

令和8年3月30日
食品衛生基準審査課

組換えDNA技術応用食品等の安全性審査及び
ゲノム編集技術応用食品等の届出について（報告）

1. 組換えDNA技術応用食品等の安全性審査

(1) 制度の概要

組換えDNA技術応用食品等及びそれらを原材料に用いた食品等を製造・輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要がある。

組換えDNA技術応用食品等について、開発者等から安全性審査の申請があったときは、消費者庁は食品安全委員会の意見を聴いて審査を行う。

審査の結果、人の健康を損なうおそれがないと認められる場合、安全性審査を経た旨を官報に掲載し公表するものとしている。

(2) 安全性審査の状況

令和8年3月30日の時点で、安全性審査を経た旨が公表されている組換えDNA技術応用食品は9作物 345 品種、組換えDNA技術応用添加物は 28 種類 92 品目である。

2. ゲノム編集技術応用食品等の届出

(1) 制度の概要

ゲノム編集技術応用食品等のうち、自然界等で起こり得る範囲の遺伝子変化により得られるものについては、開発者等から届出を求めて公表するものとしている。

ゲノム編集技術応用食品等については、届出前の事前相談を行い、必要に応じて、遺伝子組換え食品等調査会に意見を求め、組換えDNA技術応用食品等に該当しないことを確認するものとしている。

(2) 届出の状況

令和8年3月30日の時点で、届出がなされたゲノム編集技術応用食品は 11 品目 13 届出である。

(以上)

ゲノム編集技術応用食品「褐変低減バナナ (TRB011002 系統)」 の遺伝子組換え食品への該当性に係る確認結果

令和 8 年 2 月 24 日
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

「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、令和 7 年 2 月 7 日付けで Tropic Biosciences UK Ltd. より事前相談のあった「褐変低減バナナ (TRB011002 系統)」について、以下のとおり確認した。

1. 確認事項

(1) 開発した食品及び利用したゲノム編集技術の概要

開発した食品の 品目・品種名	褐変低減バナナ (TRB011002 系統)
宿主・既存品種	バナナ (学名 : <i>Musa acuminata</i>)、Cavendish 亜群、Grande Naine 品種
ゲノム編集の目的	褐変の低減
ゲノム編集の方法	<ol style="list-style-type: none"> ① 一過的発現で変異を導入するため、アグロバクテリウム法により CRISPR/Cas9 発現カセットを組み込んだベクターを移入した。 ② 再生させた全ての植物体の葉について、初期スクリーニングを実施し、標的配列が編集された初代株を同定した (V_0 世代)。 ③ さらに、初代株の異なる 2 つの葉からサンプルを採取し、標的配列が編集されていることを確認し (V_0 世代)、2 サイクルのマイクロプロパゲーションにより繁殖させた。 ④ V_2 世代の複数の植物体からサンプルを採取し、標的配列が編集されていることを確認した。
ゲノム編集による 改変の内容	<p>ポリフェノールオキシダーゼ (PPO) 遺伝子を標的とし、ゲノム編集による 1~数塩基の挿入又は欠失によりフレームシフトを生じさせることで、標的遺伝子をノックアウトした。</p> <p>なお、変異の導入については、V_0 世代において塩基配列解析、V_2 世代において全ゲノム配列解析において確認した。</p>
ゲノム編集による 改変の効果	<p>PPO 遺伝子をノックアウトすることで、PPO タンパク質 (酵素的褐変反応におけるフェノール基質からのメラニン色素生成を促進する) の産生を減少させ、褐変を低減させた。</p>
利用方法及び 利用目的	従来のバナナと相違ない。

(2) ゲノム編集の影響等の確認に関する事項

ゲノム編集ツール	CRISPR/Cas9
外来遺伝子等の有無	ベクターに由来する配列がゲノム上に存在しないことを確認した。
外来遺伝子等の有無の確認方法	定量 PCR 法、全ゲノム配列解析
オフターゲット候補	なし
オフターゲット候補の検索ツール	・ Breaking-Cas 及び Find CRISPR Sites ※ 検索条件：2塩基までのミスマッチ
オフターゲット変異の有無	—
オフターゲット変異の有無の確認方法	—
新規オープンリーディングフレーム (ORF) 候補	11箇所
新規 ORF 候補の検索ツール	SnapGene
新規 ORF 候補の配列解析	該当するアレルゲン、毒性タンパク質がないことを確認した。
新規 ORF の配列解析に用いたデータベース	・ COMprehensive Protein Allergen REsource (COMPARE) ※ 検索条件：「80 アミノ酸で 35%より高い相同性を示す」又は「連続する 8 アミノ酸が一致する」配列を有するアレルゲン ・ Uniprot-Swissprot 及び UniProtKB
既知の毒性物質	—
代謝系影響	本改変により、バナナ非損傷時のメラニン色素量は変化しないものの、バナナ損傷時のメラニン色素合成量が低減する。 メラニン色素合成は損傷時に誘導されるため、本系統バナナの損傷時の代謝産物は、損傷を受けていない従来型バナナと同様であると考えられる。 なお、PPO タンパク質の基質となるフェノール類は二次代謝産物であり、改変の目的となる物質の変化によって他の栄養成分等の組成に変化を及ぼすとは考えがたい。

2. 確認結果

ゲノム編集技術応用食品「褐変低減バナナ (TRB011002 系統)」について、遺伝子組換え食品に該当しないことを確認したことから、取扱要領に基づく届出の対象であると判断した。

(参考) 事前相談の主な経緯

日付	事項	備考
令和 7 年 2月 7日	事前相談資料を受理	

	事前相談資料の内容について、専門家の意見を聴き、指摘事項の発出及び事前相談者からの回答を確認	
令和8年 2月24日	遺伝子組換え食品等調査会	非公開（注）

（注）開発企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるため。