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 報告書

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

平成 31 年 3 月 27 日

1. 検討に至るまでの経緯

- 組換え DNA 技術応用食品等については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）（以下「規格基準」という。）において安全性審査の手続を経たものでなければならないとされている。
- 昨今、新たな育種技術として、いわゆる「ゲノム編集技術」¹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」²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とされている。
- このような中、平成 30 年 6 月に閣議決定された「統合イノベーション戦略」においては、ゲノム編集技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取扱いについて、平成 30 年度中を目途に明確化することが求められている。
- このため、こうしたゲノム編集技術を利用して得られた食品（以下「ゲノム編集技術応用食品」という。）、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添加物（「ゲノム編集技術応用添加物」という。）が組換え DNA 技術応用食品等と同様に、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、食品衛生上の取扱いについて検討する必要性が生じていた。

2. 検討の内容

- 上記のような状況を踏まえ、まず、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遺伝子組換え食品等調査会（以下「調査会」という。）において、喫緊の課題となっているゲノム編集技術応用食品について、消費者団体を含む関係団体の意見を聴きながら、食品衛生上の取扱いについて技術的な観点から検討が行われ、調査会報告書がとりまとめられた。
- その後、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（以下「部会」という。）では、この調査会報告書を基に、さらに、関係団体の意見も聴きつつ、食品衛生上の取扱いに係る議論を進めた。

¹ 一般に、DNA を切断する酵素を用いて、外部からの遺伝子の挿入だけでなく既存の遺伝子の欠失や塩基配列の置換など、ゲノムの特定の部位を意図的に改変することが可能な技術であり、これまでのところ、主としてその遺伝子の機能の喪失に利用されている。

² 酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNA をつなぎ合わせた組換え DNA 分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ増殖させる技術。

○ 部会においては、調査会が、ゲノム編集技術応用食品、添加物の食品衛生上の取扱いを考える上で、以下のような事項に特に留意しながら、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、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（以下「従来の育種技術」という。）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。

- ・ 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。
- ・ ゲノム編集技術における標的部位以外の塩基配列への変異の導入（以下「オフターゲット」という。）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。
- ・ スウェーデン・カロリンスカ大学³及びノバルティス社⁴の研究は、ゲノム編集技術が発がん性を促進することを示したのではないこと。
- ・ ゲノム編集技術における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。

○ そのうえで、部会では調査会の考え方を基本的に妥当としつつも、

- ・ ゲノム編集技術応用食品に関する情報・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
 - ・ 届出すべき情報、届出情報の公開のあり方
 - ・ 他の育種技術や他法令との関係を含めた、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、添加物について、以下のように取り扱うことが妥当であると考えた。

³ CRISPR-Cas9 genome editing induces a p53-mediated DNA damage response
(Emma Haapaniemi, Nature Medicine vol 24 July 2018 927-930)

⁴ p53 inhibits CRISPR-Cas9 engineering in human pluripotent stem cells
(Robert J. Ihry, Nature Medicine vol 24 July 2018 939-946)

3. ゲノム編集技術応用食品、添加物の食品衛生上の取扱いに係る考え方

上記 1. 及び 2. を踏まえ、ゲノム編集技術応用食品、添加物の食品衛生上の取扱いに係る考え方については以下のとおりとする。なお、今回の想定した範囲内にはないと考えられる新たな育種技術を利用して得られた食品、添加物については、必ずしも以下に示す考え方と同様に扱えるものではないことに留意が必要である。

(1) ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱い

○ ゲノム編集技術応用食品⁵の中には、その塩基配列の状況をみた場合、基本的に、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と、従来の育種技術でも起こりうるリスクにとどまるものがあるという議論があったことから、以下のように区分して取り扱うこととすること。

○ ゲノム編集技術応用食品の中で、外来遺伝子及びその一部が除去されていないものは、組換え DNA 技術に該当し、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があること。

○ ゲノム編集技術応用食品の中で、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に伴い塩基の欠失、置換、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、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は、食品衛生法上の組換え DNA 技術に該当せず、また、それらの変異は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と考えられることから、組換え DNA 技術応用食品とは異なる扱いとすると整理することは妥当であること。

他方、開発したゲノム編集技術応用食品が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ことが適当であること。

○ 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ことが適当と考える。

届出については、該当するゲノム編集技術応用食品の 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があることに加え、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り、また、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から、厚生労働省は、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るべきである。

⁵ 以後、この報告書において、「ゲノム編集技術応用食品」とあるのは、それが組換え DNA 技術応用食品を含むものであるか、あるいは後述する届出制度の対象となるものを指すのか特に区別せずに用いており、文脈に応じて判断する必要があることに留意が必要。

また、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と考えられること。

- ・ 開発者等に求める情報は、以下のものとする。こと。
 - ア. 開発したゲノム編集技術応用食品の品目・品種名、利用方法及び利用目的
 - イ. 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容（標的遺伝子、標的遺伝子の機能やその変化、形質への変化、また、その変化が育種過程の前後で維持されているか等）
 - ウ. 確認されたDNAの変化（オフターゲットによるDNAの変化を含む）が新たなアレルゲンの産生及び含まれる既知の毒性物質の増強を生じないこと、その他ヒトの健康に悪影響を及ぼすことがないことの確認に関する情報（確認時点及び確認方法の情報を含む）
 - エ. 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
 - オ. 特定の成分を増強・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、当該代謝系に関連する主要成分（栄養成分等）の変化に関する情報

- ・ 公表する届出情報の概要は、届出者情報を含め、以下のものとする。こと。
 - ア. 開発したゲノム編集技術応用食品の品目・品種名、利用方法及び利用目的、利用したゲノム編集技術の方法、遺伝子の改変の概要
 - イ. 確認されたDNAの変化がヒトの健康に影響を及ぼさないことを確認したことの概要
 - ウ. 特定の成分を増強・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、当該代謝系に関連する主要成分（栄養成分等）の変化の概要

なお、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、運用開始時までに引き続き検討すること。

- 開発者等は、開発する食品の外来遺伝子の残存の有無をサザンブロットや次世代シーケンス解析等の適切な方法を用いて確認し、組換えDNA技術に該当しないことを判断するとともに、標的遺伝子以外の切断について、オフターゲットが起こる蓋然性の高いと推定される配列を検索ツール（例：CRISPRdirect等適切な複数の検索ツールを必要に応じて組み合わせること。）等を用いて把握し、その部位におけるオフターゲットの有無を確認する必要があること。また、標的部位及び上記で確認された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ゲンの産生や既知の毒性物質の増強等を示さないかを十分に確認する必要があること。

なお、届出に際し、塩基配列から組換えDNA技術への該当性（組換えDNA技術応用食品としての安全性審査の要否）やアレルゲンの産生、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、厚生労働省に相談すること。

組換えDNA技術への該当性やアレルゲンの産生等の確認に係る相談結果、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こと。

- 開発者等が、開発したゲノム編集技術応用食品の安全性に関し厚生労働省に相談できる仕組みを設けること。

(2) 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添加物の取扱い

- 添加物については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にすることが適当であること。
- ゲノム編集技術応用添加物であって、利用した技術が組換えDNA技術に該当するものは、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があること。
- ゲノム編集技術応用添加物であって、利用した技術が組換えDNA技術に該当しないものについては、食品における取扱い同様、情報の提供を求めるとし、添加物に特有な情報も含め必要な届出を求めると（添加物についても、提供を求める情報、公表する届出情報の詳細は、運用開始時まで引き続き検討すること）。
ただし、高度精製添加物に相当するものは、遺伝子組換え添加物の安全性審査に係る手続が緩和されているといった状況を踏まえ、情報の提供を求めるとも要さないとするのが妥当であること。
- 開発者等が、開発したゲノム編集技術応用添加物の安全性に関し厚生労働省に相談できる仕組みを設けること。
- なお、組換えDNA技術応用添加物における現状の整理を踏まえ、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⁶は、ゲノム編集技術応用添加物においても情報の提供を求めないこととするのは妥当であること。

(3) その他留意事項

組換えDNA技術も含めセルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱いについては、今後の事例及び知見の積み重ねにより適宜判断すべきであり、将来的な課題と考えられる。

なお、これを議論する際には、組換えDNA技術とゲノム編集技術の整合性のとれたものとするよう検討すべきという意見があった。

4. その他必要な取組

ゲノム編集技術応用食品、添加物の食品衛生上の取扱いを明確化すること以外に、以下の事項についても取り組む必要がある。

⁶ 現状の組換えDNA技術の定義では、微生物におけるセルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当するものは除かれている。

セルフクローニング：最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する生物のDNAのみであること。

ナチュラルオカレンス：組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるもの。

(1) 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である。

このため、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、消費者、食品等事業者、開発者、行政関係者その他の関係者間の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。

なお、他法令との相違や食品表示との関連等の情報提供に際しては、ゲノム編集技術や食品、農産物等の分野に関わる関係省庁の取組などがわかりやすく理解できるよう、各省庁のウェブサイトとの連携なども検討する必要があること。

(2) 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。

(3) 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

食品の多くを輸入している我が国の状況も踏まえ、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、(2) 調査研究の推進を含め、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、必要に応じて上記取扱いの見直しを検討すること。

(参考)

【部会開催実績】

平成30年12月18日 部会（第1回）
平成30年12月27日 部会（第2回）※関係者団体へのヒアリング
平成31年1月17日 部会（第3回）
平成31年3月18日 部会（第4回）

【部会委員等】※◎が部会長

平成31年1月24日まで

阿部 圭一	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
荒木 恵美子	東海大学海洋学部水産学科客員教授
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所シニアアドバイザー
梅垣 敬三	昭和女子大学食安全マネジメント学科教授
神田 忠仁	国立研究開発法人日本医療研究開発機構プログラムスーパー バイザー（新興再興感染症制御プロジェクト）
北嶋 聡	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
栗山 真理子	NPOアレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」代表
近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所生化学部長
佐々木 敏	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻疫学保健学講座 社会予防疫学分野教授
曾根 博仁	新潟大学大学院医歯学研究科血液・内分泌・代謝内科分野教授
田中 弥生	関東学院大学栄養学部管理栄養学科教授
◎ 寺本 民生	帝京大学臨床研究センター長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀尾 文彦	名古屋大学大学院生命農学研究科教授

平成31年1月25日より

阿部 圭一	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
荒木 恵美子	東海大学海洋学部水産学科客員教授
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所シニアアドバイザー
梅垣 敬三	昭和女子大学食安全マネジメント学科教授
北嶋 聡	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所生化学部長
佐々木 敏	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻疫学保健学講座 社会予防疫学分野教授
◎ 曾根 博仁	新潟大学大学院医歯学研究科血液・内分泌・代謝内科分野教授
竹内 隆正	国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター第一室 主任研究官
田中 弥生	関東学院大学栄養学部管理栄養学科教授
塚本 和久	帝京大学医学部内科学講座主任教授
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀尾 文彦	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
松崎 くみ子	NPOアレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」理事

(参考人)

浦郷 由季	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
田部井 豊	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 生物機能利用研究部門遺伝子利用基盤研究領域長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
横田 明美	千葉大学大学院社会科学研究院准教授

【ヒアリング団体一覧】

一般社団法人日本種苗協会
農民運動全国連合会

【調査会開催実績】

平成 30 年 9 月 19 日 調査会 (第 1 回)
平成 30 年 10 月 15 日 調査会 (第 2 回)
平成 30 年 11 月 19 日 調査会 (第 3 回) ※関係者団体へのヒアリング
平成 30 年 12 月 5 日 調査会 (第 4 回)

【調査会委員等】※◎が座長

朝倉 敬子	東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野准教授
岡田 由美子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第三室長
小関 良宏	東京農工大学大学院工学研究院生命機能科学部門教授
◎ 近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所生化学部長
近藤 康人	藤田医科大学総合アレルギーセンター副センター長
田部井 豊	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 生物機能利用研究部門遺伝子利用基盤研究領域長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
名古屋 博之	国立研究開発法人水産研究・教育機構増養殖研究所 育種研究センター主幹研究員
松本 吉郎	公益社団法人日本医師会常任理事

(参考人)

大西 彰	日本大学生物資源科学部動物資源科学科動物生殖学研究室教授
梶川 揚申	東京農業大学応用生物科学部農芸化学科准教授

【ヒアリング団体一覧】

バイテク情報普及会
一般社団法人日本育種学会
日本生活協同組合連合会
たねと食とひと@フォーラム
日本消費者連盟
一般社団法人 FOOD COMMUNICATION COMPASS