

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、
カロテノイド異性化酵素遺伝子の一部を改変しカロテノイド生合成を
変化させたトマト（#6-16）」
の遺伝子組換え食品への該当性に係る確認結果

令和 8 年 7 月 9 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。令和 2 年 12 月 23 日最終改正。以下「取扱要領」という。）に基づき、令和 8 年 4 月 6 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、カロテノイド異性化酵素遺伝子の一部を改変しカロテノイド生合成を変化させたトマト（#6-16）」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、カロテノイド異性化酵素遺伝子の一部を改変しカロテノイド生合成を変化させたトマト（#6-16）
宿主・既存品種	トマト（学名： <i>Solanum lycopersicum</i> L.）品種確立用系統 SR2
ゲノム編集の目的	GABA 蓄積量及びシスリコピン蓄積量の向上
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導入した。 ② CRISPR/Cas9 等を導入した系統において、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系統を自家受粉し、得られた T ₁ 世代において形質の優れたホモ系統（#6-16）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 5 塩基欠失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。 また、カロテノイド異性化酵素（CRTISO）遺伝子の第 1 エキソンを標的とし、ゲノム編集による 2 塩基欠失によりフレームシフトを生じさせることで、CRTISO 遺伝子をノックアウトさせた。 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 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。 また、シス型のリコピンをトランス型に異性化する CRTISO 遺伝子をノックアウトすることで、リコピンの異性化を抑制し、シスリコピンの蓄積量を向上させた。
利用方法及び 利用目的	従来のトマトと相違ない。

(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 (#6-16) 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	・ GAD 遺伝子を標的とした配列 0 箇所 (CRISPRdirect)、2 箇所 (Cas-OFFinder) ・ CRTISO 遺伝子を標的とした配列 3 箇所 (CRISPRdirect)、7 箇所 (Cas-OFFinder)
オフターゲット候補の 検索ツール	・ CRISPRdirect ※ 検索条件：2 塩基までのミスマッチ ・ Cas-OFFinder ※ 検索条件：bulge size 2、2 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はなかった。片方のみの検索ツールで検索された CRTISO 遺伝子を標的とした配列のうち、遺伝子及びその発現に係る領域として検索された配列の 1 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	3 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 →野生型と比較してトマチン含量に有意差なし
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 シスリコピン及びトランスリコピンについて、HPLC 法で測定 →野生型と比較し、 シスリコピン含量の有意な増加 トランスリコピン含量の有意な減少

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、カロテノイド異性化酵素遺伝子の一部を改変しカロテノイド生合成を変化させたトマト（#6-16）」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 8 年 4 月 6 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 8 年 7 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。