

令和5年度 第4回
かながわ食の安全・安心基礎講座

ゲノム編集食品と 遺伝子組換え食品について

神奈川県衛生研究所
理化学部 食品化学グループ
大森 清美

内容

① 開発技術

遺伝子組換え技術とは？
ゲノム編集技術とは？



② 日本での取り扱い

遺伝子組換え食品の安全性審査、表示、検査
ゲノム編集食品の届出

③ 海外の状況

遺伝子組換え作物の栽培状況
ゲノム編集食品の規制状況

④ 遺伝子組換え食品とゲノム編集食品の違い

目的

品種改良

突然変異種からの選択

交配

放射線、化学物質などによる突然変異

遺伝子組換え

ゲノム編集

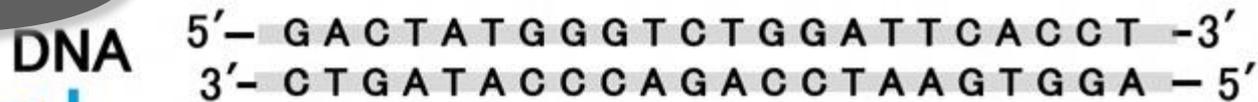
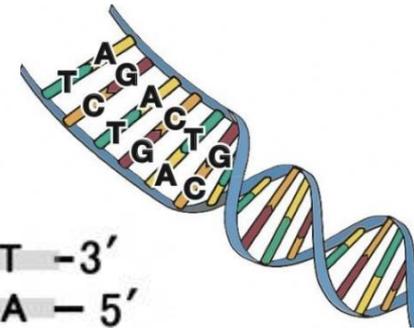
遺伝子の変異

DNAからタンパク質合成

DNAの配列に表された
遺伝情報のすべて

ゲノム

セントラルドグマ



転写



メッセンジャー

mRNA

翻訳

タンパク質

細胞、組織、酵素 etc
形質



コドン

Leu Asp

リボソーム



Ser



Pro

トランスファー

tRNA

出典:農林水産省リーフレット「ゲノム編集～新しい育種技術」

内容

① 開発技術

遺伝子組換え技術とは？
ゲノム編集技術とは？



② 日本での取り扱い

遺伝子組換え食品の安全性審査、表示、検査
ゲノム編集食品の届出

③ 海外の状況

遺伝子組換え作物の栽培状況
ゲノム編集食品の規制状況

④ 遺伝子組換え食品とゲノム編集食品の違い

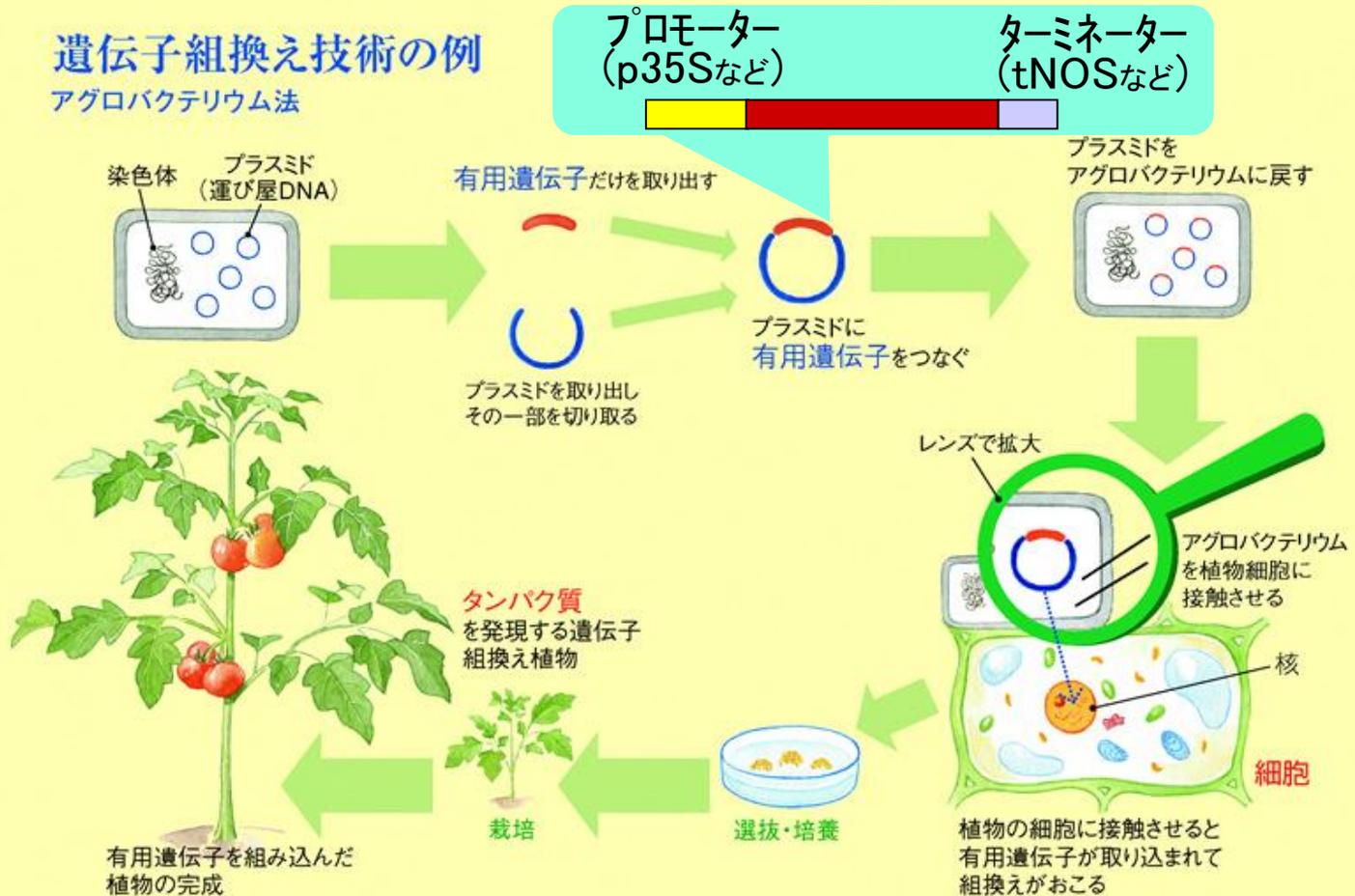
遺伝子組換え (Genetically modified :GM) 技術とは

アグロバクテリウム法

アグロバクテリウム(土壤中の微生物)が自分の遺伝子を植物体に組込むことができる性質を利用して開発された方法

遺伝子組換え技術の例

アグロバクテリウム法



遺伝子組換えの目的

品種改良

人が利用するのに都合のよい形質に変える

◆ 生産性向上:

多収性、耐病性、耐虫性、早熟性、短茎性、耐塩性、耐倒伏性など

◆ 食用部分の品質向上:

有害成分の低減／除去、有用成分の増加／付与、食味など

遺伝子組換え 除草剤耐性ダイズ

無除草



従来除草



従来のダイズでも同様の結果になる

グリホサート使用



除草剤(グリホサート)
耐性ダイズのみ生育する

グリホサート: 植物体内のアミノ酸合成酵素を阻害
→ すべての植物を枯らす化合物(農薬)

グリホサート耐性: グリホサートによる酵素阻害を受けなく
する遺伝子を組み込み、グリホサートの影響
を受けない性質を付与

遺伝子組換え 害虫抵抗性トウモロコシ

従来の特ウモロコシ



害虫はトウモロコシの実だけでなく、茎の中も食べる。茎の中の害虫には殺虫剤が効かない。



害虫が入りこんだ
従来の特ウモロコシの茎の中

Btトウモロコシ



害虫に抵抗性を持つ遺伝子組換えトウモロコシ (Btトウモロコシ) は、殺虫剤を使用しなくても害虫を防ぐことができる。



Btトウモロコシの茎の中

Bt遺伝子: 土壤微生物 (*Bacillus thuringiensis*) がもつ、チョウ目などの**特定の昆虫**が食べると死んでしまう**タンパク質 (Btタンパク質)**を作る遺伝子

遺伝子組換え技術

心配なこと...

遺伝子組換えによって植物で作られるBtタンパク質は、昆虫が食べると殺虫作用があるとのこと。

このBtタンパク質は、ヒト(植物が飼料の場合は家畜)が食べても害はない？

ヒト(または家畜)の胃は、胃酸によって酸性であるため、Btタンパク質は分解され無害

内容

① 開発技術

遺伝子組換え技術とは？
ゲノム編集技術とは？



② 日本での取り扱い

遺伝子組換え食品の安全性審査、表示、検査
ゲノム編集食品の届出

③ 海外の状況

遺伝子組換え作物の栽培状況
ゲノム編集食品の規制状況

④ 遺伝子組換え食品とゲノム編集食品の違い

ゲノム編集技術とは

ゲノム中の**特定の(形質に係わる)DNA配列**を変化させる

クリスパー/カスナイン

CRISPR/Cas 9

(1) 配列を探索

2020年
ノーベル化学賞

(2) 一致する配列と結合して切断

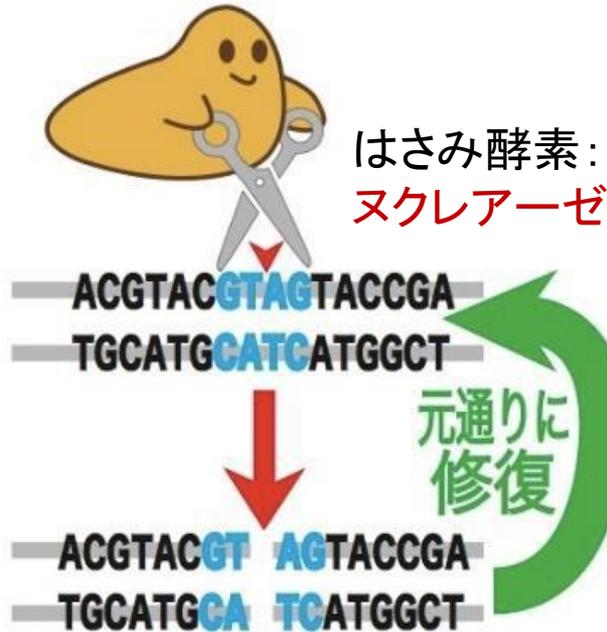
ガイドRNA

はさみ酵素：
部位特異的
ヌクレアーゼ

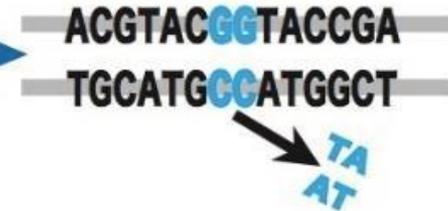
DNA

ゲノム編集技術とは

特定の場所を切る



(1) 一部が欠ける



修復ミス

(2) 文字が置き換わる



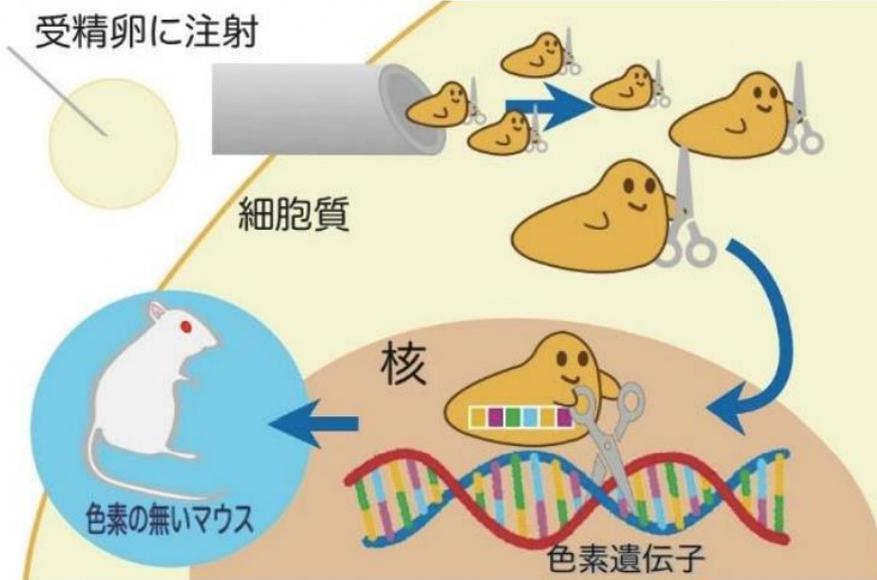
(3) 他の文字が入る



ゲノム編集技術とは

動物

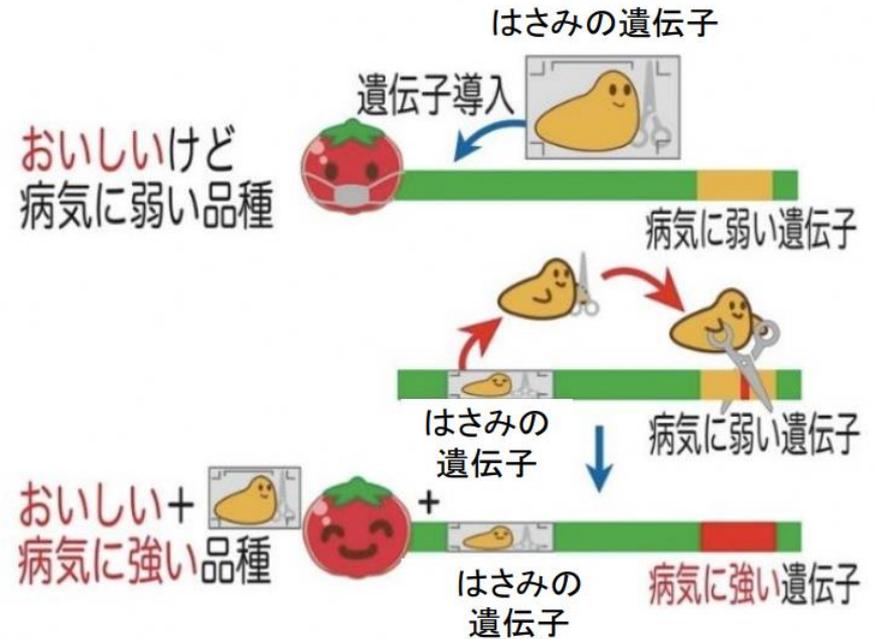
マイクロインジェクション法



はさみ酵素(ヌクレアーゼ)のmRNA
を受精卵に注入

はさみ酵素のmRNAは
分解され次世代に残らない

植物



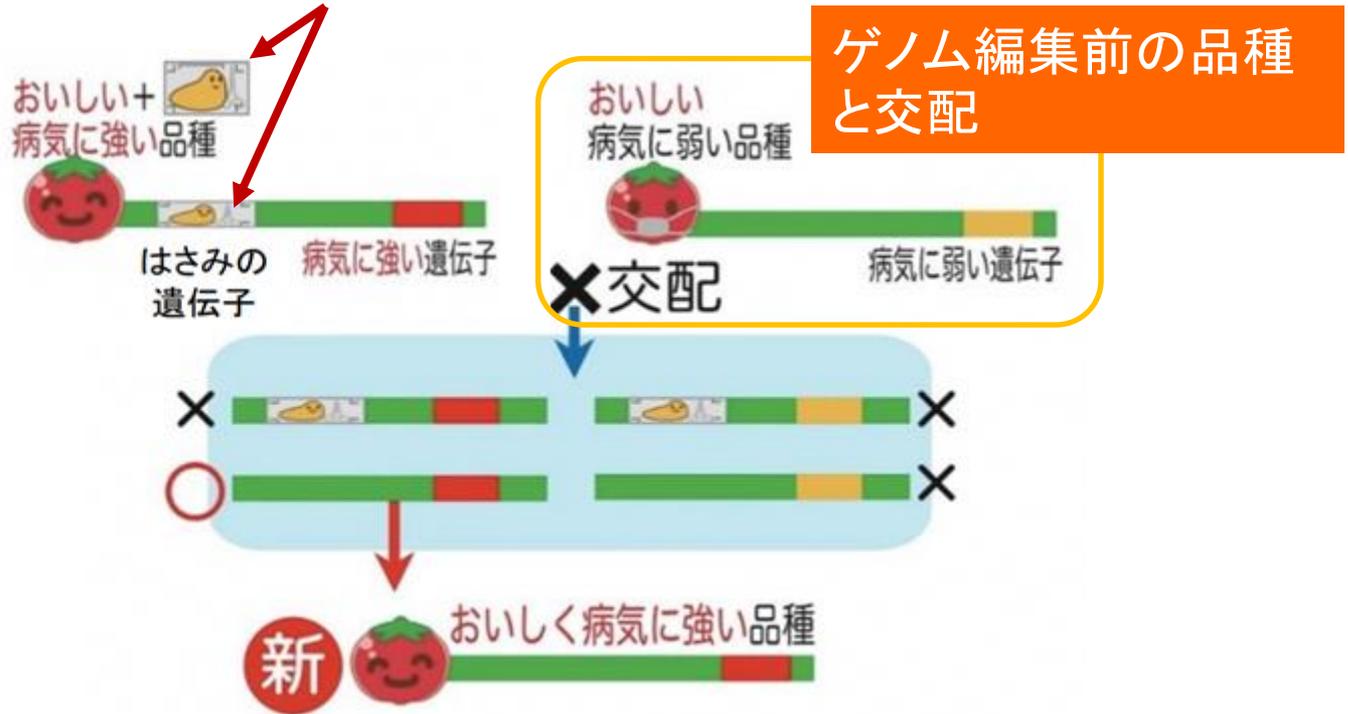
はさみ酵素(ヌクレアーゼ)
を作る遺伝子(DNA)を組み込む

組み込まれたはさみ酵素の
DNAは次世代も残る

ゲノム編集技術とは

心配なこと... その1

植物でののはさみ酵素(部位特異的ヌクレアーゼ)の
遺伝子は残ったまま?



はさみ酵素(ヌクレアーゼ)遺伝子がなく
病気に強い品種を**選抜**

ゲノム編集技術とは

心配なこと... その2

はさみ酵素はDNAの特定の場所を切るといふけれど、
目的外の場所を切ってしまったらどうする？

オフターゲット

オフターゲットへの対応

① オフターゲット変異が起こりにくいようにする

- ゲノム編集の切断ターゲットとするDNA配列は、目的外のオフターゲットなDNA切断による変異が起こりそうな(本来の**ターゲット配列**に似た)配列を極力避けて選択
- オフターゲットが起こりにくい**はさみ酵素**や**手法**を開発中

② オフターゲット変異が起きていない個体を選ぶ

- **切断ターゲット**とするDNA配列に**似た配列**を調べて、オフターゲット変異が**起きていない個体**を選抜
- ゲノム編集された個体は通常、品種改良の「材料」として使われ、さらに**交配**や**選抜**により新品種
交配や選抜過程で、**望ましくない性質**(例えば、上手く育たない、美味しくない等)が見られた**個体は選抜外**

内容

① 開発技術

遺伝子組換え技術とは？
ゲノム編集技術とは？



② 日本での取り扱い

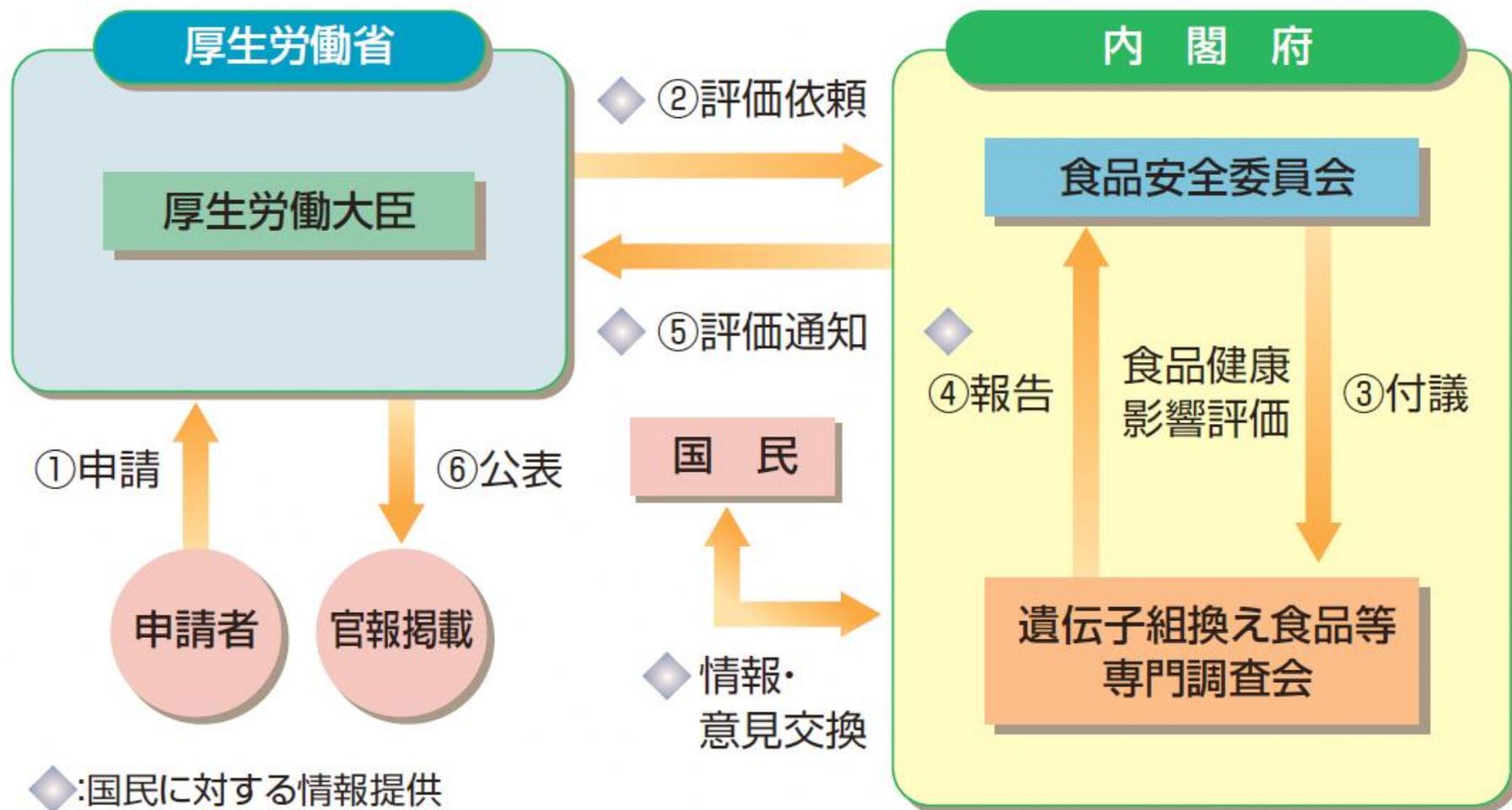
遺伝子組換え食品の安全性審査、表示、検査
ゲノム編集食品の届出

③ 海外の状況

遺伝子組換え作物の栽培状況
ゲノム編集食品の規制状況

④ 遺伝子組換え食品とゲノム編集食品の違い

遺伝子組換え食品の安全性審査



遺伝子組換え食品の安全性の評価基準（概要）

・もとの植物(宿主)の情報
(食経験、可食部位、有害成分)

もとの生物は
ヒトが食べた
経験があるか

宿主の安全な食経験

もとの植物の性質が明らか

・導入遺伝子の情報
(供与体生物、塩基配列等)

組換え遺伝子
はどのように
働くのか

導入する遺伝子の安全性

作られるタンパク質から予想される
影響が明らか

・遺伝子産物(タンパク質)の情報
(機能、有害性、
アレルギー誘発性、代謝影響)

有害性、アレ
ルギー誘発
性はないか

挿入された遺伝子の安全性

導入した遺伝子による予想外の
影響がない

・組換え作物の遺伝情報など
(遺伝子の導入法、
挿入位置と周辺配列、安定性、
発現部位、発現量)

有害物質な
どを作る可
能性はな
いか

宿主等との比較

有害成分が増えていない
組換え作物全体への影響がない

・組換え作物の成分情報
(栄養成分、有害成分、栄養阻害
物質等の含量変化)

栄養素な
ど大きく変
わっていな
いか

遺伝子組換え食品の安全性審査

新たに導入されたタンパク質の アレルギー誘発性の確認

供与体(由来生物)に対する
アレルギーの報告があるか。

導入タンパク質と既知アレルゲンに
相同配列や構造類似性があるか。

導入タンパク質がアレルゲン
であるという報告があるか。

人工胃腸液及び加熱に対して
安定であるか。

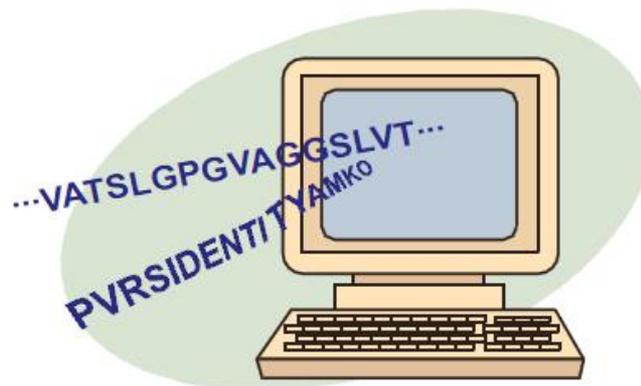
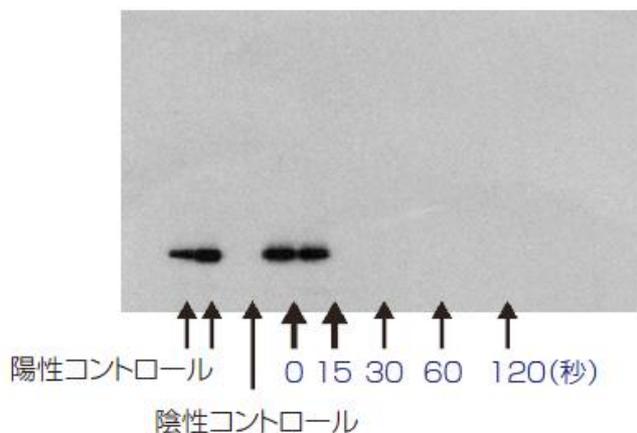


発現量も含めて、総合的評価

遺伝子組換え食品の安全性審査

科学的なデータを基に評価し総合的に判断

- 総合的に評価しても、なお安全が確認できない場合は、必要に応じて動物を使った**毒性試験**などを行う
- 新たな科学的な知見が生じた場合は**再評価**を行う



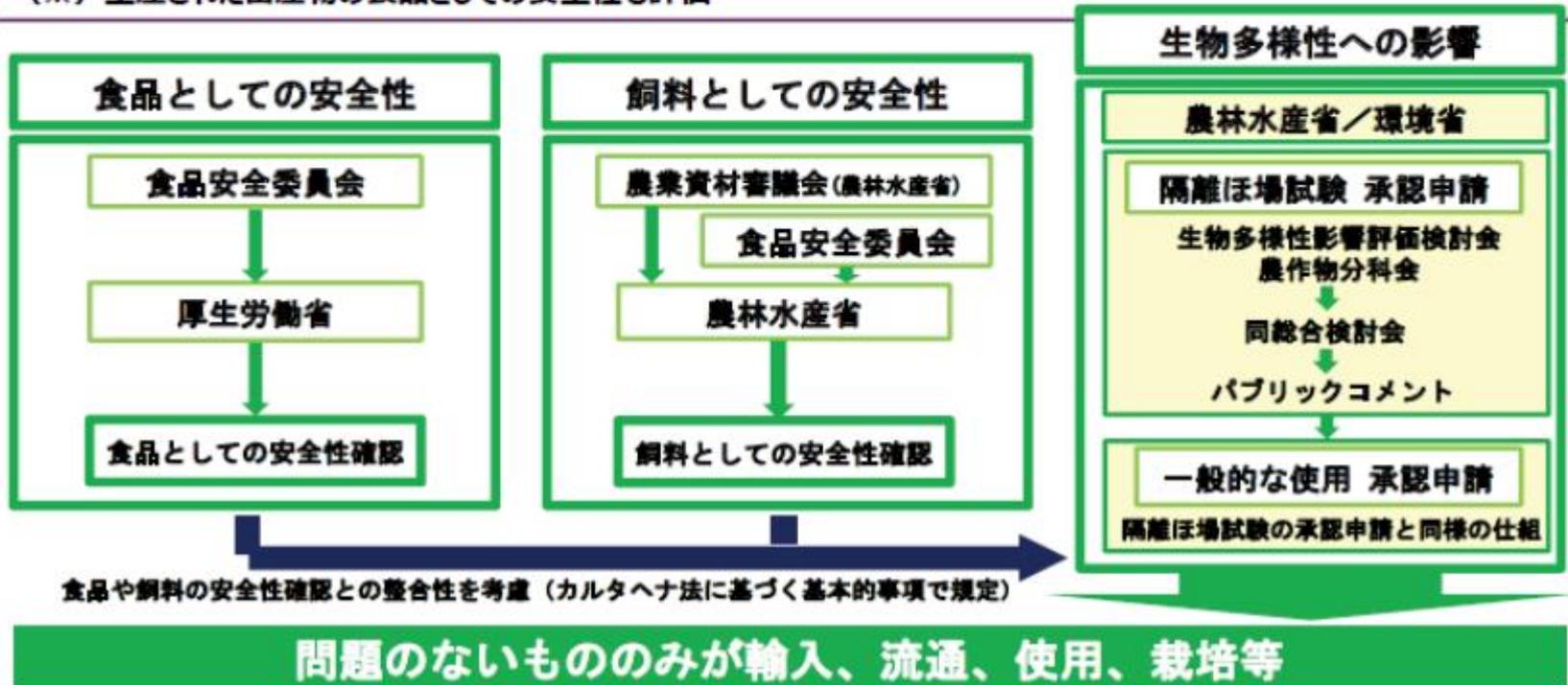
遺伝子組換え食品の安全性を確保する仕組み

○ 遺伝子組換え作物は、

- ① 生物多様性への影響は「カルタヘナ法」
- ② 食品としての安全性は「食品安全基本法」及び「食品衛生法」
- ③ 飼料としての安全性は「食品安全基本法」及び「飼料安全法」(※)

に基づき、それぞれ科学的な評価を行い、全てについて問題のないもののみが栽培、流通される仕組み。

(※) 生産された畜産物の食品としての安全性も評価

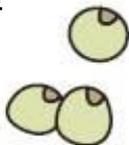


日本で食品としての流通が許可された (安全性審査済み) 遺伝子組換え作物

9作物 333品種 (2023年7月4日現在)

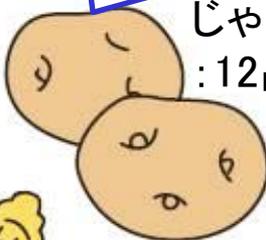
- ◆除草剤の影響を受けない遺伝子
- ◆オレイン酸高産生の遺伝子
- ◆害虫に強い遺伝子

大豆:29品種
(スタック:10)



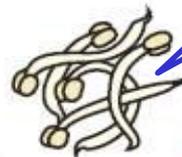
- ◆害虫に強い遺伝子
- ◆ウイルスに強い遺伝子
- ◆アクリルアミド産生低減

じゃがいも
:12品種



- ◆除草剤の影響を受けない遺伝子
- ◆低リグニン

アルファルファ
:5品種(スタック:2)



- ◆除草剤除草剤の影響を受けない遺伝子

てんさい:3品種



パパイヤ:1品種



- ◆ウイルスに強い遺伝子
- 55-1系統

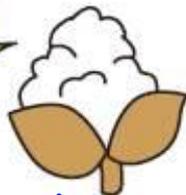
カラシナ:1品種

- ◆除草剤の影響を受けない遺伝子
- ◆稔性回復の遺伝子

とうもろこし:210品種
(スタック:172)



わた:48品種(スタック:26)



- ◆害虫に強い遺伝子
- ◆除草剤の影響を受けない遺伝子

なたね:24品種
(スタック:4)



- ◆DHA、EPA産生
- ◆除草剤の影響を受けない遺伝子
- ◆不稔性の遺伝子
- ◆稔性回復の遺伝子

日本の作物輸入主要国および 輸入国での遺伝子組換え作物栽培比率

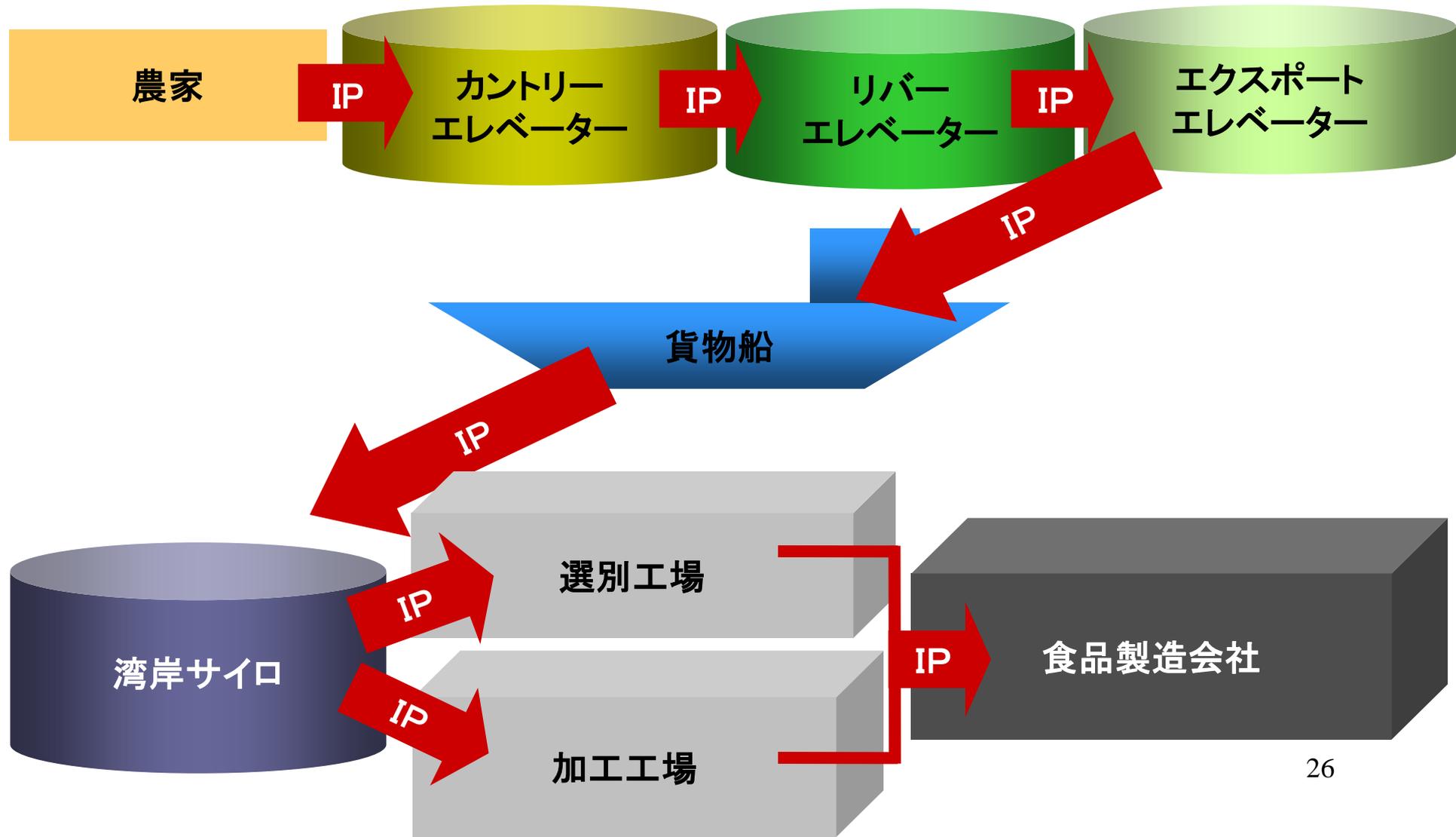
作物	主要な輸入国	輸入量比率(%)	遺伝子組換え作物 栽培比率(%) 2019年
トウモロコシ	米国	69	92
	ブラジル	29	89
	アルゼンチン	1	97
ダイズ	米国	73	94
	ブラジル	16	96
	カナダ	10	85
ナタネ	カナダ	95	95
	オーストラリア	5	22
ワタ	米国	61	98
	ブラジル	21	85
	ギリシャ	9	0

日本での遺伝子組換え作物輸入状況: 1996年から

日本での利用状況: 食用油、コーンスターチ、コーンシロップ、家畜の飼料など

非組換え農作物の分別流通法

IP (Identity Preserved) ハンドリング: 分別生産流通管理



遺伝子組換え食品の表示

2001年(平成13年)4月から、食品衛生法(厚生労働省)およびJAS法(農林水産省)に基づき、GM(遺伝子組換え)食品の表示を義務化

GM作物(安全性審査済み)を使用

義務表示

「遺伝子組換え」

分別生産流通管理が行われておらず、GM作物(安全性審査済み)の混入の可能性あり

義務表示

「遺伝子組換え不分別」

分別生産流通管理された非遺伝子組換え原材料を使用し、GM作物の混入は5%以下

任意表示

「何も表示がない」

~~「遺伝子組換えでない」~~

(2023年4月より施行)

「分別生産流通管理済み」など

分別生産流通管理されGM作物混入なしが確認(公定検査法で不検出)

任意表示

「何も表示がない」

「遺伝子組換えでない」

(2023年4月より施行)

遺伝子組換え食品の検査

安全性審査済み

食品として流通してよい



表示が正しいか
消費者庁通知

検査方法

- ・ダイズ穀粒 **「分別生産流通管理済み」**などは「5%以下」
分別生産流通管理の判定 (RRS、LLS、RRS2)
遺伝子組換え農産物混入の判定 (P35S、RRS2)
- ・トウモロコシ穀粒 **「遺伝子組換えでない」**などは「陰性」
分別生産流通管理の判定 (P35S、TNOS、Bt11、
Event176、GA21、MON810、MON863、NK603、
T25、TC1507、MIR604、MON88017、
DAS-59122-7、MON89034、MIR162)
遺伝子組換え農産物混入の判定 (P35S、TNOS)
- ・ダイズ加工食品 (P35S、RRS2)
- ・トウモロコシ加工食品 (P35S、TNOS)
- ・パパイヤ生鮮、加工食品 (55-1)

安全性未審

食品として流通してはいけない

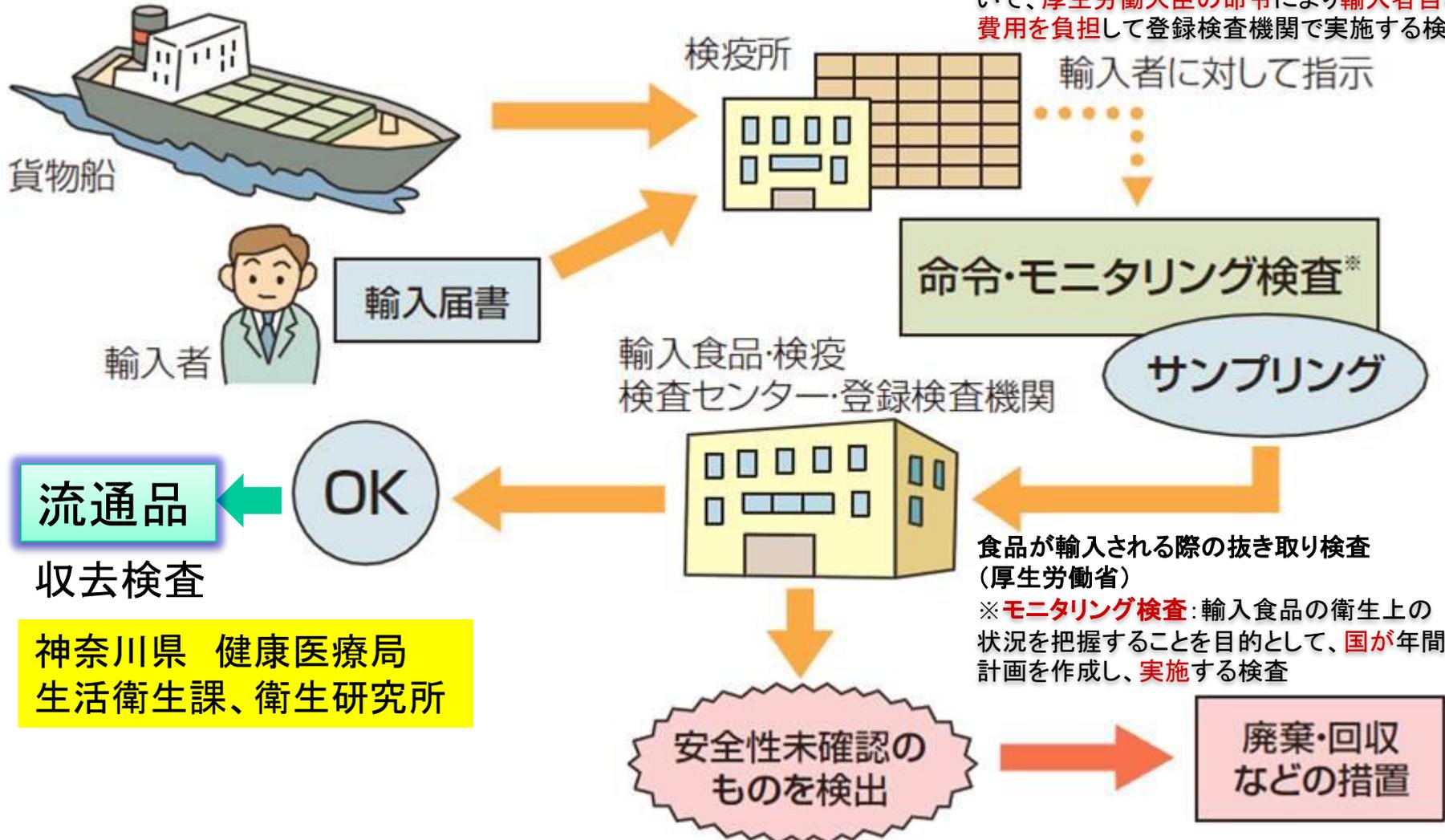


検出されないか
厚生労働省通知

- ・亜麻 (FP967)
- ・コムギ (MON71200、MON71100/71300、
MON71700、MON71800)
- ・コメ (63Bt、NNBt、CpTI)
- ・コメ (LL601)
- ・トウモロコシ (Bt10)
- ・トウモロコシ (CBH351)
- ・トウモロコシ (DAS59132)
- ・ナタネ (RT73 B. rapa)
- ・パパイヤ (PRSV-YK、PRSV-SC、PRSV-HN)
- ・ばれいしょ (F10、J3、Y9、X17)
- ・サケ (AquAdvantage)

遺伝子組換え食品の検査

※**命令検査**: 輸出国の事情、食品の特性などから、違反の可能性が高いと判断される食品について、**厚生労働大臣の命令**により**輸入者自らが費用を負担**して登録検査機関で実施する検査



内容

① 開発技術

遺伝子組換え技術とは？
ゲノム編集技術とは？



② 日本での取り扱い

遺伝子組換え食品の安全性審査、表示、検査
ゲノム編集食品の届出

③ 海外の状況

遺伝子組換え作物の栽培状況
ゲノム編集食品の規制状況

④ 遺伝子組換え食品とゲノム編集食品の違い

ゲノム編集食品の取り扱い

専門家会議の報告書 ゲノム編集



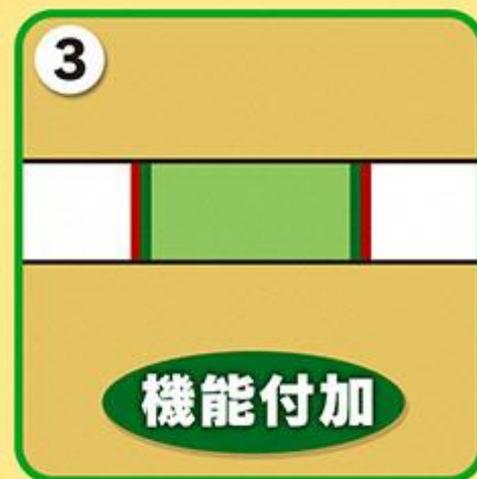
遺伝子を切る

「自然界の突然変異と同じ」

→ 安全性審査 **必要なし**

厚生労働省HPで公表

表示義務なし



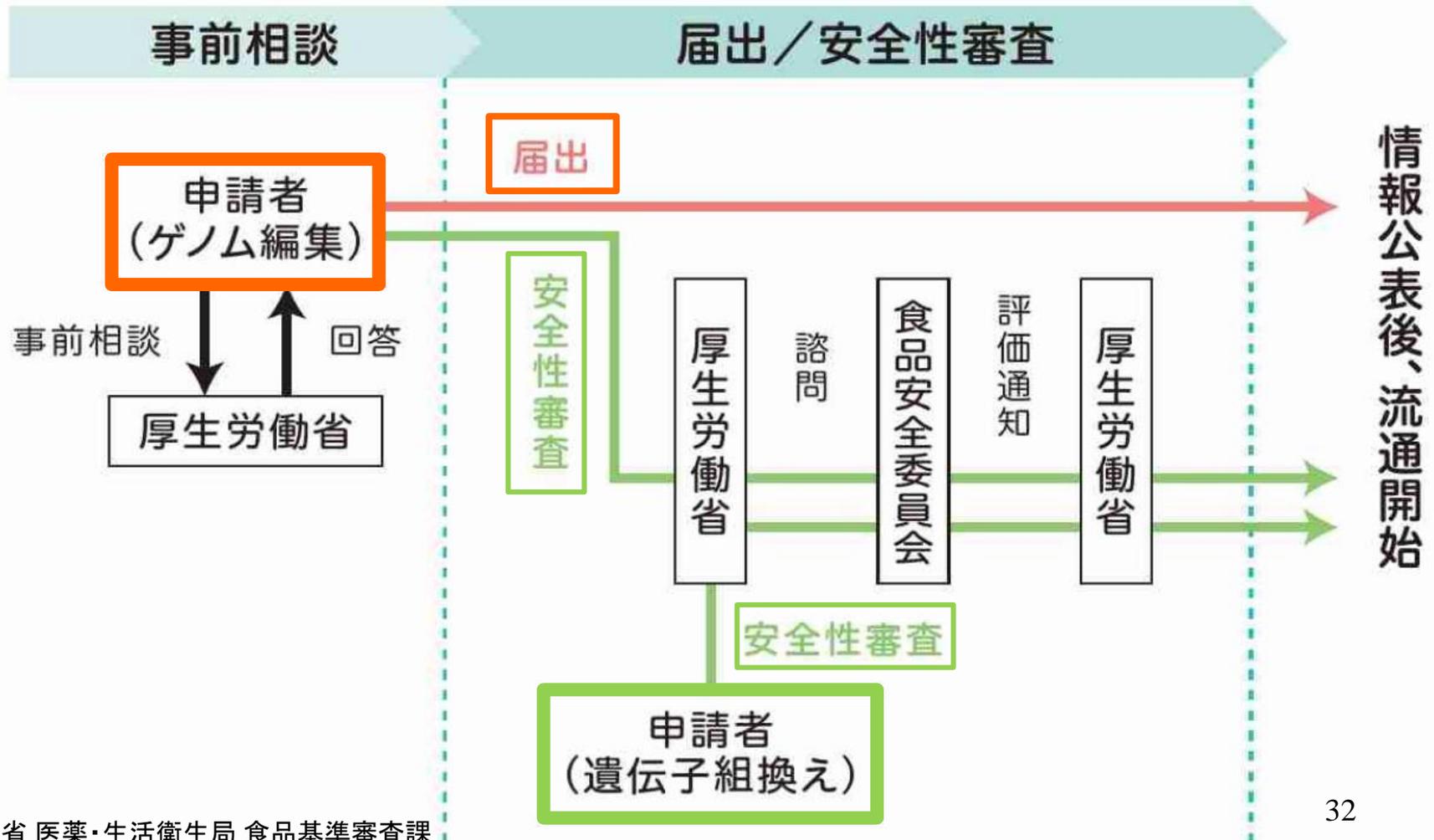
「遺伝子組み換えと同じ」

→ 安全性審査 **必要**

表示義務あり

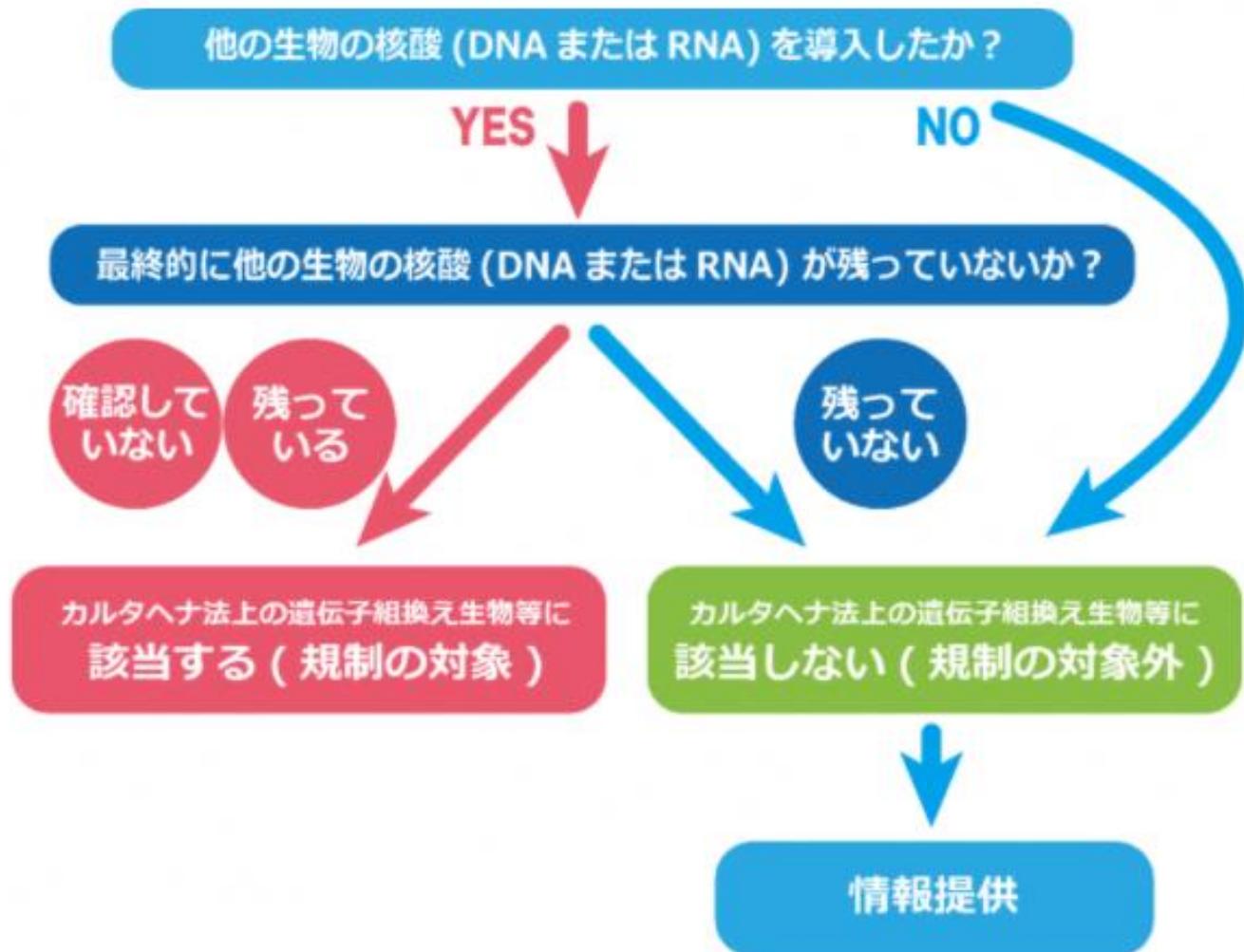
遺伝子組換え食品と ゲノム編集食品との違い

安全性確保の手続きの違い



ゲノム編集生物(食品)

環境(生物多様性)への影響の面での取扱い



ゲノム編集食品

届出様式の記載方法等に係る留意事項

1. 開発した食品の品目・品種名および概要(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・低減させるための代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、標的に関連する主要成分(栄養成分に限る。)の変化に関する情報
6. 上市予定年月(※上市後に厚生労働省に届出)

新たなアレルゲンや有害物質などが作られていないか

栄養素はどう変化したか

ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の 取扱要領に基づき届出された食品及び添加物一覧

No.	品目名	届出年月日	系統	開発者等	届出者	上市年月
1	グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高めたトマト	2020年12月11日	(87-17系統)	サナテックシード株式会社	サナテックシード株式会社	2021年9月
2	可食部増量マダイ	2021年9月17日	(E189-E90系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2021年10月
	※2021年9月17日届出系統の追加系統	2022年12月5日	(E361-E90系統、従来品種-B224系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2023年1月
3	高成長トラフグ	2021年10月29日	(4D-4D系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2021年11月
	※2021年10月29日届出系統の追加系統	2022年12月5日	(従来系統-4D系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2023年1月
4	PH1V69 CRISPR-Cas9ワキシートウモロコシ	2023年3月20日	-	パイオニア・ハイブレッド・インターナショナル社	コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社	上市未定
5	グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高めたトマト	2023年7月27日	(206-4系統)	サナテックシード株式会社	サナテックシード株式会社	上市未定
6	高成長ヒラメ	2023年10月24日	(8D系統)	リージョナルフィッシュ	リージョナルフィッシュ	上市未定

ゲノム編集食品

グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を 改変しGABA含有量を高めたトマト

- トマトのグルタミン酸脱炭酸酵素 (GABA 合成酵素、GAD) 遺伝子には、GABAの合成を阻害してしまうブレーキ配列がある。
- このGABA合成のブレーキ配列を標的として、アグロバクテリウム法でCRISPR/Cas9(クリスパー/キャスナイン(はさみ酵素遺伝子))とgRNA(ガイドRNA)を導入して、DNAを切断除去しブレーキを壊した。
- GABA合成のブレーキが壊れたことにより、GABA合成酵素の活性が上昇し、トマトでのGABA蓄積量を向上させた。

ゲノム編集食品

可食部増量マダイ

(E189-E90系統)

- マダイには、**筋肉増殖にブレーキ**をかける**ミオスタチン遺伝子**がある。
- このミオスタチン遺伝子配列を標的として、マイクロインジェクションでCas9 mRNA (キャスナインmRNA) とgRNA (ガイドRNA) を受精卵に導入することにより、**遺伝子の一部を欠失**させた。
- ミオスタチン遺伝子の一部を欠失させたことにより、**筋肉増殖のブレーキが壊れ、筋肉(可食部)が増えた**。

ゲノム編集食品

高成長トラフグ

(4D-4D系統)

- 摂食(餌の食べ込み)にブレーキをかけるレプチン受容体遺伝子がある。
- このレプチン受容体遺伝子を標的として、マイクロインジェクションでCas9 mRNA (キャスナインmRNA)とgRNA (ガイドRNA)を受精卵に導入することにより、**遺伝子の一部を欠失**させた。
- レプチン受容体遺伝子の一部を欠失させたことにより、**摂食(餌の食べ込み)のブレーキが壊れ、高成長**となった。

ゲノム編集食品

高成長ヒラメ (8D系統)

- レプチン受容体遺伝子を標的として、マイクロインジェクションでCas9 mRNA (キャスナインmRNA)とgRNA (ガイドRNA)を受精卵に導入することにより、8塩基を欠失させた。
- 飼料利用効率及び成長率が改善された。

ゲノム編集食品

PH1V69 CRISPR-Cas9

ワキシートウモロコシ

- デントウモロコシの子実デンプンは、アミロースとアミロペクチンから成り、その割合は約25%及び75%である。
- **アミロース合成酵素の遺伝子**を標的として、パーティクルガン法によりCRISPR/Cas9(クリスパー/キャスナイン(はさみ酵素遺伝子))とgRNA(ガイドRNA)を導入して、切断し欠失させた。
- 子実デンプンの**アミロース含有量は減少し、アミロペクチン含有量は増加した。**

その他のゲノム編集作物の栽培状況

国内

産業利用ではなく**研究利用**のための栽培

- **天然毒素(ソラニン・チャコニン)を減らしたジャガイモ**: 天然毒素のソラニン・チャコニンを大幅に減らしたジャガイモの栽培試験が可能になった(2021.4.9)
- **開花時期・収穫時期を自由自在に制御できるイネ**: 花芽形成に係るフロリゲン遺伝子を改変し、特定の農薬を散布したときだけ、約40~45日後に開花するイネ(2021.6.29)
- **穂発芽しにくいコムギ**: 穂についた状態のまま発芽してしまう「穂発芽」による品質劣化が起きにくいコムギの栽培試験が可能になった(2021.9.22)

ゲノム編集食品の開発状況

国内

開発中の品種

- 受粉作業をしなくても実がなるトマト（省力化や夏場の安定生産）
 - 有毒成分のソラニン、チャコニンが減少したジャガイモ
 - 芽が伸びないジャガイモ
 - 皮が紫色のシャインマスカット
 - 日持ちの良いトマトやメロン
 - 花粉の出ないスギ
- など

内容

① 開発技術

遺伝子組換え技術とは？
ゲノム編集技術とは？



② 日本での取り扱い

遺伝子組換え食品の安全性審査、表示、検査
ゲノム編集食品の届出

③ 海外の状況

遺伝子組換え作物の栽培状況
ゲノム編集食品の規制状況

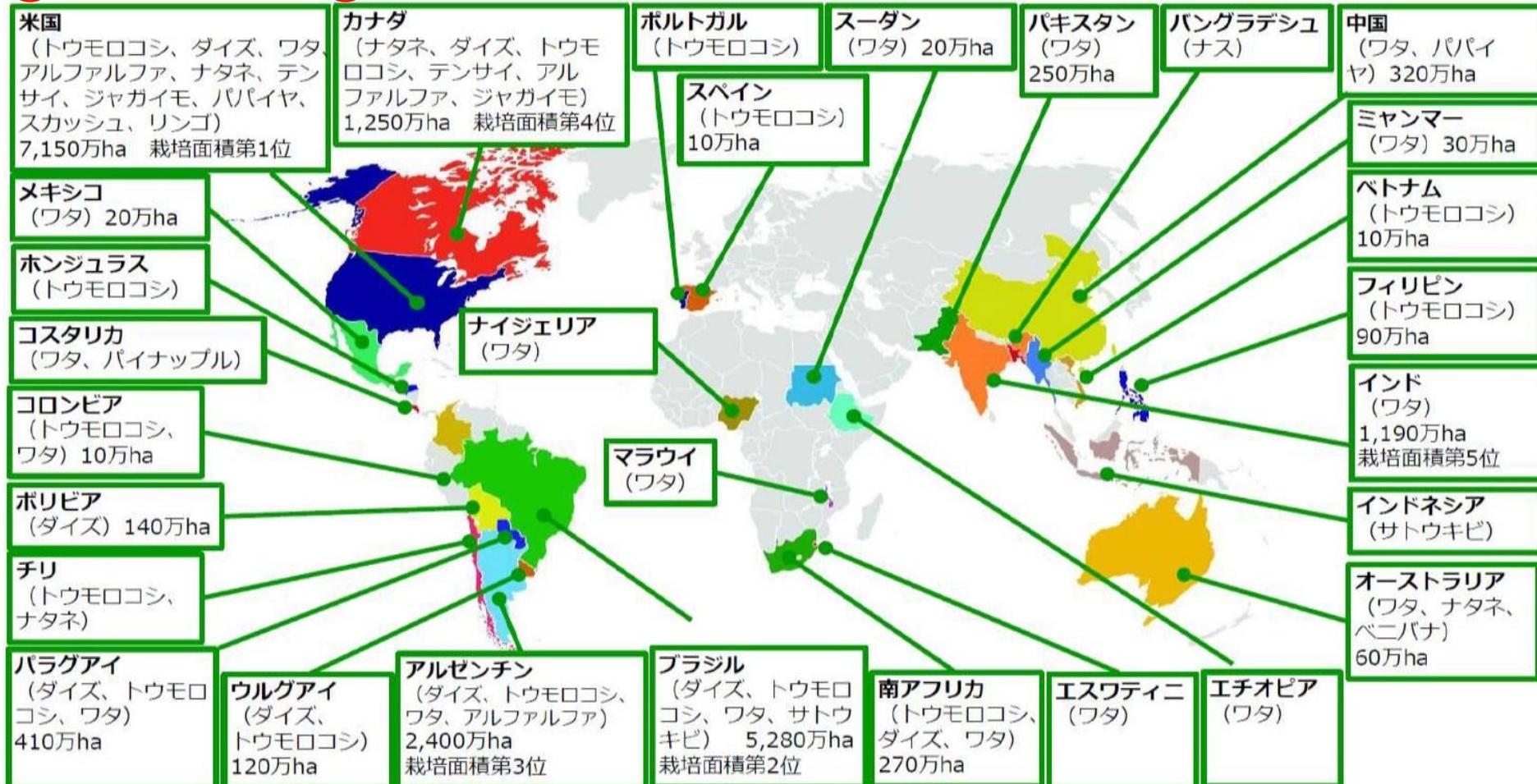
④ 遺伝子組換え食品とゲノム編集食品の違い

世界の遺伝子組換え作物栽培状況

2019年 29カ国

①

④



③

②

内容

① 開発技術

遺伝子組換え技術とは？
ゲノム編集技術とは？



② 日本での取り扱い

遺伝子組換え食品の安全性審査、表示、検査
ゲノム編集食品の届出

③ 海外の状況

遺伝子組換え作物の栽培状況
ゲノム編集食品の規制状況

④ 遺伝子組換え食品とゲノム編集食品の違い

ゲノム編集生物(食品)の取り扱い

海外

新たな遺伝子改変技術を用いたものは規制対象



EU ニュージーランド

- ◆ EU: 2018年7月、欧州司法裁判所において、自然には発生しないやり方で生物の遺伝物質を改変した生物は指令(環境放出令)のいう遺伝子組換え生物(GMO)に該当する
- ◆ 2021年4月、欧州委員会は、ゲノム編集技術によって生産された一部の植物について、現行規制の見直しをすべきと発表

商用生産を承認

- ◆ 2022年1月、ゲノム編集などで作出された作物の規制改正案を国会へ提出
- ◆ 2023年3月、商用生産を認める法律を成立



イギリス

開発された作物の形質に新規性があれば規制対象



カナダ

外来遺伝子の導入による新たなDNAの組み合わせがないことが確認されれば、規制対象外



アルゼンチン ブラジル チリ イスラエル



ナイジェリア ケニア フィリピン

鋳型DNAを導入した場合は規制対象



オーストラリア

植物病害虫・雑草性がなければ規制対象外



アメリカ

取扱いを検討中

東南アジア各国



中国

- ◆ 2022年1月、農業利用のゲノム編集植物の安全評価指針(試行)

- ◆ 従来の品種改良と区別できない
→ 安全性審査なし
外来遺伝物質が残存する食品を原料とするものであって、当該外来遺伝物質が検出されるものについては情報開示
- ◆ 2021年10月、「SECUREルール」
作出された生物の特性で判断
外来遺伝子がなく、鋳型DNAを用いない場合や1塩基置換の場合等は規制対象外

内容

① 開発技術

遺伝子組換え技術とは？
ゲノム編集技術とは？



② 日本での取り扱い

遺伝子組換え食品の安全性審査、表示、検査
ゲノム編集食品の届出

③ 海外の状況

遺伝子組換え作物の栽培状況
ゲノム編集食品の規制状況

④ 遺伝子組換え食品とゲノム編集食品の違い

遺伝子組換え食品と ゲノム編集食品との違い

遺伝子組換え食品	ゲノム編集食品
類縁関係ではない遺伝子を組込む = 外来遺伝子を残す	標的配列の遺伝子を切断する = 外来遺伝子を残さない
自然界で発生しない現象	自然界でも起こりうる突然変異を意図的に起こさせる
安全性審査が義務	安全性審査なし
表示は義務	表示義務なし
栽培・飼育の承認・確認の申請が必要	栽培・飼育の承認・確認の申請不要
組換えDNA、プロモーター、ターミネーター等の証拠あり	DNAを切るだけでは(ゲノム編集の)証拠なし
検査法あり (厚生労働省、消費者庁から検査法が通知)	確立された検査法なし

ご清聴ありがとうございました。

