知見の蓄積等を図るため、当面の間、 使用に先立ち、生物多様性影響に関する情報提供を求め公表する という方針を整理しました。

この方針に基づき、農林水産省は、ゲノム編集農林水産物について、生物多様性の確保の観点から問題ないか確認する仕組みを設け、運用しています。

(海外でも、外来遺伝子等が残っていないことから、遺伝子組換え農林水産物よりも一段緩やかな規制を適用している国が多くなっています。)

経緯の詳細は、農林水産省のウェブサイトをチェックしてみてください。

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt appendix.html



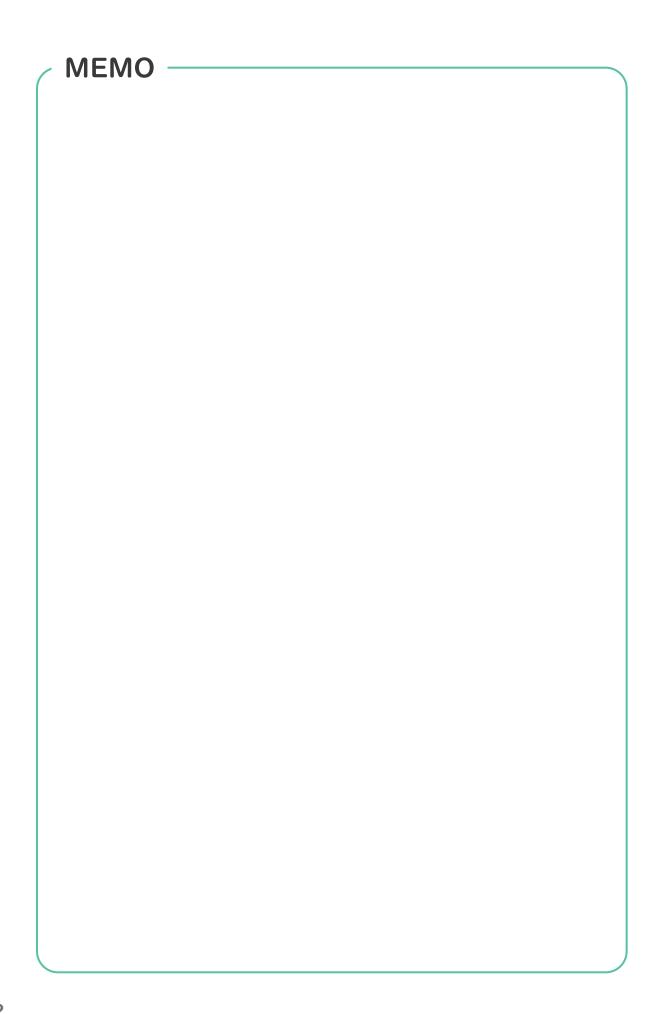
### Q6 ゲノム編集食品の表示について教えてください。

遺伝子組換えに該当しないゲノム編集食品は、ゲノム編集技術を用いたものか 従来の品種改良で得られたものかの判別が、現時点での科学的知見では困難 であり、表示の義務付けを行うことは難しい状況です。

消費者庁では、事業者に対し積極的な情報提供に努めるよう求めており、これまでに届出・流通しているゲノム編集食品については、事業者において、消費者に対する情報提供に自発的に取り組んでいただいています。 \_\_\_\_\_

詳細は、消費者庁のウェブサイトをチェックしてみてください。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\_labeling/quality/genome/



# 関係情報へのリンク

### < 生物多様性の確保について >

#### 農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt.html



カルタヘナ法との関係

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt appendix.html



※ 7.よくある質問Q5と同じ

・ 情報提供の手続

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt\_tetuzuki.html



※ 7.よくある質問Q3と同じ

# <食品としての安全性について>

#### 消費者庁 食品衛生基準審査課

https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards\_evaluation/bio/genome\_edited\_food



※ 7.よくある質問Q2と同じ

### < 飼料としての安全性について >

#### 農林水産省消費·安全局畜水産安全管理課

 $\underline{https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryo/biofeed\_22.html}$ 



# < <u>食品表示</u>について >

#### 消費者庁 食品表示課

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\_labeling/quality/genome/



※ 7.よくある質問Q6と同じ

# 農林水産省消費·安全局農産安全管理課

Tel. 03-3502-8111(代表)