資料

令和８年 11 月 19 日
消費者庁食品衛生基準審査課

ゲノム編集技術を利用して得られた豚にかかる これまでの遺伝子組換え食品等調査会における主な議論について

１．検討の経緯

○　ゲノム編集技術を利用して得られた食品等については、「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、取り扱われている。

○　また、届出における具体的な記載事項については、「ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに関する留意事項について」別添（令和元年９月 19 日付け薬生食基発第 0919 第２号。以下「留意事項」という。）に示されている。

○　ゲノム編集技術を利用して得られた魚類については、「留意事項」を基本としつつ、「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」において、魚類と栽培植物との差異等について、留意が必要な点がまとめられている。

○　今般、ゲノム編集技術を利用して得られた豚（以下「ゲノム編集豚」という。）の開発が進み、米国等における承認等の規制プロセスを経た食品があることを受け、日本にゲノム編集豚の届出がなされる場合に、取扱要領及び留意事項に示されている点に加え、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た。

２．これまでの調査会において提示された主な論点と対応案

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（以下「調査会」という。）において、ゲノム編集豚に関連する各分野の専門家及び生産者団体・消費者団体からヒアリングを実施し、ゲノム編集豚の取扱いについて以下のような論点に基づき議論がなされた。

○　ゲノム編集豚の育種・生産の過程について

論点	対応案
・　肉豚生産までの過程 肉豚までの生産方法について、図のとおり、原原種豚から原種豚、原種豚から種豚、種豚から肉豚が生産される。豚の育種改良	肉豚生産までの過程について考慮の上、別添（案）に届出集団の考え方をまとめた。

論点	対応案
の対象は原原種豚であるため、食品として流通させる肉豚を作出するまでには、複数世代にわたる段階的な生産が必要であり、時間を要する。また、肉豚の生産方式の主流は三元交雑であり、三元交雑種を生産するためには、３品種を由来とした種豚が必要である。 豚については、豚肉の形態で輸入される場合もあれば、生体、受精卵、精液等として輸入され、日本国内の養豚農場において原原種豚又は種豚として導入される場合も考えられる。	
・　ゲノム編集を行う場合の問題点 ①　オフターゲット変異（標的外で生じる変異） ②　フレームシフトに伴う定形外翻訳 ③　ゲノム編集当代におけるモザイクの発生（受精卵へのゲノム編集の場合） ④　クローン特有のエピジェネティックな異常（培養細胞へゲノム編集後、核移植を行う場合）	①及び②については、留意事項の第１の４④に引き続き留意すべきである。 ③及び④については、別添（案）に具体的な留意点をまとめた。
・　標的遺伝子の機能に応じたゲノム編集の影響を検討する必要性	留意事項の第１の４④及び⑤に引き続き留意すべきである。
・　新たなアレルゲンの産生	留意事項の第１の４④に引き続き留意すべきである。

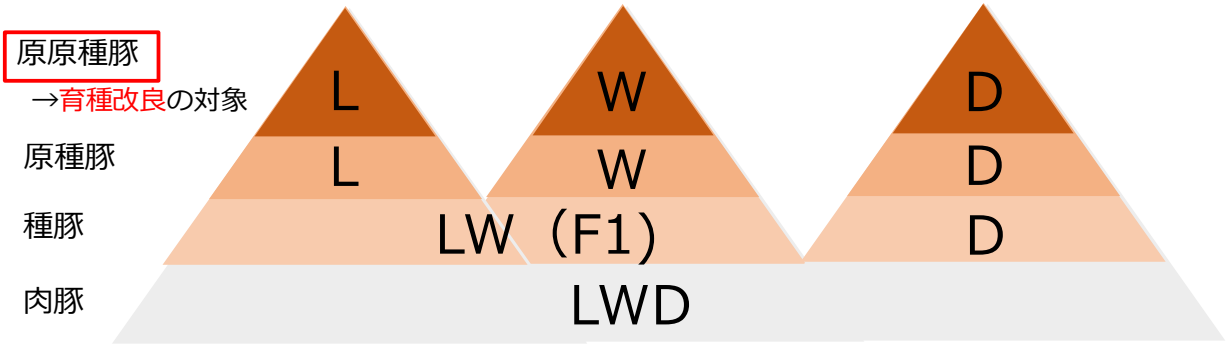


図　肉豚の生産方法イメージ図

原原種豚：原種豚の親にあたる豚で、目的とする遺伝的能力を保持する基礎集団
原種豚：種豚の親にあたる豚
種豚：肉豚の親にあたる豚
肉豚：食用として出荷される豚

L：ランドレース
W：ラージホワイト
D：デュロック

○　米国 FDA で承認された PRRS ウイルス耐性ゲノム編集豚について

論点	対応案
・　当該ゲノム編集豚が PRRS ウイルスの受容体となる CD163 タンパク質の SRCR5 ドメインを欠失させたものであることから、検討が必要とされる事項 ①　CD163 の主な生理学的機能とゲノム編集がそれらに与える影響 ②　CD163 の抗原性への影響	食品衛生上の懸念としては、CD163 の抗原性の変化によるアレルゲン性が挙げられたため、別添（案）に具体的な留意事項をまとめた。
・　新たな病原体・ウイルスの出現の可能性	養豚環境やアニマルウェルフェアの観点について、別添（案）中、「４．その他の留意事項」にまとめた。

○　その他

論点	対応案
・　食品衛生上の懸念の他、ゲノム編集豚の取扱いにあたって考慮すべき事項 ①　生産者や消費者に対する有用性及び安全性に関する丁寧な説明 ②　消費者の選択のための表示を含む情報提供 ③　養豚環境、アニマルウェルフェアの観点 ④　海外動向	食品衛生上の懸念以外として、①、②及び③については、別添（案）中、「４．その他の留意事項」にまとめた。 ④については、参考資料１のとおり情報を整理した。

３．ゲノム編集豚の取扱いに係る留意事項（案）

○　調査会での議論を踏まえ、ゲノム編集豚の届出に当たり、取扱要領及び留意事項に示されている点に加えて留意すべき事項について、別添（案）のとおり考え方をまとめた。

別　　添

ゲノム編集技術を利用して得られた豚の取扱いにおける留意事項（案）

１．食品衛生上の留意事項

○　ゲノム編集技術を利用して得られた食品等については、「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、取り扱われている。

○　また、届出における具体的な記載事項については、「ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに関する留意事項について」別添（令和元年９月 19 日付け薬生食基発第 0919 第２号。以下「留意事項」という。）に示されている。

○　今般、ゲノム編集技術を利用して得られた豚（以下「ゲノム編集豚」という。）の届出に当たり、取扱要領及び留意事項に示されている点に加え、どのような点を確認すべきかについて、以下のとおりまとめた。

（１）全般的な留意点

・　ゲノム編集技術を利用して得られた豚の取扱いに当たっては、栽培植物と比べて、以下の点に留意が必要である。

①　品種改良は原原種豚で行われること、３品種を由来とした三元交雑が主流であること等、肉豚生産までの過程が複雑である。

②　魚類と同様、受精卵へゲノム編集を行う場合、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。）。

③　今後の可能性として、線維芽細胞へゲノム編集後、核移植を行う場合、クローン特有のエピジェネティックな異常が生じるおそれがある（次世代においてはクローン特有のエピジェネティックな異常は消失する。）。

（２）取扱要領５．（１）に係る事項

・　取扱要領５．（１）において開発者等が届出を行うとされている情報の項目毎に、以下のとおり、ゲノム編集豚の届出に際して留意する事項をまとめた。

①　開発した食品の品目・品種名及び概要（利用方法及び利用目的）

・　栽培植物については、１イベント由来（１細胞由来の変異）の系統による集団を基本としている一方、魚類については、必ずしも１イベント由来の系統による集団に限定していない。豚についても、届出集団の選定に係る条件等について、個別に判断することとし、次のように取り扱う

ことが可能と考えられる。(別紙参照)

【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、届出世代の親世代の全て（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。

・ 届出系統について、以下の情報等を含め、肉豚までの生産方法を記載する。

【情報の例】

親品種/系統対象アリルの変異が１種類に固定されていること、ゲノム編集した個体の数、原原種豚の数、原原種豚の開発/維持方法、肉豚までの想定される生産方法

・ なお、豚については、異なる系統を交配させて食用に供する肉豚を生産する方法が一般的である。取扱要領では、後代交配種について、事前相談及び届出を求めないこととしており、異なる系統を交配させて肉豚を生産する場合、交配に用いられる系統が届出済み又は従来品種であれば、肉豚について改めての届出を求める必要はない。

② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容

・ これまでの魚類の事例と同様、受精卵へのゲノム編集を行う場合、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。

・ 今後の可能性として、線維芽細胞にゲノム編集を行って核移植する方法も考えられ得る。その場合には、クローン技術に関する事項については、ゲノム編集豚に限らず、体細胞クローン家畜全体に対して関連省庁から考え方が示されているため、研究開発段階を含め、関連通知等（※）に留意すること。

(※)「体細胞クローン家畜等の取扱いについて」(平成 21 年８月 26 日 21 農会第 652 号、21 生畜第 1006 号）等

③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報

・ ①に示されるとおり、届出集団については、必ずしも１イベント由来の系統による集団に限定せず、個別に判断することとされているが、届出世代の親世代の全て（あるいは、届出集団の全て）の個体において、外来

遺伝子の残存の確認を行う必要がある。

④　確認されたＤＮＡの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす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を生じないことの確認に関する情報

・ 標的遺伝子の変異によるヒトの健康への影響については、標的遺伝子の機能等を鑑みて必要な確認も行うこと。例えば、ウイルスの受容体となるタンパク質の結合ドメインを欠失させ、ウイルスに感染しにくくなった豚の事例では、以下の点等について確認が求められる。
  - ✓ アレルゲン性に問題がないことに関する、より詳細な検討。
  - ✓ 当該ドメインの本来の機能及びその欠失による影響に関する知見等を踏まえ、ヒトの健康に悪影響を及ぼすような変化を生じていないことについて、必要に応じて適切な試験データや文献等も踏まえて確認する。
  - ✓ なお、コーデックス委員会の“Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Animals”（CAC/GL 68-2008）等の海外ガイドラインにおいては、従来から由来動物の健康状態は食品の安全性の指標とされてきたことを踏まえ、動物の健康状態を確認することとされている。このことを踏まえると、動物の健康状態に関するデータは、ヒトの健康に悪影響を及ぼす変化を生じていないことを説明する一助になると考えられる。
・ ①に示されるとおり、届出集団については、必ずしも１イベント由来の系統による集団に限定せず、個別に判断することとされているが、届出世代の親世代の全て（あるいは、届出集団の全て）の個体において、オフターゲットの影響の確認を行う必要がある。

⑤　特定の成分を増加･低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る。）の変化に関する情報

・ 豚に関して取扱要領及び留意事項に加えて記載する点は特になし

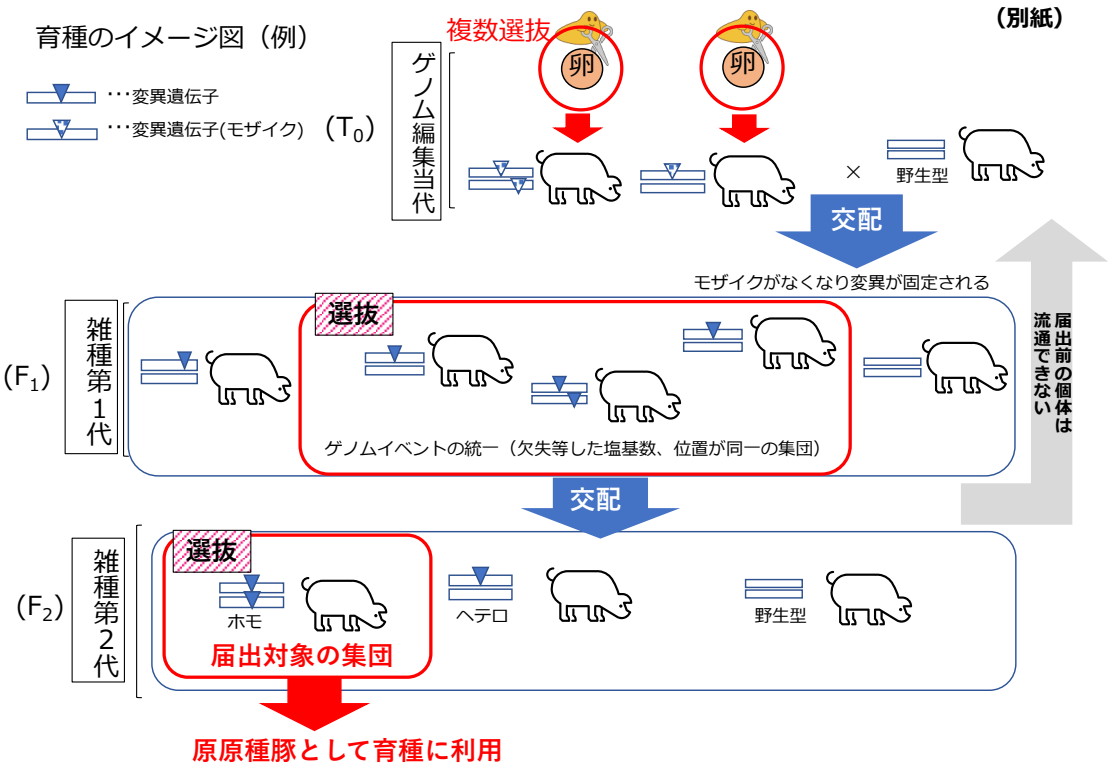
⑥　上市予定年月

・ 豚に関して取扱要領及び留意事項に加えて記載する点は特になし

２．その他の留意事項

○　消費者の理解促進のため、ゲノム編集技術そのものの説明や、開発した食品にゲノム編集技術を利用した理由（消費者にとっての利点も含む)、安全性を確保するために確認された事項など、丁寧なリスクコミュニケーションが望まれる。
○　豚は挽肉やエキス等として加工食品にも利用されることや流通が複雑であること等を踏まえ、消費者の選択に資するため、情報伝達や表示を含む情報提供が望まれる。
○　生産者に対する養豚生産への影響等に関する情報提供が望まれる。例えば、特定の病原体に感染しにくい特性を持つ豚であっても、他の病原体に対しては既存の他の豚と同様の感受性であるため、衛生管理にはこれまでと同様の注意が必要であること等、適切な情報提供が望まれる。
○　動物福祉、動物衛生の観点から、引き続き「飼養衛生管理基準」(昭和 26 年農林省令第 35 号)、「豚の飼養管理に関する技術的な指針」（令和５年７月 26 日付け５畜産第 1065 号)、国際獣疫事務局の「陸生動物衛生基準」（the Terrestrial Animal Health Code）等を参考に、アニマルウェルフェアを含めた適切な飼養管理や品種改良が望まれる。

（別紙）


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
卵
卵
×
野生型
交配
モザイクがなくなり変異が固定される
届出前の個体は流通できない
(F1)
雑種第1代
選抜
ゲノムイベントの統一（欠失等した塩基数、位置が同一の集団）
交配
(F2)
雑種第2代
選抜
ホモ
ヘテロ
野生型
届出対象の集団
原原種豚として育種に利用