

令和 7 年 2 月 21 日
食品衛生基準審査課

組換え DNA 技術応用食品等の安全性審査及び
ゲノム編集技術応用食品等の届出について（報告）

1. 組換え DNA 技術応用食品等の安全性審査

（1）制度の概要

組換え DNA 技術応用食品等及びそれらを原材料に用いた食品等を製造・輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要がある。

組換え DNA 技術応用食品等について、開発者等から安全性審査の申請があったときは、消費者庁は食品安全委員会の意見を聴いて審査を行う。

審査の結果、人の健康を損なうおそれがないと認められる場合、安全性審査を経た旨を官報に掲載し公表するものとしている。

（2）安全性審査の状況

令和 7 年 2 月 21 日の時点で、安全性審査を経た旨が公表されている組換え DNA 技術応用食品は 9 作物 336 品種、組換え DNA 技術応用添加物は 26 種類 86 品目である。

2. ゲノム編集技術応用食品等の届出

（1）制度の概要

ゲノム編集技術応用食品等のうち、自然界等で起こり得る範囲の遺伝子変化により得られるものについては、開発者等から届出を求めて公表するものとしている。

ゲノム編集技術応用食品等については、届出前の事前相談を行い、必要に応じて、遺伝子組換え食品等調査会に意見を求め、組換え DNA 技術応用食品等に該当しないことを確認するものとしている。

（2）届出の状況

令和 7 年 2 月 21 日の時点で、届出がなされたゲノム編集技術応用食品は 7 品目 9 届出である。

（以上）

ゲノム編集技術応用食品「高小型塊茎数ジャガイモ品種 JA36」 の遺伝子組換え食品への該当性に係る確認結果

「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」（令和元年9月19日付け生食発0919第3号。以下「取扱要領」という。）に基づき、令和5年6月20日付けでJ.R. Simplot Companyより事前相談のあった「高小型塊茎数ジャガイモ品種 JA36」について、以下のとおり確認した。

1. 確認事項

（1）開発した食品及び利用したゲノム編集技術の概要

開発した食品の 品目・品種名	高小型塊茎数ジャガイモ品種 JA36
宿主・既存品種	ジャガイモ ビンチェ (<i>Solanum tuberosum</i> subsp. <i>tuberosum</i>) ※ 欧州で広く栽培されるジャガイモの品種の一つ
ゲノム編集の目的	小型塊茎数の増加
ゲノム編集の方法	ゲノム編集ツールである CRISPR/Cas9 の発現カセットを組み込んだベクターを用いて、アグロバクテリウム法による一過的発現により変異を導入した。 ※ ジャガイモは栄養繁殖植物であるため、「高小型塊茎数ジャガイモ品種 JA36」の作出に際しては、交配は行っていない。また、栄養繁殖により作り出される個体は同じ遺伝子を持つ。
ゲノム編集による 改変の内容	株あたりの塊茎数の調節に関与する Gn2 タンパク質をコードする遺伝子を標的として、ゲノム編集により塩基を欠失させることで、標的遺伝子をノックアウトした。 なお、標的遺伝子の4つアレルのうち、1つのアレルでは110塩基、3つのアレルでは1－2塩基が欠失している。 ※ 2種類のガイドRNAを使用しており、110塩基の欠失は、2種類のガイドRNAの認識配列に挟まれた領域である。 ※ 塩基配列解析では、編集された4つのアレルのみが検出されたことから、「高小型塊茎数ジャガイモ品種 JA36」はキメラではない。
ゲノム編集による 改変の効果	標的遺伝子のノックアウトにより塊茎数は増加する。また、一定の栄養でより多くの塊茎ができることから、塊茎は小型となる。
利用方法及び 利用目的	他の小型ジャガイモ品種と相違ない。

(2) ゲノム編集の影響等の確認に関する事項

外来遺伝子等	CRISPR/Cas9 発現カセットを組み込んだベクタープラスミド
外来遺伝子等の有無	<u>ベクターに由来する配列がゲノム上に存在しないことを確認した。</u>
外来遺伝子等の有無の確認方法	PCR 法及び塩基配列解析
オフターゲット候補	1 箇所
オフターゲット候補の検索ツール	Cas-Designer 及び GuideScan ※ 検索条件：2 塩基までのミスマッチ
オフターゲット変異の有無	<u>オフターゲット候補配列に変異がないことを確認した。</u>
オフターゲット変異の有無の確認方法	塩基配列解析
新規オープンリーディングフレーム（ORF）候補	15 箇所 ※ アレル 1：4、アレル 2：4、アレル 3：3、アレル 4：4 箇所
新規 ORF 候補の検索ツール	自社プログラム ※ 検索条件：終止コドン間の連続した 30 アミノ酸以上の配列を 3 つの読み枠で、両方向から検索
新規 ORF 候補の配列解析	<u>該当するアレルゲン、毒性タンパク質がないことを確認した。</u>
新規 ORF の配列解析に用いたデータベース	・ COMPARE ※ 検索条件：「完全長で 50%より大きい相同性を示す」、「80 アミノ酸で 35%以上の相同性を示す」又は「連続する 8 アミノ酸が一致する」配列を有するアレルゲン ・ UniProtKB
既知の毒性物質	ジャガイモを含むナス科の作物によく見られる毒素として、グリコアルカロイドが知られている。
既知の毒性物質の分析	「高小型塊茎数ジャガイモ品種 JA36」のグリコアルカロイドの平均濃度は既存品種ビンチェのグリコアルカロイドの平均濃度と統計学的有意差がなく、食用ジャガイモの一般的に受け入れられている安全許容値 20 mg/100 g fresh weight を下回っていた。 <参照> Smith, D.B., Roddick, J.G., Jones, J.L., 1996. Potato glycoalkaloids: Some unanswered questions. Trends Food Sci Technol 7, 126-131.
既知の毒性物質の分析手法	液体クロマトグラフィー法
代謝系影響	代謝系に影響を及ぼす改変ではない。

2. 確認結果

ゲノム編集技術応用食品「高小型塊茎数ジャガイモ品種 JA36」について、遺伝子組換え食品に該当しないことを確認したことから、取扱要領に基づく届出の対象であると判断した。

(参考) 事前相談の主な経緯

日付	事項	備考
令和5年 6月20日	事前相談資料を受理	
	事前相談資料の内容について、専門家の意見を聴き、指摘事項の発出及び事前相談者からの回答を確認	
令和6年 10月9日	遺伝子組換え食品等調査会	非公開（注）

（注）開発企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるため。