

令和 7 年 9 月 29 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 9 月 29 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 340 品種、組換え DNA 技術応用添加物は 27 種類 89 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 9 月 29 日の時点で、届出がなされたゲノム編集技術応用食品は 9 品目 11 届出である。

（以上）

ゲノム編集技術応用食品
「グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変し
GABA 含有量を高めたトマト (#71a-33)」
の遺伝子組換え食品への該当性に係る確認結果

令和 7 年 9 月 2 日

食品衛生基準審議会新開発食品調査部会

遺伝子組換え食品等調査会

「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 7 年 1 月 27 日付けでサナテックライフサイエンス株式会社より事前相談のあった「グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変し GABA 含有量を高めたトマト (#71a-33)」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	グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変し GABA 含有量を高めたトマト (#71a-33)
宿主・既存品種	トマト (学名 : <i>Solanum lycopersicum</i> L.) 黄色品種 NC1 系統
ゲノム編集の目的	GABA 蓄積量の向上
ゲノム編集の方法	① アグロバクテリウム法により、CRISPR/Cas9 発現カセットを組み込んだベクターを用いて、ゲノム上に導入した。 ② CRISPR/Cas9 を導入した 19 系統のうち 16 系統において、塩基配列解析により、標的配列に変異があることを確認した。(T ₀ 世代) ③ 変異導入が確認されたうち 2 系統について、それぞれ自家受粉し、得られた T ₁ 世代において形質の優れたホモ系統 (#71a-33) を選抜した。
ゲノム編集による 改変の内容	GABA を合成するグルタミン酸脱炭酸酵素 (GAD) 遺伝子の自己阻害アミノ酸配列領域を標的とし、ゲノム編集による 1 塩基挿入によりフレームシフトを生じさせることで、GAD の自己阻害アミノ酸配列領域を欠失させた。 なお、変異の導入については、T ₀ 世代及び T ₁ 世代において、塩基配列解析において確認した。
ゲノム編集による 改変の効果	GABA を合成する GAD 遺伝子の自己阻害アミノ酸配列領域を欠失させることで GAD の活性を上昇させ、GABA 蓄積量を向上させた。
利用方法及び 利用目的	従来トマトと相違ない。

(2) ゲノム編集の影響等の確認に関する事項

ゲノム編集ツール	CRISPR/Cas9
外来遺伝子等の有無	選抜した T ₁ 世代 (#71a-33) において、CRISPR/Cas9 発現カセットが 残存していないことを確認した。
外来遺伝子等の有無の 確認方法	PCR 法、k-mer 法
オフターゲット候補	15 箇所 (CRISPRdirect)、55 箇所 (Cas-OFFinder)
オフターゲット候補の 検索ツール	・ CRISPRdirect ※ 検索条件：3 塩基までのミスマッチ ・ Cas-OFFinder ※ 検索条件：bulge size 2、3 塩基までのミスマッチ
オフターゲット変異の 有無	オフターゲット候補のうち、上記両ツールで共通して検索された配 列並びにいずれかのツールで遺伝子及びその発現に係る領域（エキ ソン、イントロン、非翻訳領域）として検索された配列の計 8 箇所 について、変異がないことを確認した。
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	2 箇所
新規 ORF 候補の 検索ツール	アメリカ国立生物工学情報センター (NCBI) の Open Reading Frame Finder
新規 ORF 候補の 配列解析	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。
新規 ORF の配列解析に 用いたデータベース	・ COMprehensive Protein Allergen REsource (COMPARE) 及びネブ ラスカ大学リンカーン校の FOOD ALLERGY RESEARCH AND RESOURCE PROGRAM (FARRP) のアレルゲンデータベース ※ 検索条件：「80 アミノ酸で 35%より高い相同性を示す」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 ・ UniProt BLAST
既知の毒性物質	トマトの毒性物質として知られているトマチンについて、液体クロ マトグラフィー質量分析法で測定 →トマチンの増加がないことを確認（検出限界以下）
代謝系影響	GABA 及びグルタミン酸について、酵素法で測定 →野生型と比較し、 GABA 含量の有意な増加 グルタミン酸含量の有意差なし

2. 確認結果

ゲノム編集技術応用食品「グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変し GABA 含
有量を高めたトマト (#71a-33)」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 7 年 1 月 27 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 7 年 9 月 2 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。