

「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱要領（案）」及び  
「届出に係る留意事項（案）」に係る御意見の募集について、に対する意見

バイオテック情報普及会（2019年7月24日提出）

【意見】

「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱要領（案）」及び「届出に係る留意事項（案）」に対して、以下の意見を提出致しますので、ご検討下さいませようお願い申し上げます。

記

「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱要領（案）」に対する意見

1. 「5. 届出及び公表する情報 ⑤ 特定の成分を増加・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、標的とする代謝系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」について

【意見内容】

分析対象とする成分については、ゲノム編集技術により意図して改変を行った代謝経路に関連する代謝産物のみとすることをご検討ください。

【理由】

構成成分分析を行う対象となる成分の範囲が広がった場合、現在遺伝子組換え食品の審査で提出しております構成成分分析と同等の要求となってしまうことが予想されます。また、ゲノム編集技術応用食品の構成成分を適切に分析することを求められた場合は、遺伝子組換え食品の安全性評価と同様に、同等の遺伝的背景を持つ対照植物体を用いた信頼性のある試験デザインによる比較試験が必要となります。

このような試験データが求められる場合、届出制度の実効性を失わせることにも繋がりがねないことを危惧しております。

2. 「6. 後代交配種の取扱い」について

【意見内容】

「組換え DNA 技術によって代謝系を改変した生物との後代交配種については、厚生労働省に事前相談すること。」とありますが、組換えでない判断されたゲノム編集生物については、従来品種と同様の扱いとなるようお取り計らいいただきますようお願い申し上げます。

## 【理由】

組換え DNA 技術によって代謝系を改変した植物と従来品種の掛け合わせについて、「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」(平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会)では亜種のレベル未満での交配については、特段安全性審査や確認を求めておりません。規制対象外と判断されたゲノム編集技術応用植物と従来育種技術により作出された品種との後代交配種について日本独自のルールを設けることは、国内外の開発者の混乱を招く懸念があると考えます。

## 「届出に係る留意事項(案)」に対する意見

1. 第 1 の 4 の④確認された DNA の変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たな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」について

## 【意見内容】

④の留意事項として、オフターゲットが起こる蓋然性が高いと推定される配列について、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て確認し」とありますが、標的遺伝子以外の配列に対するオフターゲットの有無の確認は、全てのゲノム編集技術応用食品に対して一律に求めるのではなく、「オフターゲットを低減するゲノム編集の方法が採用されているか」或いは、「品種として確立するための継代、育種過程における選抜育種が行われているか」等の情報を加味した上でご判断いただくことを要望いたします。

## 【理由】

意図した部位に正確に変異を誘発させるゲノム編集技術では、ガイド RNA の設計で蓋然性の高い配列を排除するなど、オフターゲットが起こる可能性を最小限にすることが可能です。さらに、仮にオフターゲットが起こったとしても、従来 of 育種技術を用いた場合と同様、品種として確立するための継代、育種過程における選抜育種を経ることで、意図しない変異による好ましくない特性は一般に排除されます。

なお、仮に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またはオフターゲットが確認されたとしても、その変化がゲノム編集技術に起因したものか判断することは困難です。報告書に記載されているように、「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」とあります。仮に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またはオフターゲットが確認されたとしても、遺伝子配列の品種間差や品種内変動によってリファレンス配列と異なった可能性も否定できません。

以上