

別添 ゲノム編集技術応用食品に関する事項

(ゲノム編集－1) ゲノム編集技術応用食品とはどのような食品ですか。

(答)

- 1 「ゲノム編集技術とは、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」をいい、「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」のいずれかに該当する物が「ゲノム編集技術応用食品」です（「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日生食発0919第7号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知））。

- 2 また、ゲノム編集技術は、一般的に、A) 標的とするDNAを切断し、自然修復の過程で生じた変異を得るもの、B) 標的とするDNAを切断し、併せて導入したDNAを鋳型として修復させ、変異を得るもの、C) 標的とするDNAを切断し、併せて導入した遺伝子を組み込むことで変異を得るものの3タイプに分類されます。

- 3 なお、「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 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（平成31年3月27日公表））において、ゲノム編集技術応用食品には、利用した技術が食品衛生法上の組換えDNA技術に該当するもの（食品表示基準上の遺伝子組換え食品に該当するもの）と該当しないものがあります。遺伝子組換え食品に該当するゲノム編集技術応用食品は、規格基準（食品・添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号））に基づく安全性審査の手続を経る必要があります。一方、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は、「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱要領」において、基本的に届出の対象とされています。届出制度の詳細は、厚生労働省のウェブサイトを御確認ください。

(ゲノム編集－２) ゲノム編集技術応用食品は食品表示基準に基づく遺伝子組換え表示制度の対象となりますか。

(答)

- 1 「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」において、ゲノム編集技術応用食品の中で、外来遺伝子及びその一部が除去されていないものは組換えDNA技術に該当する技術を用いたものとされています。組換えDNA技術を利用して得られた食品は、食品表示基準に基づく遺伝子組換え表示制度の対象となりますので、外来遺伝子及びその一部が除去されていないゲノム編集技術応用食品は、遺伝子組換え食品として、食品表示基準に基づく遺伝子組換え表示制度に従い表示を行うこととなります。

- 2 一方、同報告書において、「ゲノム編集技術応用食品の中で、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に伴い塩基の欠失、置換、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、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」は、食品衛生法上の組換えDNA技術に該当しない技術を用いたものとされています。これは、「それらの変異は自然界で起こる、切断箇所の修復で起こる変化の範囲内」のもので、組換えDNA技術に該当しない従来の育種技術（例えば、放射線照射や薬剤により人為的に不特定のDNAを切断し、自然修復の過程で生じた変異を得る突然変異誘発技術）でも起こり得るものであり、また、その変異の安全性の程度も、従来の育種技術を用いた場合と同程度と考えられるためです。
食品表示基準上も、組換えDNA技術を利用していないものは遺伝子組換え食品に該当しませんので、このようなゲノム編集技術応用食品は食品表示基準に基づく遺伝子組換え表示制度の対象外となります。

(ゲノム編集－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関連する表示をすることはできますか。

(答)

1 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が困難であり、表示監視における科学的検証は困難であると考えられます。また、国内における食品供給行程の各段階における分別流通等の管理方法が確立されておらず、国際的にもゲノム編集技術応用食品に係る表示に必要な情報を十分に得ることが難しい現状において、ある食品がゲノム編集技術を利用して得られた食品かどうか、ある加工食品がゲノム編集技術を利用して得られた食品を使用しているかどうかを確認することができないため、書類確認を基本とする社会的検証による表示監視でその真正性を担保することは困難であり、実効的な監視体制を確保することはできないと考えられます。

そのため、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及びそれを原材料とする加工食品について、食品関連事業者に表示を義務付けることは現時点では妥当でないと考えられます。

2 一方で、ゲノム編集技術応用食品であるか否かを知りたいと思う消費者が一定数いることから、適切に情報提供がなされる場合には、食品関連事業者がゲノム編集技術応用食品に関する表示を行うことは可能です。ゲノム編集技術応用食品であることの情報提供をする場合は、食品関連事業者自らが、食品供給行程の各段階における流通管理に係る取引記録その他の合理的な根拠資料に基づき、適正な情報提供を通じて消費者の信頼を確保することが必要となります。

なお、消費者の自主的かつ合理的な選択の観点からは、厚生労働省に届出されて同省のウェブサイトで公表されたゲノム編集技術応用食品又はそれを原材料とする食品であることが明らかな場合には、積極的に情報提供するよう努めるべきと考えます。

3 ゲノム編集技術を始めとする新たな育種技術については、国内外で研究開発が進められている分野であることから、今後、消費者庁は、流通実態や諸外国の表示制度に関する情報収集も随時行った上で、新たな知見等が得られた場合には、表示の義務付けも視野に入れつつ、必要に応じて取扱いの見直しを検討いたします。

(ゲノム編集－4)「ゲノム編集技術応用食品でない」旨を表示することはできますか。また、表示する場合に気を付けることはありますか。

(答)

- 1 ゲノム編集技術応用食品でない食品又はそれを原材料とする加工食品に「ゲノム編集技術応用食品でない」と表示することについては、それが適切になされる限りにおいて、消費者の自主的かつ合理的な選択の機会の確保に資するものであると考えられるため、特に禁止されるものではありません。
- 2 ただし、現時点では、ゲノム編集技術を利用したかどうかの確認を科学的に検証して行うことはできないため、表示に係る適切な管理体制を有しない食品関連事業者が「ゲノム編集技術応用食品でない」旨の表示を安易に行うことは望ましくないと考えます。このため、「ゲノム編集技術応用食品でない」旨を表示する場合にあっては、食品関連事業者自らが、食品供給行程の各段階における流通管理に係る取引記録その他の合理的な根拠資料に基づき、適正な情報提供を通じて消費者の信頼を確保することが必要となります。
- 3 「ゲノム編集技術応用食品でない」旨を表示するためには、例えば、以下のような根拠資料を有しておくことが有用と考えられます。
 - ① 農産物について、種苗会社による種子に関する証明を起点として、生産段階から製造・販売まで、他の品種と混ざらないように管理されたことが確認できる書類
 - ② 水産物について、稚魚に関する証明を起点として、稚魚の養殖段階から製造・販売まで、他の漁港や養殖場から出荷されたものと混ざらないように管理されたことが確認できる書類ここに挙げたものはあくまで一例であって、適正な情報提供を担保するための具体的な根拠資料については、あくまで個々のゲノム編集技術応用食品の態様や生産・流通実態などに即して、事業者が適切に判断することが必要です。
- 4 なお、複数の原材料から組成される加工食品に「ゲノム編集技術応用食品でない」旨を表示しようとする場合は、上記3の考え方に従って、どの原材料がゲノム編集技術応用食品でないのかを明確にして表示するか、全ての原材料について、ゲノム編集技術応用食品でないことが合理的に説明できることが必要です。

(ゲノム編集－５) 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、「遺伝子組換えでない」と表示することはできますか。

(答)

- 1 「遺伝子組換えでない」旨の表示は、食品表示基準の規定に従って表示してください。

- 2 ただし、現時点においては、ゲノム編集技術と組換えDNA技術の違いについて消費者が必ずしも十分理解しているとは言い難いことから、食品表示基準の規定に従って「遺伝子組換えでない」旨の表示をする際には、併せて（ゲノム編集－３）の記載に従って、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である旨の情報提供をすることが消費者の自主的かつ合理的な選択の機会の確保に資するものと考えます。このような食品が厚生労働省に届出されて同省のウェブサイトで公表されたゲノム編集技術応用食品またはそれを原材料とする食品であることが明らかな場合には、（ゲノム編集－３）と同様に消費者へ積極的に情報提供するよう努めるべきと考えます。

- 3 消費者庁としては、ゲノム編集技術と組換えDNA技術の違いや食品表示制度上の取扱いなどについて、消費者が正しく理解できるよう、関係省庁とも連携して情報発信に努めたいと考えています。