

ゲノム編集食品と表示

2024年11月6日

安田節子

<はじめに>

**消費者への情報の提供と選択の機会が消費者の権利として
保障されている（はず） = 適切な表示がされる権利**

（消費者基本法 第2条 基本理念）

第2条 消費者の利益の擁護及び増進に関する総合的な施策

**消費者の自主的かつ合理的な選択の機会が確保され、
消費者に対し**

**必要な情報及び教育の機会が提供され、
消費者の意見が消費者政策に反映され、
並びに消費者に被害が生じた場合には
適切かつ迅速に救済されることが
消費者の権利であることを尊重する**

ゲノム編集食品は 新しく登場した遺伝子操作食品

安全性の確認ないまま日本だけで流通！

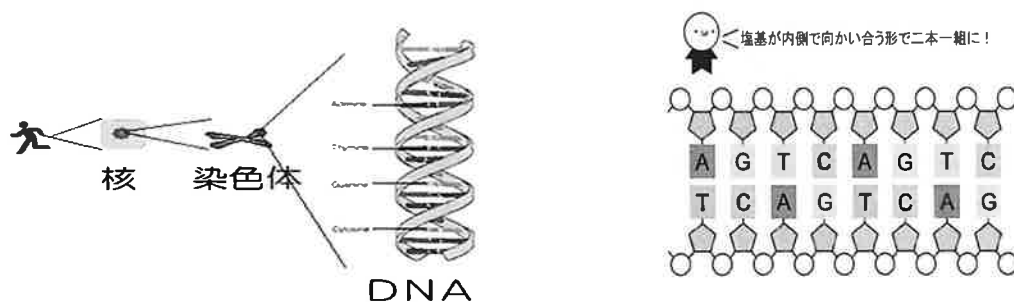
「任意の届け出」

「安全性評価」なし

「表示」なし

ゲノムとは DNA (A、T、C、G、4種類の塩基が糸状に連なった2本鎖) の総体のこと

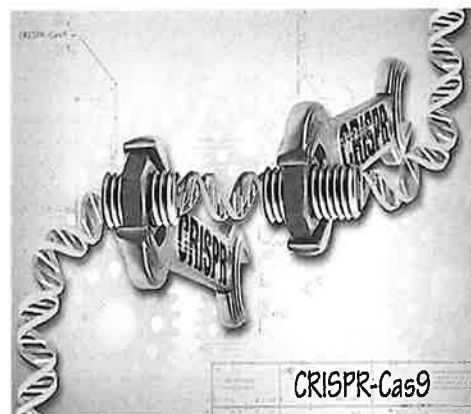
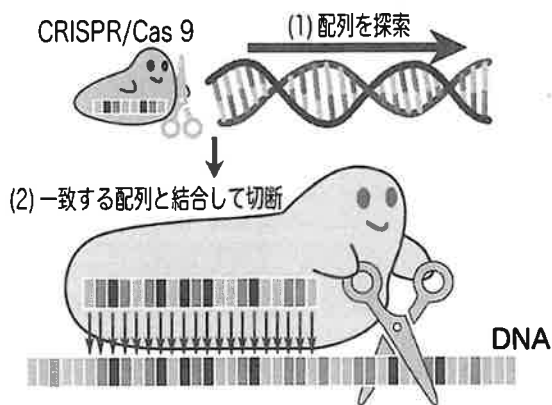
遺伝子とは「タンパク質」の設計図となる塩基配列部分を指す



人間の場合、遺伝子は2万2000ほど、それが数十万種のタンパクを作る
遺伝子によって 必要な時に、必要な場所で、必要なタンパク質が作られる

ゲノム編集技術とは

狙った遺伝子をピンポイントで切断し変異を起こさせる遺伝子改変技術
標的の遺伝子を認識し案内するガイドRNAを人工的に設計
DNAを切断するハサミ役（核酸分解酵素遺伝子）と共に細胞内に挿入
その複合体が細胞内に作られて、狙った遺伝子を切断



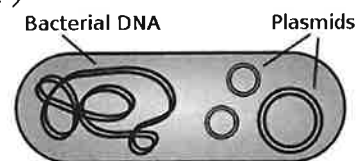
ゲノム編集も遺伝子組み換え技術

現在主流のゲノム編集キット クリッパー/Cas 9

植物の場合

これを細胞内に運ぶのは細菌のプラスミド（環状DNA）

ゲノム編集が成功した細胞を選抜するための
目印遺伝子（抗生物質耐性遺伝子やクラゲの発光遺伝子）
また、これらを働かせるためのウイルス遺伝子を一緒に入れる



これら細菌やウイルスの遺伝子の使用は遺伝子組み換えと同じ

クリッパー/Cas 9 は数千万単位で挿入される

ゲノム編集推進者の論理

- 1) 遺伝子欠損は自然界の突然変異と同じ
- 2) 通常育種における突然変異作出と変わらない

↓ だから

安全審査不要

- 3) 検出困難（改変の痕跡が残りにくい）

↓ だから

表示不要

自然の突然変異と同じか？

1. 突然変異は自然界ではめったに起きない
2本鎖DNAの1本が切れると修復酵素で元通りに修復
たまに修復ミスが起きて、それが突然変異となる
その確率は10万から100万分の1　ごくまれにしか起きない

ゲノム編集は自然では起こりえない頻度で
似通った多数の遺伝子に同時に変異を引き起こす

2. ゲノム編集キットを細胞内に侵入させ働かせるために
細菌やウイルスの遺伝子がいくつも必要、挿入後これら遺伝子は細胞内に残留
戻し交配してなくすとしているが完全ではない
自然の突然変異はこれらなしで起きる

3. 自然の突然変異はランダムに起こるわけではない
遺伝子ごとに大きく偏っている
細胞分裂などにかかわる重要な遺伝子においては他の場所にくらべて突然変異
の頻度が3分の1にまで減少
(ドイツのマック・スプラUNK研究所 2022年1月12日『Nature』)
自然には滅多に生じない遺伝子変異をもたらす

4. 遺伝子によらない、後から加わった環境作用などで遺伝子機能を調節する制御機
構（エピジェネティック）が変わってしまっている可能性
エピジェネティックの異常は遺伝子のオンオフのスイッチの異常をもたらす
エピジェネティックで変化した形質は遺伝する

標的外の遺伝子切断 オフ・ターゲット の影響

標的外の遺伝子の切断で

* その遺伝子によって存在するはずのタンパク質も破壊

* 機能停止しているはずの遺伝子を働かせてしまう

発がん抑制遺伝子「P53」が壊されるとがんになる可能性

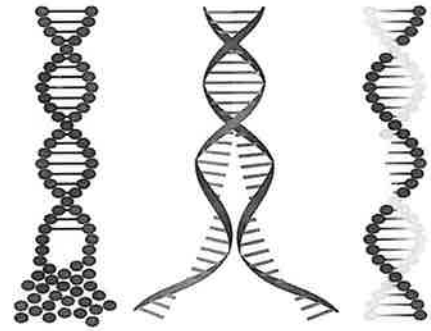
標的遺伝子（オン・ターゲット）破壊による影響

遺伝子は単独ではなくネットワークで働いている
他のたんぱく質生成にも関与しているので
それらのたんぱく質の破壊が起こる

ON-TARGET EFFECTS OF GENE EDITING

Nature 2021年7月

染色体が破碎され無秩序な修復が起きた！
解決が困難であり、応用化する上で大きな欠陥を
持っていることがはっきりした



安全確認のない未完の技術

2017年 米国コロンビア大学などの研究

コンピュータシミュレーションで予想された箇所以外で変異が起きていた

マウスの失明に関わる遺伝子をCRISPR-Cas9で操作しうまくできたはずだったが1500以上のヌクレオチド（核酸を構成する構造単位）の変異と100以上のより大規模なゲノムの削除と挿入が起きていた

研究チーム

「全てのゲノムを比較して予期せぬ変異が起きていないかを確認する必要がある」

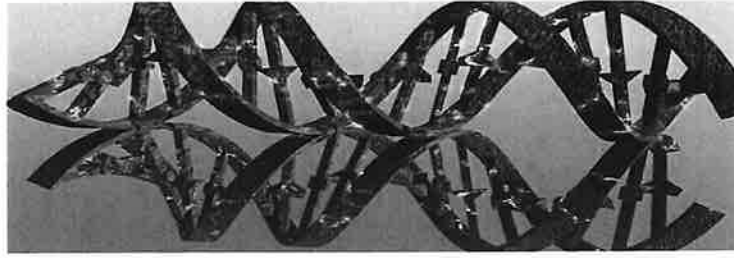
2018年『ネイチャー・バイオテクノロジー』英国ウエルカムサンガー研究所の論文

CRISPR-Cas9を使ったゲノム編集で標的以外のDNAの塩基配列の周辺で

数千基分の配列が消えてしまったり別の塩基配列が組み込まれたりしていたことを解明

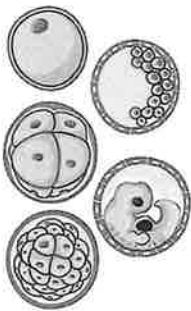
CRISPRが予想外の作用をもたらすことがわかった

研究チーム「ゲノム編集された遺伝子を徹底して調べるべきだ」と警鐘



標的の遺伝子はその構成 DNA が切断された場合、
生物の生化学が変化し、栄養価に影響を与えたり
毒性およびアレルギー誘発性に影響を与える可能性
がある

魚や動物：受精卵のゲノム編集リスク



- 動物の場合は受精卵に直接注入
- 受精卵に「モザイク」のリスク
ゲノム編集した細胞と通常細胞が入り乱れる

ゲノム編集された家畜に苦痛

アニマルウエルフェア（家畜福祉）に反する

生殖系への遺伝的改変であるため全生涯、数世代にわたり
フォローアップが必要だが実施はされていない

ゲノム編集の角のない牛の細胞に 抗生物質耐性遺伝子

2016年 Recombinetics Incがゲノム編集による角のない牛の作出に成功
ゲノム編集は規制不要とする論拠となった

2019年7月 米国FDA（食品医薬品局）の研究者ら
この2頭の子牛にDNAの挿入や削除など予期しない変更を検出
細菌由来のいくつもの遺伝子配列とすべての細胞に抗生物
質耐性遺伝子が含まれていた！

肉、ミルク、フンなどから
拡散する抗生物質耐性菌は公衆衛生の脅威

規制は不要とする議論に対する大きな打撃



ゲノム編集作物の環境リスク

自然には滅多に生じない遺伝子変異をもった作物を短期間に次々と開発できる

これらの大規模耕作が環境全体に与える影響を予測することが極めて困難

自然界では突然変異種は淘汰される場合が多い

ゲノム編集ではそのような生物を増やしてしまう

近縁種と交雑して環境に重大な影響を与える恐れがある

いったん環境に放出されると花粉や種子などで自己増殖して元の環境にもどすことは不可能

しかし 環境影響評価不要で応用化OKになった

食べものとしての安全性は？

- ・ オフターゲット破壊で意図しない遺伝子が消されたりする
- ・ 標的遺伝子破壊で他の遺伝子に影響がでる可能性
- 1個の遺伝子が複数のタンパク質生成に関与している

ゲノム編集の結果 細胞内に残存するのが

- ・ 抗生物質耐性遺伝子 → 体内に抗生物質耐性菌を生む
- ・ 発光遺伝子 → 細胞内に活性酸素を作り有害
- ・ 分解酵素 Cas 9 → (溶血性連鎖球菌由来) アレルギーの原因



予想外の毒性やアレルギーを引き起こすおそれ

食の安全を脅かす！

GMの歴史は30年弱とまだ浅い
ゲノム編集はさらに新しいバイオテクノロジー

リスクはまだ定まっていない

動物に食べさせての安全性評価は
されていない！

いまだ統一された評価法もない！

検出困難だから表示しない？

消費者庁：改変の痕跡の検出が困難だから表示義務化は不可



「使用しても検出できないものは認めてはならない」
食品安全規制の原則

全ゲノムを調べるのはコストと時間がかかり現実的ではない



応用化するなら安全確認が最優先、コストがかかってもすべきこと

「ゲノム編集」の表示は可能

❖ 2020年9月、Greenpeaceなどの市民組織、Non-GMO民間認証団体などが出資して行われた「ゲノム編集」を検出する方法が提案されている

❖ 「ゲノム編集」による遺伝子欠損はどの部分を欠損させたか開発企業に報告義務を課せば検知、表示は可能

❖ 社会的検証 ゲノム編集食品に種子から製品までトレサビリティ（遡及性）を課すことで表示は可能

米国に追隨、日本も規制なしに

- 2018年3月 米農務省ゲノム編集作物の栽培を規制しない方針を発表、栽培始まる
2018年6月 日本「統合イノベーション戦略」を閣議決定
安倍元総理「この（ゲノム編集）技術を成長戦略のど真ん中に位置づけ、大胆な政策を迅速かつ確実に実行に移して下さい」
- 2019年3月 厚生労働省、任意の届け出で流通・販売を発表
2019年6月 消費者庁、表示の義務化は困難と発表
- 2019年6月 トランプ大統領、GM市場拡大のための戦略策定を求める大統領令
「ゲノム編集作物製品の障壁を取り除くための措置を講じること」
- 2019年10月 日本はすぐに「規制不要」「表示なし」を決定

バイテク企業による「表示なし」「消費者メリットをうたう」戦略

日本初のゲノム編集食品 ギャバ（GABA）を増やしたトマト
筑波大発ベンチャー企業のサナティックシード社 クリスパー/Cas9により開発
GABA：興奮した神経を鎮める神経伝達物質、血圧上昇を抑える？

トマトにとってのGABAは花粉管の伸長誘導、pHの制御、食害防御など
害虫や細菌がやってきた時GABAを増産
必要な時に、必要な場所で、必要な量を産生するよう遺伝子が制御

高GABAトマトは不必要な量を常時産生する異常なトマト
「機能性表示食品」して届け出済
商品名は「シシリアンルージュ・ハイギャバトマト」

米国の思惑

サナテックシードHP

2020年8月12日 **米国農務省**によって外来遺伝子を含まず規制の対象とならないと判断されたと記載

米国のお墨付きを得た後、政府との非公開の会合を経て12月11日に届出受理され商品化
サナテックシードの株式の95%は、販売でバックアップする「パイオニアエコサイエンス」が保有

「パイオニアエコサイエンス」はコルテバ（デュポン/パイオニア）が元親会社

*Pioneer Hi-Bred International, Inc.は（Corteva Agriscience の子会社

「パイオニアエコサイエンス」は社名変更し「サナテックシード」に

（パイオニアの名前を消した）

元のサナテックシードも社名変更し「サナテックライフサイエンス」に

米国は輸出の前提となるゲノム編集作物の日本の消費者受け入れの環境整備を狙う？

バイオテクノロジーと特許支配

CRISPR / Cas9などのツールと派生した動植物を使用するプロセスはすべて特許が取得されている

コルテバ（Corteva）社（デュポン/ダウ）およびブロード研は、CRISPR-Cas9の植物分野における基盤特許に関する独占的な全世界ライセンスを保有

Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Corteva Agriscience の子会社) および Broad Institute (「ブロード研」) は、CRISPR-Cas9 技術の基盤となる知的財産に関して、この契約により、全世界における Corteva 社およびブロード研の CRISPRCas9 特許へのアクセスを付与され、研究開発のみならず、商用化までワンストップでの提供が可能になりました。（名大発グランドグリーン社の発表）

ゲノム編集企業の主張の矛盾

他のものとは違う区別性があるとして特許を取得

その一方

通常の商品改良と区別がつかず変わらないから
表示も安全性評価も不要と主張

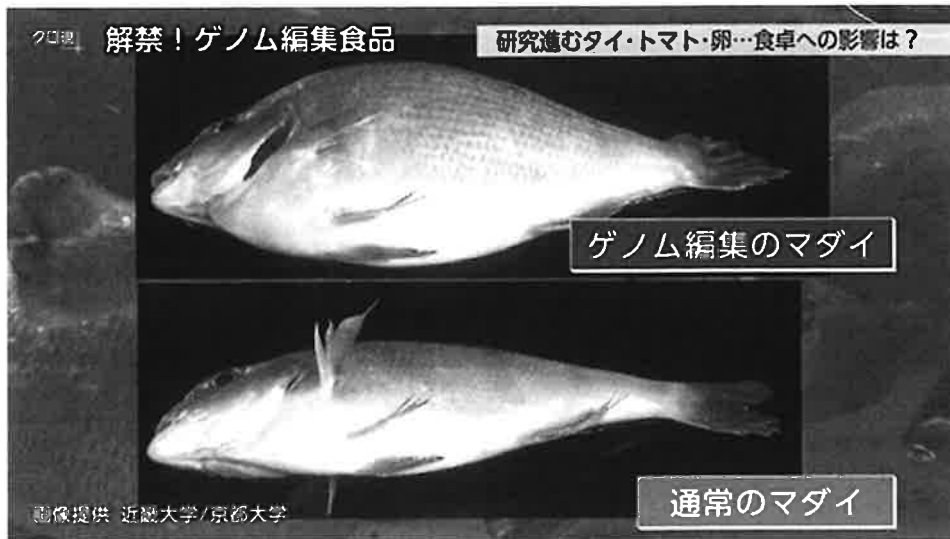
ゲノム編集動物応用化、世界で日本が独走

肉の多いマダイや成長の早いトラフグ・ヒラメの商品化

京都大学発ベンチャー企業リージョナルフィッシュ社が開発

生体の恒常性（ホメオスタシス）の破壊

ミオスタチン遺伝子を壊したマッチョマダイ



ゲノム編集トラフグ

食欲抑制ホルモン「レプチン」受容体遺伝子を破壊

⇒満腹感が失われ食べ続ける 病態

- ゼブラフィッシュのレプチン遺伝子破壊実験で脳の働き、生殖行動、免疫反応などに異常、行動が弱まり、恐怖感が強まり、日周リズムが狂い、色の認識が落ちた
- ゲノム編集トラフグは深刻な病気を持っている可能性がある
- 脂肪の多い変質した食品になる可能性



肉厚マダイ、高成長トラフグ、ヒラメ 販売サイトを開設
任意の届け出だけ
環境影響評価も食品安全性評価もなし
表示義務なし

ゲノム編集マダイとフグは養殖場のある京都府宮津市がふるさと納税の返礼品に

スシローや京樽などを傘下に持つ大手食品企業FOOD&LIFE COMPANIESはゲノム編集魚の共同開発に乗り出すと発表

遺伝子組み換えサケの教訓



大量のGMサーモンが死んだ
GMサーモンは短期間に巨大化するが
その成長に内臓が耐えきれず胃の破裂などの臓器異常で3分の1が早死にした

2023年2月、アクアバウンティ社はカナダでの生産を中止、従来の魚の生産に切り替えると発表
売上は6割近く減少、株価は暴落
2024年 GM魚から撤退

農水省の「次世代バイオ農業創造プロジェクト」

ゲノム編集作物の開発推進

大学の法人化が研究者に稼げる研究をさせ

大学発ベンチャーが企業と共に国の後押しを受けて開発する

・ **収穫量上がるイネ** 農研機構開発

籾の数やコメ粒の大きさの遺伝子を改変 2017年から野外栽培実験

・ **アルカイド（ソラニン・チャコニン）低減ジャガイモ**

農研機構と大阪大、理化学研究所などの研究チーム

野外栽培実験を2021年4月下旬開始 研究利用が目的で文部科学省が4月5日に届け出受理

数年後の市場流通を目指す

・ **穂発芽耐性コムギ** 岡山大、農研機構が開発済

2021年11月茨城県と岡山県で栽培実験開始

「みどりの食料システム戦略」 ゲノム編集活用の「効率的品種開発」

課題解決に向けた取組の現状③

- 農作物のゲノム情報や生育等の育種に関するビッグデータを整備し、これをAIや新たな育種技術と組み合わせて活用することで、従来よりも効率的かつ迅速に育種をすることが可能となる「スマート育種システム」を開発中。
- 海外に対して強みを持つ国産ゲノム編集技術やゲノム編集作物の開発も進展。
- 気候変動に対応する品種などを効率よく提供することが可能に。

スマート育種システムの構築	ゲノム編集作物の開発	
<p>市場ニーズ</p> <p>気象データ 栽培データ</p> <p>育種ビッグデータ</p> <p>ゲノム情報 成分情報</p> <p>AIや新たな育種技術を活用した 効率的な品種開発</p> <p>圃場データ 過去の文献</p> 	<p>GABA高蓄積トマト</p>  <p>筑波大が開発済み、ベンチャー企業を設立し、実用化に向けた手続きが終了。</p> <p>天然毒素を低減したジャガイモ</p>  <p>阪大・理研等が開発済み、企業等とともに協賛会を設立し、実用化を準備中。</p>	<p>超多収に向けた シンク能改変イネ</p>  <p>農研機構等が開発済み、2017年度から野外ほ場での形質評価を開始。</p> <p>穂発芽耐性コムギ</p>  <p>岡山大・農研機構等が開発済み(左)、野外での形質評価を準備中。</p>

10

ゲノム編集農業とは

種子も技術も企業に依存する農業 農家の自主・自律は損なわれる
特許がかけられて高額の種子となり

種取禁止、種子交換や保存禁止と監視にさらされる

一般種苗と交雑が起きれば特許侵害で訴えられる可能性
消費者の忌避が広がれば売れなくなる

特許技術を握る企業農業のもと農家は管理された下請け農業労働者に

ゲノム編集食品の扱い

予想外の作用をもたらす→食品安全への影響 予防原則に立ち禁止すべき
応用化するというなら

全ゲノムの変異の網羅的検出を必須とする「食品安全性評価」、
「環境影響評価」、「動物実験 長期的な影響評価」が不可欠

流通や輸入の管理のため検査方法の確立と開発者の情報提供義務

検査ができない場合でも、社会的検証で表示が可能

社会的検証 → 追跡可能性（トレサビリティ）

ゲノム編集を用いたという情報を種子から製品まで管理・伝達すれば
表示は可能！

種子にも表示が必須（農家の選択権を守る）！

ゲノム編集食品が輸入されてもわからない！

遺伝子組み換えの場合、承認済みか未承認かを検疫検査で判別する
ために改変箇所のDNA配列を通知する義務を輸出企業に課している

検疫ではPCR法（ポリメラーゼ連鎖反応）によって検査が可能
ゲノム編集の場合は任意の届け出であり、未届けが輸入されても
わからない 制度の大きな欠陥

ゲノム編集食品も改変箇所のDNA配列の公開と表示が不可欠！

私たちにできること

ゲノム編集を含む遺伝子操作食品の生産・流通・販売の禁止と種子を含めて表示義務を求めよう！

署名活動や議員・首長へ要請行動

- ・自治体条例で！
- ・議会から国会・政府機関へ意見書提出！

岐阜県、奈良県、静岡県、札幌市、小金井市、越谷市、行橋市、富士市、富士宮市、流山市、浜松市、三芳町・・・続々と

消費者として

企業やお店に声を届ける 電話、はがき、SNSで

例「ゲノム編集トマトを売らないで！」

EU 委員会の規制緩和計画に対して
欧州の食品業界はゲノム編集食品の厳格な表示を求める

2024年9月3日



ハンガリーの農業大臣イシュトヴァーン・ナジ博士が食品業界の公開書簡を受理



欧州委員会の規制緩和改正案

2023年夏、欧州委員会は、ゲノム編集製品のリスク評価とラベル表示要件の大幅な廃止を内容とする遺伝子工学法の改正草案を提示した。多くの消費者に大きな懸念と批判を引き起こしている。

特に、オーガニックおよび非遺伝子組み換え食品業界は、自分たちの存在自体が危険にさらされていると感じており、公開書簡でそのことを表明している。

出典: VLOG

欧州食品安全機関と企業の利益相反

遺伝子操作植物のリスク評価とリスク評価ガイドラインの作成を担当している

欧州食品安全機関（EFSA）は2024年7月、遺伝子組み換え作物の評価を担当する

GMOパネルに新たな専門家を任命した

テストバイオテックの調査によると、このパネルには現在、遺伝子組み換え植物の

開発に携わる研究者が多数含まれており、その中には産業界とつながりのある者もいて、ゲノム編集技術の規制緩和を求めるロビー活動を積極的に行っている。

調査によると、16人のパネルメンバーのほぼ半数が、遺伝子組み換え植物やゲノム編集植物の開発に携っている。多くの場合、シンジェンタやコルテバのような産業界との協力関係があった、あるいは現在もある。

また、パネルの5人の専門家は、遺伝子組み換え植物やゲノム編集植物に関する特許を申請しており、多くの場合、企業とともに特許を申請している。

遺伝子組み換えパネルの委員長は、EFSAのリスクアセスメントについて産業界に助言している。

今回の調査結果は、EFSAの産業界からの独立性は改善されていないことを示している。

英国の遺伝子組み換え作物規制委員会もまた、遺伝子組み換え作物開発者やその他の業界関係者で埋め尽くされている。

公開書簡「食品産業に選択の自由を求め る」を提出

EU加盟16カ国の食品産業から計376の企業がこの書簡に署名

EUで3番目に大きな食品小売業者REWEグループ、オーストリア最大の小売業者SPAR Austria、ヨーロッパ最大のドラッグストアチェーンdm-drogerie markt、世界最大のオーガニックスーパーマーケットチェーンBiocoopなど、業界の名だたる大手企業が含まれている

食品企業は表示を必要としている

- 「自社製品に何を使用しているかがわからなければ、ビジネスパートナーの要件を満たすことができず、重要な輸出市場を失うリスクがあります。 GMOフリーのサプライチェーンを確保するため、私たちは義務的な表示と共存措置を求めています」

(共存措置：GM・非GMとの交雑、混入回避のための管理手法や混雑・混入発生の経済損失補償のルールなど)

- 「顧客は、この技術を食卓に載せるかどうかを自由に選択したいと考えています。これには、農業における共存に関する明確なルール、完全な透明性、すべての製品に対する宣言（表示）が必要です」
- 「義務的な表示がなければ、透明性がなくなり、したがって私どもの棚に選択の自由がなくなります。私たちは技術の進歩自体に反対しているのではなく、顧客の選択の自由を支持しています」

要求：表示、追跡可能性、共存、責任規定

企業は、新しいGMO（ゲノム編集生物）を使用して生産されたすべての製品に**表示と追跡可能性を義務付ける**という**EU議会の要請**を歓迎し、農業理事会にこの立場を支持するよう求めている

署名者は、**義務的な表示と追跡可能性に加えて、信頼性の高い検出方法、EU全体で義務付けられ、国と地域に適合した共存措置、「汚染者負担」の原則に従った責任規則、および避けられない汚染に対する補償基金も求めている**

EUの農業大臣は、EU委員会の規制緩和計画についてまだ共通の立場に合意できていない。これが実現して初めて、委員会、理事会、欧州議会の三者協議がNGTに関する新しいEU法の交渉を開始できる

実用化の要件

全ゲノム配列解析を使用し、GMOの完全な分子特性評価を実施して、**予期しない毒素やアレルゲンが含まれていないこと、または健康や環境に害を及ぼす可能性のあるその他の組成の変化がないことを実証する必要がある。**

開発者はGMOの種子やその他の材料を、**検出方法とともに提供し、放出または摂取によって悪影響が発生した場合に識別および検出できるようにする必要がある**

国民と環境の利益に役立つものであること

バイオコープの意見

「当社の基準では、すべてのサプライヤーがGMOを使用することを禁止しています。

バイオコープは、特許性、農家の、種子および農薬業界へのさらなる依存、環境への異種交配、その結果生じる生物多様性への悪影響など、「古い」遺伝子組み換え（GMO）と「新しい」遺伝子組み換え（ゲノム編集）の多くの危険性を認識しています。

私たちは、生命を守るEUのゲノム編集規制を求めます」