

令和5年3月16日
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出等の状況（報告）

1. 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の概要（別添1）

（1）制度の概要

遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。

申請者から安全性審査の申請がなされると、厚生労働省は食品安全委員会に食品健康影響評価（以下「評価」という。）の諮問を行う。厚生労働省からの諮問に基づき、食品安全委員会で評価を行う。

厚生労働省はその評価結果の答申を受けて、審査品目が人の健康を損なうおそれがないとされた場合に安全性審査の手続きを経た旨を官報に掲載し公表する。

（2）審査済みの食品等

令和5年3月16日の時点で、我が国で安全性審査を経た旨が公表されている遺伝子組換え食品は9作物 332品種、遺伝子組換え添加物は 24種類 75品目である。

2. ゲノム編集技術応用食品及び添加物の届出の概要（別添2）

（1）制度の概要

ゲノム編集技術を用いて作られた食品等のうち、外来遺伝子又はその一部を含む場合は、組換えDNA技術に該当するものとして安全性審査を経ることとなる。一方、自然界又は従来品種改良でも起こり得る範囲の遺伝子変化により得られるものは、従来品種改良技術を用いた食品と比べた安全性等の観点から、開発者等から届出を求めて公表する（「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「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いについて」別添））。

（2）届出済みの食品等

令和5年3月16日の時点で、届出がなされたゲノム編集技術応用食品は3品種 5届出である。

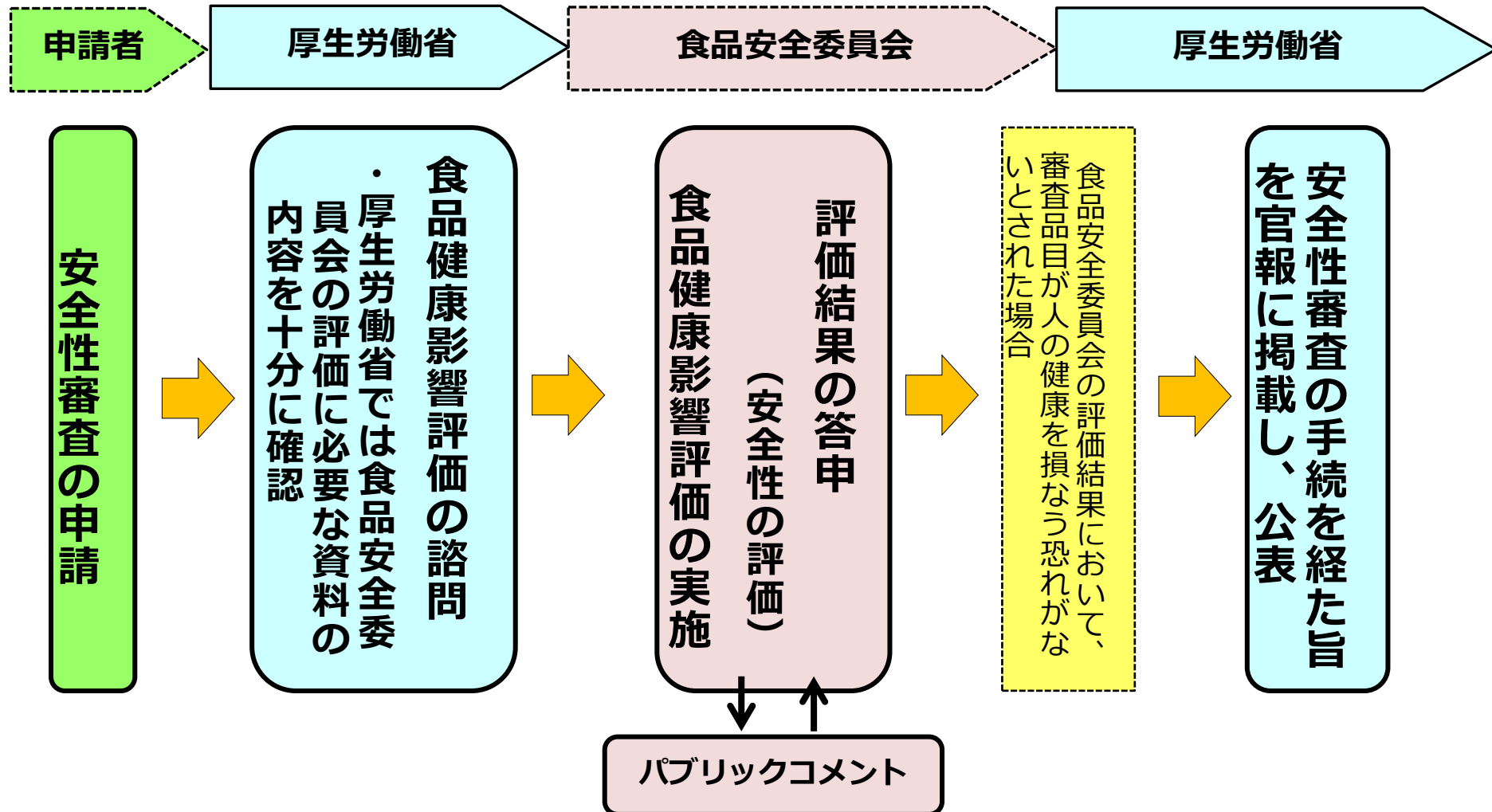
3月7日開催の遺伝子組換え食品等調査会にてトウモロコシ1件が届出に該当すると判断され、事業者へその旨発出済み。現時点で届出はなされていない。

（以上）

遺伝子組換え食品等の安全性審査

(別添1)

- 遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。
- 安全性審査は、品目ごとに厚生労働省が食品安全委員会の意見を聴いて行うこととなっている。



安全性審査を経た遺伝子組換え食品及び添加物

我が国で安全性審査を経た、遺伝子組換え食品は9作物**332**品種、
遺伝子組換え添加物は24種類75品目ある。（※令和5年3月16日時点）

食品（9作物**332**品種）

名称	数	性質
じゃがいも	12	害虫に強い ウイルス病に強い
大豆	29	特定の除草剤で枯れない 特定の成分（オレイン酸など）を多く含む
てんさい （砂糖大根）	3	特定の除草剤で枯れない
とうもろこし	209	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
なたね	24	特定の除草剤で枯れない 特定の成分（DHAなど）を多く含む
わた	48	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
アルファルファ	5	特定の除草剤で枯れない
パパイヤ	1	ウイルス病に強い
カラシナ	1	特定の除草剤で枯れない

添加物（24種類75品目）

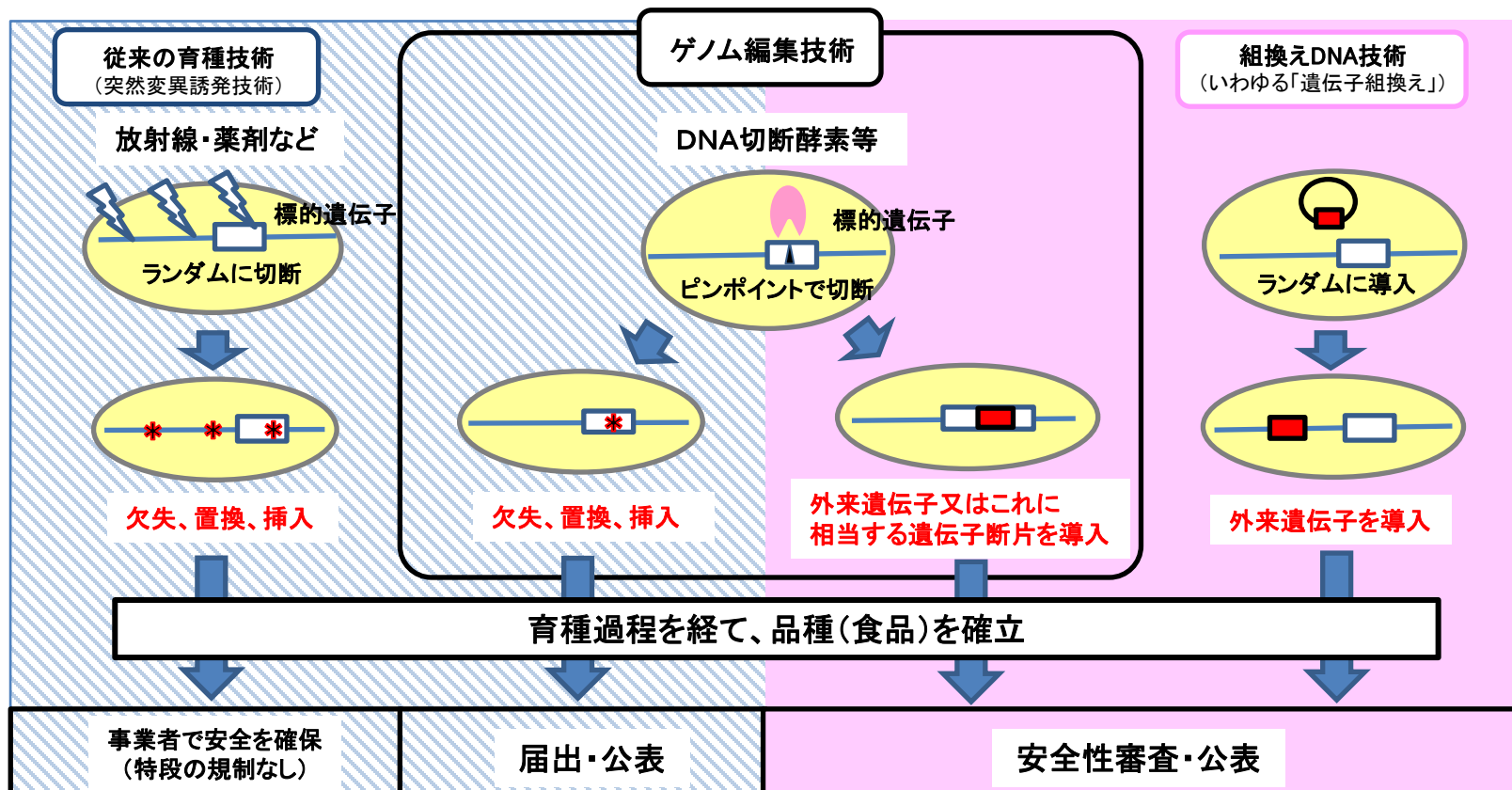
名称	数	性質
α-アミラーゼ	17	生産性向上 耐熱性向上 等
キモシン	5	
ブルナーゼ	4	
リパーゼ	6	
リボフラビン	2	
グルコアミラーゼ	5	
α-グルコシルトランスフェラーゼ	4	
シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ	2	
アスパラギナーゼ	1	
ホスホリパーゼ	6	
β-アミラーゼ	1	
エキソマルトテトラオヒドロラーゼ	2	
酸性ホスファターゼ	1	
グルコースオキシダーゼ	2	
プロテアーゼ	3	
ヘミセルラーゼ	2	
キシラーゼ	5	
β-ガラクトシダーゼ	1	
ブシコースエピメラーゼ	1	
テルペン系炭化水素類	1	
α-グルコシダーゼ	1	
ペクチナーゼ	1	
カルボキシペプチダーゼ	1	
アミノペプチダーゼ	1	

○ 上記の他に、一定の要件に適合するものについては安全性審査を経ず
又は一部が簡略化された安全性審査を経て販売等が認められている。

- ・ 審査済みの遺伝子組換え作物同士を掛け合わせた品種
（大豆、とうもろこし、なたね、わた）
- ・ 最終製品が高度に精製された非タンパク質性の添加物
（L-グルタミン酸、L-アルギニン等のアミノ酸等）

ゲノム編集技術とその応用食品等の取扱い

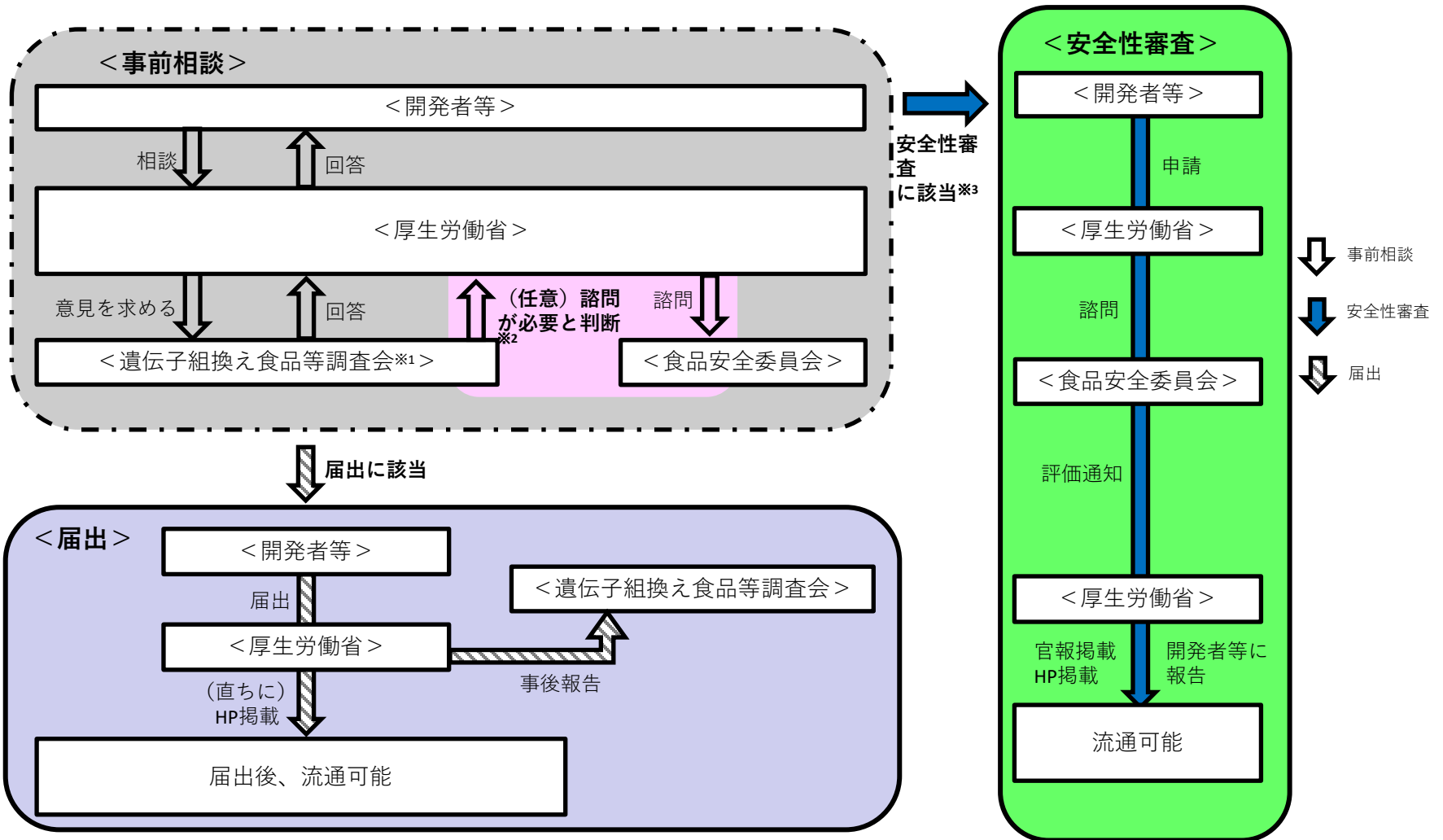
ゲノム編集技術は、特定のDNA部位を切断する酵素(ハサミ)を細胞内で発現させ、高い精度で標的DNAを切断することができる技術であり、これを応用した食品等の食品衛生上の取扱いは以下のとおり。



※ 開発者等から厚生労働省に対して事前相談を行うことを必須とし、厚生労働省は「遺伝子組換え食品等調査会」等に対して「届出」又は「安全性審査(食品安全委員会への諮問)」のどちらに該当するか、意見を求める。

※ 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0919第3号「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いについて」別添)により、令和元年10月より運用開始。

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図



※1 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
 ※2 新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定
 ※3 外来遺伝子が確認された場合等は、遺伝子組換え食品等として安全性審査に該当

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に基づき届出された食品及び添加物一覧

このページでは、「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に基づき届出された食品及び添加物一覧」を掲載しています。届出があり次第、順次公開して参ります。

公開届出情報一覧

1. 食品

No.	品目名	届出年月日	系統	開発者等	届出者	上市年月	公開情報	備考
1	グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高めたトマト	2020年12月11日	(87-17系統)	サナテックシード株式会社	サナテックシード株式会社	2021年9月	PDF [763K] B]	
2	可食部増量マダイ	2021年9月17日	(E189-E90系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2021年10月	PDF [141K] B]	
	※2021年9月17日届出系統の追加系統	2022年12月5日	(E361-E90系統、従来品種-B224系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2023年1月	PDF [142K] B]	
3	高成長トラフグ	2021年10月29日	(4D-4D系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2021年11月	PDF [141K] B]	
	※2021年10月29日届出系統の追加系統	2022年12月5日	(従来系統-4D系統)	リージョナルフィッシュ株式会社	リージョナルフィッシュ株式会社	2023年1月	PDF [169K] B]	

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bio/genomed/newpage_00010.html