

ゲノム編集技術を利用して得られた 豚の取扱いについて（経緯）

食品衛生基準審査課
新開発食品保健対策室



消費者ホットライン 188
イメージキャラクター「イヤヤン」

1. ゲノム編集ブタに関する経緯

- 2025年4月29日、CRISPR/Cas9を利用して豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス（PRRSV）に感染しにくい豚について、米国FDAが承認。

■名称

ブタにおけるCD163遺伝子のエクソン7の欠損

■開発社等

ジーナス社（英国に本社のある米国法人）

■特徴

豚繁殖・呼吸障害症候群（Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome; PRRS）ウイルスへの抵抗性を有する

■ゲノム編集内容

PRRSウイルスの受容体となるCD163タンパク質の結合ドメインを欠失させたもの。

ゲノム編集後のCD163タンパク質は、欠失部位以外の機能的ドメインが維持されているため、本来の機能（※）は損なわれていない。

※ CD163タンパク質は、細胞に酸化ダメージを与える遊離ヘモグロビンの発生を抑制する機能を有する

- 当該ゲノム編集豚については、ブラジル及びコロンビアにおいても、当局による確認済み。
- 開発社は、メキシコ、カナダ、日本、中国でも承認等を得る必要があると考えていることを公表している。

2. ゲノム編集食品に関する日本の現行制度

- ゲノム編集食品については、遺伝子組換え食品等調査会での議論を踏まえ、取扱要領（※）において、次の事項を確認することとされている。（参考資料 1、2）

（※）「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 日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）

チェックポイント	想定されるリスク	確認方法
外来遺伝子の残存の有無	自然界では起こりえない形質の発現（遺伝子組換え食品に該当）	PCR、サザンブロット、次世代シーケンサー 等
塩基配列の改変の影響 ・オンターゲット（目的部位） ・オフターゲット（目的外部位）	アレルゲンや有害タンパク質の発現	編集前後の塩基配列解析、有害タンパク質との相同性検索 等
代謝系に改変を与えた場合の影響	代謝系の改変により特定の物質が蓄積する場合、その物質の毒性と蓄積量からなるヒトへの健康影響	植物代謝に係る文献情報、定量分析 等

- なお、ゲノム編集技術を利用した魚類が出てきた際には、遺伝子組換え食品等調査会において、計 5 回（2021 年 2 月～6 月）議論を行い、2021 年 6 月に「ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項」が取りまとめられた。（参考資料 3）
- 現状、日本で確認したゲノム編集食品は植物と魚類のみ。今般、海外の状況を踏まえ、ゲノム編集ブタについて、上記（の植物との共通事項）に加え、どのような点を確認すべきかについて検討する必要が生じている。

(参考) ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項

1. 食品衛生上の留意事項

(1) 全般的な留意点

- ・ ゲノム編集技術を利用して得られた魚類（以下「ゲノム編集魚類」という。）の取扱いに当たっては、養殖魚は栽培植物と比べて、以下の点に留意が必要である。
 - ① 育種や品種改良の歴史が非常に浅い。
 - ② 魚種によっては、遺伝的多様性が非常に高い。
 - ③ ゲノム編集当代において、各細胞でモザイク状に変異が起こりやすい（ただし、これらを交配した次世代において変異は全細胞で統一される。）。

(2) 届出集団の選定に係る留意点（別紙参照）

- ・ これまでの遺伝子組換え食品（植物）における安全性評価については、1 イベント由来（1 細胞由来の変異）の系統による集団が基本となる考え方である。
- ・ しかし、ゲノム編集魚類のうち外来遺伝子の残存がないものについては、自然界又は従来の子種改良技術でも起こり得る範囲の遺伝子変化であり、必ずしも遺伝子組換え食品の安全性評価と同様に1 イベント由来（1 細胞由来の変異）の系統による集団である必要はないと考えられる。

この場合、下記に示すような届出集団の選定に係る条件等について併せて検討し、個別に判断する必要がある。

【条件の例】

届出集団における標的遺伝子の変異の内容（塩基数、位置）が全く同一であり、届出集団の親世代の全て（あるいは、届出集団の全て）の個体において、外来遺伝子の残存がないことやオフターゲット変異による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が生じないことなど、食品の安全性を確保する上で必要な確認がなされていること。

(参考) ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項

(3) 食品衛生上のリスクがある魚類（フグ等）に係る留意点

- ・従来品と同等であると判断されたゲノム編集魚類においても、従来の魚類自体に食品衛生上のリスクがあり、食品衛生法や関連する通知等における規制がなされている場合は、その規制に従う必要がある。
- ・自然毒のリスクは、ゲノム編集の程度や箇所に関わらず、慎重に判断するべきである。例えば、フグにおいては、従来のフグの可食部の毒性と、ゲノム編集フグの可食部の毒性が食品衛生の観点において同等である、ということを適切な検査によって示すことが必要である。

(4) その他食品衛生上の留意点

- ・全ゲノムシーケンス（全塩基配列）解析による外来遺伝子の残存有無やオフターゲット変異等の確認は、現時点においては、必ずしも完全ではなく、食品衛生上の観点において他の手法と同様、必要に応じて組み合わせて検討されるべき手法の一つと考えられる。これらの確認に当たっては、サザンブロットやP C R等の適切な手法により確認することが重要である。ただし、新たな理論に基づいた次世代シーケンサーを用いた解析手法も報告されており、今後の科学的知見の進展等も踏まえ、事例ごとに判断することが必要である。

2. その他の留意事項

- ゲノム編集技術応用食品等に対する消費者の不安の解消に努めることが重要であり、消費者の理解促進を念頭に置いた丁寧なリスクコミュニケーションの実施が望まれる。
- 消費者の選択に資するため、引き続き、情報伝達や表示を含む情報提供を事業者を求めることも必要である。

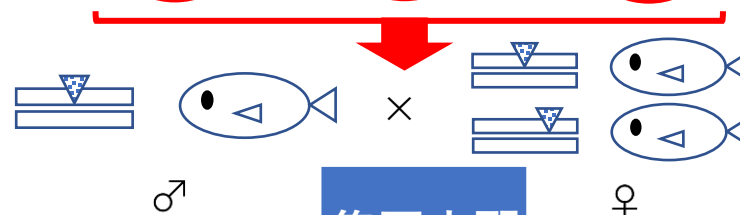
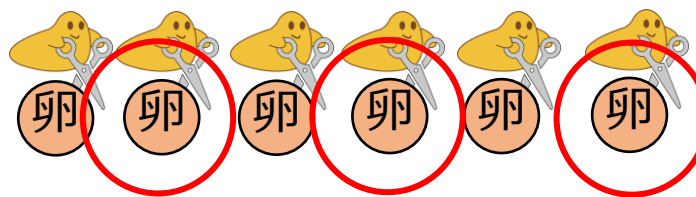
育種のイメージ図 (例)

 ...変異遺伝子

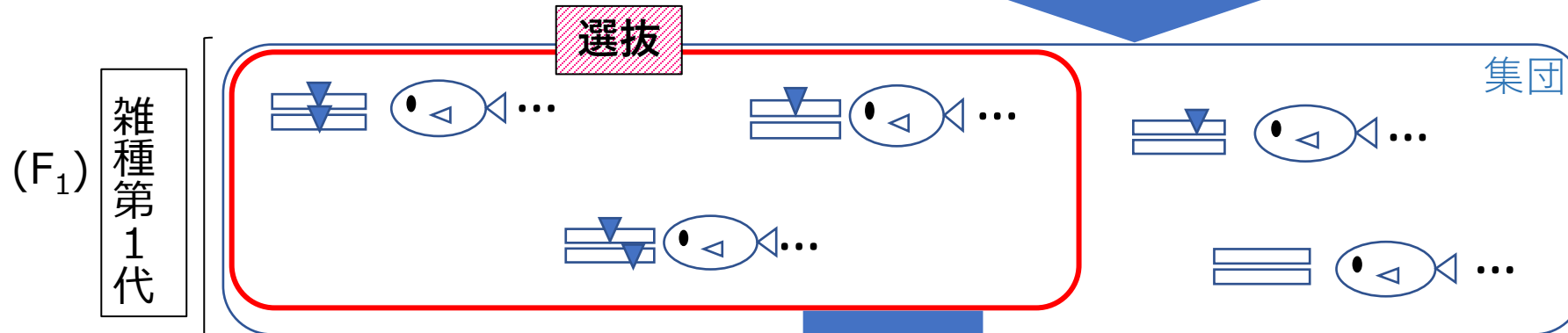
 ...変異遺伝子(モザイク) (T₀)

ゲノム編集当代

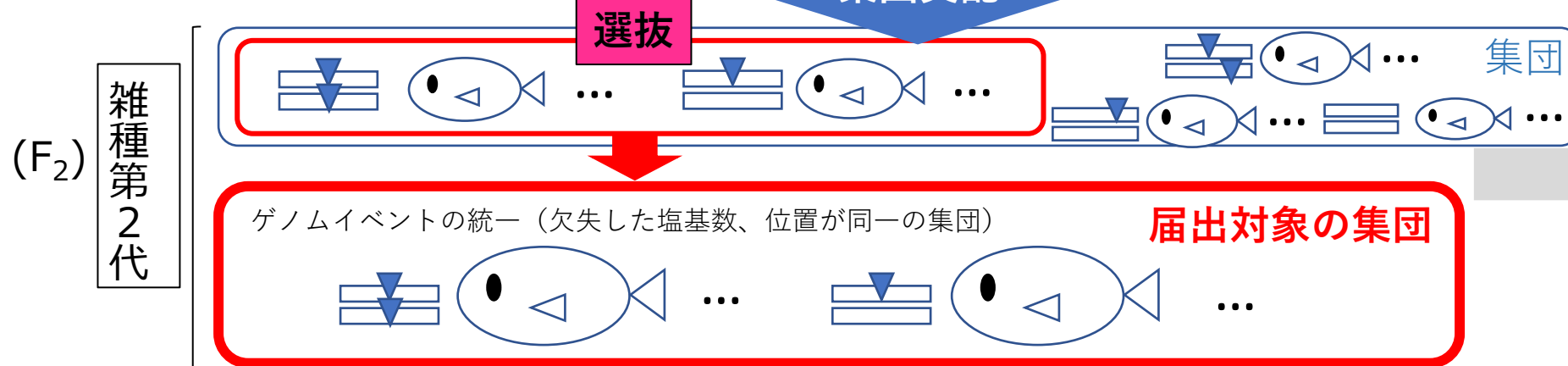
複数選抜



集団交配



集団交配



届出前の個体については流通できない