

# ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会

厚生労働省は7月2日（火）～7月12日（金）にかけて、全国5都市（札幌、仙台、東京、大阪、福岡）において、「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会」を開催しました。

## 大阪会場 開催結果

### 主催

厚生労働省、農林水産省、消費者庁

### 日時

令和元年7月2日（火）14時00分～16時00分

### 会場

グランキューブ大阪 10階 会議室（1009）（大阪府大阪市北区中之島5丁目3-51）

### 内容

#### 1. 開会

司会 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課

大塚 まこと

リスクコミュニケーション係長

#### 2. 情報提供

「ゲノム編集技術とは」

明治大学 農学部 農芸化学科 教授

中島 春紫

「ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針（環境省公表）を受けた農林水産省の対応について」

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢

「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長 近藤 卓也

「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐 蓮見 友香

### 3. 会場との意見交換

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長 近藤 卓也

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐 蓮見 友香

明治大学 農学部 農芸化学科 教授 中島 春紫

### 4. 閉会

## 東京会場 開催結果

### 主催

厚生労働省、農林水産省、消費者庁

### 日時

令和元年7月4日（木）14時00分～16時00分

### 会場

三田共用会議所 1階 講堂（東京都港区三田2丁目1番8号）

### 内容

#### 1. 開会

## 2. 情報提供

「ゲノム編集技術とは」

国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 部長 近藤 一成

「ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針（環境省公表）を受けた農林水産省の対応について」

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢

「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長 近藤 卓也

「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐 蓮見 友香

## 3. 会場との意見交換

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長 近藤 卓也

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐 蓮見 友香

国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 部長 近藤 一成

## 4. 閉会

# 札幌会場 開催結果

## 主催

厚生労働省、農林水産省、消費者庁

## 日時

令和元年7月5日（金）14時00分～16時00分

## 会場

北海道自治労会館 3階 中ホール（北海道札幌市北区北6条西7丁目5-3）

## 内容

### 1. 開会

司会 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 大塚 まこと  
リスクコミュニケーション係長

### 2. 情報提供

「ゲノム編集技術とは」

公益財団法人 日本植物調節剤研究協会研究所 技術顧問 與語 靖洋

「ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針（環境省公表）を受けた農林水産省の対応について」

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢

「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 近藤 卓也  
室長

「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐 蓮見 友香

### 3. 会場との意見交換

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 近藤 卓也  
室長

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐 蓮見 友香

公益財団法人 日本植物調節剤研究協会研究所 技術顧問 與語 靖洋

### 4. 閉会

---

## 仙台会場 開催結果

### 主催

厚生労働省、農林水産省、消費者庁

### 日時

令和元年7月8日（月）14時00分～16時00分

## 会場

トラストシティカンファレンス・仙台 Room 2 + 3 (宮城県仙台市青葉区一番町1-9-1 仙台トラストタワー5階)

## 内容

### 1. 開会

司会 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 大塚 まこと  
リスクコミュニケーション係長

### 2. 情報提供

「ゲノム編集技術とは」  
国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 企画戦略本部 田部井 豊  
新技術対策室 室長  
「ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針（環境省公表）を受けた農林水産省の対応について」  
農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢  
「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長 近藤 卓也  
「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」  
消費者庁 食品表示企画課 保健表示室 室長 森田 剛史

### 3. 会場との意見交換

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長 近藤 卓也  
消費者庁 食品表示企画課 保健表示室 室長 森田 剛史  
国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 企画戦略本部 田部井 豊  
新技術対策室 室長

### 4. 閉会

## 福岡会場 開催結果

## 主催

厚生労働省、農林水産省、消費者庁

## 日時

令和元年7月12日（金）14時00分～16時00分

## 会場

第三博多借成ビル 4階 会議室（福岡県福岡市博多区博多駅南1丁目3番6号）

## 内容

### 1. 開会

司会 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 大塚 まこと  
リスクコミュニケーション係長

### 2. 情報提供

「ゲノム編集技術とは」

国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 部長 近藤 一成

「ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針（環境省公表）を受けた農林水産省の対応について」

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢

「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長 近藤 卓也

「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐 黒坂 仁

### 3. 会場との意見交換

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 室長 近藤 卓也

消費者庁 食品表示企画課 課長補佐 黒坂 仁

国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 部長 近藤 一成

### 4. 閉会

## 配付資料・議事録等

### 配付資料

資料1「ゲノム編集技術とは」[PDF形式：887KB]

資料2「ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱い方針（環境省公表）を受けた農林水産省の対応について」[PDF形式：1MB]

資料3「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」[PDF形式：3MB]

資料4「ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方について」[PDF形式：387KB]

### 議事録

(準備中)

### 参加者数

#### ・大阪会場

一般参加者：113名

報道関係者：6名

#### ・東京会場

一般参加者：317名

報道関係者：34名

#### ・札幌会場

一般参加者：74名

報道関係者：2名

#### ・仙台会場

一般参加者：43名

報道関係者：1名

#### ・福岡会場

一般参加者：61名

報道関係者：2名

お問い合わせ先

食品基準審査課 新開発食品保健対策室  
TEL:03-5253-1111 (内線 4270,4284)

生活衛生・食品安全企画課 リスクコミュニケーション係  
TEL:03-5253-1111 (内線 2493)

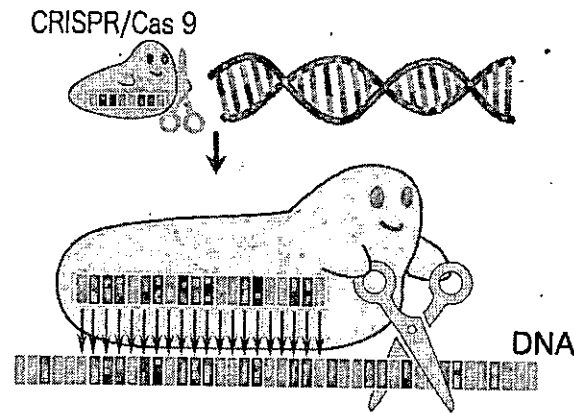


PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。



# ゲノム編集技術を利用して 得られた食品等に関する 意見交換会

## ゲノム編集技術とは



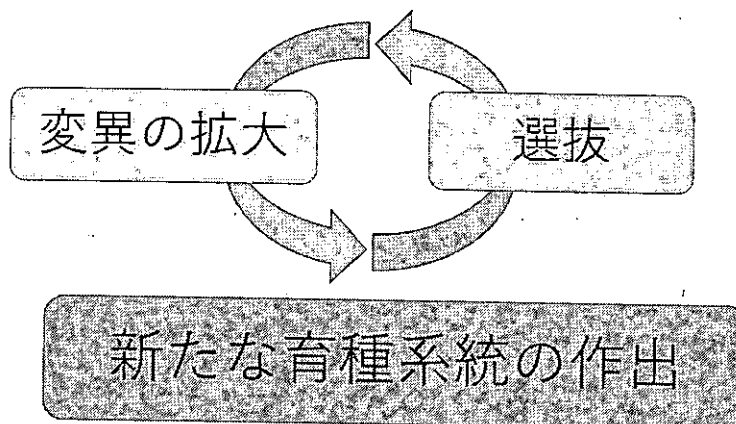
本資料は農研機構の資料を一部改変して使用

1

## 育種とは

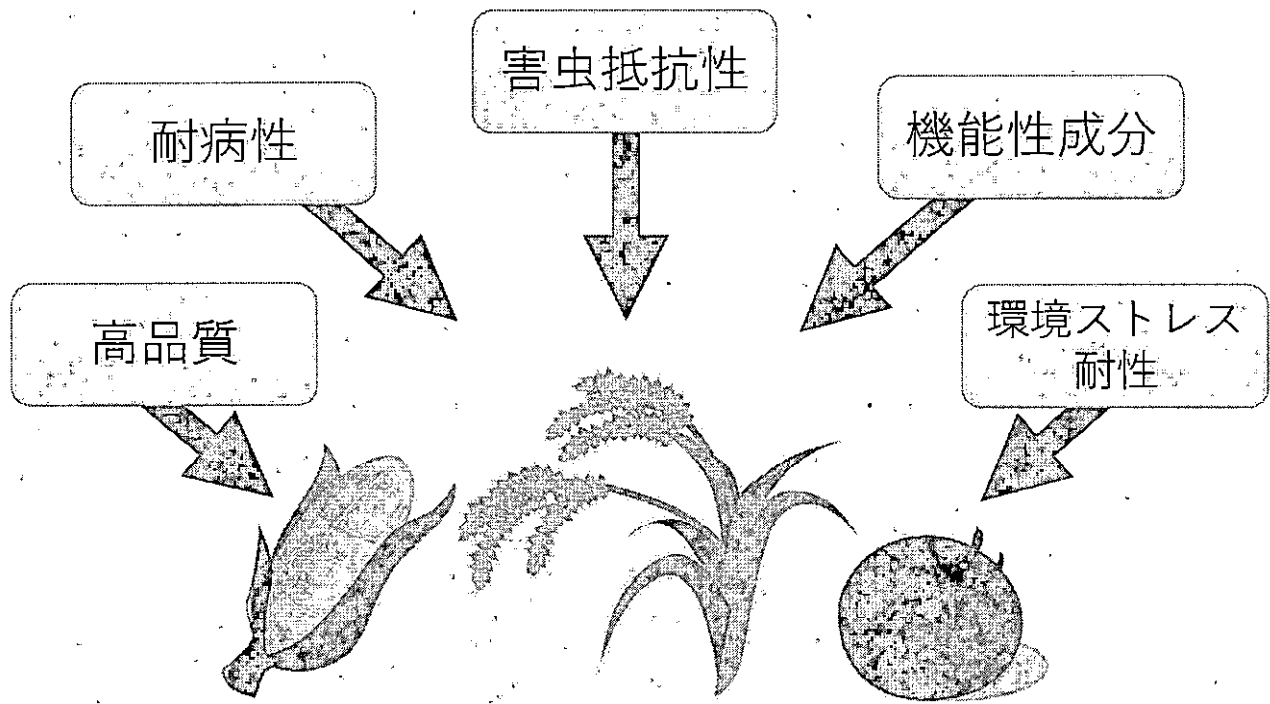
生物のもつ遺伝的性質を利用して、利用価値の高い作物や家畜の新種を人為的に作り出したり、改良したりすること。交雑法・突然変異法やバイオテクノロジーの利用などの方法がある。品種改良。

weblio事典より、一部改変



2

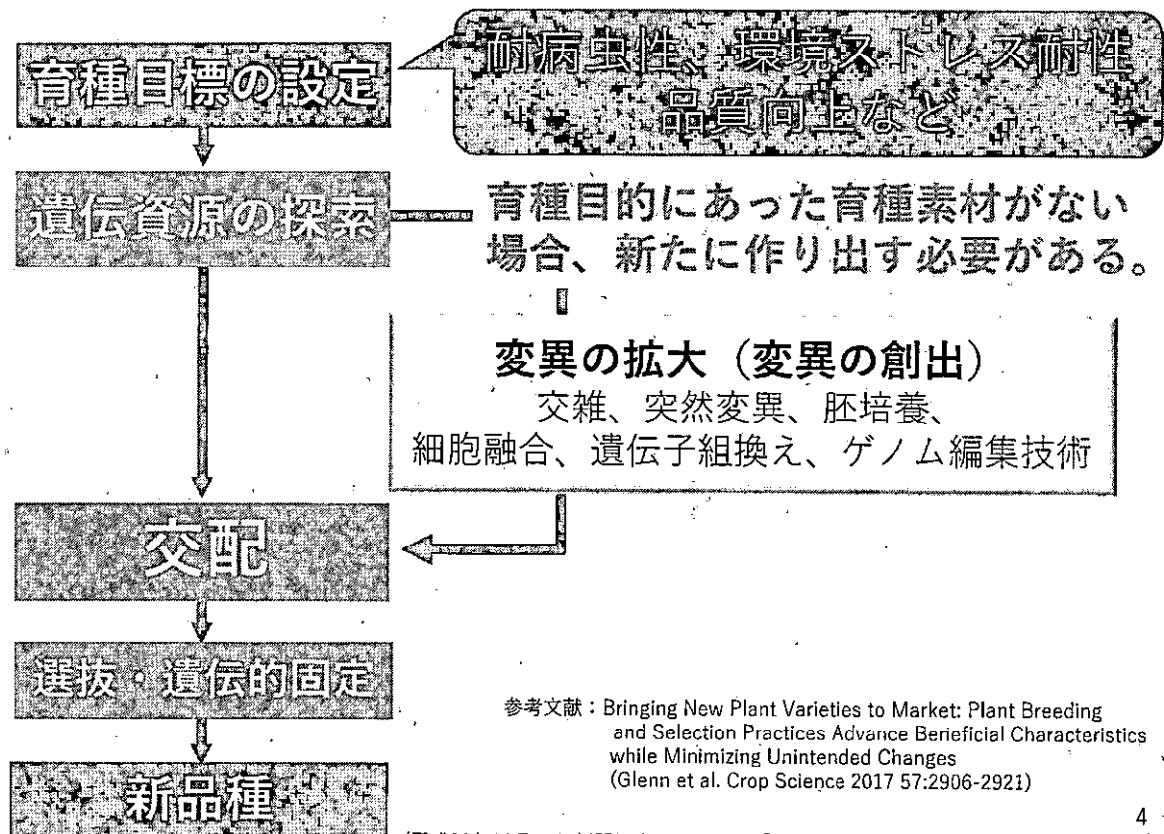
# 品種改良（育種）とは



作物に新たな性質を加えて改良すること

3

## 品種改良の流れ

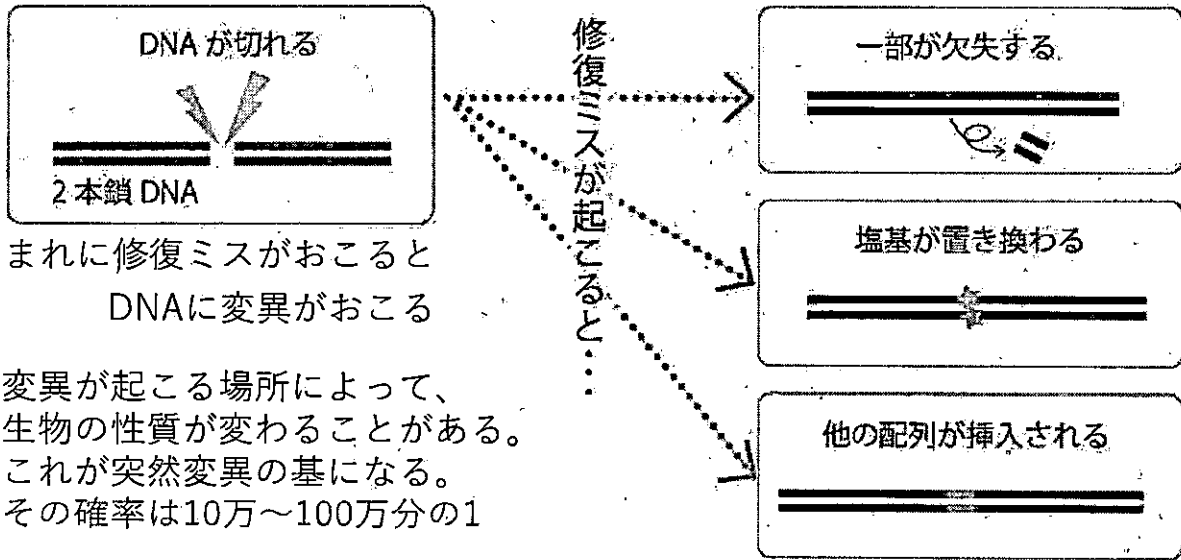


4

(平成30年12月18日新開発食品調査部会「資料1 新たな育種技術について」を一部改編)

# 突然変異を利用した育種

様々な理由でDNAが切れることは頻繁に起こっている。  
生物は切れても元通りにするが、たまに修復ミスが起こる。



変異が起こる場所によって、  
生物の性質が変わることがある。  
これが突然変異の基になる。  
その確率は10万～100万分の1

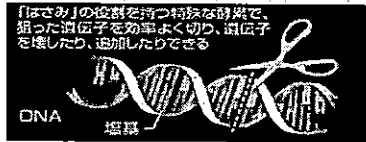
その他、細胞分裂時にDNAのコピーミスが起こり、  
突然変異が起こることもある。

くらしとバイオプラザ21の資料より

5

# ゲノム編集とは

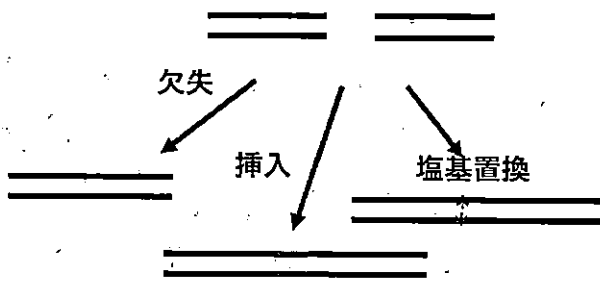
## 標的遺伝子の切断



### ① 標的変異

SDN-1  
(数塩基の欠失・挿入)

お手本を使わないDNA修復



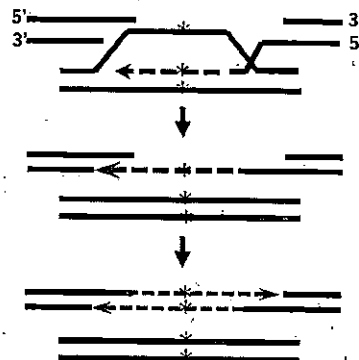
切断部位に欠失・挿入・塩基置換が導入できる

### ② 標的組換え

SDN-2  
(数塩基の置換)

SDN-3  
(遺伝子導入)

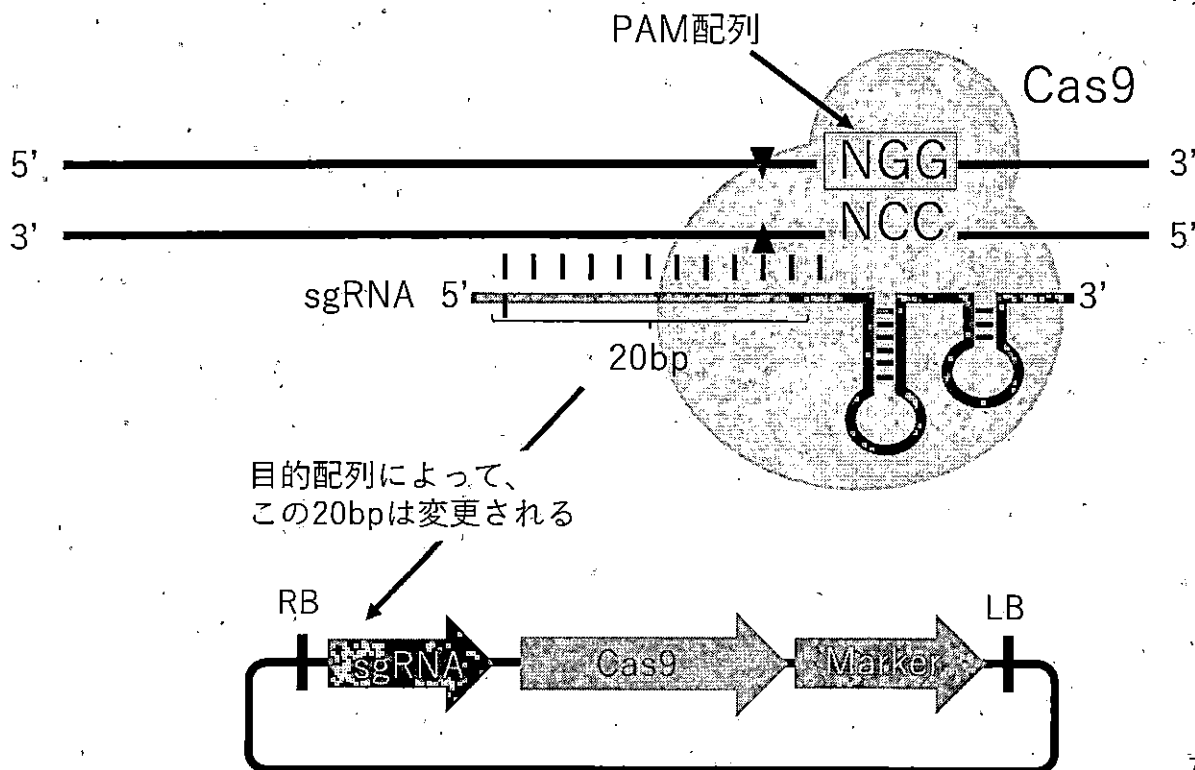
お手本を使うDNA修復



遺伝子の望むべき部位に欠失・挿入・塩基置換・モチーフ交換が誘導できる

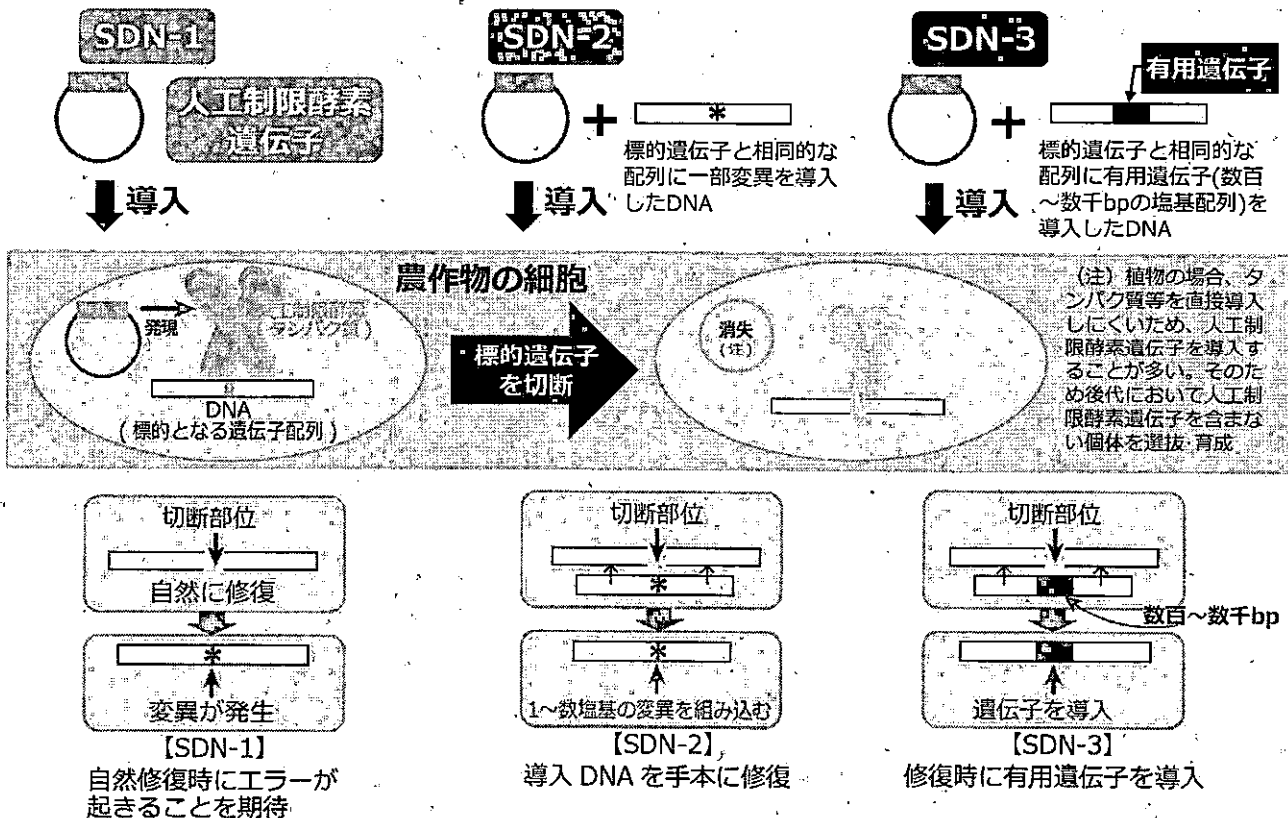
6

# CRISPR/Cas9システムによるゲノム編集



7

## ゲノム編集技術の分類

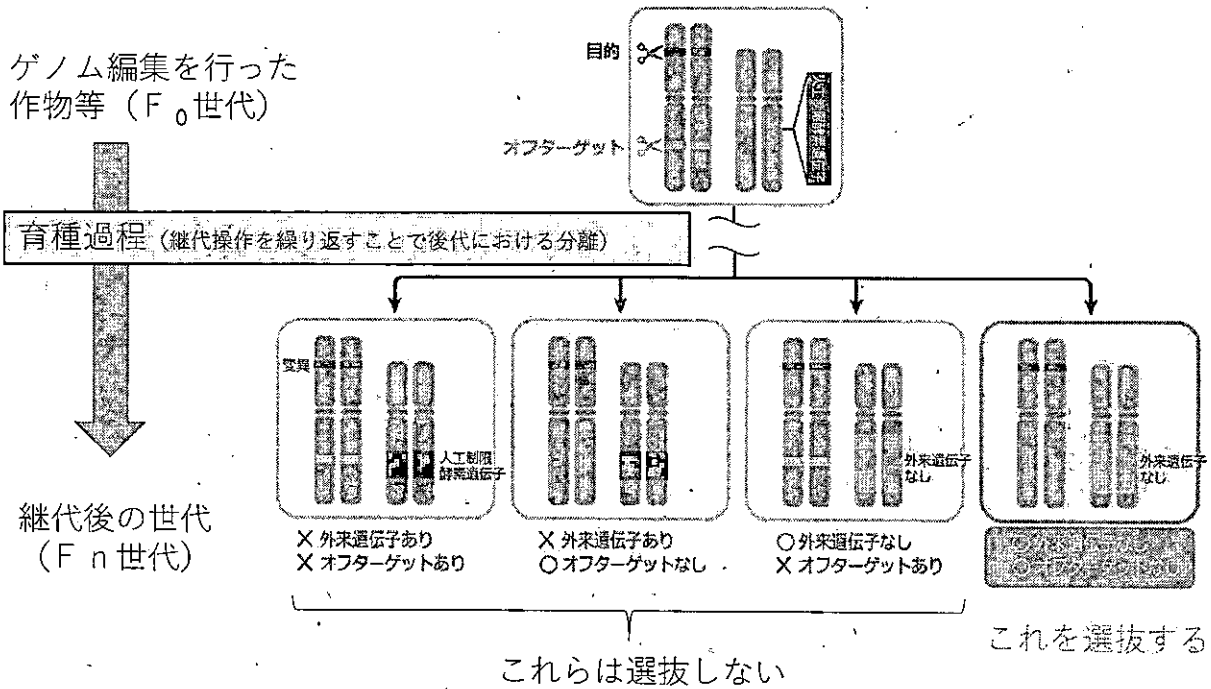


農水省の資料を一部改編

8

# ゲノム編集後の育種過程（継代、選抜）と遺伝型

人工制限酵素をコードするDNAをゲノムに挿入し、  
ゲノム編集が達成された後代で外来遺伝子が抜けた個体を選抜する。

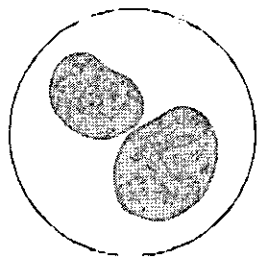


9

## ゲノム編集で開発中のもの

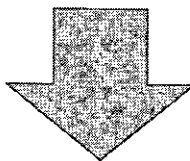
食品をより安全にするために

(例) 芽がでて安心ジャガイモ

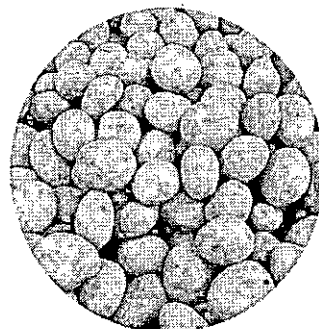


ジャガイモの芽や緑色の部分にはソラニンという毒素が作られ、食中毒の原因となる。

ソラニンの合成過程で働く酵素遺伝子にゲノム編集で変異を起こす



ソラニンをほとんど作らないジャガイモ



10



# ゲノム編集技術で得られた農林水産物を対象 とした生物多様性の観点からの情報提供

ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針  
(環境省公表)を受けた農林水産省の対応について

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課  
審査官 高島 賢

農林水産省

## 1 遺伝子組換え農作物の安全を確保する仕組み

|    | 食品としての<br>安全性    | 生物多様性<br>(環境) への影響 |
|----|------------------|--------------------|
| 担当 | 厚生労働省<br>食品安全委員会 | 農林水産省<br>及び環境省     |
| 法律 | 食品衛生法<br>食品安全基本法 | カルタヘナ法             |

問題のないもののみが流通、輸入、栽培等

平成31年2月環境省から各省に通知

## ○カルタヘナ法の対象

ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、細胞外で加工した核酸が移入されたもの



カルタヘナ法上の「遺伝子組換え生物等」として規制対象

3

## ○法の対象外となった生物の取扱い

カルタヘナ法の対象外とされた生物の使用等をしようとする者は、その使用等に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について、主務官庁に情報提供を行うこと（詳細は次頁）

4



○情報提供する項目

- (a) カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）
- (b) 改変した生物の分類学上の種
- (c) 改変に利用したゲノム編集の方法
- (d) 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- (e) 当該改変により付与された形質の変化
- (f) (e)以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
- (g) 当該生物の用途
- (h) 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

5

○主務官庁が実施する措置

- ✓ 使用者から情報提供を受けた主務官庁は、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合は、当該使用者に対し、必要な追加情報を求めるとともに、必要な措置を執る。
- ✓ 環境省は提供された情報のうち、案件ごとに、一定の情報をウェブサイトにて年度ごとに掲載する。

6

生物多様性（環境）への影響について、  
農林水産物での具体的な手続の方法を定める

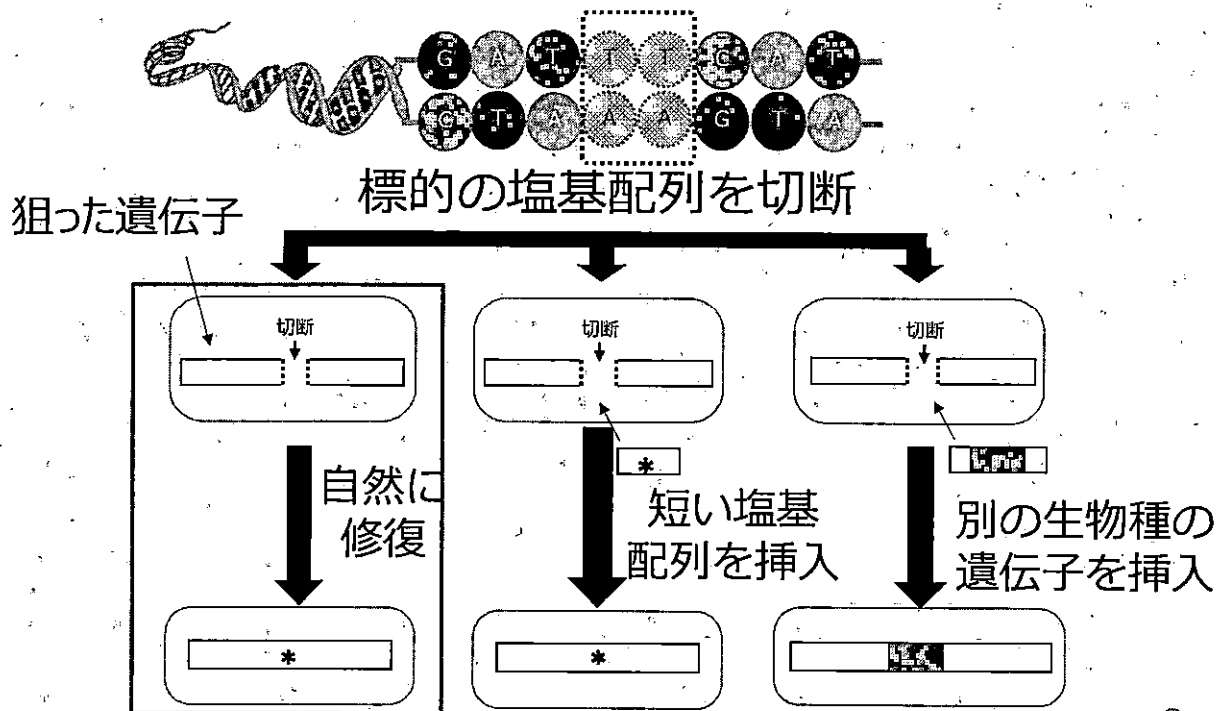
○各省の役割分担

環境省

- |             |   |           |
|-------------|---|-----------|
| + 文部科学省     | ← | 研究開発      |
| + 農林水産省     | ← | 農林水産物     |
| + 厚生労働省（医薬） | ← | 医薬品・遺伝子治療 |
| + 経済産業省     | ← | 工業用品の生産   |
| + 財務省       | ← | 酒類の製造     |

7

（ゲノム編集技術の図解）



8

狙った遺伝子に、変異や別の生物種等の遺伝子を導入

**「情報提供書」の提出・公開**

- ✓ 農水省に情報提供するのは、「使用者」  
(開発者、輸入者を想定)。
- ✓ 使用者は、農水省に「情報提供書」の案を作成し、あらかじめ相談(事前相談)。  
⇒農水省は、必要に応じ学識経験者に意見照会し、内容を確認。
- ✓ 使用者は、農水省への事前相談を終えてから「情報提供書」を提出
- ✓ 「情報提供書」は農林水産省HPで公開※

※公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらす恐れのある情報を除く

9

| 項目 |   | 記入欄                         |
|----|---|-----------------------------|
| 1  | ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要  | <b>名称</b>                   |
| 2  | 当該生物の用途   | <b>用途</b>                   |
| 3  | 使用施設の概要   | <b>使用する施設</b>               |
| 4  | カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること  | <b>カルタヘナ法対象外の生物であることの情報</b> |
|    | (1) 細胞外で加工した核酸の移入の有無(移入した場合は、移入した核酸に関する情報を含む。)<br>(2) 移入した核酸の残存の有無(選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無を確認した方法に関する情報を含む。) |                             |

10

|                 |  |                                |
|-----------------|--|--------------------------------|
| 5 改変した生物の分類学上の種 | (1) 分類学上の種の名称及び宿主の品種名又は系統名等                | 改変した生物の情報<br><br>(自然環境における分布等) |
|                 | (2) 自然環境における分布状況、使用等の歴史及び現状並びに生理学的及び生態学的特性 |                                |

|                   |                        |          |
|-------------------|------------------------|----------|
| 6 改変に利用したゲノム編集の方法 | (1) 利用した人工ヌクレアーゼに関する情報 | ゲノム編集の方法 |
|                   | (2) 当該人工ヌクレアーゼの導入方法    |          |

11

|                     |   |                                 |
|---------------------|---|---------------------------------|
| 7 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能 | (1) 標的とした宿主のゲノム上の切断部位及び当該部位に生じた変化               | ゲノム上の切断部位                       |
|                     | (2) 当該部位がコードする遺伝子に関する情報及び改変により生じると理論上考えられる形質の変化 | 改変した遺伝子の情報<br><br>理論上考えられる形質の変化 |
| 8 当該改変により生じた形質の変化   |   | 実際に生じた形質の変化                     |

12

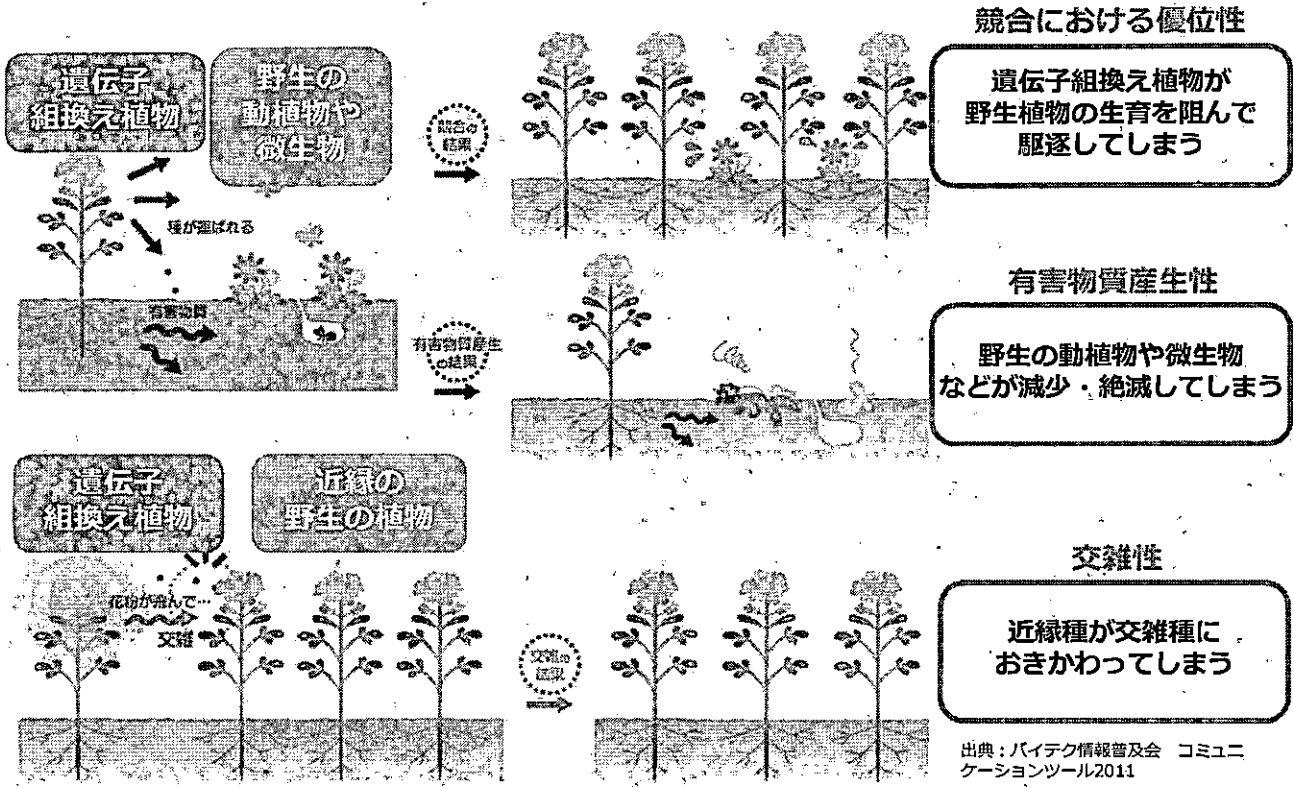
|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>9 8以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）</p>        | <p>(1) 標的以外の部位が改変された可能性に関する情報</p> <p>(2) 宿主と比較して作出した生物に生じた8以外の形質の変化</p>  | <p>意図しない変化の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「オフターゲット」</li> <li>・形質の変化</li> </ul> |
| <p>10 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察</p> | <p>(1) 競合における優位性</p> <p>(2) 捕食性又は寄生性</p> <p>(3) 有害物質の産生性</p> <p>(4) 交雑性</p> <p>(5) その他の性質</p> <p>(6) 総合的考察</p> | <p>生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察</p>  |

## 生物多様性影響が生ずる可能性の考察

- ①競合における優位性
- ②捕食性又は寄生性
- ③有害物質産生性
- ④交雑性
- ⑤その他
- 総合的な考察

遺伝子組換えの評価で確認している事項と同じ

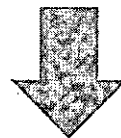
# 生物多様性への影響評価のポイント



# 意図しない変化への対応

## ○「オフターゲット」

- ✓ 標的配列と類似の配列の有無や当該部位の解析結果等を要求



こうした「オフターゲット」による影響を含め、目的「形質」以外に形態及び生育の特性等について、意図しない「形質」の変化がないか記載

御清聴ありがとうございました

- ・農林水産省の「情報提供」に対するご意見は、パブリックコメントでも受け付けております。

農林水産省





# ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
食品基準審査課 新開発食品保健対策室  
令和元年7月

## 報告書:ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いに係る検討 ①

### 【課題】

- 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、食品等として流通し得る段階を迎えている。当該技術は導入遺伝子が残存しない等の理由により、食品衛生法上の「組換えDNA技術」に該当しない可能性があり、その取扱いについて議論が必要。

### 【検討】

- 食品衛生法に基づく安全性審査等の措置を講ずるべきかなどを検討するため、薬事・食品衛生審議会の遺伝子組換え食品等調査会及び新開発食品調査部会で議論を実施。
- 平成30年9月以降、合計7回(調査会4回、部会3回)の議論を行い、さらに約1ヶ月(1月24日～2月24日)実施したパブリックコメントを踏まえ、3月18日の部会で報告書について議論、同月27日にとりまとめた上で、3月28日の食品衛生分科会で報告し最終化。

(参考1) 調査会及び部会では、消費者団体、生産者団体等 計8団体から意見を聴取。

(参考2) 部会報告書案の説明会を開催(東京:2月5日、大阪:2月8日)

【食品衛生上の取り扱いを考える上での視点】

- 1～数塩基の挿入、置換、欠失及び自然界で起こり得るような遺伝子の欠失は、ゲノム編集技術で特異的に起こるものではなく、自然界においても生じている上、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術で得られる変化との差異を見極めることは困難であること。
- オフターゲットが発生することを前提とすべき。しかしながら、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術においても多くの部位で塩基配列の変異が発生しており、ゲノム編集技術におけるオフターゲットとの差異を見極めることは困難であること。
- 全ゲノム塩基配列におけるオフターゲットを完全に解析することは、精緻なリファレンスが存在しない生物種が多いこと等により、現状においてこれを実施することは困難であること。
- オフターゲット等で、当代においては検知されない読み枠のズレによる何らかの人の健康への悪影響が発生する可能性は十分に考慮する必要があるが、同様の影響が想定される従来の育種技術を用いた場合においても、これまで特段安全上の問題が生じていないこと、さらには品種として確立するための継代、育種過程における選抜を経ることを踏まえると、そうした影響が問題になる可能性は非常に低いと考えられること。

2

【部会審議の概要】

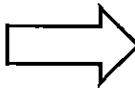
- 新開発食品調査部会では、上述の“特に留意する点”を踏まえ、
  - ・ ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し
  - ・ 選抜する育種過程を経ることを考慮しつつ
  - ・ 自然突然変異又は人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術と比べた安全性について議論しとりまとめた調査会報告書について基本的に妥当とした。
- その上で、同部会では、
  - ① 情報・データの蓄積等の観点も含め、開発者等からの届出の実効性の確保
  - ② 届出すべき情報、届出情報の公開のあり方
  - ③ 国民の理解を深めるための取組

を中心にさらに議論を深め、ゲノム編集技術応用食品、添加物の取扱いを策定。

【取扱い】

○ ゲノム編集技術応用食品の塩基配列の状況から見た、取扱いは以下のとおり。

① 従来の育種技術でも起こりうるリスクにとどまるもの



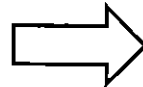
届出・公表

外来遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、人工制限酵素の切断箇所の修復で以下の変化を伴うもの

- ・ 塩基の欠失、置換、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失
- ・ 結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となるもの

※自然界で起こる切断箇所の修復で起こる変化の範囲内であり、組換えDNA技術に該当しない従来の育種技術でも起こり得る変化

② 従来の組換えDNA技術応用食品と同じようなリスク管理が必要とされるもの



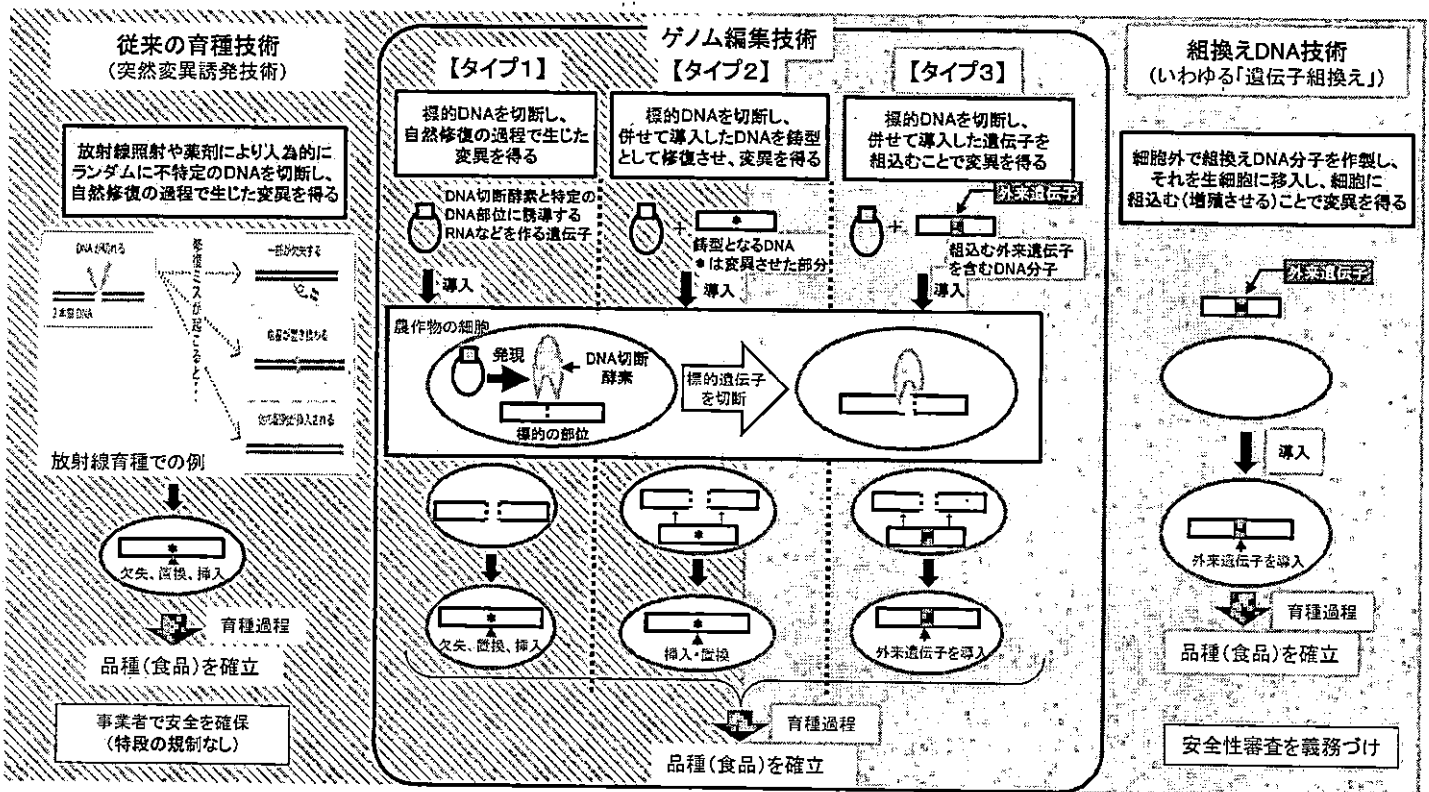
安全性審査

外来遺伝子及びその一部が除去されていないもの

※従来の育種技術では起こり得ない変化

報告書:ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱い

(注)この概念図は、各タイプの代表となるケースとその取扱いを示したものであることに留意が必要。



ゲノム編集技術応用食品等の取扱い

届出

安全性審査

(事務局作成)

【届出・公表】

- 従来の育種技術を利用して得られた食品と同等の安全性を有すると考えられることの確認とともに、今後の状況の把握等を行うため、当該ゲノム編集技術応用食品に係る情報の提供を求め、企業秘密に配慮しつつ、一定の情報を公表する仕組みをつくることが適当。
- 情報の提供を求める仕組みについては、開発者等に対して必要な情報の「届出」を求めることが適当。
- 「届出」は、以下の点から現時点では法的な義務化にはそぐわなくとも、将来の届出義務化の措置変更も視野に入れつつ、届出の実効性が十分に確保されるよう対応するべき。
  - ・ DNAの変化が従来の育種技術によって得られたものの範囲内と考えられること
  - ・ 新たな技術に対する入念的な状況把握の目的であること
  - ・ 従来の育種技術によって得られたものと判別し検知することが困難と考えられること
  - ・ ゲノム編集技術応用食品に係る情報・データの蓄積は社会的に重要であること
  - ・ 新たな育種技術に対する消費者等の不安への配慮も必要であること
- 開発者等から届出のあった情報は、薬事・食品衛生審議会(調査会)に報告し、届出情報の概要を公表することが妥当。
- ゲノム編集技術の定義、提供を求める情報及び公表する届出情報の詳細については、届出の実効性を確保する観点からの取組も含め、運用開始時までに引き続き検討。

6

【開発者等による外来遺伝子、オフターゲット、新たなタンパク質等の確認】

- 開発者等は、以下の確認を行う。
  - ・ 外来遺伝子の残存の有無 (⇒組換えDNA技術に該当しないことの確認)
  - ・ オフターゲットの有無(⇒発生する蓋然性が高いと推定される配列を把握した上で確認)
  - ・ 標的部位及びオフターゲットの部位の変異により新たなタンパク質が出現しアレルギーの産生や既知の毒性物質の増強等を示さないかの確認

【相談】

- 安全性に関し厚生労働省に相談できる仕組みを設ける。
- 開発者等が、組換えDNA技術への該当性やアレルギーの産生、既知の毒性物質の増強等の確認結果の判断が困難と考えられる場合は、厚生労働省に相談。

【届出・安全性審査の別】

- 相談結果、あるいは届出情報の薬事・食品衛生審議会(調査会)への報告結果に応じ、安全性審査を受ける必要が生じる場合がある。

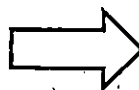
【基本的な考え方】

○ 基本的に成分規格が公定されているという前提に立ち、食品と同等あるいはそれより緩和した取扱い。

【取扱い】

○ ゲノム編集技術応用添加物に利用した技術から見て、取扱いは以下のとおり。

① 利用した技術が組換えDNA技術に該当しないもの

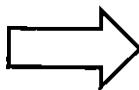


届出・公表

基本的に食品の場合と同様の取扱。例外として以下のとおり。

- ・ 高度精製添加物は、情報の提供を求めることも要さない
- ・ 添加物がゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造されたものであり、微生物におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスに該当するものは、情報の提供を求めない

② 利用した技術が組換えDNA技術に該当するもの



安全性審査

8

報告書:ゲノム編集技術応用食品等に関し、その他必要な取組

○ リスクコミュニケーションの推進

ゲノム編集技術応用食品、添加物及びそれらの取扱いに関する消費者等の十分な理解を深め、また従来からの組換えDNA技術応用食品との関係について混乱を生じさせないようにすることが重要。

ゲノム編集技術、組換えDNA技術及び従来の育種技術それぞれの内容や、継代や選抜という過程を経るという育種技術の実際やその動向に関する情報、食品衛生法と他法令との相違や食品表示との関連等の情報の提供を含め、リスクコミュニケーションの取組を一層推進する必要があること。

その際には、消費者が不安を持っていることを前提に、わかりやすく情報を伝える配慮が必要であること。

○ 調査研究の推進

検知法を含め、さらなる技術開発の進展等が見込まれること、また、現時点で想定されなかった食品衛生上の問題が生じる可能性がないとは言えないこと、届出された情報に基づく社会学的な研究も重要と考えられることから、引き続き、厚生労働科学研究等を通じてゲノム編集技術応用食品、添加物に関連する公衆衛生(食品安全)上の調査研究の推進に努めること。

○ 諸外国における取扱いを含め新たな知見等が得られた場合の取扱いの見直し

諸外国における食品衛生の観点からの取扱いの検討状況について注視すること。また、国内外の安全性に関する新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じて取扱いの見直しを検討すること。

9

以降の内容については、現在、パブリックコメント実施中(6/27～7/26)

【定義】

○ ゲノム編集技術

特定の機能を付与することを目的として、染色体上の特定の塩基配列を認識する酵素を用いてその塩基配列上の特定の部位を改変する技術と定義する。なお、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は組換えDNA技術に該当するものとする。

○ ゲノム編集技術応用食品

以下のいずれかに該当する物

①ゲノム編集技術によって得られた生物の全部若しくは一部

②当該生物の全部若しくは一部を含む物

③ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物又は当該物を含む物

○ ゲノム編集技術応用添加物

添加物がゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された物又は当該物を含む物

※高度精製添加物の判断条件も記述、

10

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(案) ②

【届出の対象となるゲノム編集技術応用食品】

ゲノム編集技術応用食品の中で、その食品が、

①ゲノム編集技術によって得られた生物の全部若しくは一部である場合

②ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物である場合

であって、その生物又は微生物の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、特定の塩基配列を認識する酵素の切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となるものが届出対象。

※届出されたゲノム編集技術応用食品を利用して製造加工された食品については、届出は要しない。

※遺伝子の状況が上記の範疇を超える結果となるもののうち、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は「安全性審査」。それ以外のものの「安全性審査」の要否の別は厚生労働省で個別具体的に判断。

【届出の対象となるゲノム編集技術応用添加物】

1. 微生物由来のゲノム編集技術応用添加物

ゲノム編集技術応用食品の中で、添加物の製造に使用する微生物について、

- ①利用したゲノム編集技術により、遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存しないこと。
- ②特定の塩基配列を認識する酵素の切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、さらに結果として1～数塩基変異が挿入される結果となるものが届出対象。

ただし、以下の物については届出不要

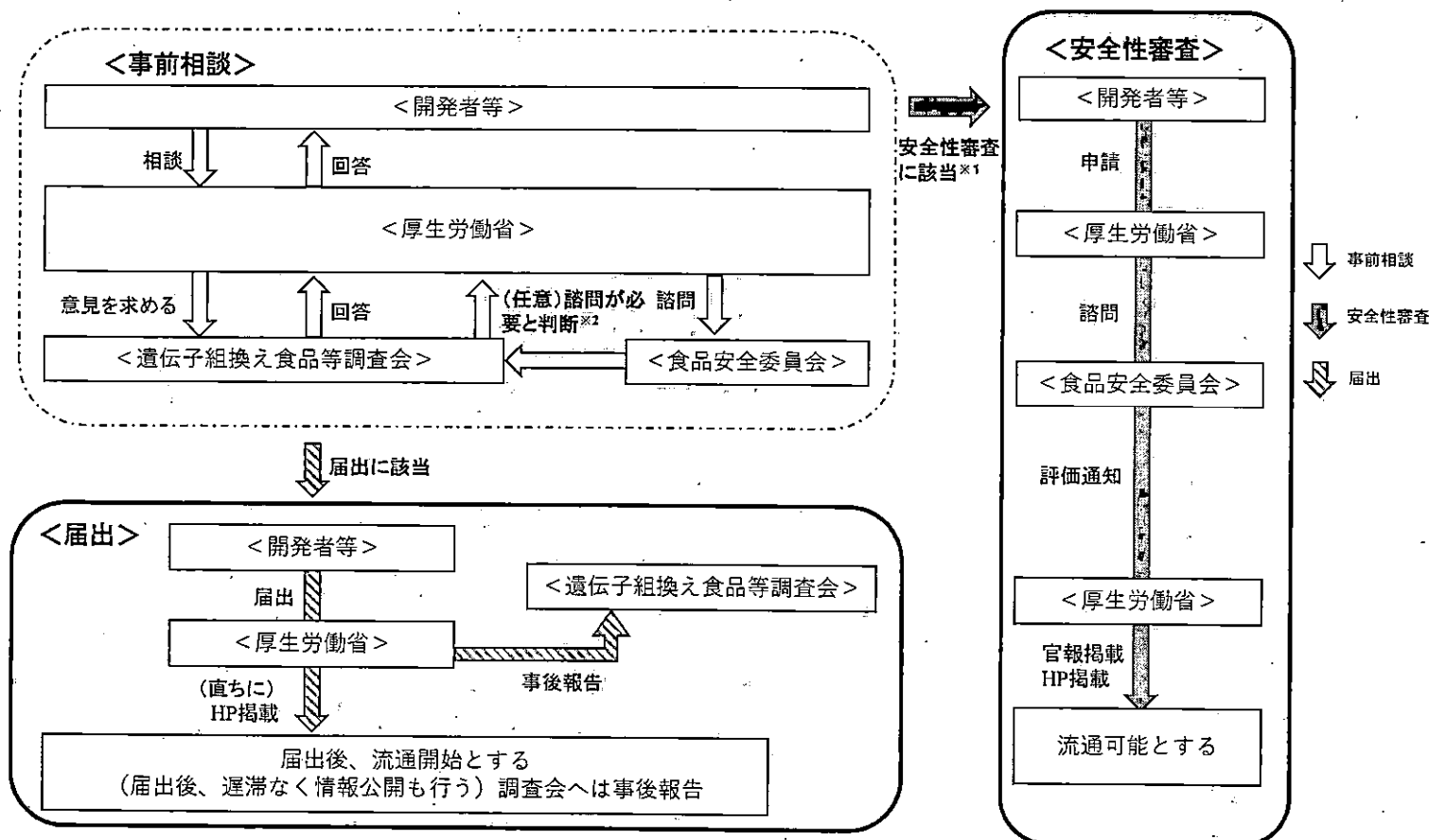
- ・同一の種に属する微生物又は自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかである場合
- ・高度精製添加物である場合

※遺伝子の状況が上記の範疇を超える結果となるもののうち、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は「安全性審査」。それ以外のものの「安全性審査」の要否の別は厚生労働省で個別具体的に判断。

2. 微生物以外由来のゲノム編集技術応用添加物

届出の対象となるゲノム編集技術応用食品の取扱いに準ずる。

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図



\*1 組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用  
 \*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

【届出等の方法①】

○届出の対象となるゲノム編集技術応用食品等については、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者(以下「開発者等」という。)が、原則として上市前に一定の情報を届け出るものとし、届出がされた内容の一部を厚生労働省は公表。

※輸入品についても手続は同様。可能な場合には、開発者等に代わり輸入者等が行うことでも差し支えない。

○ゲノム編集技術応用食品等が届出又は安全性審査のいずれかの対象に該当するか否かを確認するため、届出等に先立ち、開発者等は厚生労働省に、事前相談を申し込む。

なお、事前相談の対象となる食品等は、原則として商品化を目的として既に開発されたものに限る。

○厚生労働省は、事前相談の食品等が届出あるいは安全性審査のいずれかの対象に該当するか否かについて、必要に応じて遺伝子組換え食品等調査会(以下「調査会」という。)に確認の上、開発者等に結果を回答。

なお、調査会における確認の過程で、食品安全委員会に意見を聴く必要があると判断された場合、食品安全委員会への諮問・答申を踏まえ取扱いを決定し、開発者等に結果を回答。

14

【届出等の方法②】

○事前相談において届出に該当すると確認されたゲノム編集技術応用食品等については、開発者等は上市する前に、必要な情報を添付資料とともに厚生労働省に届出。

ただし、上市年月については、当該食品等を上市した段階で、後日報告。

○厚生労働省は届出を受けた後、遅滞なく情報を厚生労働省ホームページに掲載、公表。

ただし、上市年月については、開発者等からの報告を受けた後に公表。

○開発者等が以下に該当すると判断したものについては、その理由と必要に応じて資料を添付し、事前相談。その結果①又は②に該当するとされたものについては、当該の事前相談をもって届出がされたものとみなし、手続きは不要。

添加物がゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された物であり、

①同一の種に属する微生物又は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場合

②高度精製添加物である場合



【ゲノム編集技術応用食品の届出情報】

- ①開発した食品の品目・品種名、概要(利用方法及び利用目的)
- ②利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報
- ④確認されたDNAの変化が、ヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び含有する既知の毒性物質の増加を生じないことの確認に関する情報
- ⑤特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、標的とする代謝系に関連する主要成分の変化に関する情報
- ⑥上市年月(※上市後に厚生労働省に届出)

※留意事項:届出したゲノム編集技術応用食品又は当該食品を利用して得られた食品のうち、最も早く商品化された食品の上市年月を報告すること。

【ゲノム編集技術応用食品の公表情報】

- ①届出者名及び開発者名、届出年月日
- ②品目、品種名、概要(利用方法及び利用目的)
- ③利用したゲノム編集技術と遺伝子改変の概要
- ④確認されたDNAの変化がヒトの健康に影響を及ぼすおそれがないことを確認した旨
- ⑤標的とする代謝系に関連する主要成分の変化の概要
- ⑥上市年月(※上市後に厚生労働省に届出)

16

【ゲノム編集技術応用添加物の届出情報】

- ①開発した添加物の品目名、概要(利用方法及び利用目的)
- ②利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報
- ④規格基準告示に定められた成分規格に適合している旨
- ⑤上市年月(※上市後に厚生労働省に届出)

※留意事項:届出したゲノム編集技術応用添加物のうち、最も早く商品化された添加物の上市年月を報告すること。

【ゲノム編集技術応用添加物の公表情報】

- ①届出者名及び開発者名、届出年月日
- ②品目名
- ③利用したゲノム編集技術と遺伝子改変の概要
- ④規格基準告示に定められた成分規格に適合している旨
- ⑤上市年月(※上市後に厚生労働省に届出)

17

【後代交配種の取扱い】

以下のものについては、届出不要

- ①厚生労働省へ届出を行っ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厚生労働省へ届出を行った旨の公表がなされた品種と安全性審査が終了した組換えDNA技術を利用して得られた生物との後代交配種

ただし、ゲノム編集技術応用食品のうち、安全性審査が必要とされたもの同士または、組換えDNA技術により代謝系を改変した生物との後代交配種については、厚生労働省に事前相談すること。

【その他】

- 各都道府県等、各関係省庁、在京大使館のほか、関係業界団体に広く周知する予定であること。
- 本要領に定める事項は、ゲノム編集技術応用食品等に関する利用の実績又は今後の科学的知見の充実、国際的動向等を踏まえ必要に応じて見直しを行うこととする。
- 本通知に従わない事実が確認された場合にあっては、経緯等を確認の上、本通知に従っていない旨を当該開発者等の情報と共に公表する場合がありますので留意すること。

ご静聴ありがとうございました

# ゲノム編集技術応用食品 の表示の在り方について

令和元年 7 月  
消費者庁

## ゲノム編集技術応用食品の表示の考え方

- 本年夏頃を目途に、厚生労働省ではゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いを具体化し、運用を開始する予定。
- 運用開始後には、事業者によるゲノム編集技術応用食品の流通が想定されるため、ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方についても、同じタイミングで整理し、検討することが必要。
- 一般的に、表示制度を考えるに当たっては、
  - ① 消費者の意向
  - ② 表示制度の実行可能性
  - ③ 表示違反の食品の検証可能性
  - ④ 国際整合性を十分に考慮することが必要。
- また、ゲノム編集技術応用食品は、現在流通実態がないため、その表示の在り方について、実際の流通状況を見つつ、適宜制度の運用状況を検証し、必要に応じて見直しを検討するという視点が必要。

## 消費者の意向

- 食品の表示は、消費者の自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保に重要な役割を果たしている（食品表示法（平成25年法律第70号）第1条及び第3条第1項）。
- 薬事・食品衛生審議会部会の報告書\*の案に係るパブコメ結果や消費者庁への要望書によると、消費者の中には、ゲノム編集技術応用食品に対する懸念や不安から、消費者が選択できる表示を求める声がある（参考資料1及び2参照）。

ゲノム編集技術応用食品の表示については、以下のように、様々な意見がある。

- ・ 通常の性質評価を経て安全と見なされれば、特段表示の義務は必要ないし、そもそも痕跡が残らないものに表示を付けること自体、追跡ができない以上意味がない。
- ・ 消費者が自主的に選択できるよう合理的かつ全面的な表示制度を要望する。
- ・ 取扱い事業者が責任をもって生産・流通等の管理を徹底した上で、商品やカタログ等に表示するなど、消費者が正しく選択できる制度の構築を求める。
- ・ ゲノム編集技術でつくられた全ての作物等とその加工食品について、表示の義務付けを要望する。

\* 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報告書「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」（平成31年3月27日公表）

<参考>食品表示法  
(目的)

第1条 この法律は、食品に関する表示が（…中略…）自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保に関し重要な役割を果たしていることに鑑み、（…中略…）もって一般消費者の利益の増進を図る（…中略…）ことを目的とする。

2

## 表示制度の実行可能性

- 表示制度の企画立案や運用に当たっては、実際に表示を行う食品関連事業者が対応できる仕組みとすることが必要。
- 例えば、
  - ① 使用する原材料について、ゲノム編集技術応用食品かどうかの情報を把握することが可能かどうか
  - ② 原料管理を徹底するための設備や人材確保等の整備に要する事務負担が過度なものとならないかなども考慮することが必要。

<参考1>食品産業センターから消費者庁長官への要望書（平成30年4月5日付け「食品表示見直しルール化などについて（要請）」）（抄）

1(2) 毎年行われる食品表示制度の見直しは、食品製造事業者にとって、容器包装の表示の変更のための包材切り替え、原料調達状況等根拠資料の把握整理、表示関係データベースやシステムの見直し等多大な時間とコストを要します。（以下略）

<参考2>食品表示法  
(基本理念)

第3条（略）

2 販売の用に供する食品に関する表示の適正を確保するための施策は、食品の生産、取引又は消費の現況及び将来の見通しを踏まえ、かつ、小規模の食品関連事業者の事業活動に及ぼす影響及び食品関連事業者間の公正な競争の確保に配慮して講ぜられなければならない。

3

- 遺伝子組換え食品に該当しないゲノム編集技術応用食品については、現時点では、ゲノム編集技術によって得られた変異と従来の育種技術によって得られた変異とを判別し検知するための実効的な検査法の確立は困難。  
なお、遺伝子組換え食品に該当するゲノム編集技術応用食品の場合、導入された外来遺伝子を科学的に検知することが可能。
- 義務表示制度を創設する場合は、制度運営の実効性確保の観点から、表示義務違反の食品を特定し、所要の措置を採ることができる仕組みを整えることが前提。

4

## 国際整合性

- 現時点では、ゲノム編集技術応用食品の表示について、具体的なルールを定めて運用している国・地域はないと承知。

<参考>EUとアメリカの状況

### ○ EU

平成30年7月、欧州司法裁判所において、自然には発生しないやり方で生物の遺伝物質を改変する突然変異誘発によって得られた生物は指令（環境放出令）のいう遺伝子組換え生物(GMO)に該当する\*との判断がなされた。

これを受けて、欧州委員会がどのような対応をするかについては、現時点では明らかでない。

※ 従来から多く利用され長い安全性の記録のある突然変異誘発技術は非該当であるとされている。

### ○ アメリカ

バイオ工学食品(BE食品)の情報開示に関する法律に基づく情報開示基準において、外来遺伝物質が残存するものは情報開示の対象となり、そうでないものは対象とはならないと解されている。また、外来遺伝物質が残存する食品を原料とする場合であっても、当該遺伝物質が検出されない高度に精製された食品は、バイオ工学食品とみなさず、情報開示の対象外となると解されている。

そのため、ゲノム編集技術応用食品のうち、外来遺伝物質が残存する食品を原料とするものであって、当該外来遺伝物質が検出されるものについては、バイオ工学食品である旨の情報開示が必要となると考えられる。

5

平成31年1月24日～2月24日まで実施した意見募集において寄せられた御意見のうち、表示関連の御意見のみ抜粋したもの。

|     | 御意見等の概要   | 御意見等に対する考え  |
|-----|---|---|
| ○表示 |   |   |
| 129 | 購入時に消費者が選択できるよう、ゲノム編集技術応用食品とわかる表示をしてほしい。  | <p>食品表示に関する取扱いについては、今後、消費者庁において検討が行われるものと承知しています。いただいた御意見については、消費者庁へ伝達いたします。</p> <p>なお、遺伝子組換え食品の表示の目的は、(国内で流通可能なものについての)消費者の自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保であると承知していますが、厚生労働省としても、食品衛生上の取扱いに係る検討内容の情報提供など、必要な協力を行っていきたく考えています。</p> |
| 130 | 食品表示の法整備は不可欠。消費者が選択出来るようにしてほしい。   |   |
| 131 | ゲノム編集技術の安全性が確立していないため、表示を義務化してほしい。  |   |
| 132 | ゲノム編集技術でつくられた全ての作物等とその加工食品について、表示を義務付けること。  |   |
| 133 | ゲノム編集された食品には、ゲノム編集しているという表示が欲しい。消費者には、食べるものを選ぶ基本的人権があります。せめて選ばせてもらいたい。  |   |
| 134 | 消費者が選べる仕組みが無いのは、国民の権利を無視している。   |   |
| 135 | 消費者が選択できるよう表示が必要。   |   |
| 136 | 遺伝子組換えやゲノム編集食品の表示規制を緩くするのは消費者の選ぶ権利を奪うもの。  |   |
| 137 | 遺伝子操作された作物が何も表示されることなく食卓に並ぶことになりそうで不安。<br>消費者庁と連携して、ゲノム編集食品であることがわかる表示の義務化を検討してほしい。   |   |
| 138 | 食品衛生法での方向が食品表示法での扱いに重大な影響を及ぼし、食品表示が行われないことになれば、消費者の知る権利、選ぶ権利を奪うことになり、厚労省の責任は重大だといえる。  |   |
| 139 | ゲノム編集作物等に対する不安が消費者にあることから、消費者の選択する自由を保障してほしい。安全性審査が行なわれない場合は尚更。新開発食品調査部会でもリスクコミュニケーションの一環として表示の必要性が指摘されている。すべてのゲノム編集作物等及びその加工品を表示の対象としてほしい。<br>厚生労働省からも消費者庁に、強く要請してほしい。             |   |
| 140 | 知らないうちに食べていた、後から安全性に対する問題が発覚したなどの事態が生じれば、ゲノム技術に対する不信任は増大すると考えられ、食品がそうであるか否か選べる制度が必要。<br>外見上の違いがない場合は消費者は区別して選択することはできないため、取扱い事業者が責任を持って、生産・流通の管理を徹底の上で、表示するなど、社会的な理解と仕組みづくりを進めてほしい。 |   |
| 141 | 改変が自然界の突然変異でも起こり、検査できない事が、表示を免除する理由にはならない。<br>ゲノム編集作物等に対する不安が消費者にある。<br>消費者の選ぶ権利を確保するため、ゲノム編集技術応用食品等は表示されることが必要。  |   |
| 142 | ゲノム編集作物等に対する不安が消費者にある。<br>消費者の選ぶ権利のため、ゲノム編集技術応用食品等を表示の対象とすることを求める。<br>遺伝子組換え食品と違い、ゲノム編集技術応用食品では科学的検証による判別ができないので、社会的検証に頼らざるを得ない。  |   |

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 143 | 商品として流通させる時には《ゲノム編集》と記載してほしい  |   |
| 144 | すべての遺伝子操作した食品の表示は必ずしてもらいたい  |   |
| 145 | 全ての新しい遺伝子操作技術を使った食品について食品安全の検査と、表示の義務付けを求める。それらを使った加工品についても表示の義務付けてもらいたい。   |   |
| 146 | 「遺伝子組換え」のように表示があれば選べるが、あまり積極的に表示されず、使っていない時にだけ「遺伝子組換え作物不使用」とされる。ゲノム編集は避けたい人が多いと思う。どう避ければよいか？  |   |
| 147 | 商品表示には「ゲノム編集」と書かれないよう法規制されるだろうし、安全性に関する実験データも非公表となるはず。もし実際にゲノム編集生物が流通してしまえば、消費者の「選ぶ権利」が奪われかねない。   |   |
| 148 | ゲノム編集された原料やGMOが使われている食品に対する「遺伝子組換えでない」表示は消費者団体、科学者団体の要望通り、EUと同じ0.9%未満にしてもらいたい。  |   |
| 149 | 取扱い事業者が責任を持って生産・流通等の管理を徹底した上で、商品やカタログ等に表示するなど、消費者が正しく選択できる制度の構築を求める。  |   |
| 150 | 売り場にゲノム編集技術応用食品とそうでない食品の両方を準備し、片方に袋とじて認定シールを貼るなどし、選択の可能な状態とするのはどうか。   |   |
| 151 | 少しでも危険性のある商品には、〇〇の危険性があると表示してほしい。   |   |
| 152 | 個別の商品に遺伝子組換えの有無または証明困難の表示義務をするべき。   |   |
| 153 | 消費者の選択の権利のためには、食品表示が不可欠。トレーサビリティ制度の確立なしに表示もできない。厚生労働省のイニシアチブでトレーサビリティ制度の確立に取り組み、確立するまでは、ゲノム編集技術による食品を流通させないでほしい。  | ゲノム編集技術応用食品に係わらず、食品衛生法第3条第2項では、食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、販売食品等又はその原材料の販売を行った者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するように努めなければならない、とされています。記録の作成や保存に関する具体的な内容は厚生労働省よりガイドラインが示されており、食品衛生上の危害が発生した際の遡り調査を行うための前提はあるものと考えています。 |
| 154 | 消費者の不安や懸念に応えるためには、トレーサビリティシステムが必要。オプターゲット以外にも、細胞分化も含めたエピジェネティクスにはまだまだ解明されていないことの方が多く、「ゲノム編集技術」と「組換えDNA技術」を厳密に区分できるのかについても不安で、事故が発生しない保証はどこにもない。ゲノム編集技術を用いた品種改良を行うための指針等により、開発者等が作成・保管すべき記録（情報）を定め情報を開示する、トレーサビリティ確保のための仕組みを構築することが必要。 |   |
| 155 | 消費者の自由のため、表示が必要であり、また、何かが起こった時のためにトレーサビリティも必要。  |   |
| 156 | 問題が生じた場合に被害拡大を防ぐため、遡って原因を究明し、責任を明らかにすることができるトレーサビリティの確立が必要。また、検知法を含め更なる技術開発の進展に合わせて絶えず効率化を図る必要がある。遺伝子改変を施された食品は避けたいという消費者が多く、消費者の知る権利や選ぶ権利を確保するため、厚生労働省は、届出の義務化と情報開示など、消費者庁で検討される表示が可能な制度づくりを整えてほしい。                                  |   |

令和元年 5 月 23 日  
消 費 者 庁

## ゲノム編集技術応用食品に対する御意見の概要

(消費者庁へ提出された意見書のうち表示に関する御意見の概要)

- ・ 遺伝子組換えなどの最新のバイオテクノロジーにより作出された生物に対して、消費者は高い関心や懸念を持っている。消費者が自主的に選択できるよう合理的かつ全面的な表示制度を要望する。
- ・ 消費者の知る権利及び選ぶ権利のためにゲノム編集技術応用食品に表示を行うことを求める。
- ・ 自然界で起こりうることと自然に生じたものは異なる。消費者の選択する権利のために表示が行われることを望む。また、ゲノム編集食品か否かの検査が困難であれば、社会的な検証を検討すべき。