参考資料４

令 和 ３ 年 ６ 月 25 日
薬 事 ・ 食 品 衛 生 審 議 会 食 品 衛 生 分 科 会
新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会報告

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、自然界又は従来の品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。

（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ＰＣＲ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。

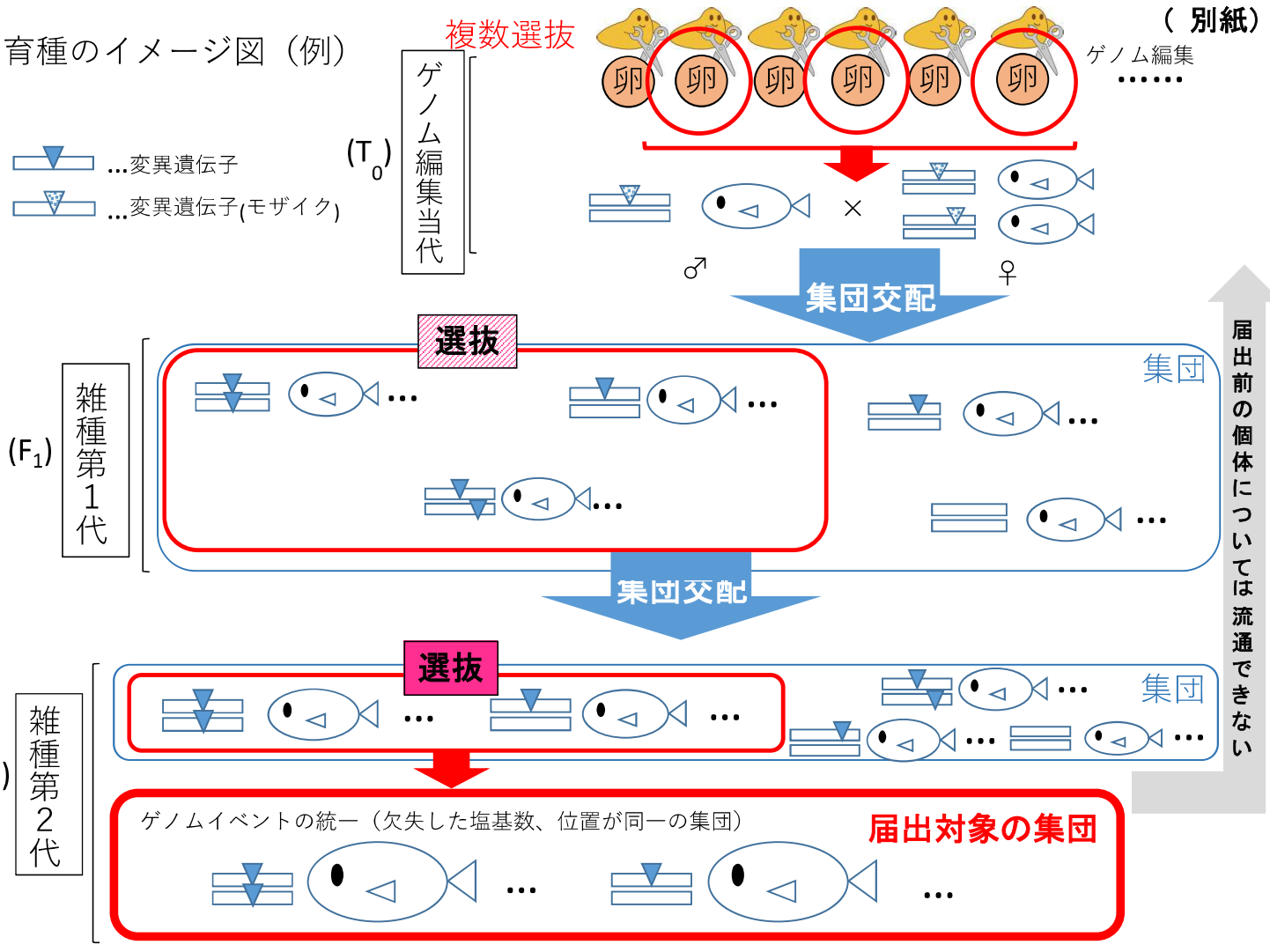
２．その他の留意事項

○ 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に求めることも必要である。

育種のイメージ図（例）

（ 別紙）



※外来遺伝子の残存、オフターゲット変異によるアレルゲンの産生や既知の毒性物質の増加が生じないことを確認（届出集団の親世代の全個体又は届出集団の全個体）