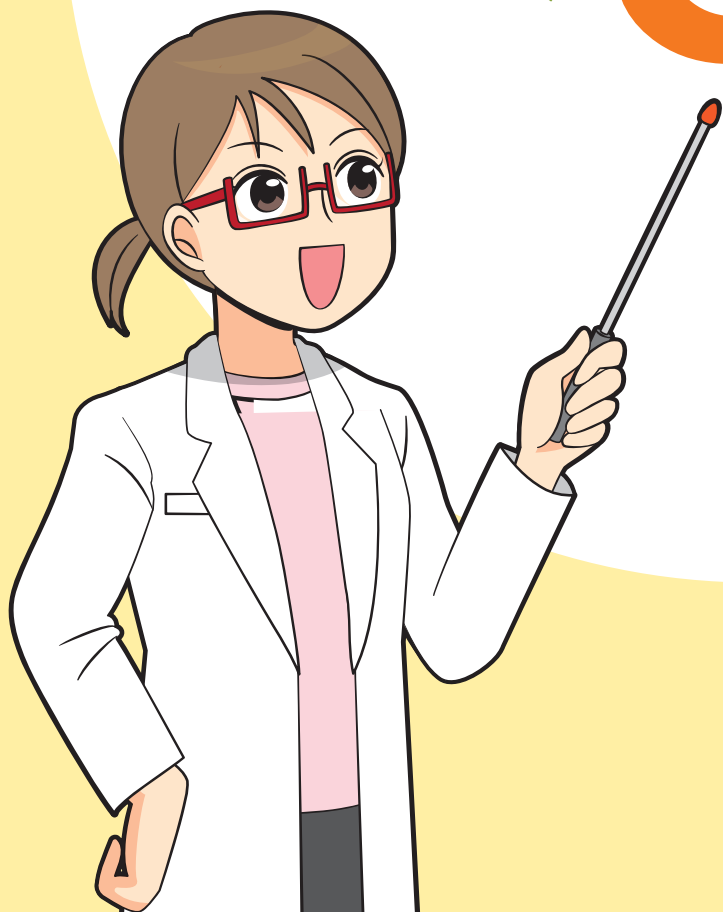


# 遺伝子組換え食品・ ゲノム編集食品



Q & A



国立医薬品食品衛生研究所

# 目次

## 1. 育種、新しいバイオテクノロジー

1. 遺伝子、ゲノムとは？
2. 育種とは？

## 2. 遺伝子組換え食品

1. 遺伝子組換え技術とは？
2. 遺伝子組換え技術の利点は？

**コラム1** 遺伝子組換え作物を作る目的

3. 遺伝子組換え技術の懸念点は？

**コラム2** 遺伝子組換えによって作られた作物の安全性を確保する仕組み

4. 遺伝子組換え食品の規制管理はどのように行われている？
5. 遺伝子組換え食品の安全性の考え方は？
6. 遺伝子組換え食品が流通するまでの流れは？
7. 食品健康影響評価の評価項目は？
8. アレルギーに関する評価はどのように行われている？
9. 有害物質に関する評価はどのように行われている？
10. 日本ではどのような遺伝子組換え食品が流通可能か？
11. 輸入される遺伝子組換え食品のチェックは？
12. 遺伝子組換え食品の表示は？

**コラム3** 遺伝子組換え表示制度2023年改正の変更点

13. 遺伝子組換え食品に関する食品健康影響評価指針(安全性評価基準から改正)とは？

**コラム4** 食品の安全性を確保するための「リスクアナリシス」とは？

## 3. ゲノム編集食品

1. ゲノム編集技術とは？
2. 遺伝子組換え技術との違いは？
3. ゲノム編集技術の分類は？
4. ゲノム編集技術の利点は？
5. ゲノム編集技術の懸念点は？
6. ゲノム編集食品の安全性の考え方は？
7. ゲノム編集食品が流通するまでの流れは？
8. 事前相談の内容は？
9. 届出に必要な内容は？
10. 安全性審査の内容は？
11. ゲノム編集食品について安全性審査が義務づけられていないのはなぜ？
12. 日本ではどのようなゲノム編集食品が届出されているか？

**コラム5** 海外で開発されたゲノム編集食品が日本に輸入される場合は？

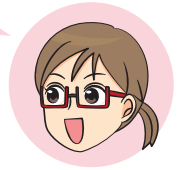
13. ゲノム編集食品の表示は？

# 1 育種、新しいバイオテクノロジー



## Q1 遺伝子、ゲノムとは？

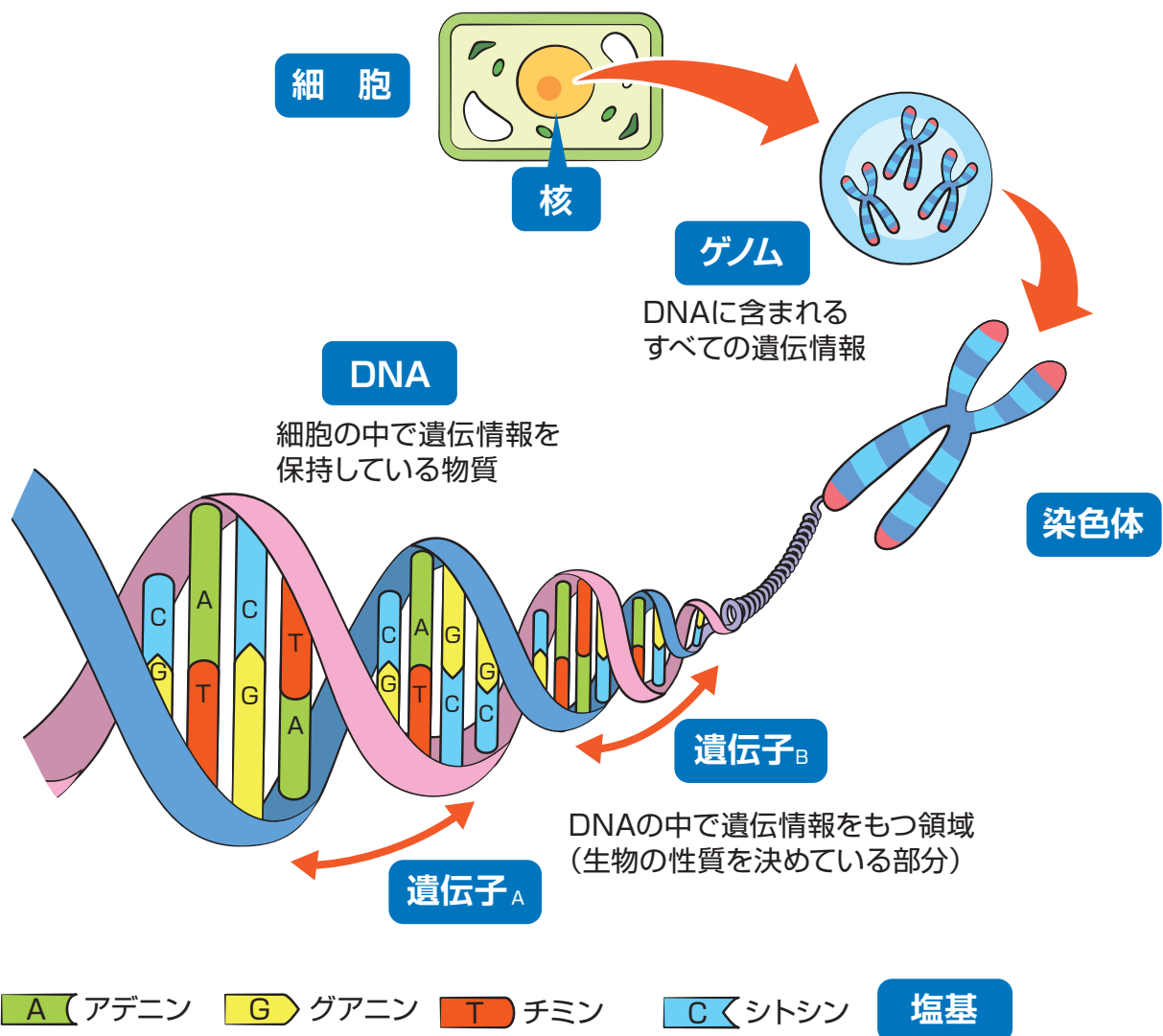
生物の細胞の中で遺伝情報を保持しているDNAのうち、生物の性質を決めている部分を遺伝子といいます。ゲノムとは、DNAに含まれるすべての遺伝情報のことをさします。



それぞれの生物の性質が親から子へと伝わることを「遺伝」と言い、これを担っているのが「遺伝子」です。

人や動植物は膨大な数の細胞から構成されており、細胞の核の中には遺伝情報を保持しているDNAがあります。DNA上にある生物の設計図となる領域が「遺伝子」であり、すべての生物はDNAの中にいくつもの遺伝子を持っています。各遺伝子は、それぞれ異なる働きをしており、その働きの組み合わせによって、生物の性質が決まります。

遺伝子はDNAの特定の部分をさすのに対し、「ゲノム」はDNAに含まれているすべての遺伝情報をさしています。

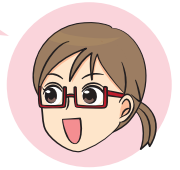


# 1 育種、新しいバイオテクノロジー



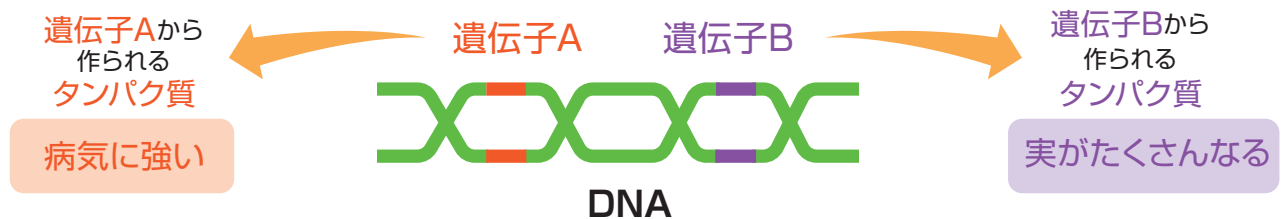
## Q2 育種とは？

遺伝子の変化を利用して新しい性質をもつ作物を作り出すことを「育種」といいます。突然変異や交配に加え、遺伝子組換えやゲノム編集も育種技術の一つです。



生物の性質は、遺伝子から作られるタンパク質によって決められています。遺伝子の塩基の並び順（塩基配列）によってどのようなタンパク質が作られるかが決まります。例えば、病気に強い性質をもつタンパク質を作り出す遺伝子の塩基が一つ違う塩基に代わると、病気に強くない性質に変化する場合があります。つまり、遺伝子の塩基配列が変わると、生物の性質が変わることがあります。

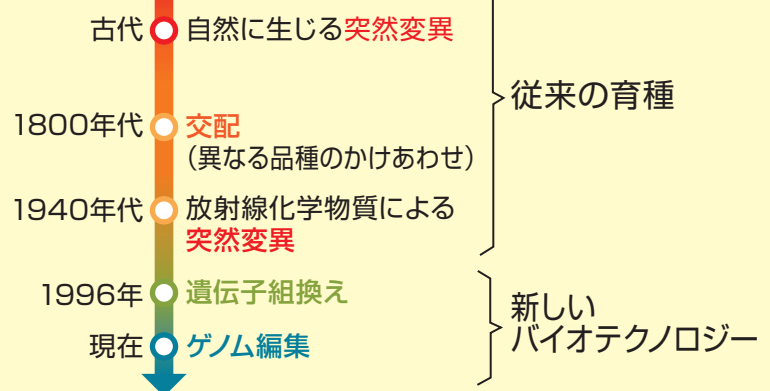
このように、遺伝子の変化を利用して新しい性質をもつ作物を作り出すことを「育種」と呼びます。「品種改良」も「育種」と同様の意味をもつ言葉です。



育種は古代から行われており、自然に生じる突然変異や、かけあわせによる交配、放射線などで誘発する突然変異に加え、遺伝子組換えやゲノム編集も育種技術の一つです。

これらの育種技術を用いて新しい品種を作り出すまでの過程は、遺伝子組換えやゲノム編集といった新しいバイオテクノロジーにおいても、従来の育種技術においても、同じです。遺伝子に変化を起こした後、望ましい性質をもつ個体を選抜し、もとの品種と交配を行い、さらに選抜・交配をくりかえす過程を経て、その性質のみをもつ品種を確立します。

### 育種の歴史



### 育種の過程

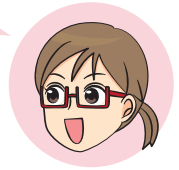
1. 遺伝子に変化を起こす
2. 望ましい性質をもつ個体を選抜する
3. もとの品種と交配を行う
4. 選抜・交配をくりかえし、その性質のみをもつ品種を確立する  
(仮に想定外の変異が起きていたとしても選抜と交配をくりかえすことで取り除かれる)

## 2 遺伝子組換え食品



### Q1 遺伝子組換え技術とは？

遺伝子組換えは、他の生物の有用な遺伝子を取り入れる技術です。望ましい性質をもつ他の生物の遺伝子を取り入れることで、新しい性質を持たせます。



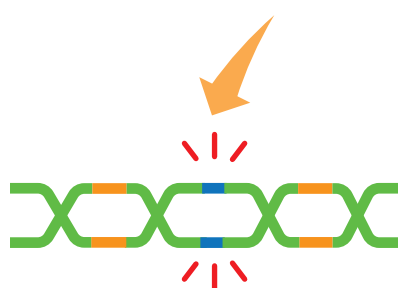
遺伝子組換え技術は、新たな性質を加えたい生物へ、望ましい性質をもつ他の生物の遺伝子を取り入れる技術です。他の生物がもつ遺伝子を取り入れることで、生物の性質が変わります。従来より、異なる遺伝子型を有する植物を交配させる等による、いわゆる品種改良が行われており、新たな性質をもつ生物を生み出す育種技術の一つとして利用されます。

例えば、害虫に弱いある生物へ、違う生物がもつ害虫に強い遺伝子を取り入れると、その生物は害虫に強い性質を示します。つまり、害虫に強い生物を作り出すことができます。

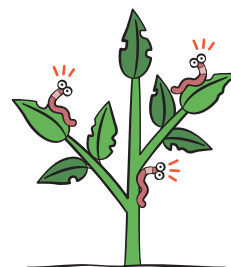
他の生物の  
有用な遺伝子  
を取り入れる技術



ほかの生物の遺伝子



例



害虫に弱い生物

害虫に強い遺伝子を取り入れる



害虫に強い生物

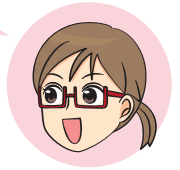
望ましい性質をもつ他の生物の  
遺伝子を取り入れて新しい性質を持たせる

## 2 遺伝子組換え食品



### Q2 遺伝子組換え技術の利点は？

遺伝子組換え技術の主な利点は、目的の性質を確実に加えることができる点と、従来の育種では作り出すことができない新しい品種を開発できる点です。



遺伝子組換え技術は他の生物の有用な遺伝子を取り入れる技術であり、以下のような利点があります。

一つ目の利点は、遺伝子組換え技術では目的の性質を確実に加えることができる点です。これまでの育種（突然変異など）では、放射線や紫外線などの外的要因、生体内で発生する活性酸素などの内的要因により、遺伝子に望ましい変化が偶然起こるのを期待するしかありませんでした。これに対し、遺伝子組換え技術では、望ましい性質をもつ遺伝子を導入するため、生物に目的とする遺伝子を加えることが可能となり、望ましい性質をもつ生物ができる可能性は従来育種と比べて非常に高くなります。

二つ目の利点は、他の生物の遺伝子を取り入れるため、従来の育種では作り出すことが難しい新しい品種を開発できるという点です。従来の育種技術では困難と考えられていた、害虫抵抗性や除草剤耐性の農作物を作ることができるため、外から農薬をまいてもなかなか死なない害虫の繁殖を抑える、雑草を除く作業が楽になるなど、作物の生産性が上がります。また、これまで農作物の栽培に適さなかった乾燥地などでも栽培できる作物や、特定の栄養成分を多く含む作物など、さまざまなメリットのある農作物が開発されています。

### 利点

目的の性質を確実に加えることができる

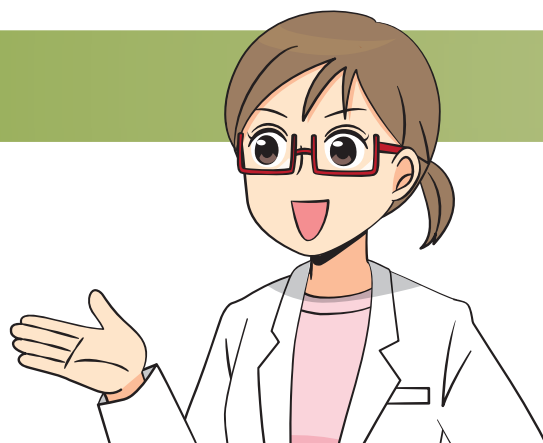
  
除草剤に強い遺伝子



除草剤で枯れない

他の生物の遺伝子を取り入れるため、  
従来の育種では作り出すことができない品種を開発できる





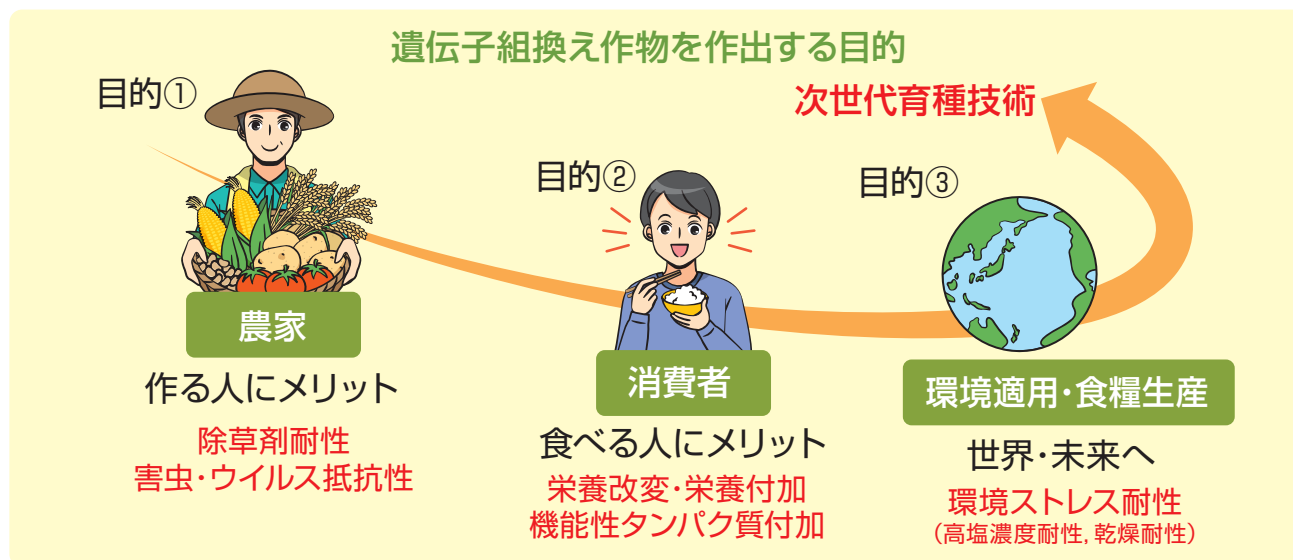
## 遺伝子組換え作物を作る目的

遺伝子組換え作物を作る目的は3つに分けられます。

目的①は、作る人にメリットがあり、農業の生産性を上げる作物が分類されます。例えば、除草剤に耐性のある作物や、害虫やウイルスに抵抗性をもつ作物などがあります。

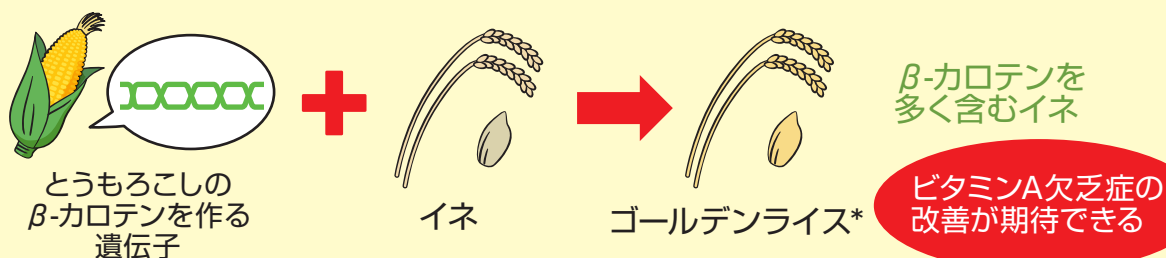
目的②は、食べる人にメリットがある作物が分類されます。機能性を付加した作物として、発展途上国で問題となっているビタミンA欠乏症を解決するために遺伝子組換え技術で開発されたβ-カロテンを多く含むイネは、ゴールデンライスと呼ばれています。このような機能性を強化した遺伝子組換え作物は、健康維持や疾病予防につながるといったメリットが期待できます。

目的③は、環境への適用や食糧生産を目的とした作物が分類されます。環境ストレス耐性をもつ作物や、工業原材料を生産する作物などが含まれます。



例

### 栄養素含有量を高めた遺伝子組換え作物



\*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、ゴールデンライスと呼ばれる

## 2 遺伝子組換え食品



### Q3 遺伝子組換え技術の懸念点は？

遺伝子組換えでは、最終産物に外来遺伝子が残ります。そのため、意図しない変化が生じる可能性への懸念があります。



遺伝子組換え技術の一番の懸念は、望ましい性質を取り入れるために他の生物の有用な遺伝子を加えたことで、それ以外の部分でももとの生物の性質が変化する可能性があるのではないかという点です。アレルギーを引き起こす、有害物質が増える、代謝系に影響を及ぼす、栄養成分が変化する、などの意図しない変化が生じる可能性は否定できません。しかしながら、遺伝子組換え作物は、組換え後に十分な選抜・交配を行いますので、仮に組換え直後に意図しない変化が生じたとしても、選抜・交配の過程で取り除かれることになります。すべての遺伝子組換え食品は、専門家による安全性審査を受け、どこに遺伝子が導入されたか、もとの遺伝子を壊していないか、作られるタンパク質が有害な性質を示さないかなどの確認がなされています(2-7参照)。このような制度によって、安全性に問題がある遺伝子組換え食品は国内に流通しない仕組みとなっています。

#### 意図しない変化が生じる可能性はないか？



1 組換え後の作物を選抜・交配するため、意図しない変化は取り除くことができる

2 安全性審査で十分に確認が行われている

- どこに遺伝子が導入されたか
- もとの遺伝子を壊していないか
- 作られるタンパク質が有害な性質を示さないか など

安全性に問題がある遺伝子組換え食品は国内に流通しない

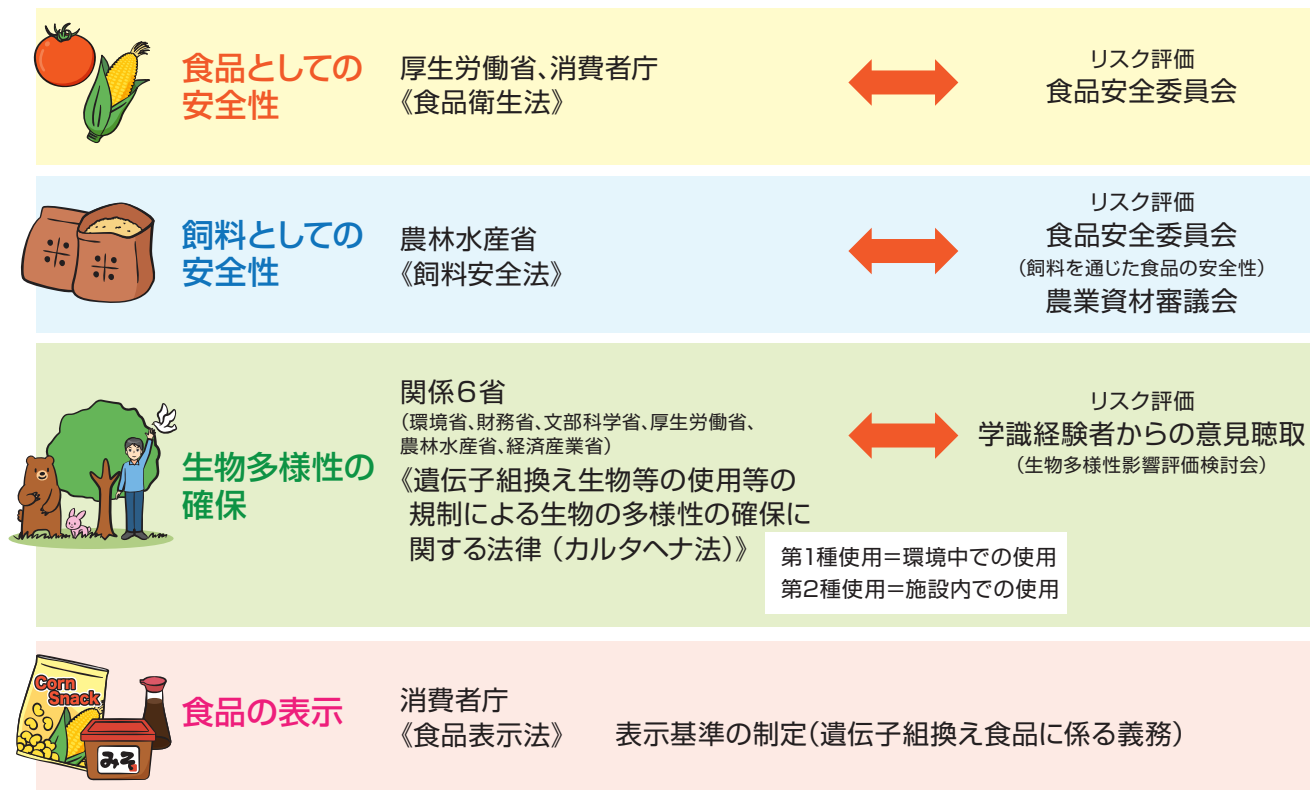


## 遺伝子組換えによって作られた作物の安全性を確保する仕組み

遺伝子組換えによって作られた作物の規制管理についてはいくつかの省庁が関わっています。

食品としての安全性については厚生労働省及び消費者庁が管轄し、食品衛生法に基づいて規制されています。なお、リスク評価に関しては、内閣府の食品安全委員会で行われています(2-4 参照)。飼料としての安全性については農林水産省が管轄し、飼料安全法に基づいて規制されています。そして、生物多様性への影響については、環境省など6省が関与し、カルタヘナ法に基づいて規制されています。安全性の科学的な評価を行い、問題がないと判断された遺伝子組換え作物だけが流通します。

### 組換え作物における行政の役割



## 2 遺伝子組換え食品



### Q4 遺伝子組換え食品の規制管理はどのように行われている？

遺伝子組換え食品のリスク管理に関する規制は厚生労働省及び消費者庁が管轄しています。すべての遺伝子組換え食品は安全性審査で安全性に問題がないかを総合的に審査されています。



遺伝子組換え食品の安全性を確保するために、遺伝子組換え食品を輸入・販売する際には、必ず安全性審査を受ける必要があります。食品衛生法に基づいて、審査を受けていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売は禁止されています。

消費者庁は、申請者から安全性審査の申請を受け、評価機関（食品安全委員会）の意見を聴き、総合的に審査しています。安全性審査を経て問題がないと判断された場合にのみ、遺伝子組換え食品等を製造・輸入・販売することができます。

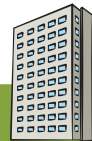
また、厚生労働省では、安全性未審査の食品が流通しないようにチェックも行っています（2-11参照）。

### 遺伝子組換え食品の規制管理



#### 消費者庁

- ・安全性について食品安全委員会の意見を聞き総合的に審査
- ・安全性審査で問題がない場合のみ、製造・輸入・販売可能



#### 厚生労働省

安全性未審査の食品が流通しないよう、モニタリング検査を実施

## 2 遺伝子組換え食品



### Q5 遺伝子組換え食品の安全性の考え方は？

遺伝子組換え食品の安全性については、これまでに食べてきた経験のある食品を基準に、もとの食品と同等に安全であるかを科学的知見に基づき判断しています。



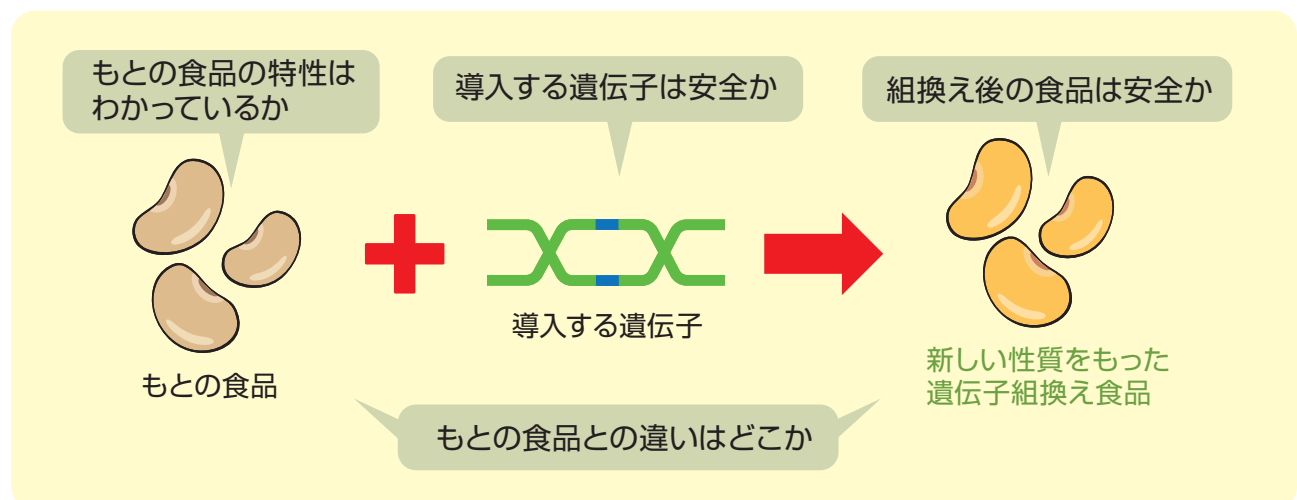
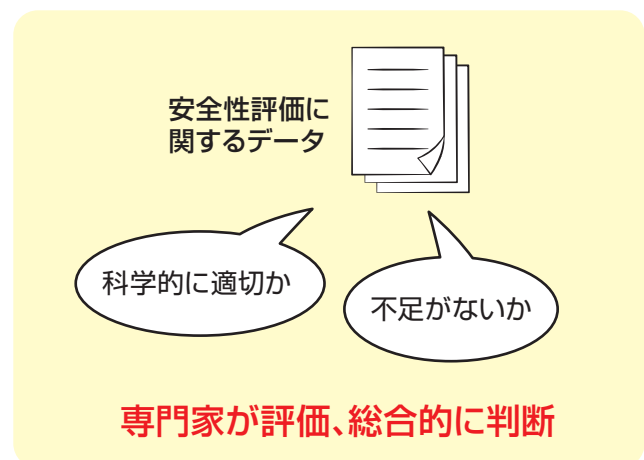
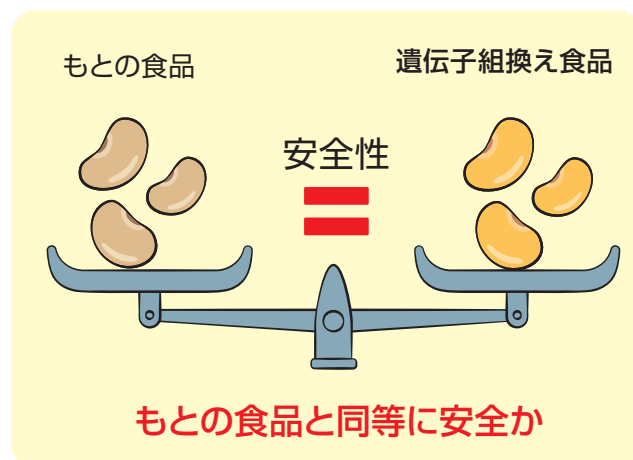
遺伝子組換え食品の安全性は、これまでに食べてきた経験のある食品を基準に評価を行っており、「もとの食品と同等に安全であるか」を基本的な考え方としています。

もとの食品に、遺伝子を導入して、新しい性質をもった遺伝子組換え食品が作られた際、

- もとの食品の特性はわかっているのか
- 導入する遺伝子は安全か
- 組換え後の食品は安全か
- もとの食品との違いはどこか

これらの項目について評価が行われます(2-7参照)。

遺伝子組換え食品の安全性は、科学的知見に基づいて判断されています。新たな科学的知見が生じた場合は再評価が行われます。このような安全性審査を経て、安全性が認められた遺伝子組換え食品のみが国内に流通しています。

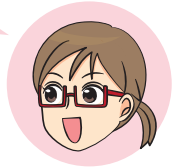


## 2 遺伝子組換え食品



### Q6 遺伝子組換え食品が流通するまでの流れは？

日本においてすべての遺伝子組換え食品は、消費者庁に申請が行われ、安全性審査の手続きを経て、情報が公表されてから流通しています。



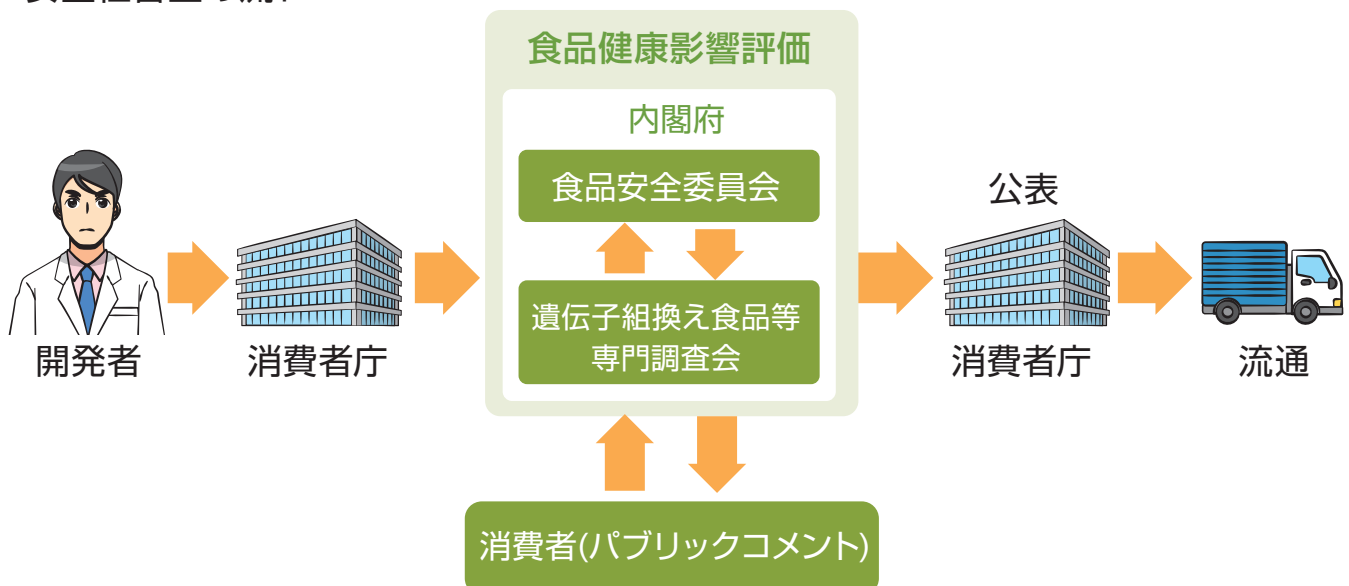
平成13年(2001年)4月1日から、安全性審査を受けていない遺伝子組換え食品やこれを原材料に用いた食品の製造、輸入、販売などが法的に禁止されています。遺伝子組換え食品の利用が国際的にも広がっているため、消費者庁では安全性審査がされていないものが国内で流通しないよう、安全性審査を食品衛生法上の義務としています。

以下の図に示すように、開発者等から消費者庁に遺伝子組換え食品についての安全性審査の申請が提出され、その後食品安全委員会において、専門家により構成される調査会において科学的な根拠に基づき安全性が評価されます。これを食品健康影響評価といいます。その結果、安全性に問題がないと判断された食品は、広く一般から意見を募るパブリックコメントが行われ、安全性審査を経た旨が公表されます。なお、安全性評価基準や評価資料は食品安全委員会のホームページ公表されています。

食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会

<http://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/index.html>

### 安全性審査の流れ



## 2 遺伝子組換え食品



### Q7 食品健康影響評価の評価項目は？

遺伝子組換え食品の食品健康影響評価では、組換えにより付加されるすべての性質や、組換えにより発生するその他の影響が生じる可能性などについて安全性の確認を行っています。



遺伝子組換え食品の食品健康影響評価は、食品安全委員会において行われています。

安全性の確認は、主に

- ・遺伝子を組換えることにより付加されるすべての性質
- ・遺伝子を組換えることにより発生するその他の影響が生じる可能性

について行われます。

具体的には、アレルギーを引き起こす物質や毒性物質が新たに作られたり増えたりしていないかどうか、また、栄養素の量が大きく変化していないかなどを検討します。さらに、遺伝子組換えを行った食品が、その食品の従来の食べ方や食べる量などが変化しないか、変化する場合は人の健康に影響を及ぼすことがないかということも確認します。



#### もとの食品の特性はわかっているか



- もとの大豆はどのような大豆？
- 大豆が引き起こすアレルギーは？
- 大豆の食経験は？
- 大豆に感染する病原体はない？
- 大豆の栄養成分は？
- 大豆の遺伝的祖先は？
- 大豆に含まれる毒性物質・栄養阻害物質は？

#### 導入する遺伝子の安全性



##### 微生物がもつ害虫に強い遺伝子

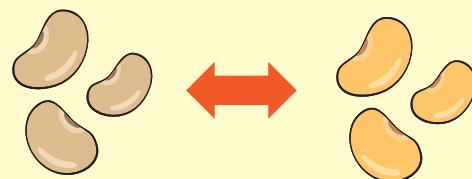
- どのような微生物？
- 微生物に対するアレルギーは？
- 導入する遺伝子はどんな塩基配列？
- どんなタンパク質が作られる？
- 遺伝子はどのように導入する？
- 遺伝子を運ぶDNAは安全？

#### 組換え後の食品の安全性



- 遺伝子はどこに導入された？
- 導入された遺伝子に欠損はない？
- 大豆の遺伝子を壊していない？
- 作られたタンパク質はアレルギーを引き起こさない？
- 目的以外のタンパク質ができていない？
- 作られたタンパク質は代謝経路へ影響しない？
- 作られたタンパク質はどのくらい摂取される？
- 導入された遺伝子は世代間で安定している？

#### もとの食品との比較



##### 大豆

##### 害虫に強い大豆

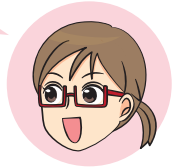
- 摂取量は同じ？
- 可食部位は同じ？
- 毒性物質に違いはない？
- 栄養成分に違いはない？
- 収穫時期・貯蔵方法が同じ？
- 調理方法・加工方法は同じ？
- 栄養阻害物質に違いはない？

## 2 遺伝子組換え食品



### Q8 アレルギーに関する評価はどのように行われている？

もとの食品や導入遺伝子由来生物に対するアレルギーの報告があるか、作られたタンパク質がアレルギーを引き起こすという報告や可能性があるか、などを総合的に評価しています。



専門家による遺伝子組換え食品の食品健康影響評価では、アレルギーに関して

- ・もとの食品に対するアレルギーの報告はあるか
- ・導入遺伝子の由来生物に対するアレルギーの報告はあるか
- ・作られたタンパク質がアレルギーを引き起こすという報告はあるか
- ・作られたタンパク質がアレルギーを引き起こす可能性はないか
- ・もとの食品に含まれているアレルギー物質が増えていないか

等の確認が行われています。

アレルギーを引き起こす可能性については、アレルギーを引き起こすタンパク質に関する知見に基づいて調べます。まず、アレルギーを引き起こすタンパク質は消化酵素や加熱に強く壊れにくいことが知られているため、遺伝子組換えで作られたタンパク質が消化酵素で分解されるか、加熱で変性するかを確認しています。加えて、アレルギーを引き起こす構造を持つタンパク質の情報は、世界中からアクセスできるデータベースに蓄積されているため、最新のデータベースを用いてアレルギーを引き起こすタンパク質と共通する構造の有無を確認しています。

ここまでの評価でアレルギーを引き起こす可能性が否定できない場合には、さらにアレルギー患者の血液を用いた免疫反応の確認を行い、それでも安全性の証明が十分でない場合には、皮膚テストや経口負荷試験など臨床試験を実施します。

こういったアレルギーに関する確認プロセスを経て、新たなアレルギーを引き起こさないと判断された遺伝子組換え食品のみが流通できます。

#### 作られたタンパク質がアレルギーを引き起こす可能性を総合的に評価

- ☑ 導入遺伝子の由来生物に対するアレルギーの報告はあるか？
- ☑ 作られたタンパク質がアレルゲンであるという報告はあるか？
- ☑ 作られたタンパク質は消化酵素や熱で分解や変性が起こるか？
- ☑ 作られたタンパク質の構造はアレルギーを引き起こすタンパク質と似ていないか？

アレルギーを引き起こす可能性が否定できない場合

アレルギー患者の血液を用いた免疫反応を確認

安全性の証明が十分でない場合

皮膚テストや経口負荷試験など臨床試験を実施

#### アレルギーを引き起こす構造を持つタンパク質の特徴

消化酵素や加熱に強く壊れにくい

情報がデータベースに蓄積されている

遺伝子組換えで作られたタンパク質がアレルギーを引き起こす可能性はないか？

消化酵素で分解するか、加熱で変性するかを確認する

最新のデータベースを用いてアレルギーを引き起こすタンパク質と共通する構造がないかを確認する

## 2 遺伝子組換え食品



### Q9 有害物質に関する評価は どのように行われている?

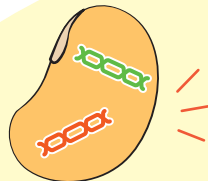
目的外の遺伝子の混入がないこと、目的外のタンパク質を作りだす塩基配列が含まれていないことなどを確認し、新たな有害物質が作られていないことも確認しています。



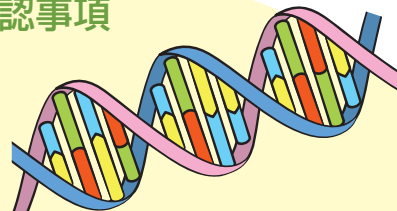
専門家による遺伝子組換え食品の食品健康影響評価では、組み込まれる遺伝子の全塩基配列が明らかにされ、有害物質を作る塩基配列が存在しないことが確認されています。目的外の遺伝子の混入がないこと、目的外のタンパク質を作りだす塩基配列が含まれていないことなどを確認し、新たな有害物質が作られていないことも確認しています。

また、作物に含まれる既存の有害物質の量が増えていないことも確認しています。元来、なたねにはエルシン酸(エルカ酸)やグルコシノレートなど、ジャガイモにはソラニンなどのグリコアルカロイドといった有害物質が含まれています。これらは、通常含まれる程度の量では、一般的な調理などの過程を経ることにより人の健康への影響は生じることはありません(例えば、ソラニンはジャガイモの芽の部分にたくさん含まれているため、私達は芽を取り除いて食べています)。食品健康影響評価では、こうした有害物質が増えていないことを確認しており、その安全性は既存の食品と同程度であるといえます。

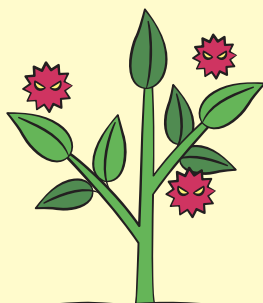
#### 主な確認事項



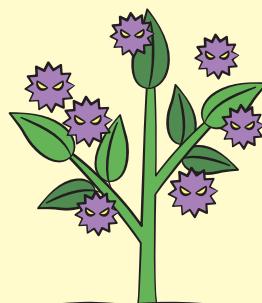
目的外の遺伝子の  
混入がないこと



目的外のタンパク質を  
作りだす塩基配列が  
含まれていないこと



新たな有害物質が  
作られていないこと



作物に含まれる  
既存の有害物質の量が  
増えていないこと など

## 2 遺伝子組換え食品



### Q10 日本ではどのような 遺伝子組換え食品が流通可能か？

日本では食用・飼料用の遺伝子組換え作物は栽培されておらず、  
他国で栽培された遺伝子組換え作物のうち、日本の安全性審査  
を経たものが輸入されています。



日本で食用・飼料用の遺伝子組換え作物は栽培されていません。他国で栽培された遺伝子組換え作物のうち、日本の安全性審査を経たものが輸入されています。これまでに安全性審査を経たものは300品種以上あります。日本に輸入される遺伝子組換え作物は、油、しょう油、お菓子などに加工されるほか、家畜の飼料としても多く使われています。

これまでに安全性審査を行った食品及び食品添加物の一覧表

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards\\_evaluation/bio/genetically\\_modified\\_food/assets/genetically\\_modified\\_food\\_240423\\_01.xlsx](https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genetically_modified_food/assets/genetically_modified_food_240423_01.xlsx)

#### 輸入が認められている遺伝子組換え食品

300品種以上



大豆



とうもろこし



わた



なたね



からしな



パパイア



じゃがいも



アルファルファ



てんさい

#### 日本に輸入される遺伝子組換え食品の主な用途



大豆

大豆油  
豆腐  
納豆  
味噌  
しょう油  
飼料



とうもろこし

飼料  
コーンスターチ  
異性化糖  
コーングリッツ  
コーンスナック菓子  
コーン油



わた

綿実油



なたね

なたね油

## 2 遺伝子組換え食品



### Q11 輸入される遺伝子組換え食品のチェックは？

厚生労働省では、安全性審査の行われていない遺伝子組換え食品の製造、輸入、販売などを禁止しています。

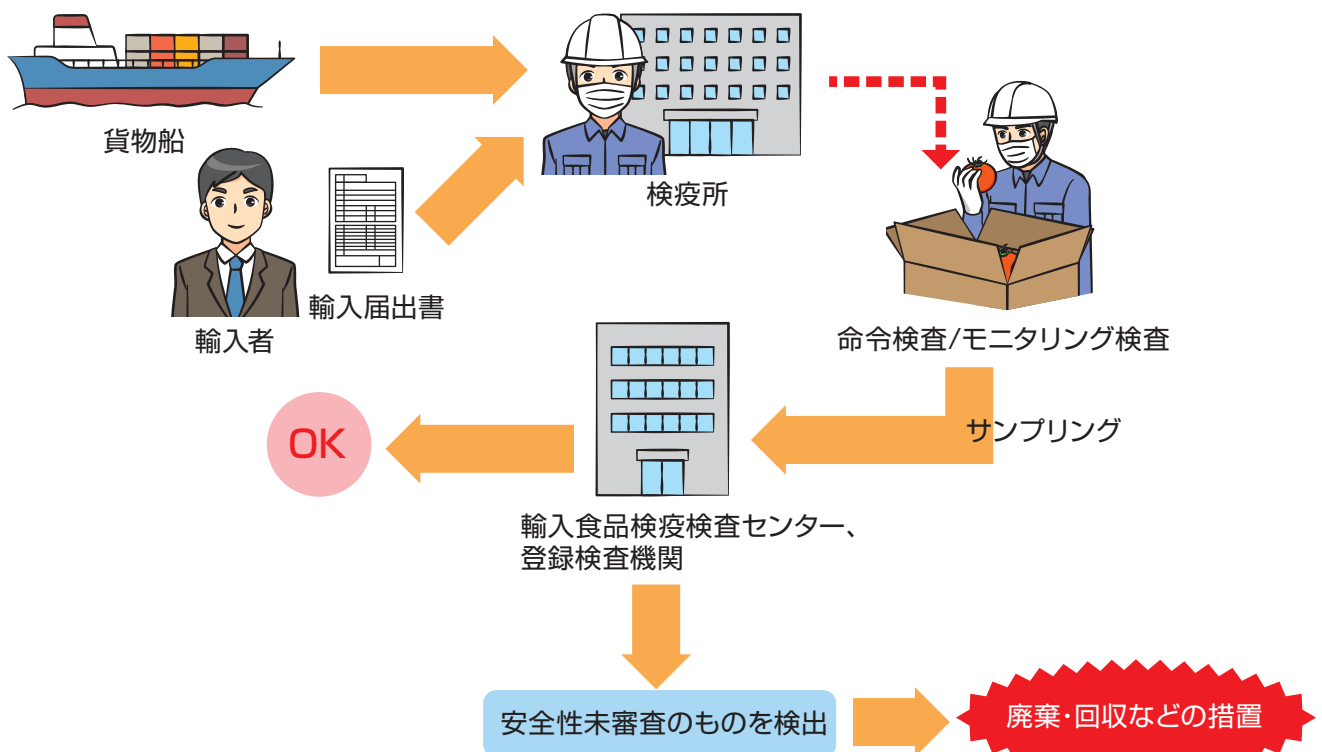


厚生労働省では、安全性審査の行われていない遺伝子組換え食品の製造、輸入、販売などを禁止しています。また、食品を輸入する際、各港、空港に設置された検疫所への輸入届出書の提出を義務づけていますが、検疫所では、安全性未審査の遺伝子組換え食品が日本に輸入されないよう、輸入届出書の審査に加え、輸入される食品について食品安全の状況を幅広く監視することを目的に、遺伝子組換え食品の確認を含めたモニタリング検査を行っています。その際、安全性未審査の遺伝子組換え食品が確認された場合、その届出貨物の廃棄、積み戻し等を指示すると共に、輸入時の検査を強化するなどの対策を講じています。

モニタリング検査の対象は日本で安全性の審査が終了していない遺伝子組換え食品で、かつ、諸外国で商業的に栽培されているなど、日本に輸入される可能性があるものを中心に実施しています。遺伝子組換え食品中に新しくできたタンパク質を検出する方法と、組み込まれた遺伝子を直接検出する方法があり、これらの方法を組み合わせて検査を行っています。

#### 輸入時の検査体制

食品が輸入される際に抜き取り検査を行っています。



## 2 遺伝子組換え食品



### Q12 遺伝子組換え食品の表示は？

遺伝子組換え作物は「遺伝子組換え」、分別していない場合や混入がある場合は「不分別」と表示する義務があります。分別生産流通管理をして遺伝子組換えの混入がない場合のみ「遺伝子組換えでない」と表示できます。



遺伝子組換えに関する表示制度は消費者庁が担当しています。安全性が確認された遺伝子組換え作物に関する表示ルール「遺伝子組換え表示制度」には、義務表示と任意表示があります。

義務表示制度の対象となるのは、

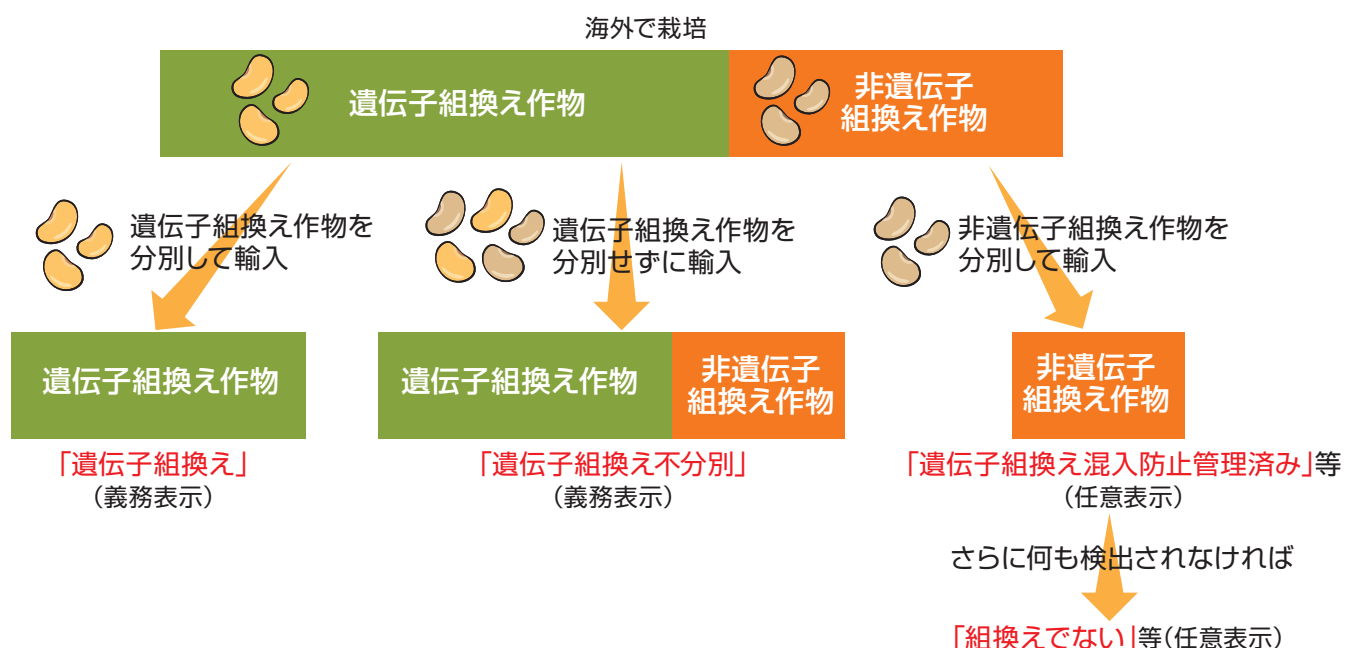
- ・安全性審査を経て流通が認められた9種類の農産物(大豆、とうもろこし、じゃがいも、なたね、わた、アルファルファ、てんさい、パパイヤ及びからしな)と、これらを原材料とした加工食品33食品群
- ・そのうち、原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位3位までのもので、かつ、原材料及び添加物の重量に占める割合が5%以上であるもの

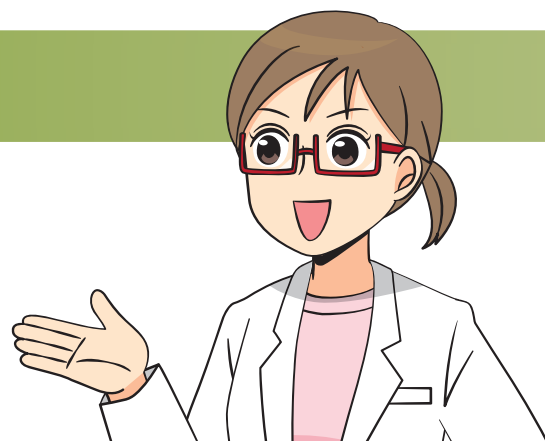
です。ただし、しょうゆや植物油などに加工した場合には、組換えDNAやその遺伝子産物(タンパク質)等が除去あるいは分解されていて検出できないため表示義務はありませんが、任意で表示することは可能となっています。分別生産流通管理(生産、流通、加工の各段階で、遺伝子組換え作物とそれ以外の作物の混入が起らないように管理し、そのことが書類で証明されていること)をして遺伝子組換え作物を区別している場合には、「遺伝子組換え」と表示します。分別生産流通管理をせずに区別していない場合や、管理をしたが意図しない混入が5%を超えていた場合には、「遺伝子組換え不分別」と表示します。

任意表示制度の対象となるのは、大豆ととうもろこし及びその加工食品です。分別生産流通管理をして意図せざる混入を5%以下に抑えている場合には、「遺伝子組換え混入防止管理済み」等と表示できます。さらに遺伝子組換えの混入が認められない場合には、「遺伝子組換えでない」等の表示が可能です。

遺伝子組換え表示制度(消費者庁)

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/quality/genetically\\_modified/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genetically_modified/)





## 遺伝子組換え表示制度 2023年改正の変更点

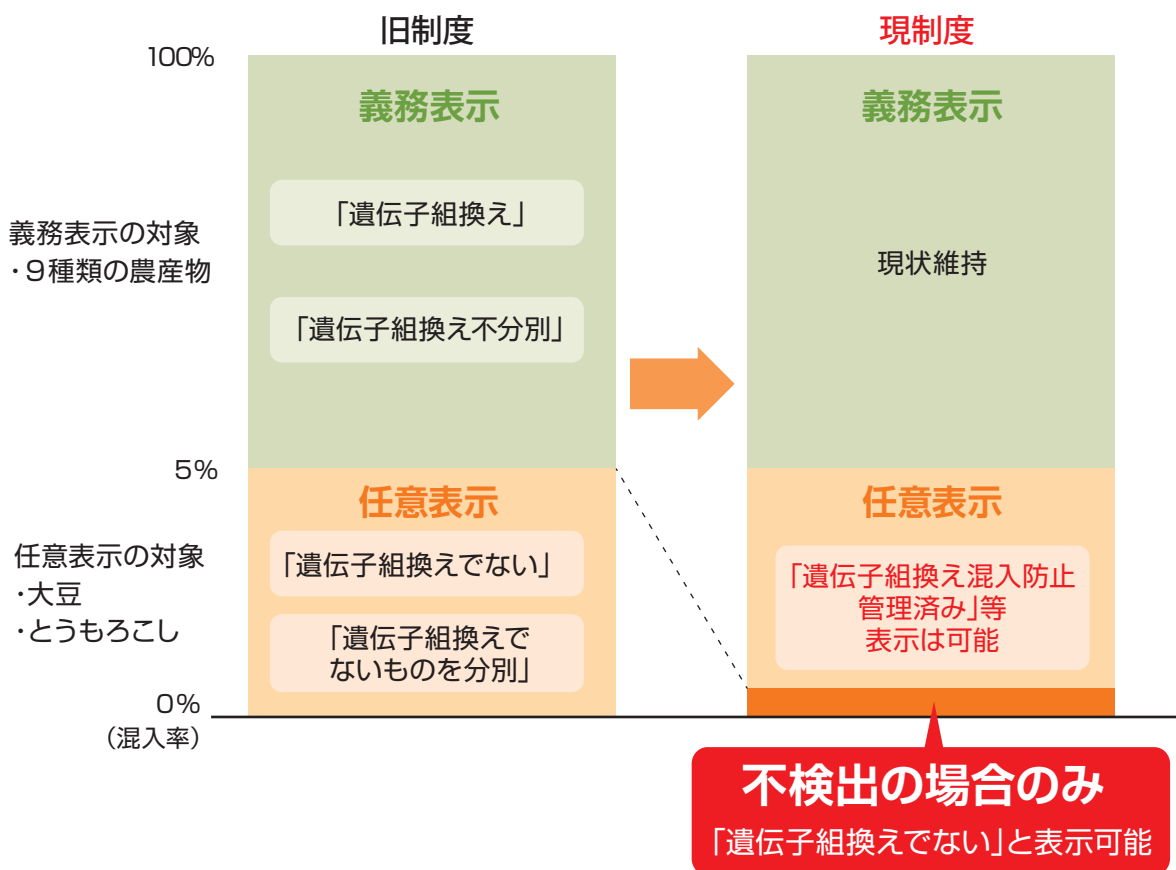
遺伝子組換え表示制度は、食品表示基準に定められています。遺伝子組換え表示制度には義務表示と任意表示があり、このうち任意表示は2023年4月1日から新しい制度になりました。

任意表示の対象となる大豆とうもろこし及びその加工食品のうち、分別生産流通管理をして意図せざる混入を5%以下に抑えている場合には、旧制度では「遺伝子組換えでない」と表示することが可能でしたが、現在の制度では「遺伝子組換え混入防止管理済み」等と適切に分別生産流通管理された旨を表示、さらに遺伝子組換えの混入がないもの(不検出)に限って「遺伝子組換えでない」と表示することが可能へと変更されました。この改正により、「遺伝子組換えでない」の表示が認められる条件が「5%以下」から「不検出」に厳格化したことで、消費者の誤認防止や消費者の選択の機会の拡大につながります。

表示の制度の変化

### 遺伝子組換えに関する任意表示改正

時期:令和5年4月1日施行



「遺伝子組換えでない」表示は「5%以下」から「不検出」に厳格化

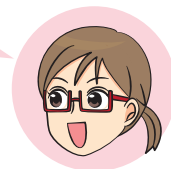
## 2 遺伝子組換え食品



Q13

### 遺伝子組換え食品に関する 食品健康影響評価指針 (安全性評価基準から改正)とは？

遺伝子組換え食品の「安全性評価基準」の見直しが進んでおり、国際基準との整合や新たな解析技術へ対応した、「食品健康影響評価指針」へと改正される見込みです。



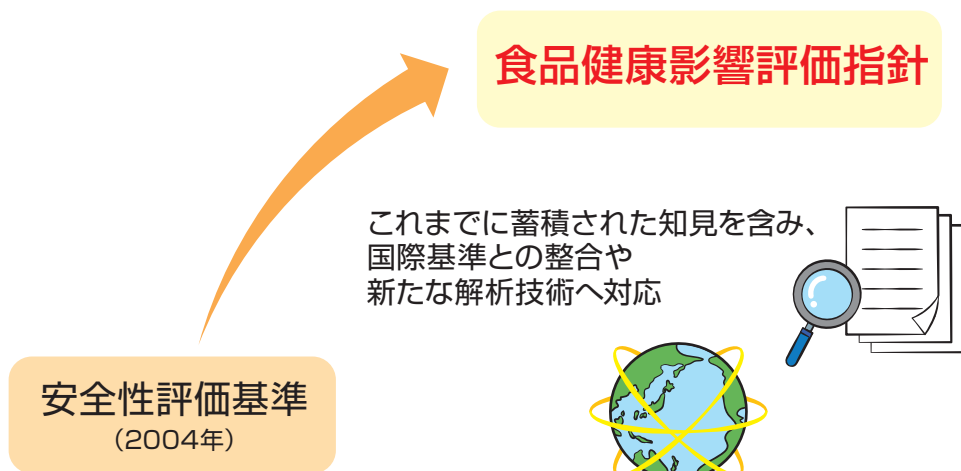
現在、遺伝子組換え食品の食品健康影響評価は、「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」(2004年1月)と「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」

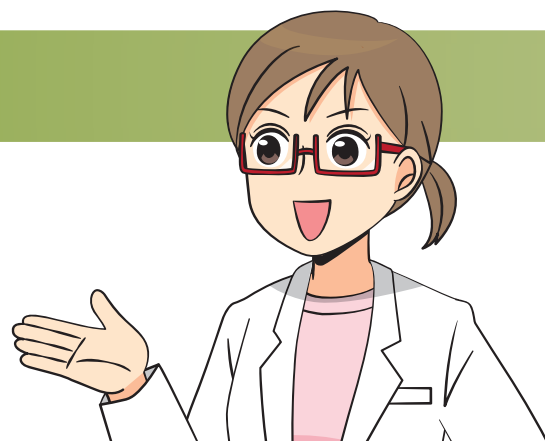
(2004年1月)等に基づいて行われています。

評価基準を策定して以降、約20年にわたり蓄積された食品健康影響評価結果を踏まえつつ、国際的な動向や新たな科学技術への対応を念頭に、食品安全委員会で以下の3つの大きな要素について検討・審議が行われています。

- ①国際動向を踏まえた改正の必要性
- ②2003年以降に用いられるようになった新技術(次世代シーケンサー等)に対応した評価項目
- ③遺伝子組換え食品等の評価に係る技術的文書(仮称)の作成

改正後には、既存の評価基準を統合し、「遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針」となる予定で議論が進められています。

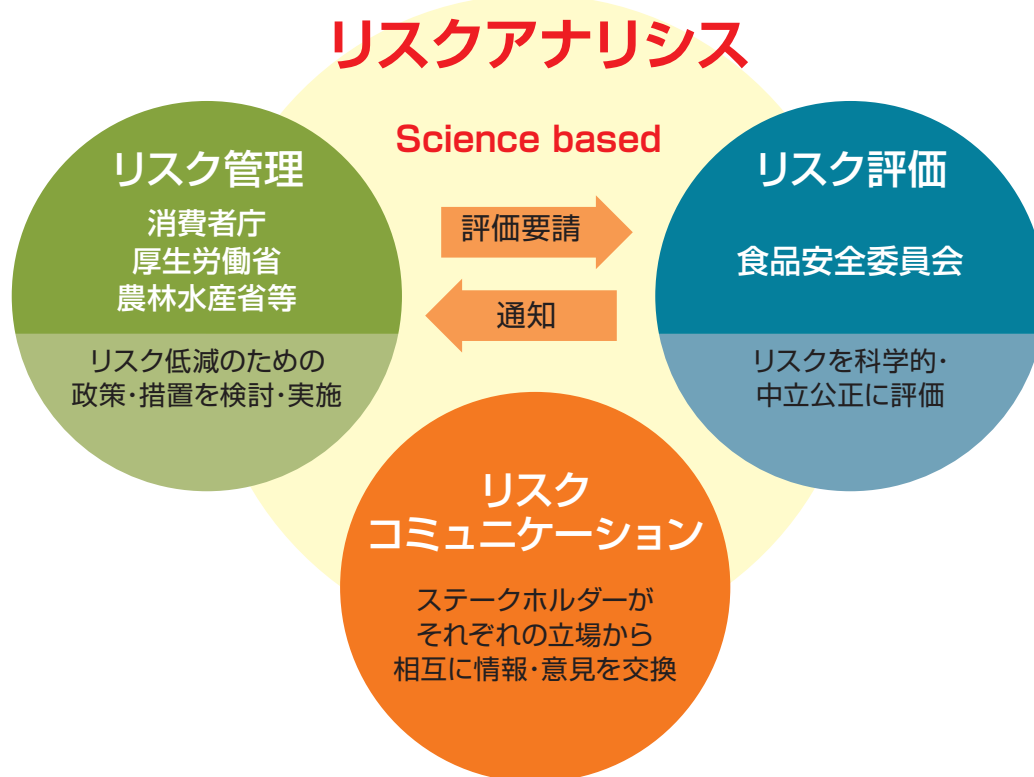




## 食品の安全性を確保するための「リスクアナリシス」とは？

人は栄養素等を摂取するために食品を食べていますが、どんな食品にも健康に悪影響を及ぼす可能性があるさまざまな物質(有害微生物や環境化学物質など)が微量に含まれています。そのため、食品を食べた時に健康への悪影響が生じるリスクがゼロであることはありません。リスクがある場合には科学的根拠に基づいてその発生を防止し低減するために、「リスクアナリシス」という考え方が食品安全行政には導入されています。

リスクアナリシスは、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの三つの要素から構成されています。最新の科学的知見に基づいて行われるリスク評価は内閣府に設置されている食品安全委員会が担当し、リスク評価に基づいて政策を検討・実施するリスク管理は厚生労働省及び農林水産省などが担当しています。リスクコミュニケーションは消費者や生産者なども含めて相互に情報や意見を交換することをいい、リスク評価やリスク管理の過程を透明性の高いものにしており、消費者庁及び各府省が担当しています。このように、機能を分担し、相互に作用しあうリスクアナリシスによって、食品の安全性が確保されています。

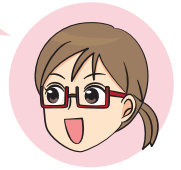


### 3 ゲノム編集食品



#### Q1 ゲノム編集技術とは？

ゲノム編集は、ゲノムの中の特定の場所を切断する技術です。特定の遺伝子を切断することで変異を起こし、生物の性質を変えます。

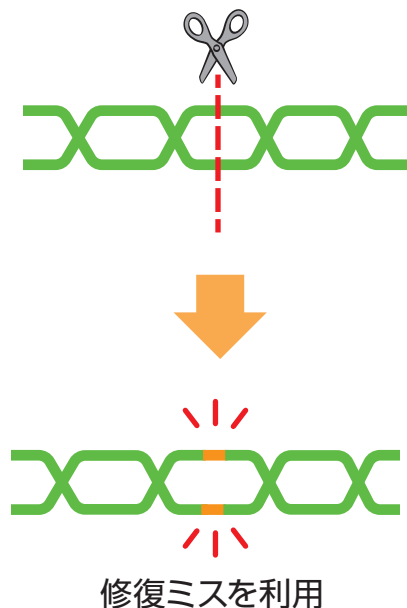


ゲノム編集技術は、目的の性質を得るために、狙った場所の数塩基の変異、外来遺伝子のピンポイントの挿入など、遺伝子を編集する技術です。新たな性質をもつ生物を生み出す育種技術の一つとして利用されます。

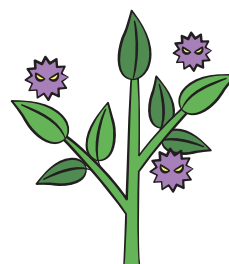
遺伝子が切断されると、通常は生物がもつ修復作用で正常に修復されます。ところが、正常に修復されずに修復ミスが生じて異なる塩基配列に変化すると、遺伝子の機能が失われ、生物の性質が変わります。

例えば、ある生物がもつ毒素を作る遺伝子をゲノム編集技術で切断すると、修復ミスで毒素を作る遺伝子に変異が生じ、その遺伝子から毒素は作られなくなります。つまり、毒素を作らない生物を作り出すことができます。

ゲノムの中の  
特定の場所を  
切断する  
技術



例



毒素を作る

毒素を作る遺伝子に  
変異を起こす



毒素を作らない

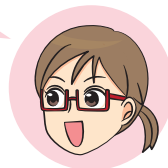
特定の遺伝子に変異を起こして  
生物の性質を変える

### 3 ゲノム編集食品



#### Q2 遺伝子組換え技術との違いは？

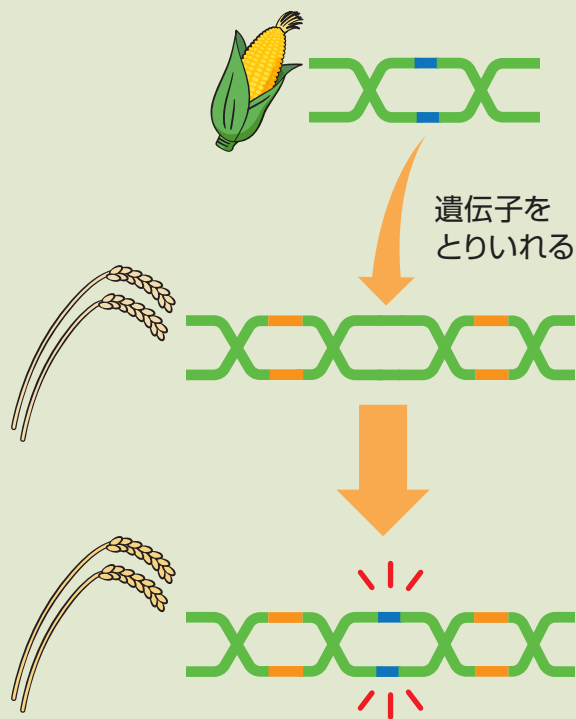
遺伝子を変える方法が異なり、遺伝子組換え技術は他の生物の遺伝子を取り入れることで、ゲノム編集技術はその生物の遺伝子に変異を起こすことで、生物に新しい性質を持たせます。



遺伝子組換え技術もゲノム編集技術も、育種技術の一つであり、遺伝子の情報を変えて生物に新しい性質を持たせることができる新しいバイオテクノロジーです。遺伝子組換えとゲノム編集では遺伝子を変える方法が異なります。遺伝子組換えでは他の生物がもつ有用な遺伝子を取り入れて新しい性質を持たせますが、ゲノム編集ではその生物が持っている遺伝子を切断して変えることで新しい性質を持たせます。

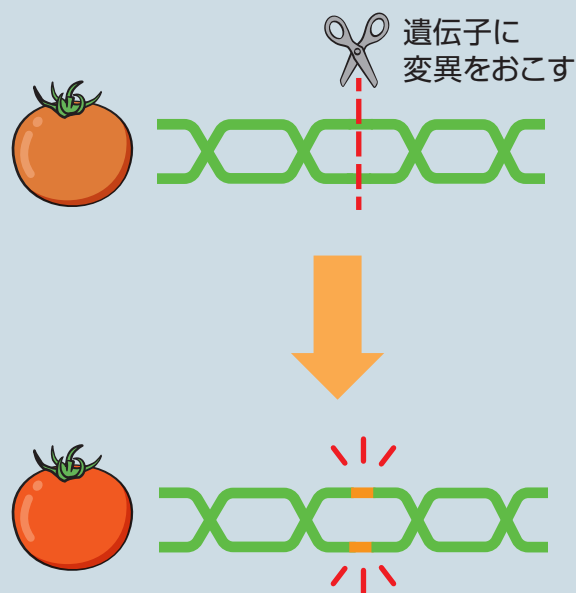
#### 遺伝子組換え

ほかの生物の遺伝子を取り入れる



#### ゲノム編集

その生物の遺伝子に変異をおこす



### 3 ゲノム編集食品

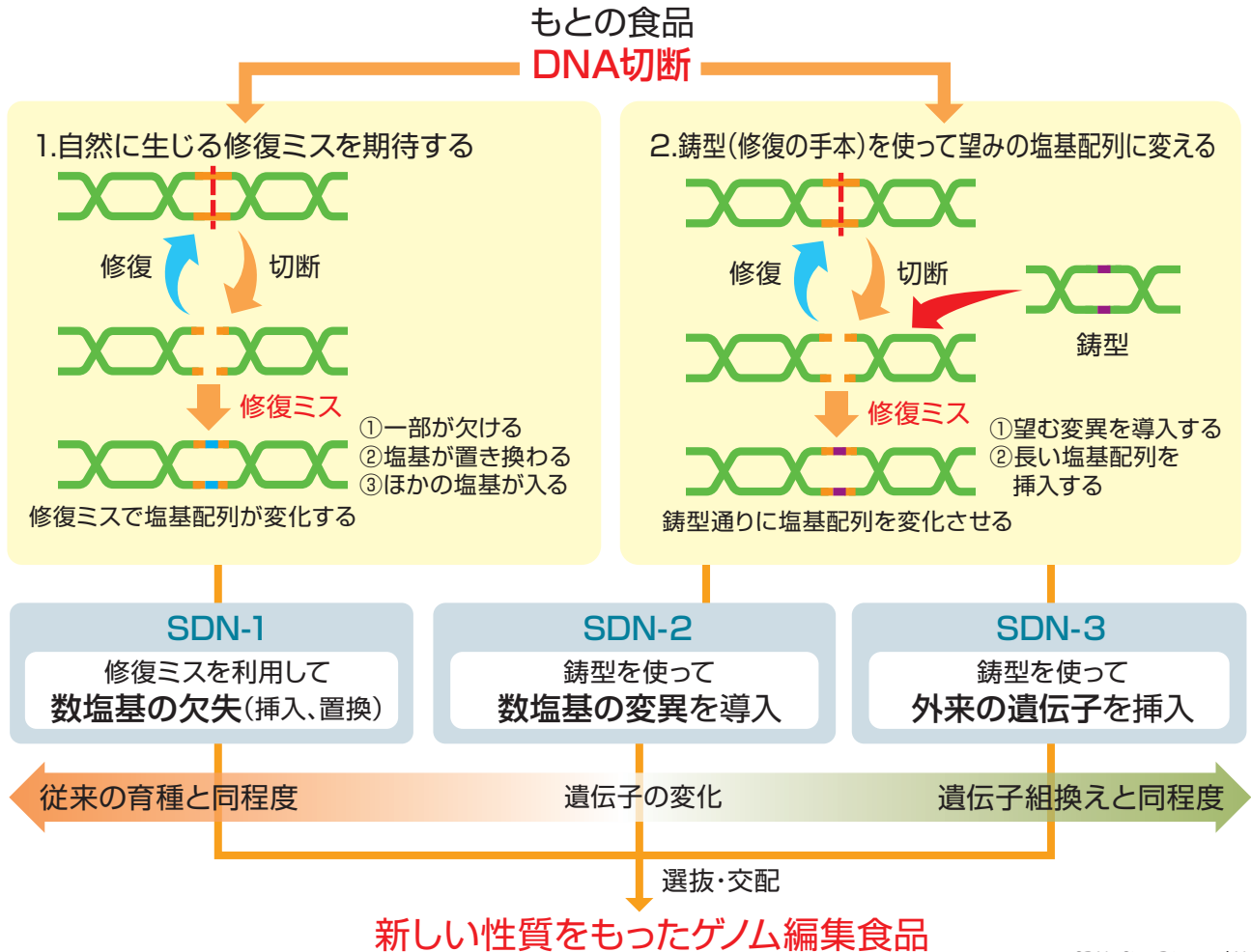


#### Q3 ゲノム編集技術の分類は？

DNAを切断した後にどのような方法で遺伝子に変異を起こすかによって、ゲノム編集技術は3つのタイプ(SDN-1、SDN-2、SDN-3)に分類されています。



ゲノム編集技術でDNAを切断した後に遺伝子に変異を起こす方法として、自然に生じる修復ミス进行期待する方法と、鑄型を使って好みの塩基配列に変える方法があります。自然に生じる修復ミスを期待する方法では、修復ミスによって塩基の一部が欠けたり、置き換わったりすることで遺伝子に変異が生じます。鑄型を使って望みの塩基配列に変える方法では、鑄型を用いて数塩基の望む変異を導入したり、長い塩基配列(遺伝子)を挿入します。どのような方法で遺伝子に変異を起こすかによって、ゲノム編集技術は3つのタイプに分類されます。修復ミスを利用するゲノム編集を「SDN-1」と分類します。SDN-1のゲノム編集で生じる遺伝子の変化の程度は、従来の育種と同程度と考えられます。鑄型を用いて数塩基の変異を導入するゲノム編集を「SDN-2」と分類します。そして、鑄型を用いて外来遺伝子を挿入するゲノム編集を「SDN-3」と分類します。SDN-3のゲノム編集で生じる遺伝子の変化の程度は、遺伝子組換えと同程度と考えられます。このようなゲノム編集技術を用いて、もとの食品の遺伝子に変異を起こし、選抜と交配を繰り返すことで、新しい性質をもったゲノム編集食品が作られます。



SDN : Site-Directed Nuclease



#### Q4 ゲノム編集技術の利点は？

ゲノム編集技術の主な利点は、育種の効率やスピードをアップできる点、外来遺伝子を入れずに生物の性質を変えることができる点、変異を導入する場所を制御できる点です。



ゲノム編集技術の主な利点は3つあります。

一つ目は、これまでの育種と比べて、精度が高く、育種の効率やスピードを大幅にアップできる点です。これまでの育種ではどこに変異が入るか指定できないため、生物に望んだ性質をもたせることができる可能性は高くありませんでしたが、ゲノム編集技術では、ねらった場所に変異を誘導できるため、新しい性質を持つ生物を生み出す効率やスピードが大幅にアップします。

二つ目は、遺伝子組換え技術とは異なり、SDN-1と一部のSDN-2のゲノム編集技術では外来の遺伝子を入れずに生物の性質を変えることができる点です。遺伝子組換えでは他の生物の遺伝子を挿入していますが、SDN-1では修復ミスを利用して、SDN-2では鋳型を用いて数塩基の変異を導入しますので外来遺伝子を挿入することなく生物の性質を変えることができます。

三つ目は、ゲノム編集技術では遺伝子変異を導入する場所を指定できる点です。遺伝子組換え技術では遺伝子が挿入される場所を指定できないため、もともとある遺伝子を意図せずに壊してしまう可能性があります。一方ゲノム編集技術での変異導入では、もともとある遺伝子避开ることが可能です。例えば、SDN-3のゲノム編集技術では鋳型を使って新しい性質を持つ外来遺伝子を挿入しますが、どこに挿入するかを指定することができますので、もともとある遺伝子を壊さずに遺伝子を挿入することができます。ただし、もとの遺伝子を壊さずに挿入できたかは検証が必要です。

#### 利点

すべて

精度が高く、育種の効率やスピードを大幅にアップできる

UP!

SDN-1  
SDN-2(一部)

外来の遺伝子を入れない



SDN-3

もとの遺伝子を壊すことなく  
新しい遺伝子を挿入できる



### 3 ゲノム編集食品



#### Q5 ゲノム編集技術の懸念点は？

ゲノム編集では、想定外の場所が切断される可能性がないかの懸念、植物の場合には一時的に 遺伝子を入れることへの懸念、SDN-3では鋳型で外来の遺伝子を挿入することに関する懸念などがあります。



ゲノム編集技術にはいくつかの懸念もあります。一つ目は、ゲノム編集技術において指定した場所以外が切断されて変異が生じる可能性はないのかという点、二つ目は、植物にゲノム編集を行う場合にゲノム編集に必要なツールを作る遺伝子を核内に導入しますが問題はないかという点、三つ目は、SDN-3のゲノム編集技術では鋳型を用いて外来の遺伝子をゲノムに挿入しますが問題はないかという点が挙げられます。

一つ目の懸念に関して、ゲノム編集技術では、指定した場所以外が切断されてしまう可能性があり、目的の遺伝子以外に予期しない変異が入ることをオフターゲット変異と呼んでいます。現在世界中で最もよく利用されているゲノム編集技術では、約20塩基の配列で切断箇所を指定します。4種類の塩基(A,T,G,C)を20個並べる並び方は1兆通り( $4^{20}$ )にもなりますので、20塩基の並び順が偶然に一致する確率は極めて低いと言えます。しかし、20塩基のうち1-2塩基違うだけのよく似た配列がある場合には間違っ

て切断される可能性があります。もっとも、18-19塩基が一致する可能性も極めて低いため、よく似た配列が存在する可能性自体も非常に低いと考えられます。ゲノム編集前には、切断したい配列と似た配列がゲノム中に存在しないかを調べることで、オフターゲット変異が起こりそうな場所を事前に予測をします。ゲノム編集後には、事前に把握した似た配列のところでゲノムが切れていないかをPCRなどを用いて確認することで、オフターゲット変異が起きていないかを調べます。さらには、仮にオフターゲット変異が生じていたとしても、選抜と交配で取り除くことができるので、選抜と交配を十分に行うことで、私たちが食べる品種にはオフターゲット変異は残らないことになります。

すべて 指定した場所以外を切断して変異が生じる可能性はないか？(オフターゲット変異)  
指定した場所(目的の遺伝子) オフターゲット



- 1 切断箇所は約20塩基の配列で認識されるが、20塩基のうち1-2塩基違うだけのよく似た配列がある場合\*には間違っ

て切断される可能性がある  
\*よく似た配列(18-19塩基が一致する配列)がある確率は極めて低い

- 2 オフターゲット変異を防ぐために、起こりそうな場所を予測し確認する

例 ゲノム編集前 標的となる20塩基と似た配列で、切断される可能性のある配列がゲノム中に存在しないかを調べる ▶ ゲノム編集後 似た配列のところでゲノムが切れていないかをPCRなどを用いて確認する

- 3 仮にオフターゲット変異が生じていても、選抜と交配で取り除くことができる  
ゲノム編集直後の食品にオフターゲット変異が生じたとしても選抜と交配を十分に行えば最終産物(ヒトが食べる品種)には残らない

### 3 ゲノム編集食品

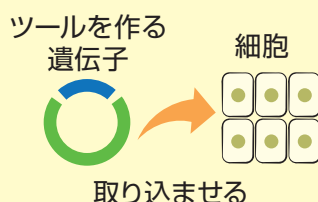
二つ目のゲノム編集に必要なツールを作る遺伝子を核内に導入することへの懸念に関して、ゲノム編集を行うために必要なツールを作る遺伝子を導入するかどうかは新しい性質を持たせたい生物が植物か動物かによって異なります。動物の細胞にはツールを直接送り込むことができますが、植物の細胞においては、細胞壁があるなどの理由で直接送り込むことができません。そこで、植物にゲノム編集を行う場合には、ツールを作る遺伝子をアグロバクテリウム\*1やパーティクルガン\*2などで核の中に入れて、細胞内でツールを作らせています。植物ではツールの遺伝子を導入しますが、ゲノム編集後には交配を行ってツールの遺伝子をもたない個体を選抜するため、ツールの遺伝子は取り除くことができます。また、最終産物にツールの遺伝子が残っていないことは、PCR技術などで確認が行われます。

\*1 アグロバクテリウム:自分の塩基配列の一部を植物に送り込む能力がある土壌細菌

\*2 パーティクルガン:金の粒子とともに新しい性質をもつ遺伝子を撃ち込む

#### 植物 ゲノム編集を行うツールを作る遺伝子を入れても問題はないか？

植物では、  
ゲノム編集を行う  
ツールの遺伝子を  
導入する



ゲノム編集後に交配を行ないツールの遺伝子をもたない個体を選抜するため、  
ツールを作る遺伝子は取り除くことができる

最終産物(ヒトが食べる品種)にツールの遺伝子が残っていないかPCRなどで確認を行う

三つ目の懸念に関して、SDN-3では鋳型を用いて外来の遺伝子を挿入することから、SDN-3のゲノム編集食品は遺伝子組換え体とみなされ、遺伝子組換え食品として安全性審査を受けることとなっています。つまり、外来の遺伝子をもつゲノム編集食品のうち、安全性審査によって安全性が確認されたものしか流通しない仕組みとなっています(3-10参照)。

#### SDN-3 鋳型で外来の遺伝子を挿入しても問題はないか？

SDN-3では、鋳型を用いて  
切断箇所に外来の遺伝子を  
導入する



外来の遺伝子を挿入するゲノム編集食品は遺伝子組換え体とみなされ、  
遺伝子組換え食品として安全性審査を受ける

外来の遺伝子をもつゲノム編集食品のうち安全性が確認されたものしか流通しない

### 3 ゲノム編集食品

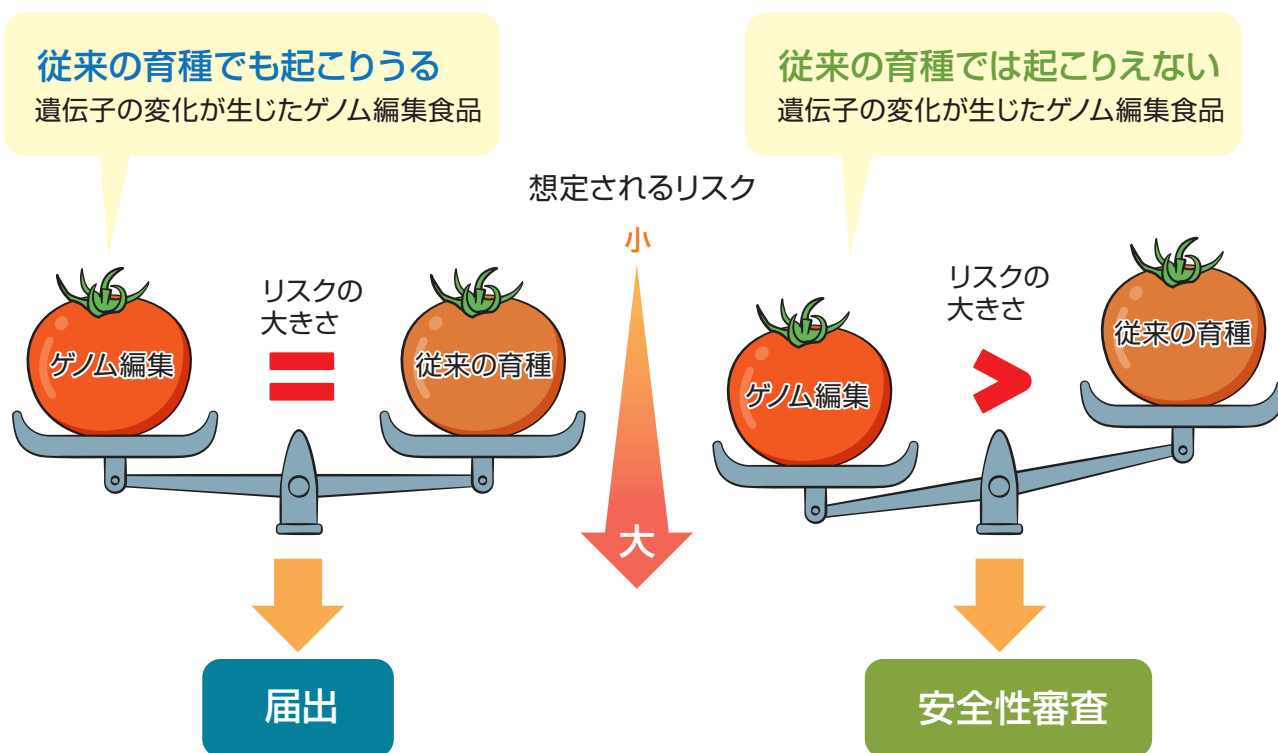


#### Q6 ゲノム編集食品の安全性の考え方は？

ゲノム編集食品の安全性は、従来の育種とどの程度同じと言えるか(同等性)が検討されています。従来の育種でも起こりうる遺伝子の変化が生じたゲノム編集食品のリスクは従来の食品と同じと考えられます。



ゲノム編集食品の安全性は、従来の育種と比べたリスクの大きさを考えられています。従来の育種もゲノム編集も遺伝子に変異を起こすことで新しい性質をもった食品を生み出しています。従来の育種でも起こりうる遺伝子の変化(数塩基程度の短い塩基の変異)が生じたゲノム編集食品は、想定されるリスクは従来の育種と同じと考えられ、同等性を確認するため、安全性に関する情報の届出が求められます。一方で、従来の育種では起こりえない遺伝子の変化が生じたゲノム編集食品は、想定されるリスクが大きいと考えられるため、安全性審査が求められます。

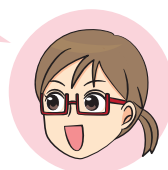


### 3 ゲノム編集食品



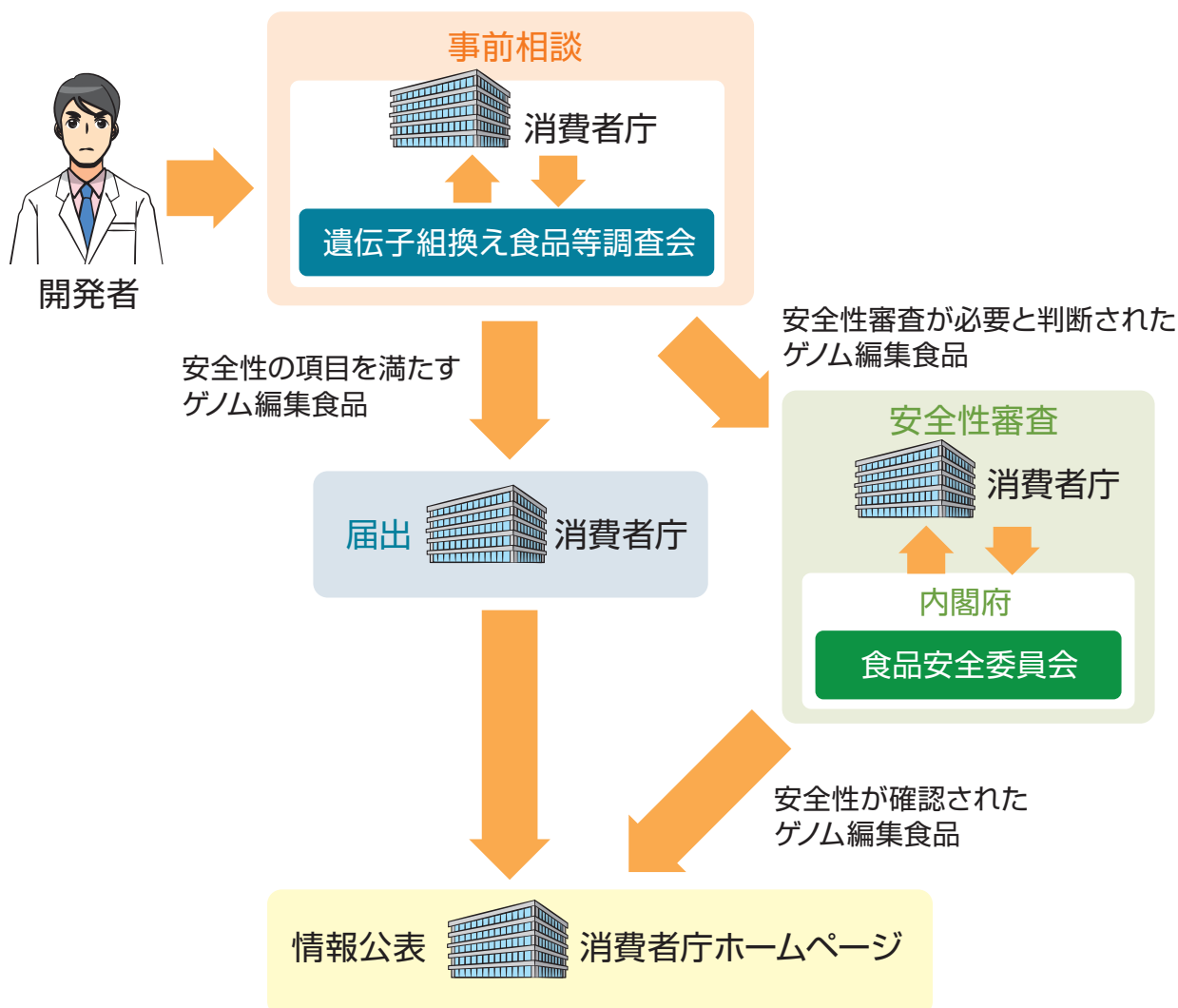
#### Q7 ゲノム編集食品が流通するまでの流れは？

消費者庁が実施する事前相談で安全性に問題がないと判断された場合、開発者は消費者庁へ届出をし、ゲノム編集食品に関する情報が公開されます。



日本のゲノム編集食品の届出制度では、事前相談の後に届出または安全性審査の手続きを経てから情報が公開されます。

まず、ゲノム編集食品の開発者は消費者庁へ事前相談を行います。事前相談では、開発されたゲノム編集食品が届出に該当するかどうかの確認がなされ(3-8参照)、従来の育種との同等性及び安全性に関する解析が十分になされていると判断されたゲノム編集食品は届出、それ以外の場合は安全性審査が必要だと判断されます。安全性審査に該当するゲノム編集食品は食品安全委員会で遺伝子組換え食品と同様に安全性が審査されます(3-10参照)。届出では安全性の項目を満たす場合に、安全性審査では安全性が確認された場合に、当該ゲノム編集食品の情報が消費者庁のホームページに公開されます。

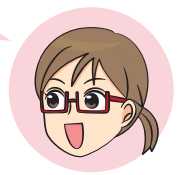


### 3 ゲノム編集食品



#### Q8 事前相談の内容は？

消費者庁が行う事前相談では、開発されたゲノム編集食品に外来遺伝子が含まれていないか等、安全性の解析が十分に行われたかを専門家が確認しています。



消費者庁が行うゲノム編集食品の事前相談では、「ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに関する留意事項」に沿って作成した資料をもとに、内容の確認がされています。ゲノム編集食品の概要や用いた技術の内容、外来遺伝子がないことに関する情報、新たなアレルギー物質や既知の毒性物質が増えていないことに関する情報、関連する主要成分の変化に関する情報などを記入した事前相談書類と、解析データ等の補足資料が提出されます。

原則として、外来の遺伝子を含まない1～数塩基の短い塩基の変異によるゲノム編集食品は従来の育種でも起こりうるものとして届出に該当することとなっていますが、提出された事前相談書類や補足資料を基に、開発者が安全性を確保するための解析を十分に行ったかどうかを遺伝子組換え食品等調査会の専門家が確認し、遺伝子組換え食品に該当しないと判断されたゲノム編集食品のみが届出の対象となります。

取扱要領、留意事項、事前相談の様式等(消費者庁ホームページ)

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards\\_evaluation/bio/genome\\_edited\\_food/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/)



#### 開発されたゲノム編集食品が届出に該当するか？

- 外来の遺伝子を含まない1～数塩基の変異である → **届出**
- 外来の遺伝子を含む → **安全性審査**
- 判断が難しい場合 → **個別判断**

#### 安全性の解析が十分行われているか？

- ・ 外来遺伝子は含まれていないか
- ・ 新たなアレルギー物質が生じていないか
- ・ 新たな毒性物質が生じていないか
- ・ 関連する主要成分に変化はないか など

#### 事前相談書類に記載する内容

- ①ゲノム編集食品の品名・品種、概要、利用方法、利用目的
- ②ゲノム編集技術の方法、改変の内容
- ③外来の遺伝子及びその一部がないことに関する情報
- ④新たなアレルギー物質や既知の毒性物質が増えていないことに関する情報
- ⑤関連する主要成分の変化に関する情報(代謝系に影響する改変の場合)
- ⑥上市予定年月(決定している場合)

#### 事前相談書類に添付する解析結果の例

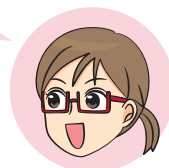
- ・ 標的遺伝子の配列がどう変化したかを調べた解析結果
- ・ 指定した場所と似ている配列の有無を調べた検索結果
- ・ 新たなタンパク質を生成しないかを調べた検索結果
- ・ アレルゲン性・毒性を持たないことを調べた検索結果
- ・ 食品に含まれる物質の含有量等の測定結果
- ・ それぞれの測定や解析方法の詳細

### 3 ゲノム編集食品



#### Q9 届出に必要な内容は？

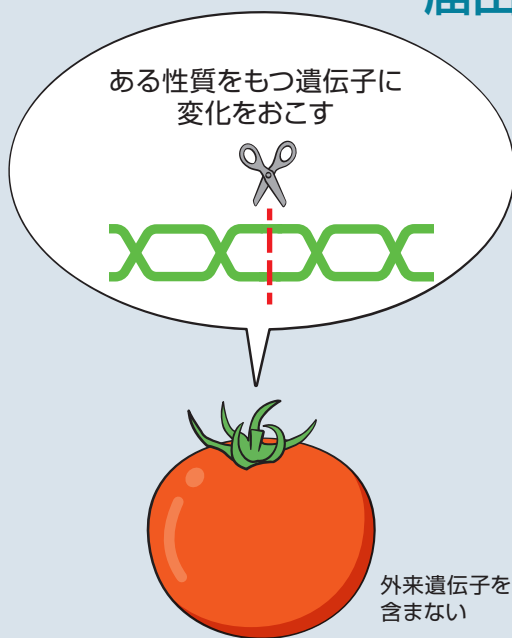
届出に該当すると判断されたゲノム編集食品は、その概要、用いた技術、安全性確認のための情報などが届出され、国民に広く公開されます。



事前相談において届出に該当すると判断されたゲノム編集食品は、事前相談書類の内容と同様に、ゲノム編集食品の概要に加え、外来遺伝子がないことに関する情報、アレルギーを引き起こさないことに関する情報、既知の毒性物質が増加していないことに関する情報などを届け出ることが求められます。届けられた情報は、特許など企業の秘密に係る情報を除いて消費者庁のホームページに公表され、国民に広く公開されます。

外来遺伝子を含まない1～数塩基変異したゲノム編集食品

#### 届出に必要な内容



新しい性質をもった  
ゲノム編集食品

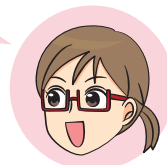
- ゲノム編集食品の品名・品種
- ゲノム編集食品の概要
- 利用方法、利用目的
- ゲノム編集技術の方法
- 改変の内容
- 外来の遺伝子及びその一部がないことに関する情報
- アレルギーを引き起こさないことに関する情報
- 既知の毒性物質が増加していないことに関する情報
- (代謝系に影響する改変の場合)
- 関連する主要成分の変化に関する情報

### 3 ゲノム編集食品



#### Q10 安全性審査の内容は？

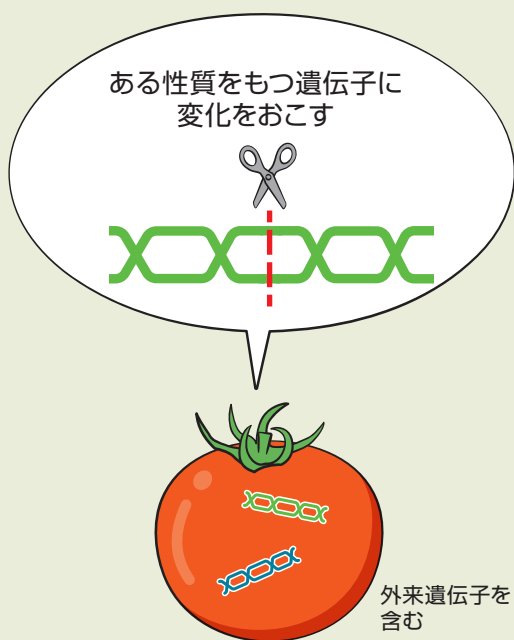
外来遺伝子を含むゲノム編集食品は、遺伝子組換え食品として安全性審査が行われ、専門家により安全性の判断がなされます。



外来遺伝子を含む場合など、事前相談において届出に該当しないと判断されたゲノム編集食品は、遺伝子組換え食品として安全性審査が行われます。安全性審査では、導入する遺伝子は安全なものであるか、遺伝子を導入したゲノム編集食品はアレルギーを引き起こしたりしないか、ゲノム編集前の食品と比べて栄養素などが大きく変わらないかなどが審査されます(2-7参照)。消費者庁及び食品安全委員会の専門家が科学的に評価を行い、総合的に安全性を判断します。

外来の遺伝子を含むゲノム編集食品

#### 安全性審査の内容



新しい性質をもった  
ゲノム編集食品

#### 遺伝子組換え食品として安全性審査

- ☒ 導入する遺伝子は安全か
- ☒ ゲノム編集後の食品は安全か
- ☒ もとの食品との違いはどこか

専門家が科学的に評価、  
総合的に安全性を判断

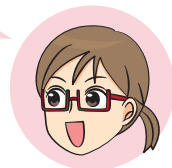
- 組み込む前の作物(既存の食品)、組み込む遺伝子、ベクター(遺伝子の運び屋)などはよく解明されたものか、ヒトが食べた経験はあるか。
- 組み込まれた遺伝子はどのように働くか。
- 組み込んだ遺伝子からできるタンパク質はヒトに有害でないか、アレルギーを起こさないか。
- 組み込まれた遺伝子が間接的に作用し、有害物質などを作る可能性はないか。
- 食品中の栄養素などが大きくかわらないか。

### 3 ゲノム編集食品



#### Q11 ゲノム編集食品について安全性審査が義務づけられていないのはなぜ？

ゲノム編集で起こる遺伝子の変化は自然界や従来 of 育種でも起こりうる程度の変化であり、安全性も従来の育種と同等だと考えられるため、安全性審査は義務づけられず、届出でよいことになっています。

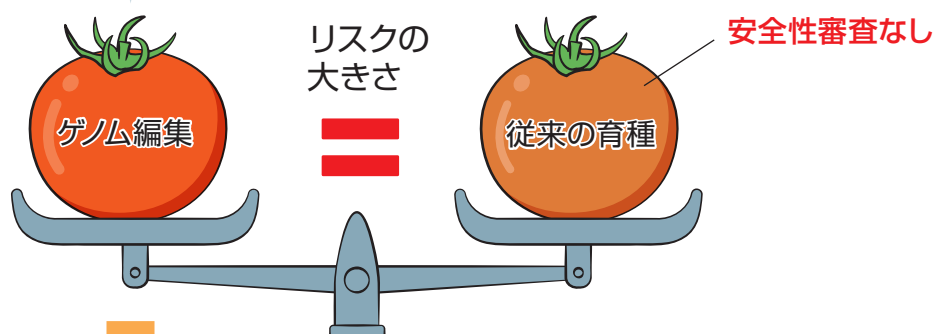


私たちは日々多くの食品を摂取していますが、そもそも交配や突然変異等といった従来の育種によって作られた食品において安全性審査は義務づけられていません。

ゲノム編集でDNAにおこる変化は自然界や従来の育種でも起こりうる変化です。したがって安全性も従来の育種で生まれた食品と同程度と考えられるため、安全性審査は必要ないと判断されています。一方で、外来遺伝子を含み、遺伝子組換え食品に該当すると判断される場合には安全性審査が行われます。

ゲノム編集食品について安全性審査は義務づけられていませんが、届出または安全性審査の判断をするために事前相談を求めています。また、ゲノム編集食品に関する情報や科学的データの蓄積が社会的に重要であることや、新たな育種技術に対して不安を感じている消費者等への配慮が必要であることも、届出と一定の情報の公表を求めている理由です。

従来の育種とリスクの大きさが  
同等のゲノム編集食品



安全性審査は必要なし  
従来の育種と同等の安全性で  
あることを届出

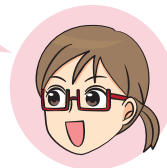
\*従来の育種よりもリスクが大きいゲノム編集食品は安全性審査が義務付けられている

### 3 ゲノム編集食品



#### Q12 日本ではどのようなゲノム編集食品が届出されているか？

日本ではこれまでにゲノム編集トマトをはじめ、いくつかのゲノム編集食品が届出されています。



ゲノム編集食品の届出制度が開始され、これまでにゲノム編集トマト、ゲノム編集マダイ、ゲノム編集トラフグなどが届出され、その後も様々なゲノム編集食品が届出されています。

届出されたゲノム編集食品の一覧とその届出情報(消費者庁ホームページ)

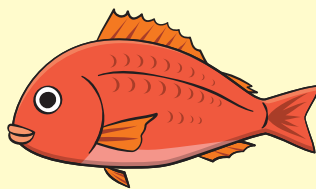
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards\\_evaluation/bio/genome\\_edited\\_food/list](https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list)



GABA含有量が高いトマト



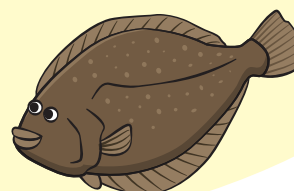
もちもちした  
トウモロコシ



肉厚なマダイ

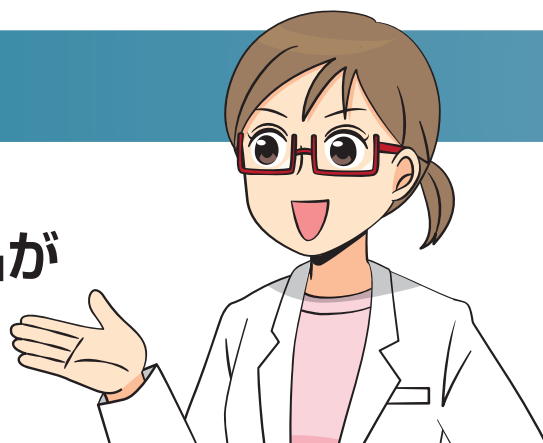


成長が早い  
トラフグ



成長が早い  
ヒラメ

### 海外で開発されたゲノム編集食品が 日本に輸入される場合は？



海外で開発され、流通しているゲノム編集食品であっても、日本に輸入される場合は、日本の制度の下で改めて事前相談を経て届出を行うことを求めています。ゲノム編集食品の開発者、またはその代理人、あるいはその他適切な資料を提出することができる者が消費者庁に事前相談を行い、届出、公表がなされたゲノム編集食品が流通することとなります。



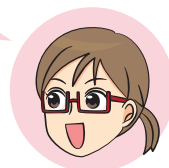
日本の届出制度のもと届出を求める

### 3 ゲノム編集食品



#### Q13 ゲノム編集食品の表示は？

届出となる外来遺伝子を含まないゲノム編集食品は食品表示基準の表示の対象ではないため表示が義務付けられてはいませんが、事業者による任意の表示は推奨されています。



ゲノム編集食品の表示については、消費者庁が検討を行ってきました。日本では、食品表示基準の対象となる場合に表示が求められますが、届出となる外来遺伝子を含まないゲノム編集食品は、食品表示基準の表示の対象外となっています。これは、外来遺伝子を含まないゲノム編集食品は従来の育種と変わらない遺伝子の変化であるため、ゲノム編集食品かそうでないものか科学的に区別できないことが理由の一つです。

表示の義務はありませんが、事業者による任意の表示は推奨されており、2024年1月時点で国内に流通しているゲノム編集トマト、ゲノム編集マダイ、ゲノム編集トラフグの開発企業は、ゲノム編集技術で作られた食品であることを表示して販売を行っています。

消費者庁は、流通実態や諸外国の表示制度に関する情報収集も随時行った上で、必要に応じて整理方針の見直しを検討する方針であることを示しています。



消費者庁

ゲノム編集技術応用食品の表示に関する情報(消費者庁ホームページ)  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/quality/genome/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genome/)



国立医薬品食品衛生研究所