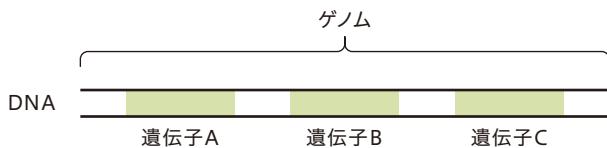


ゲノム編集技術応用食品を 適切に理解するための6つのポイント

近年、農作物などの新しい育種技術として研究開発が進められている“ゲノム編集技術”と、この技術によって作られる食品の食品衛生上の取り扱いについて、適切に理解するための6つのポイントを説明します。

Point 1 ゲノムとは？

生物を構成する1つ1つの細胞には、DNA（デオキシリボ核酸）と呼ばれる遺伝物質が含まれています。DNAは、ACGTで表現される4種類の塩基が連なった構造をとっています。DNAの中で、機能を持つ部分を遺伝子と呼びます。ゲノムとは、遺伝子でない部分も含むDNA全体を指します。



Point 2 組換えDNA技術とは？

「組換えDNA技術」（いわゆる「遺伝子組換え技術」）とは、ある生物から取り出したDNAを細胞外で操作した後、細胞の中のDNAに組み込む技術です。この技術は、既に育種技術として応用されていますが、「組換えDNA技術応用食品」（いわゆる「遺伝子組換え食品」）の利用には、安全性審査が義務付けられています。

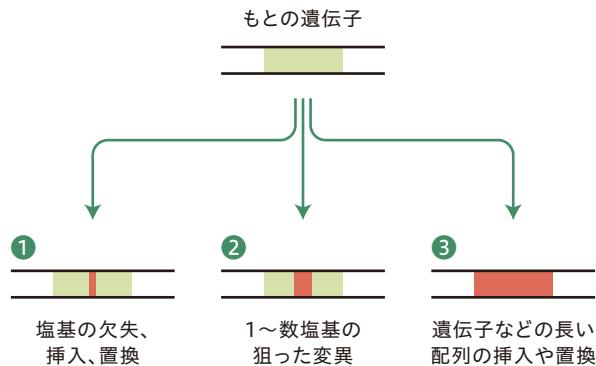
Point 3 ゲノム編集技術とは？

自然界では、放射線などによりDNAの切断が起こることがあります。生物はDNAの修復機能を持ちますが、正しく修復されないと、塩基の挿入、欠失や置換といった変異が起こります。従来の育種技術では、こうした変異の頻度を上げることで、多様な性質を持つ品種を作りますが、変異はランダムに起こります。

ゲノム編集技術では、特定の塩基配列を認識する酵素を細胞の中で働かせ、その塩基配列上の特定部位の切断を行います。その後、生物のDNAの持つ修復機構が働き、

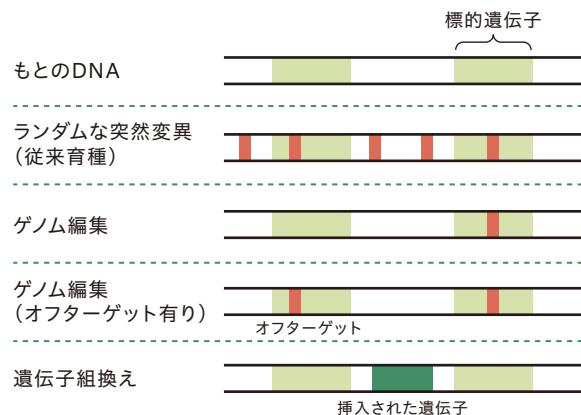
- ①自然界においても起こり得る塩基の欠失、挿入、置換
- ②1～数塩基の狙った変異
- ③遺伝子などの長い配列の挿入や置換

といったDNA配列の変化が起こります。この技術を用いて得られた食品が「ゲノム編集技術応用食品」となります。



Point 4 ランダム変異とゲノム編集におけるオフターゲットとは？

交配や自然発生または人為的に誘発した突然変異を利用した従来育種では、変異がランダムに起こります。そのため、標的の遺伝子が変異する確率は非常に低いのに比べ、「ゲノム編集技術」では、高い確率で特異的に標的遺伝子に変異を起こすことができます。それでも意図しない変異が起こることがあり、その変異は「オフターゲット」と呼ばれています。遺伝子組換えでは新たに遺伝子が挿入されます。



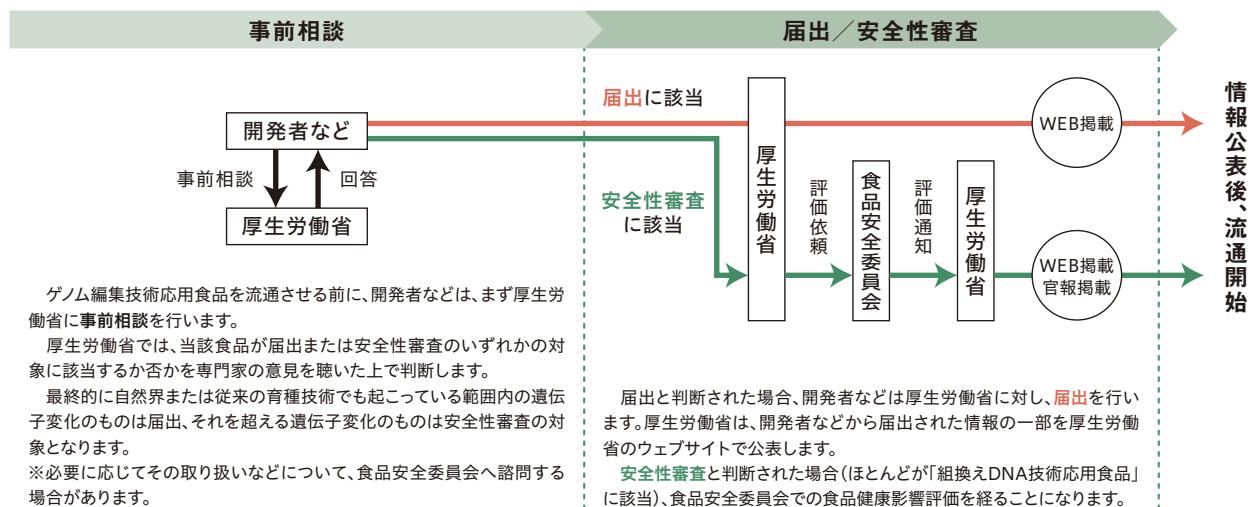
Point 5 育種過程とは？

農作物は、自然発生または人為的に誘発した突然変異を利用し、それらを掛け合わせることで品種改良が進められてきました。従来育種では、多くの意図しない変異が起こりますが、都合の悪い性質は育種過程（交配・選抜）で除かれ、優れた性質を持つ品種となります。「ゲノム編集技術応用食品」においても、交配・選抜を経ることで、ゲノム編集で生じる「オフターゲット」は取り除くことが可能です。

Point 6 ゲノム編集技術応用食品の基本的な取り扱い

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で取りまとめられた報告書を踏まえ、ゲノム編集技術応用食品等の届出等の食品衛生上の取り扱いに関する制度は、次のとおりです。

【ゲノム編集技術応用食品の届出制度等に関するフロー図】



【問い合わせ先】

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課

TEL 03-3595-2341 / FAX 03-3501-4868 E-mail ISESHINKAI@mhlw.go.jp

※この資料は、平成31年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)「新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究」の一部として作成しました。

新しいバイオテクノロジーで 作られた食品について



目次 INDEX

1 はじめに	02
2 DNAとゲノムと遺伝子	03
3 育種過程での遺伝子の変化	04
4 ゲノム編集技術	05
5 ゲノム編集食品	06
6 遺伝子組換え技術	07
7 遺伝子組換え食品	08
8 さまざまな育種技術	09
9 育種技術とDNA配列の変化	10
10 安全性確保の手続き	11
11 安全性のチェックポイント	12
12 Q&A	13

1 | はじめに

おいしいお米に甘いトマト。私たちの生活はさまざまな食品によって成り立っています。こうした食品の材料となる作物や家畜の多くは、人間の手によって育種（品種改良）されてきました。交配や突然変異といった従来の方法に加え、遺伝子組換え技術も使われています。また、最近ではゲノム編集技術が登場しました。しかし、これらの技術を用いた「遺伝子組換え食品」や「ゲノム編集技術応用食品（ゲノム編集食品）」に疑問を抱く人が少なくないようです。

このパンフレットは、こうした新しいバイオテクノロジーで作られた食品への疑問に答えるために作られました。



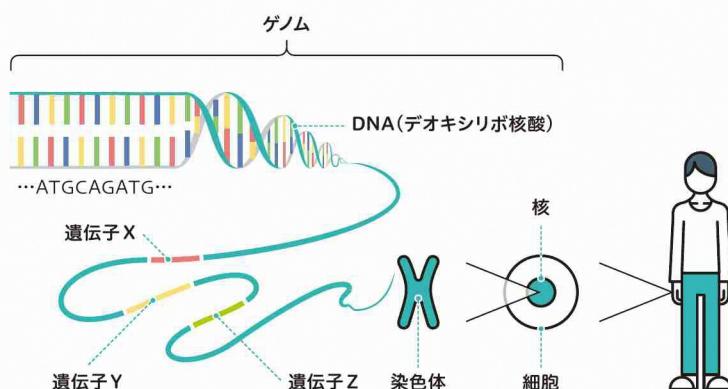
新しいバイオテクノロジー

しょう油やお酒を発酵によって造ることもバイオテクノロジーの一種です。そうした昔ながらのバイオテクノロジーと区別するため、このパンフレットでは「遺伝子組換え技術」と「ゲノム編集技術」を「新しいバイオテクノロジー」と呼びます。

2 | DNAとゲノムと遺伝子

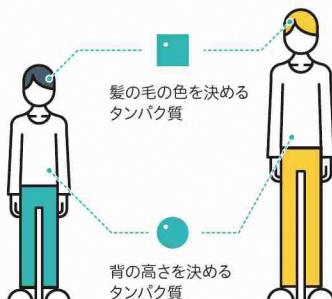
全ての生物の細胞の中にはDNA（デオキシリボ核酸）という物質があります。DNAはACGTで表現される4つの物質がたくさんつながってできています。このDNAの全ての情報をゲノムと呼びます。ゲノムの中でも生物の性質を決める部分を遺伝子と呼びます。

育種の過程では、遺伝子の変化によって生物の性質が変わります。



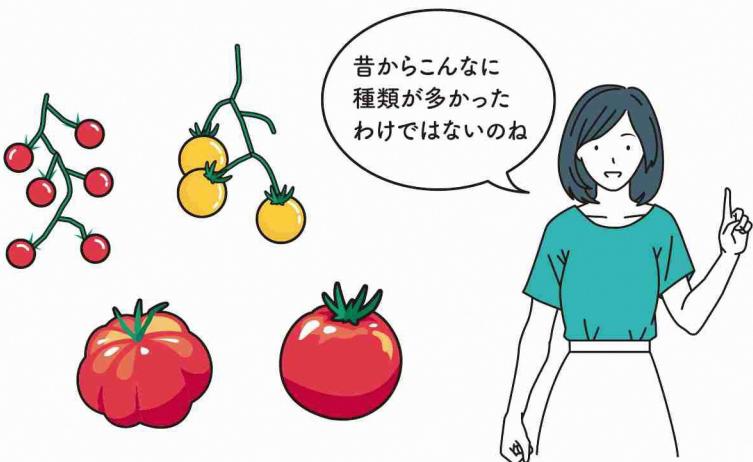
働くのはタンパク質！

生物の性質を決定するのは遺伝子ですが、実際に働くのはタンパク質です。遺伝子のDNA配列(ACGTの並び方)でタンパク質の性質が決まるので、DNAの配列が変わると、タンパク質の性質が変化したり、タンパク質が出来なくなります。その結果、生物の性質が変化します。



3 | 育種過程での遺伝子の変化

育種の過程では人間が人工的に作物や家畜の遺伝子を変化させ、新しい性質を持つものを作り出していました。例えば、トマトの野生種は毒を持った小さい実しかつけませんが、長い年月をかけた育種の結果、おいしく、栽培しやすいさまざまなトマトが生まれました。



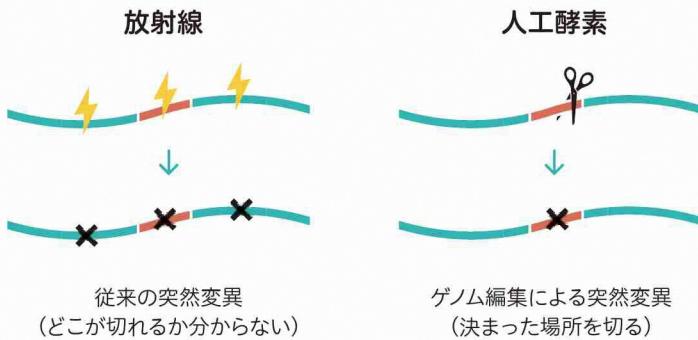
DNA の配列と突然変異

DNAの配列が変わることは突然変異と呼ばれ、育種において重要な役割を果たします。突然変異は自然界でも起きますが、放射線の照射などにより人工的に起こすこともあります。もっとも、どの配列が変わるのは偶然に頼るので、育種を行う上で都合の悪い突然変異が起こることもありますが、そうした突然変異はその後の交配、選抜により取り除くことができます。

4 | ゲノム編集技術

細胞の中のDNAは自然界の、あるいは人工的な放射線などにより切断されることがあります。生物は切斷されたDNAを修復する仕組みを持っていますが、修復に失敗するとDNAの配列が変わって突然変異が起ります。ゲノム編集技術は、DNAを切斷する人工酵素を使ってDNAに突然変異を起こす技術です。

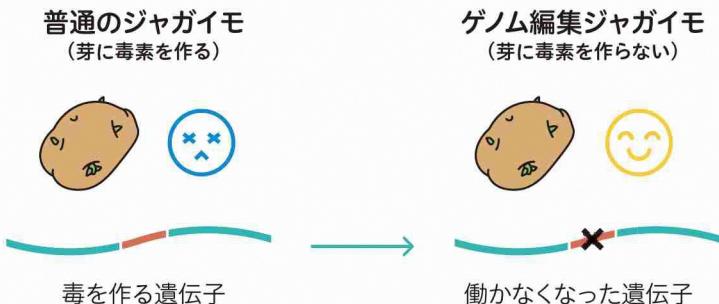
放射線によるDNAの切斷はランダムに起こるので、計画的に突然変異を起こすことはできません。一方、ゲノム編集では、決まったDNAの配列を切斷できる人工酵素を細胞の中で働くので、狙った遺伝子に突然変異を起こすことができます。



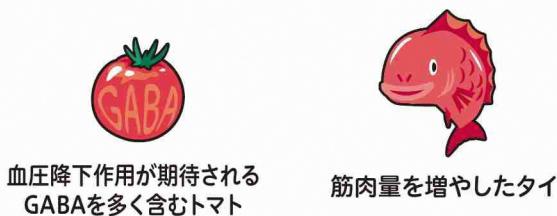
5 | ゲノム編集食品

毒素のないジャガイモ

ジャガイモの芽や緑色の部分には天然毒素が含まれています。ゲノム編集により、毒素を作る遺伝子を働かなくさせ、毒素を作らないジャガイモを効率的に作ることができます。



この他、日本国内では、下の例のようなゲノム編集作物や水産物の研究開発が行われています。



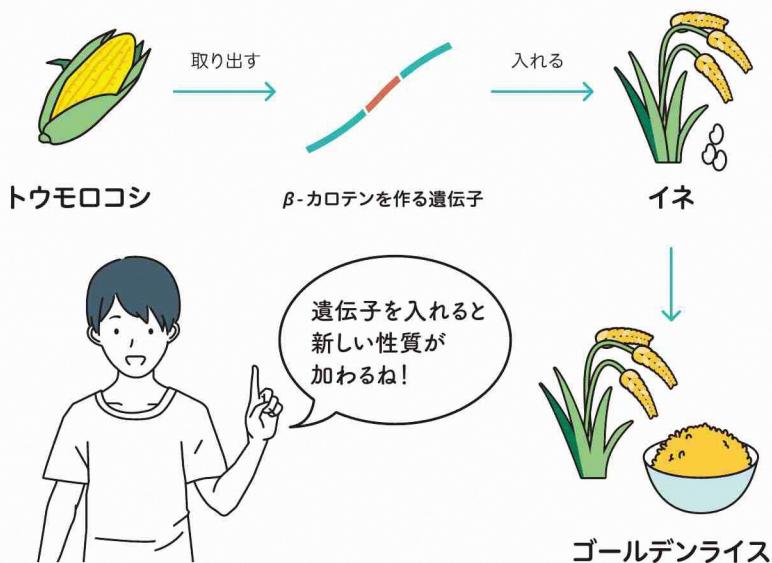
国外では

アメリカでは変色しにくいマッシュルームやオレイン酸を多く含む大豆などが開発されています。

6 | 遺伝子組換え技術

遺伝子組換え作物は、ほかの生物から取り出した遺伝子をゲノムに組み込むことで作られます。その結果、その作物は新しい性質を持つようになります。

特定の除草剤に強い作物や害虫に強い作物などがこの方法で開発され、海外では1996年から実用化されています。



ゴールデンライス

トウモロコシから取り出した遺伝子を組み込んで作られたイネ（ゴールデンライス）は、ビタミンAの素となる β -カロテンをコメに多く含みます。ゴールデンライスは、発展途上国で問題となっているビタミンA欠乏症を解決するために開発されました。

7 | 遺伝子組換え食品

現時点において日本国内では、遺伝子組換え作物の商業栽培は行われていませんが、アメリカなどから除草剤に強い作物や害虫に強い作物が、加工用や飼料用として輸入されています。

輸入食品を監視する検疫所では、安全性が確認されていない遺伝子組換え食品が市場に出回らないように監視や指導が行われています。

国内で主に流通・消費されている遺伝子組換え作物

	主な性質	主な用途
大豆	●除草剤に強い	●大豆油 ●飼料
とうもろこし	●害虫に強い ●除草剤に強い	●コーン油 ●飼料 ●異性化糖 ●デンプン
なたね	●除草剤に強い	●なたね油
わた	●害虫に強い	●綿実油

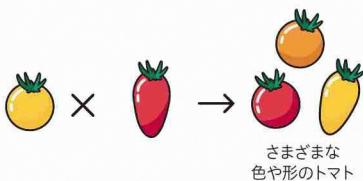


8 | さまざまな育種技術

人類は交配や突然変異による育種でさまざまな作物を生み出してきました。ゲノム編集や遺伝子組換えなどの新しいバイオテクノロジーも育種技術のひとつです。

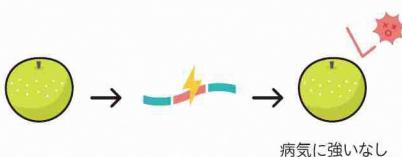
交配

異なる品種をかけ合わせることで、ゲノムが混じり合いさまざまな性質が得られる。



従来の突然変異

自然あるいは放射線照射などによる突然変異によって、異なる性質が得られる。



ゲノム編集による 突然変異

人工酵素を使って、狙ったDNA配列に突然変異を起こし、計画的に性質を変える。



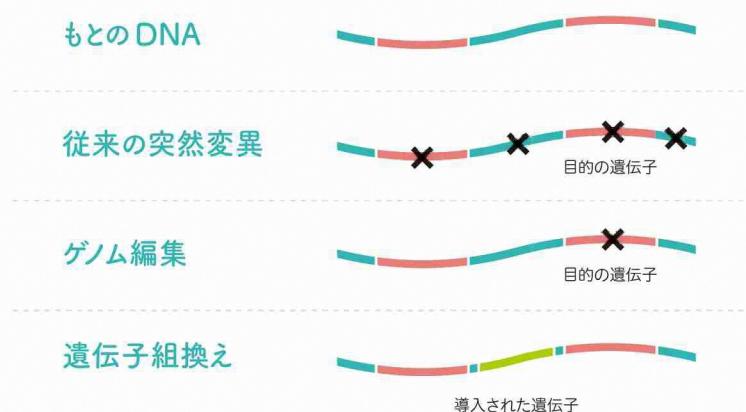
遺伝子組換え

他の生物の遺伝子をゲノムに組み込み、計画的に性質を変える。



9 | 育種技術とDNA配列の変化

用いた技術によって、起こるDNAの配列の変化は異なります。放射線照射では目的の遺伝子以外にもランダムに突然変異が起こります。ゲノム編集による変異では目的の遺伝子を効率的に変化させることができます。遺伝子組換えでは他の生物の遺伝子のDNA配列が組み込まれます。



Q ゲノム編集の際に予期せぬ変異（オフターゲット変異）は起こりませんか？

これまでの育種ではランダムに突然変異が起こるので、多くの予期せぬ変異が起こっています。しかし、都合の悪い性質は交配と選抜によって取り除かれてきました。ゲノム編集の場合も同様に、都合の悪い形質を持つ変異は交配と選抜を経て取り除くことができるので、健康への悪影響が問題になる可能性は非常に低いと考えられています。

ゲノム編集
(オフターゲットあり)



10 | 安全性確保の手続き

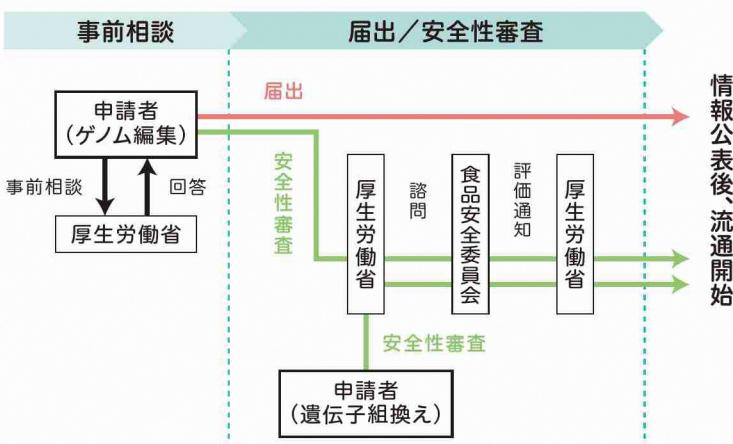
食品が市場に出る前には、安全性を確保するための仕組みが備えられています。

従来の放射線照射などを用いて突然変異を誘導して育成された品種の場合、特別な安全性の確認はしていません。

ゲノム編集食品については基本的に、厚生労働省への届出を経て、安全性に関する情報の公表の手続きが行われます。ただし、遺伝子を組み込むなどした場合は遺伝子組換え食品と同様の手続きが求められます。

遺伝子組換え食品については、安全性審査を経て安全性に問題がないと判断された食品のみが流通します。この場合、厚生労働省は専門家で構成される食品安全委員会に安全性の評価を依頼し、食品安全委員会は安全性の評価（食品健康影響評価）を行います。

評価の結果、安全性に問題がないと判断した食品を厚生労働省が公表し、流通します。



11 | 安全性のチェックポイント

ゲノム編集食品を流通する際の届出については、下記のようなポイントをチェックします。

- 新たなアレルギーの原因（アレルゲン）が作られていないか、有害物質などがあれられていないか。
- （毒素をなくす、ある成分を増やすなどの改変をした場合）食品中の栄養素などがどう変化したか

遺伝子組換え食品を流通する際の安全性審査では下記のようなポイントをチェックしています。

- 組み込む前の作物（既存の食品）、組み込む遺伝子、ベクター（遺伝子の運び屋）などはよく解明されたものか、ヒトが食べた経験はあるか。
- 組み込まれた遺伝子はどのように働くか。
- 組み込んだ遺伝子からできるタンパク質はヒトに有害でないか、アレルギーを起こさないか。
- 組み込まれた遺伝子が間接的に作用し、有害物質などをを作る可能性はないか。
- 食品中の栄養素などが大きくかわらないか。

これらについて科学的なデータをもとに評価し、総合的に安全性を判断しています。

また、新たな科学的知見が生じた場合は再評価を行います。

技術がちがうと
チェックポイントも
ちがうのね



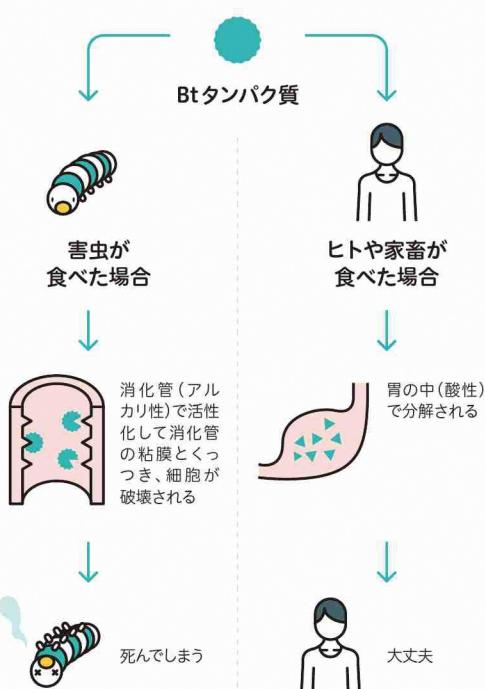
12 | Q&A

Q1 遺伝子組換えに相当するゲノム編集とは何ですか？

ゲノム編集では人工酵素で、決まったDNA配列を切断し、そこに遺伝子を組み込むことも可能です。この方法によって従来の遺伝子組換えより正確に遺伝子を組み込むことができます。この場合は、遺伝子組換えとして取り扱われます。

Q2 害虫に強い作物を害虫が食べると死ぬそうですが、人が食べても大丈夫なのですか？

害虫に強い作物には殺虫性タンパク質（Btタンパク質）が含まれています。このタンパク質はヒトや家畜には無害なので食べても問題ありません。今まで害虫に強い作物が食品や飼料としてたくさん消費されてきましたが、健康被害は確認されていません。



Q3 遺伝子組換え食品を食べ続けても健康被害は起きますか？

さまざまなデータに基づき、組み込んだ遺伝子によって作られるタンパク質の安全性や遺伝子が間接的に作用し、有害物質などを作る可能性がないことが確認されていますので、食べ続けても問題はありません。

Q4 ゲノム編集食品には安全性評価が義務付けられず、届出も義務ではないのはなぜですか？

ゲノム編集でDNAに起こる変化は自然界や従来の品種改良でも起こり得る変化です。従って、安全性もそれらと同程度と考えられ、安全性審査は必要ないと判断されましたが、新たな技術であることや消費者への配慮も必要なため、届出と一定の情報の公表を求めるました。

Q5 日本におけるゲノム編集食品や遺伝子組換え食品の安全について教えてください。

厚生労働省のホームページをご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/bio/index_00013.html



Q6 遺伝子組換え食品やゲノム編集食品の表示の制度について教えて下さい。

消費者庁のホームページをご覧ください。

●遺伝子組換え食品についてはこちら

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/genetically_modified_food/



●ゲノム編集食品についてはこちら

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genome/





厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課

Tel.03-5253-1111(代)