

(案)

令和 3 年 11 月 19 日
遺伝子組換え食品等専門調査会

ゲノム編集技術応用食品（魚類）の安全性評価における留意事項

ゲノム編集技術を利用して得られた魚類（以下「ゲノム編集技術応用食品（魚類）」という。）のうち、遺伝子組換え食品と同様と判断され、食品健康影響評価が依頼された場合の考え方を以下のとおりとする。

- ゲノム編集技術応用食品（魚類）の安全性は、遺伝子組換え食品と同様に、実質的同等性の概念に基づき、技術（過程）の評価ではなく最終的に作製された食品の評価で判断する。
- Codex 委員会の遺伝子組換え食品（植物由来食品及び動物由来食品）の安全性評価の実施に関するガイドラインでは、動物に特有な一部の事項を除くと、遺伝子組換え植物由来食品と遺伝子組換え動物由来食品とで確認事項に大きな違いがないことから、ゲノム編集技術応用食品（魚類）の安全性評価は、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定。以下「評価基準」という。）に示された考え方に基づく¹ことを基本とする。
- また、ゲノム編集技術応用食品（魚類）については、評価基準に加え、Codex 委員会の「遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」²に記載された動物に特有な事項のうち、以下を含む魚類に適用可能なものについて考慮することとする。
 - － 最終的に作製された食品の評価に資する遺伝子組換え動物の作出に関する情報（組換え DNA の導入技術、品種を確立するためのモザイク動物の育種に関する事項、後代への遺伝性に関する事項、繁殖及び成長に関する事項 等）
 - － 遺伝子組換え動物の健康状態
 - － ヒトの健康に重要な物質や微生物の蓄積又は分布が変化する可能性
- なお、安全性評価にあたり、提出資料が上記（2 及び 3 ポツ）の確認に足るものではない場合は、追加資料を求めることとする。

¹ 評価基準の「第 6 組換え体に関する事項」では、遺伝子の挿入によって宿主の遺伝子配列の変化が生じる可能性がないことを可能な限り明らかにすることを求めており、本項目に基づく提出資料により、ゲノム編集の結果、標的以外の外来遺伝子の残存がないことやオフターゲットと言われる遺伝子配列の変化についても一定の確認ができると考える。

² GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA ANIMALS CAC/GL 68-2008