

第 49 回農業資材審議会飼料分科会 議事次第

日 時：令和元年 7 月 8 日（月）
13 時 30 分～16 時 30 分
場 所：経済産業省別館 3 階 312 各省庁共用会議室

1 開 会

2 議 事

(1) BSE に係る飼料規制の見直しについて

(2) ゲノム編集技術を利用して得られた飼料等の飼料安全上の取
扱いについて

3 その他

4 閉 会

ゲノム編集技術を利用して得られた飼料等の飼料安全法上の取扱いについて（案）

1. 背景

遺伝子組換え飼料等^{※1}については、飼料安全法（昭和 28 年法律第 35 号）第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた省令^{※2}において農林水産大臣の安全確認を受けたものでなければならないとされている。

※1 組換え DNA 技術によって得られた生物を含む飼料及び当該生物を利用した飼料・飼料添加物

2 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）

遺伝子組換え飼料等の安全確認は、農業資材審議会（家畜の健康影響）及び食品安全委員会（畜産物を摂取した人の健康影響）が行うこととしている。

昨今、新たな育種技術として、いわゆる「ゲノム編集技術」を用いて品種改良された農産物等が開発され、飼料等として流通し得る状況になりつつある。

ゲノム編集技術とは、DNA を切断する酵素を用いて、品種改良したい生物のゲノムの狙った場所を切断する技術。狙った遺伝子に変異（塩基の欠失や置換など）を生じさせることや、別の生物種等の遺伝子を導入することで、従来の育種方法では極めて低い確率で生じる変異を効率的に得られると言われている。

このため、ゲノム編集飼料^{※3}及びゲノム編集飼料添加物^{※4}が遺伝子組換え飼料等と同様に、飼料安全法に基づく安全確認等の措置を講ずるべきかなど、飼料安全上の取扱いについて検討を行う必要がある。

※3 ゲノム編集技術を利用して得られた飼料

4 ゲノム編集技術を利用して得られた生物を利用して製造された飼料添加物

2. 検討が必要な課題

ゲノム編集技術は他の生物種の遺伝子を導入せずに対象生物の遺伝子を改変することも可能であることから、以下の事項を留意した検討が必要。

(1) 標的部以外以外の塩基配列への変異（オフターゲット）

従来の育種技術と同様に、選抜の段階で、問題となる形質を持つ植物・動物は淘汰される（選抜されない）と言われている。

(2) 科学的データの蓄積が必要

（オフターゲットの変異の有無、標的部以外以外の遺伝子の変化等）

3. 今後の対応

飼料安全法上のゲノム編集飼料及びゲノム編集飼料添加物に係る取扱いは、以下のとおりとする。

(1) ゲノム編集飼料及びゲノム編集飼料添加物の対応

① ゲノム編集飼料

- ア 外来遺伝子及びその一部が除去されていない飼料
遺伝子組換え飼料としての安全確認が必要なものとする。
- イ 外来遺伝子及びその一部が除去された飼料
(結果として、1～数塩基の変異が挿入されるものを含む)
従来 of 育種技術を利用して得られた飼料と同等の安全を有することの確認や科学的知見の収集を行うため、開発者等に対して必要な安全情報の提出を要請する。

② ゲノム編集飼料添加物

飼料安全法上のゲノム編集飼料添加物に係る取扱いは、以下のとおりとする。

- ア 外来遺伝子及びその一部が除去されていない生物を利用した飼料添加物
遺伝子組換え飼料添加物としての安全確認が必要なものとする。
- イ 外来遺伝子及びその一部が除去された生物を利用した飼料添加物
(結果として、1～数塩基の変異が挿入されるものを含む)
飼料と同様に、従来 of 技術を利用して得られた飼料添加物と同等の安全を有することの確認や科学的知見の収集を行うため、開発者等に対して必要な安全情報の提出を要請する。
ただし、次のゲノム編集技術を利用した微生物由来の飼料添加物については、ゲノム編集に関する情報提供を求めない。

- 1) 同一種の DNA が導入された微生物を利用した飼料等
- 2) 遺伝子構成が自然界のものと同等の微生物を利用した飼料等
- 3) 高度に精製され、最終製品中に不純物がほとんど含まれないアミノ酸、ビタミンの高度精製飼料添加物

(2) 情報提供を求める事項

- ① 開発したゲノム編集飼料等の品目・品種、利用方法・目的
- ② 利用したゲノム編集の方法及び遺伝子改変の情報
- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないこと
- ④ 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）に定められた成分規格に適合していること
- ⑤ 上市年月

(3) 公表する届出事項

- ① 届出者・開発者名、届出年月日
- ② 品目・品種名
- ③ 利用したゲノム編集の方法、遺伝子改変の概要
- ④ 家畜や畜産物に悪影響を及ぼさないことの概要
- ⑤ 標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分等）の変化の概要（飼料添加物は除く）
- ⑥ 上市年月日

(4) 後代交配種の取扱い

ゲノム編集飼料等について、以下のものは、届出を不要とする。

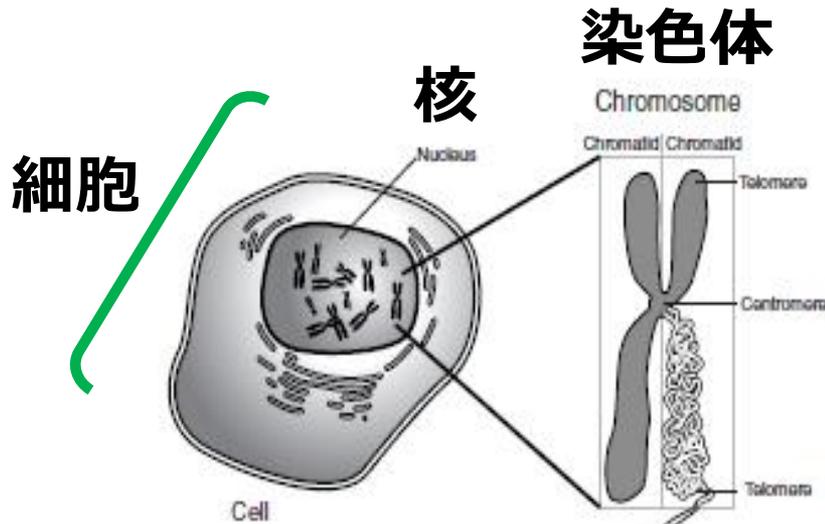
なお、ゲノム編集飼料等の安全性情報を提出した旨の公表がなされた品種と組換え DNA 技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼす品種との後代交配種については、農林水産省に事前相談すること。

- ① 農林水産省にゲノム編集飼料等の安全情報を提出した旨の公表がなされた品種同士又は従来品種との後代交配種
- ② 農林水産省にゲノム編集飼料等の安全情報を提出した旨の公表がなされた品種と農林水産大臣による確認した組換え DNA 技術を利用して得られた生物との後代交配種

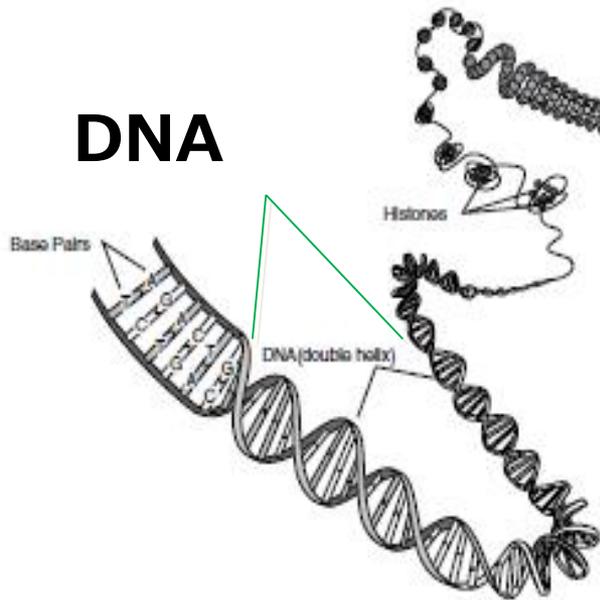
ゲノム編集技術を利用して得られた 飼料等の飼料安全上の取扱い(案)

2019年7月8日

染色体、DNA、遺伝子の関係



DNA

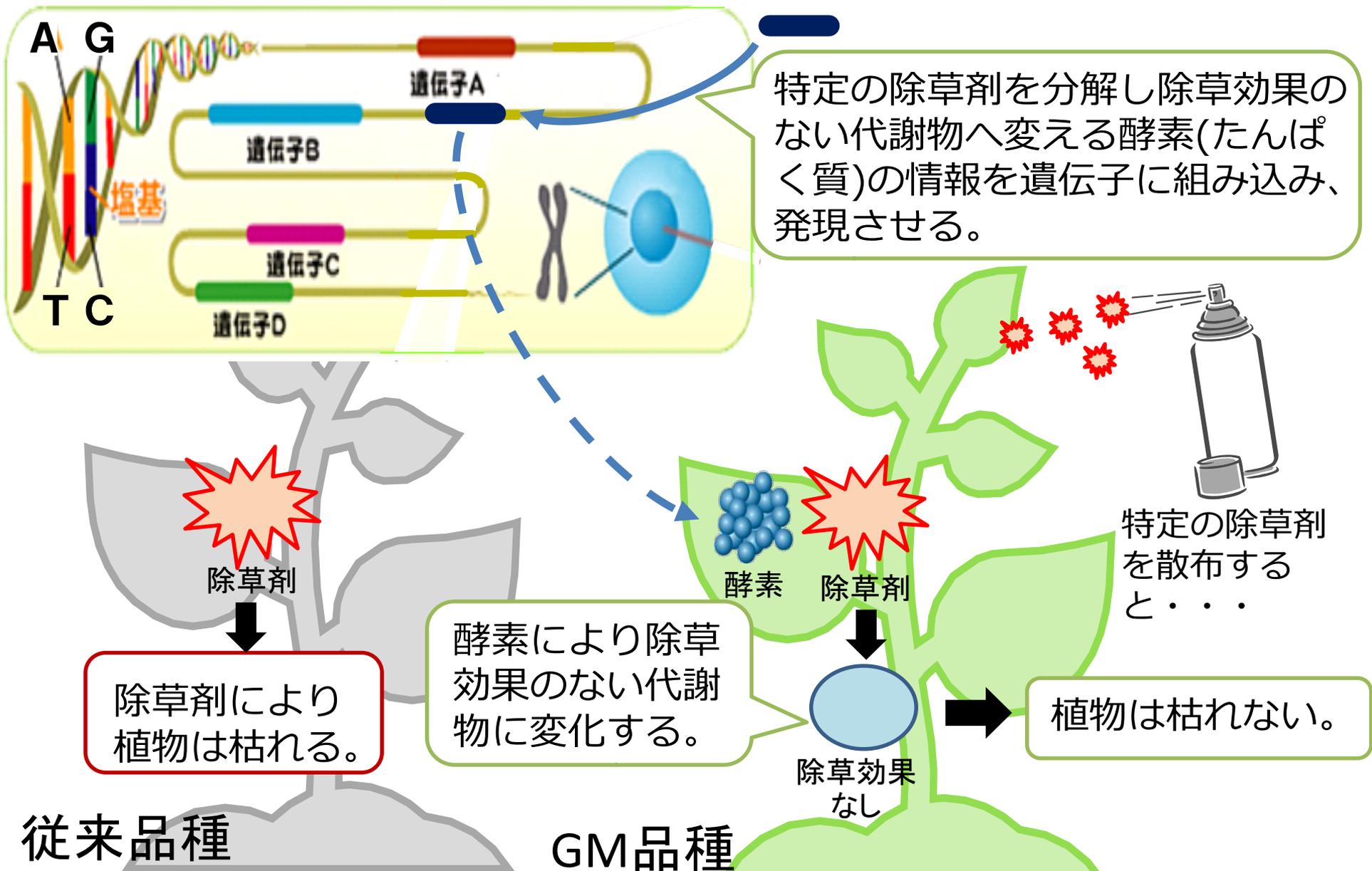


- 細胞の核の中の染色体はDNA(デオキシリボ核酸)が含まれる。
- DNAの一部は、生物の特徴となる形や性質を次世代以降に表すもととなる 遺伝子としての働きを持つ。
- DNAは二本セットで存在し、二重らせん構造をとる。
- 各生物のすべての遺伝情報のことをゲノムという。

出典：National Human Genome Research Instituteより一部改（日本語追加）²

<http://www.genome.gov/>

遺伝子組換えの例（除草剤耐性遺伝子の導入）



- 植物を構成するアミノ酸の合成に関する遺伝子の変異
⇒除草剤を散布しても枯れずに生育する。
- 植物ホルモンの合成に関する遺伝子の欠損
⇒受粉しなくても実が大きくなる。

1. ゲノム編集飼料等の取扱範囲

組換えDNA技術を利用する飼料に関する規制

飼料安全法の省令※において、
組換えDNA技術を利用した生物を含む飼料や当該生物を利用した飼料・飼料添加物(遺伝子組換え飼料等)は、農林水産大臣による確認手続が必要

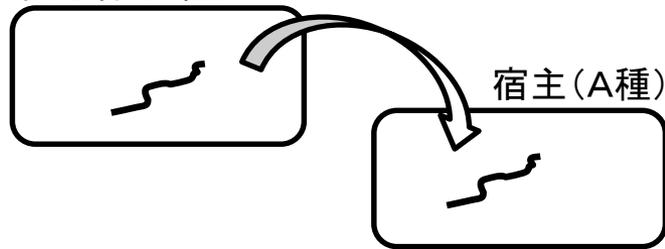
※ 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号)

農林水産大臣による確認手続が不要な飼料等

○ 同一種のDNAが導入された微生物を利用した飼料等

- ・ リボフラビン(ビタミンB2)
供与体・宿主: *Ashbya gossypii*(糸状菌)
- ・ L-トリプトファン(必須アミノ酸)
供与体・宿主: *Escherichia coli*(大腸菌) 等

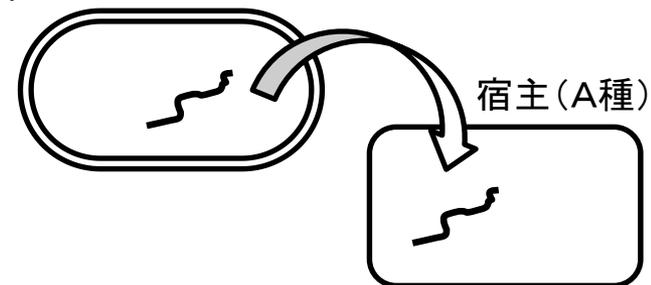
(例) 供与体(A種)



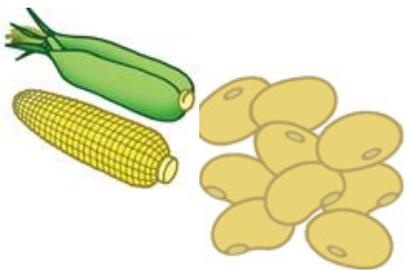
○ 遺伝子構成が自然界のものと同等の微生物を利用した飼料等

- ・ 飼料等としての事例なし

(例) 供与体(B種)



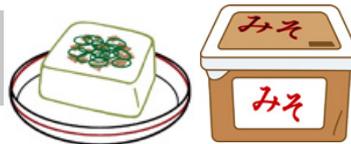
食品・飼料の安全確認



食品: 人に対する安全性
(食品安全委員会)
人が組換えDNA作物およびその加工
食品を食べても安全か



遺伝子組換え作物
およびその加工食品



食品、加工食品



ヒト



遺伝子組換え飼料



家畜



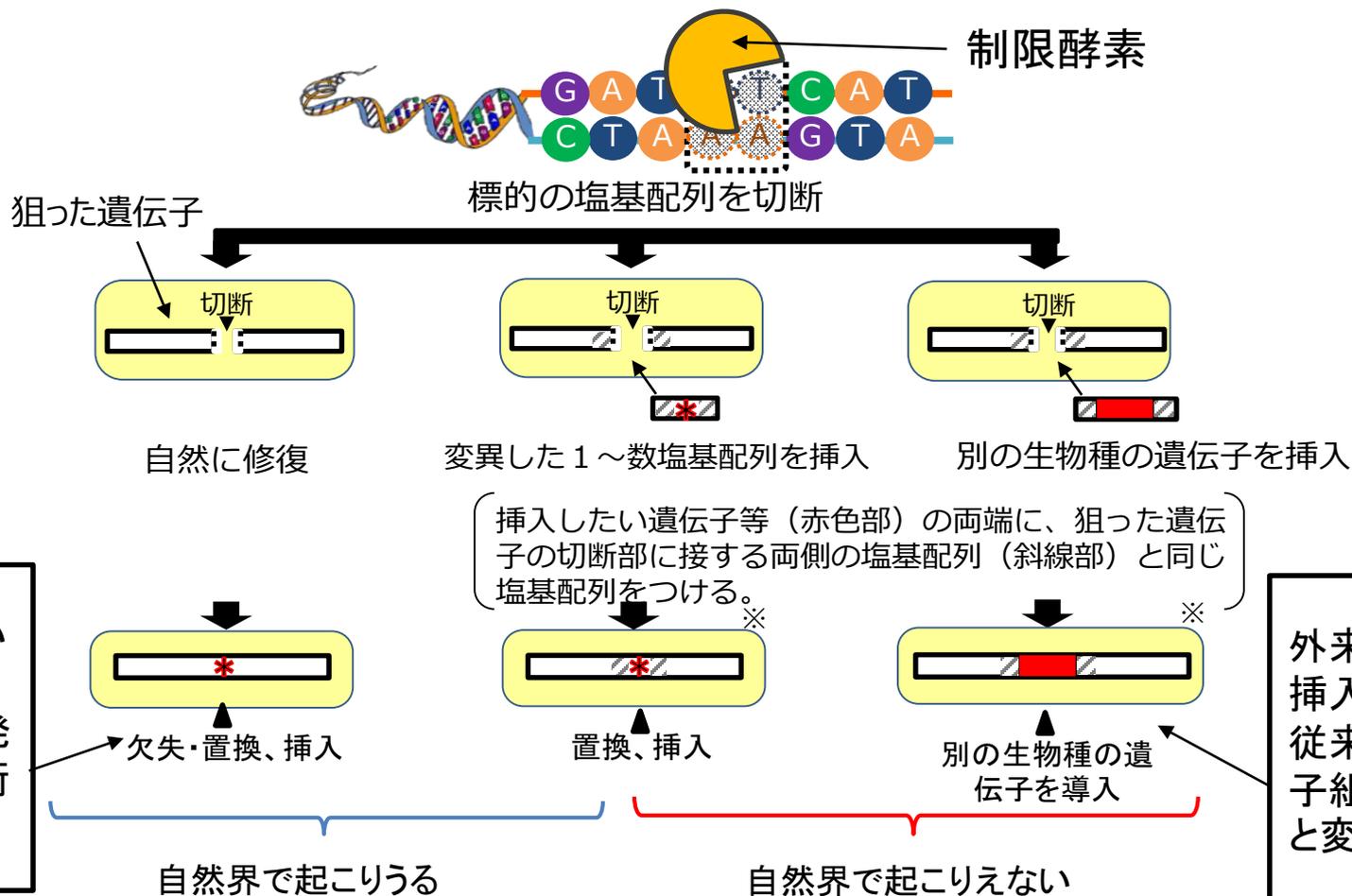
畜産物

飼料: 家畜に対する安全性
(農業資材審議会)
家畜が遺伝子組換え飼料を
摂取しても安全か

飼料: 畜産物の食品としての安全性
(食品安全委員会)
人が「遺伝子組換え飼料を給与された家畜から
できた畜産物」を食べても安全か

ゲノム編集技術とは

- 品種改良したい生物のゲノムの狙った場所を切断する技術。
- 狙った遺伝子に変異(塩基の欠失や置換など)を生じさせたり、別の生物種等の遺伝子を導入したりすることで、従来の育種方法では極めて低い確率で生じる変異を効率的に起こすことが出来ると言われている。



従来から用いられている突然変異を誘発する育種技術と変わらない

外来遺伝子を挿入するため、従来の遺伝子組換え技術と変わらない

ゲノム編集技術の課題

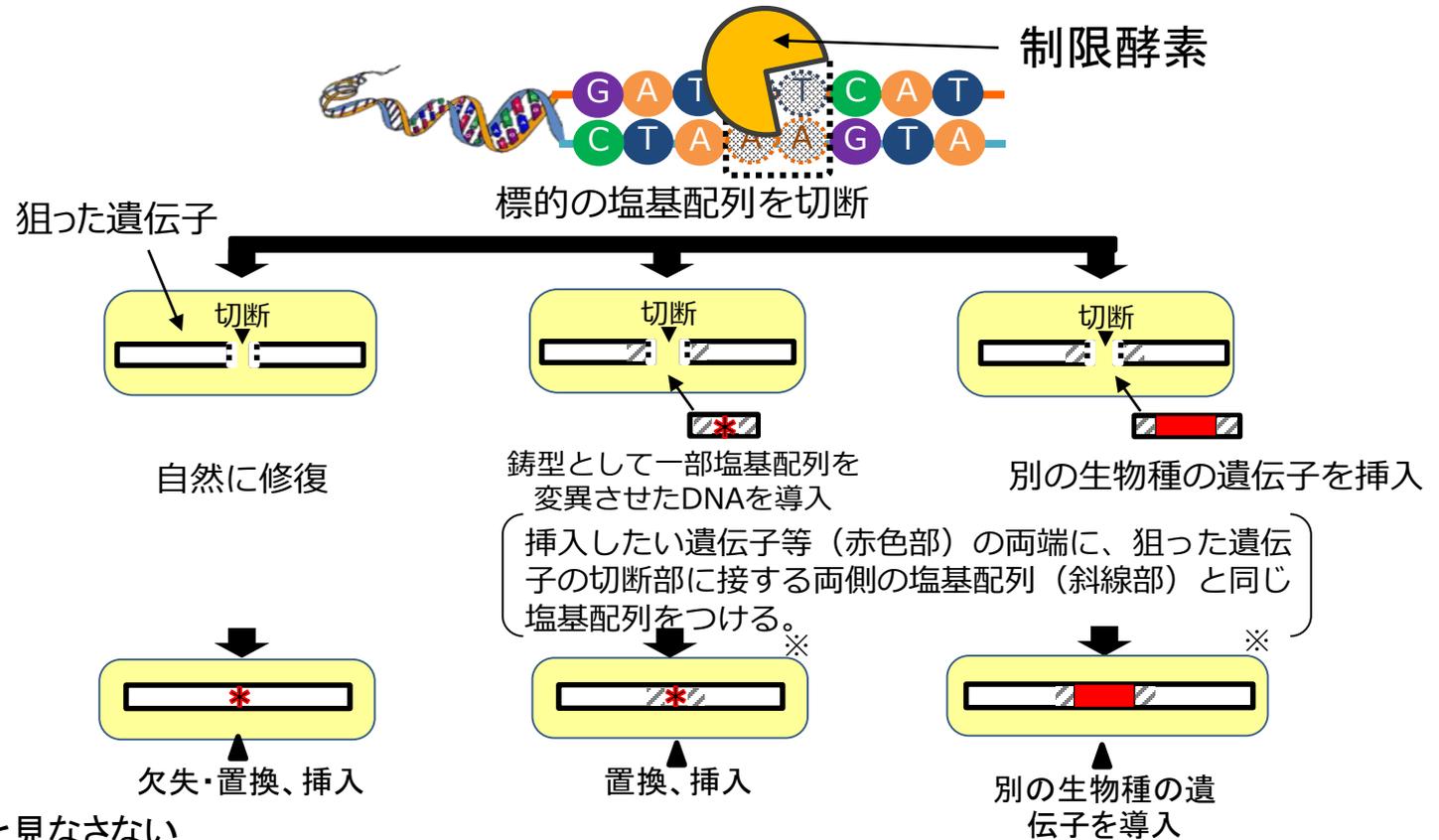
- 狙った部位以外の塩基配列の変異(オフターゲット)

文献等により、従来の育種技術と同様に、選抜の段階で、問題となる形質を持つ植物・動物は淘汰される(選抜されない)とされている。

- 科学的データの蓄積が必要

(データの例) ・オフターゲットの変異の有無
・標的部位以外の遺伝子の変化 等

食品衛生法とカルタヘナ法のゲノム編集技術の取扱い



カルタヘナ法	—	遺伝子組換え (塩基が挿入された場合は遺 伝子組換えに該当)	遺伝子組換え
食品衛生法	—	遺伝子組換え／— (塩基の置換や結果的に1～ 数塩基が挿入された場合は 遺伝子組換えとみなさない)	遺伝子組換え

ゲノム編集飼料への対応案

1. 組換えDNA又はその一部を含むもの

遺伝子組換え飼料として安全確認が必要。

2. 組換えDNA及びその一部を含まないもの

(結果として、1～数塩基の変異が挿入されるものを含む)

従来の育種技術を利用して得られた飼料と同等の安全を有することの確認や科学的知見の収集を行うため、開発者等に対して必要な安全情報の提出を要請。

ゲノム編集飼料添加物の今後の対応案

飼料と同様に、外来遺伝子の有無により、安全確認の実施又は情報提供を求める。

ただし、次の飼料添加物については、ゲノム編集に関する情報提供は求めない。

- ① 次のゲノム編集微生物※を利用して得られた飼料添加物
 - ・ 同一種のDNAが導入された微生物
 - ・ 遺伝子構成が自然界のものと同等の微生物

※ ゲノム編集技術を用いて、遺伝子の変質又は外来遺伝子を導入した微生物

- ② 高度精製飼料添加物

（ 高度に精製され、最終製品中に不純物がほとんど含まれないアミノ酸、ビタミン ）

2. 開発者に求める情報等

ゲノム編集飼料等の今後の対応案(開発者等に求める情報)

1. 開発したゲノム編集飼料等の品目・品種、利用方法・目的
2. 利用したゲノム編集の方法及び遺伝子改変の情報
3. 外来遺伝子及びその一部の残存がないこと
4. 省令※に定められた成分規格に適合していること
※ 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令
5. 上市年月

※ ゲノム編集に関する情報の蓄積が重要であることから、提出を求めるデータは、GLPの有無は問わない。

ゲノム編集飼料等の今後の対応案(公表する届出事項の概要)

1. 届出者・開発者名、届出年月日
2. 品目・品種名
3. 利用したゲノム編集の方法、遺伝子改変の概要
4. 家畜や畜産物を通じて人に悪影響を及ぼさないことの概要
5. 標的とする代謝系に関連する主要成分(栄養成分等)の変化の概要(飼料添加物は除く)
6. 上市年月

(参考)組換えDNA技術に関する法令の比較

	飼料安全法	食品衛生法	カルタヘナ法
定義	<p>組換えDNA技術(酵素等を用いて行うDNAの切断及び再結合の操作により作製されるDNAを生細胞に移入し、これを増殖させる技術※1)によって得られた生物</p> <p>※1 次に掲げるものを除く</p> <ul style="list-style-type: none"> 生細胞に移入された組換えDNAが当該生細胞と同一の分類学上の種に属する微生物のDNAのみからなるようにする技術 組換えDNAが移入された生細胞の遺伝子の構成が自然界に存在する微生物の遺伝子の構成と同等になるようにする技術 	<p>食品が組換えDNA技術(酵素等を用いた切断及び再結合の操作によつて、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術(最終的に宿主(組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。)に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること又は組換え体(組換えDNAを含む宿主をいう。)が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。)をいう。以下同じ。)</p> <p>以下略</p> <p>※2 食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)抜粋</p>	<p>細胞外で加工した核酸を移入して当該核酸を移転または複製させる技術※3により得られた生物</p> <p>※3 移入する核酸が以下のものを除く</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
確認手続	<ul style="list-style-type: none"> 農林水産大臣の安全確認 食品安全委員会の食品健康影響評価 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働大臣の安全性審査 食品安全委員会の食品健康影響評価 	<ul style="list-style-type: none"> 主務大臣の承認(第一種使用) 主務大臣の確認(第二種使用)