

## ゲノム編集技術を使用して得られた食品で考慮すべき事項

意図しない部位の変異(オフターゲット)

配列上から予測される箇所を調べることはできるが、全部を調べるのはほとんどの生物で精密なリファレンスになるものもなく、事実上困難。  
ゲノム編集の過程において、通常の培養を行うことが多いが、そこでも相当変異が出てくる。変異がゲノム編集に由来するオフターゲットなのか、培養変異なのかを見極めるのは難しい。従来法の育種でも狙いと異なる変異は出るが、それを単にオフターゲットとは言わないということ。  
配列上から推測できるところの解析を行うことは必須とし、今後、方法が開発されれば、それ以外のところも行うことが推奨される、という整理ではないか。

人工制限酵素(ハサミ)遺伝子の残存

人工制限酵素(ハサミ)等の外来遺伝子の残存が確認されたものは、組換えDNA技術に該当。外来遺伝子の残存は、サザンハイブリダイゼーション法、PCR法、次世代シーケンサーを用いた方法等が利用できる。  
これらの手法を用いて遺伝子断片やベクター等の外来配列がないことを確認することが大事。

新たなアレルゲンの産生

新たなアレルゲンとなる可能性もあるならば、検知するようなシステムが働くのがよい。  
疑われるものについて血清を反応させて検出する方法も考えられるが、国際的動向など、その必要性も含めて今後の課題。  
意図した改変部及び確認されたオフターゲットの読み枠について、アレルゲンデータベースと比較して既知のアレルゲンと類似した配列の有無を確認することが重要。

主要成分等の変化

既存のものでも品種ごとの振れ幅が大きいと考えられ、ほとんどはその範囲内に入ってしまうのではないかと。そういうものは従来の育種で起こる範囲と考えてよいのではないかと。

家畜では餌や飼養形態により脂肪酸等をかなり変えることができる。  
栄養強化のような食品は、強化成分がどれだけ含有されるかの表示が必要ではないかと。

食品中の成分により薬の作用が増強したり減弱したりしうるため、栄養強化したものは慎重に取り扱うべき。

変異させた結果発生する代謝系の変化又は栄養成分等の変化は情報をとるべき。

項目	前回の調査会で出された意見等の概要
<p>セルフクローニング、ナチュラルオカレンスとしての取扱い</p>	<p>ゲノム編集技術について、セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの考えが適用されるのであれば、現行の遺伝子組換え食品の規定全体から考えて、整合性を取れる議論にしていく必要がある。</p> <p>ゲノム編集技術は自然に存在する生物と同等の遺伝子構成を持つものを生み出しうる技術ではあるが、現時点ではそこまで踏み込んで判断する段階ではなく、将来的に議論する事項。</p>
<p>ゲノム編集技術応用食品の取扱いについての考え方(情報提供のあり方と、求めるべき情報の内容)</p>	<p>&lt; 対応の考え方 &gt;  最終産物で見た限りにおいては、従来の育種技術で得られるものと区別がつかないように思われ、(これを法的に規制するような)扱いは難しいと思われる。  どのようなものができ、どう評価するのか、何らかの仕組みは考えていくべき。  どこかに情報をプールしておいて、後々何か問題が起こったようなときに参照できるようにしておくのがよいのではないか。  万が一何かあったときにそれが遡及できるような情報を届け出てもらうか、開発者に必要時に提出していただくという形でやっていくのがよいのではないか。  情報は何らかの形で厚生労働省の方でとっておく必要があるのではないか。</p> <p>&lt; 求める情報の内容 &gt;  オフターゲットとオンターゲットをどこまで調べたかということをチェックできるといいのでは。</p> <p>どういう遺伝子を改編したか、その結果どういうことになったか、開発者が本来調べるべき情報を、ある程度まとめておくことは必要ではないか。  どこまで情報を開示するかを議論してから考えた方がよいのではないか。  栄養成分が大きく変わったものの場合、それが人の健康に与える影響に関する情報は必要。</p> <p>アレルギー性の発生に関する情報は必要。  カルタヘナ法の目的とは異なる。食品の安全性という目的に沿った優先順位をつけ、整理すべき。</p>

項目	出された意見等の概要
その他	<p>&lt; リスクコミュニケーションについて &gt;</p> <p>現時点で国民の不安というのはかなりある。ゲノム編集技術応用食品を食べて本当に安心できるかどうかというところを担保できる仕組みについて時間と費用をかけて考えていく以外にないのではないか。</p> <p>ゲノム編集についての議論の経過等について、消費者に向けて丁寧に説明をして、理解を得る努力を最大限にしていくべき。</p> <p>&lt; 調査研究について &gt;</p> <p>国民の不安に応えるためにも、新たなアレルギーの検知法など、厚生労働科学研究費などを利用して研究してはどうか。</p> <p>&lt; 微生物でのゲノム編集技術利用について &gt;</p> <p>○バクテリアの場合は、二本鎖切断がそのまま致命的になってしまうことがほとんどなので、ゲノム編集技術(<b>CRISPR/Cas9</b>)を使用するのは難しい。</p> <p><b>CRISPR/Cas9</b>で変わってくるのは、目的と違うものを淘汰する、<b>DNA</b>配列をベースにした選択圧をかけられるところだと思われる。</p>