

# ゲノム編集応用食品の表示の在り方について

暑中お見舞い申し上げます。

鬱陶しい梅雨が明けて、本格的な夏の気候になりましたが、皆様ご健勝にてお過ごしでしょうか。

さて、消費者委員会食品表示部会の任期も 8 月末となりました。今期の食品表示部会のテーマとしては①今後の食品表示の全体像をメインとして、途中②遺伝子組換え表示、そして③ゲノム編集応用食品の表示などの審議がなされました。

このうち、①の「全体像」については、次期消費者基本計画に掲載すべき内容でもあり、専門部会としての食品表示部会として親元の消費者委員会への検討結果の報告書を提出することになっており、8 月 1 日開催の今期最後の部会において取りまとめられることになっています。その内容については、本稿には間に合わず申し訳ありませんが、後刻ご報告させていただきますことにします。

②の遺伝子組換え表示については、既刊号にてご報告させていただいたところですので、今回は③のゲノム編集技術応用食品の表示についてご報告させていただくことにします。

本件については、本年 5 月 23 日開催の第 54 回食品表示部会と 6 月 20 日開催の第 55 回部会の 2 回にわたり審議されました。その概要は以下のとおりです。

## 1 ゲノム編集技術とは

人類は、人間にとってより優れた形質の農作物等につき、これまで長い年月をかけて自然交配という技術により、突然変異を通して品種改良を続けてきました(自然突然変異)。また、現在の育種技術としては、効率的な突然変異の手段として、放射線照射や化学物質を用いることが一般的となっています(人為的突然変異)。

こうした自然突然変異や人為的突然変異による「従来の育種技術」は、変異位置を決められないため数年～数十年という長い期間を要するという問題があります。

一方、遺伝子組換え技術は、目的とする形質等を有した外来遺伝子を挿入する手法で、挿入位置は決められませんが、従来法に比べ開発期間が 10 年～15 年とやや短く効率的という利点があります。

ゲノム編集技術は、主として意図する遺伝子を切断する手法で、変異位置を決められ、かつ開発期間も 1～4 年という短期間という特徴があります。また、既存の遺伝子の欠失や塩基配列の置換だけでなく、外部からの遺伝子の挿入も行うことができます。

「ゲノム編集技術」とは、一般に「DNAを切断する酵素を用いて、外部からの遺伝子挿入だけでなく既存欠失や塩基配列の置換など、ゲノムの特定部位を意図的に改変することが可能な技術」であり、これまでのところ、主としてその遺伝子機能の喪失に利用されているものです。

従来の育種技術や遺伝子組換え技術との比較にしたゲノム編集技術のイメージは、後述の図を参照ください。

## 2 ゲノム編集技術により現在開発中の農水産物の例

農研機構\*によれば、現在戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の「次世代農林水産業創造技術」事業などにおいてゲノム編集技術により開発中の農水産物としては、収穫量をもっと増やして低コスト化を実現する「超多収イネ」、完熟してからの収穫が可能で長距離輸送ができる「甘くて長持ちトマト」、天然毒素ソラニンやチャコニンを抑えた「芽がなくても安心ジャガイモ」、糖度が高く皮ごと食べられ、栽培もしやすい「紫色のシャインマスカット」、時間が経ったり、手荒く扱っても「白いままのマッシュルーム」、養殖中に暴れて網に当たって死亡することのない「おとなしいマグロ」などがあります。

\* 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構

## 3 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

前記のように、ゲノム編集技術を用いて開発された食品の表示に関しては、当然のことですが、前提として衛生上(安全性)に関する評価が求められます。この点につきましては、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において検討がなされ、以下のような報告がなされました。

### 1) 衛生上の取り扱いに関する検討経緯

組換え DNA 技術応用食品等については、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)において安全性審査の手続を経たものでなければならぬとされています。

前記 2 で示したように、新たな育種技術としてゲノム編集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ます。当該技術は導入遺伝子が残存しない等の理由により、食品衛生法上は「組換え DNA 技術」、すなわち「酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNA をつなぎ合わせた組換え DNA 分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ増殖させる技術」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とされてきました。

このような中、平成 30 年 6 月に閣議決定された「統合イノベーション戦略」においては、ゲノム編集技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取扱いについて、平成 30 年度中を目途に明確化することが求められていました。

このため、こうしたゲノム編集技術応用食品、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ゲノム編集技術応用添加物が組換え DNA 技術応用食品等と同様に、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、食品衛生上の取扱いについて検討する必要が生じてきました。

### 2) 検討内容

前記のような状況を踏まえ、まず、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(調査会)において、喫緊の課題となっているゲノム編集技術応用食品について、消費者団体を含む関係団体の意見を聴きながら、食品衛生上の取扱いについて技術的な観点から検討が行われ、調査会報告書がとりまとめられました。

その後、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(部会)では、この調査会報告書をもとに、さらに、関係団体の意見も聴きつつ、食品衛生上の取扱いに係る議論が進められました。

部会においては、調査会が、ゲノム編集技術応用食品、添加物の食品衛生上の取扱いを考える上で、以下のような事項に特に留意しながら、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、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されました。

- ・ 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。
- ・ ゲノム編集技術における標的部位以外の塩基配列への変異の導入(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。
- ・ ゲノム編集技術における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。等

3) 1)及び2)を踏まえた食品衛生上の取扱いに係る考え方(添加物に関しては略)

- ゲノム編集技術応用食品の中には、その塩基配列の状況をみた場合、基本的に、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と、従来の育種技術でも起こりうるリスクにとどまるものがあるという議論があったことから、以下のように区分して取り扱うこととすること。
- 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技術に該当し、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があること。

- 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技術に該当せず、また、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と考えられることから、組換えDNA技術応用食品とは異なる扱いとすると整理することは妥当であること。

他方、開発したゲノム編集技術応用食品が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のが適当であること。

- 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のが適当と考える。

届出については、該当するゲノム編集技術応用食品の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があることに加え、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り、また、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から、厚生労働省は、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べきである。

また、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と考えられること。

なお、開発者等に求める情報は、以下のものとしています。

- ア. 開発したゲノム編集技術応用食品の品目・品種名、利用方法及び利用目的
- イ. 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容(標的遺伝子、標的遺伝子の機能やその変化、形質への変化、また、その変化が育種過程の前後で維持されているか等)
- ウ. 確認されたDNAの変化(オフターゲットによるDNAの変化を含む)が新たなアレルギーの産生及び含まれる既知の毒性物質の増強を生じないこと、その他ヒトの健康に悪影響を及ぼすことがないことの確認に関する情報(確認時点及び確認方法の情報を含む)
- エ. 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
- オ. 特定の成分を増強・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、当該代謝系に関連する主要成分(栄養成分等)の変化に関する情報

また、公表する届出情報の概要は、届出者情報を含め、以下のものとしています。

- ア. 開発したゲノム編集技術応用食品の品目・品種名、利用方法及び利用目的、利用したゲノム編集技術の方法、遺伝子の改変の概要
- イ. 確認されたDNAの変化がヒトの健康に影響を及ぼさないことを確認したことの概要
- ウ. 特定の成分を増強・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、当該代謝系に関連する主要成分(栄養成分等)の変化の概要

なお、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、運用開始時まで引き続き検討することとしています。

- 開発者等は、開発する食品の外来遺伝子の残存の有無を適切な方法を用いて確認し、組換えDNA技術に該当しないことを判断するとともに、標的遺伝子以外の切断について、オフターゲットが起こる蓋然性の高いと推定される配列を検索ツール等を用いて把握し、その部位におけるオフターゲットの有無を確認する必要があること。また、標的部位及び上記で確認された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を十分に確認する必要があること。

なお、届出に際し、塩基配列から組換え DNA 技術への該当性(組換えDNA技術応用食品としての安全性審査の要否)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、厚生労働省に相談すること。

組換え DNA 技術への該当性やアレルギーの産生等の確認に係る相談結果、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こと。

- 開発者等が、開発したゲノム編集技術応用食品の安全性に関し厚生労働省に相談できる仕組みを設けること。

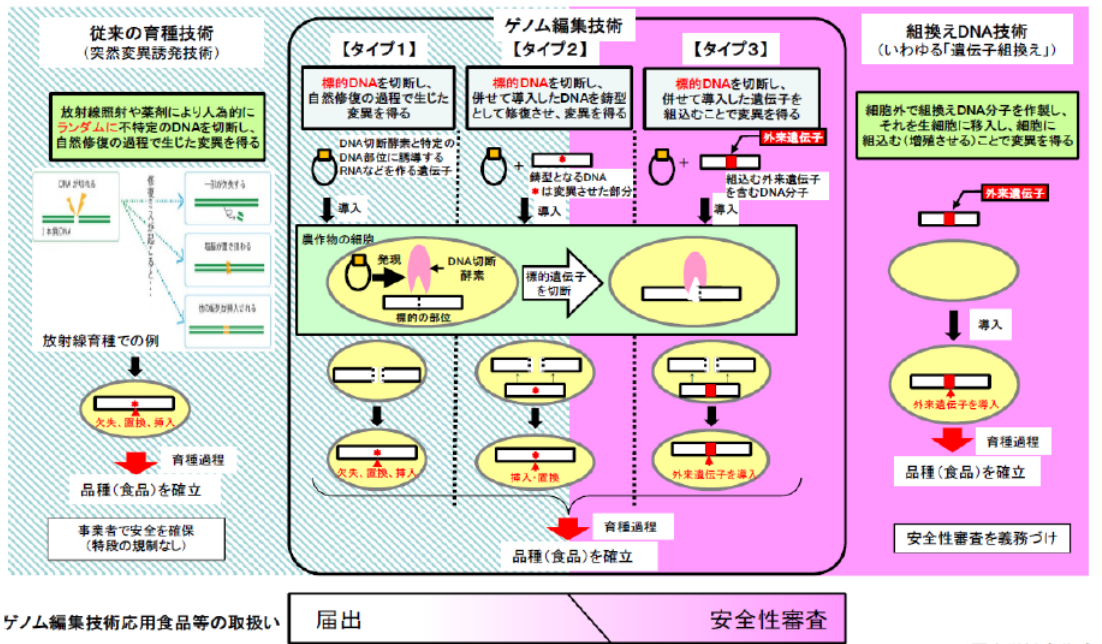
以上が、ゲノム編集技術応用食品に対する衛生上の取り扱いの方向ですが、概略すれば図のように、タイプを次の3つに分け、

タイプ1: 標的DNAを切断し、自然修復の過程で生じた変異を得るタイプ

タイプ2: 標的DNAを切断し、併せて導入したDNAを鋳型として修復させ、変異を得るタイプ

タイプ3: 標的DNAを切断し、併せて導入した遺伝子を組込むことで変異を得るタイプ  
このうち、タイプ1には届出、タイプ2には安全性審査を、タイプ2のうちタイプ3に近いものには安全性審査を課すというものです。

(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。



## 図 ゲノム編集技術とその応用食品等の取扱い

第54回消費者委員会食品表示部会資料より

### 4 ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方について

#### 1) 衛生上の取り扱いとの関連

ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方は、前記に示した衛生上の取り扱い方針とリンクしています。すなわち、衛生上の取り扱いについては、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の検討経緯等も踏まえ、現在厚生労働省にて検討中で、本年 8 月にも具体化し、運用を開始する予定となっています。

こうした運用開始後には、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です。

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です。

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も必要となってきます。

## 2) ゲノム編集技術応用食品に対する消費者の意向

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ます。前記の薬事・食品衛生審議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とのこと。

例えば、以下のような意見です。

- ・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。

## 3) 表示制度の実行可能性

一方、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も必要です。

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とされています。

## 4) 表示違反の食品の検証可能性

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というのが実情です。

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です。

また、仮に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となります。これは現行に遺伝子組換え表示と同様の事情を考慮する必要があります。

## 5) 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・地域はないとのことです。ちなみに EU とアメリカの状況は以下のとおりです。

#### ○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。

以上のような事情を前提として、消費者委員会食品表示部会において 2 回にわたり議論がなされましたが、消費者に対しできるだけ情報を提供する必要があるとの多くの意見があるとともに、それに対応するために、前記「4)表示違反の食品の検証可能性」を考慮した場合、監視の困難性があることも事実であり、表示の義務化は困難との意見も多く出されました。

いずれにしましても、制度上は近々示される厚生労働省の方針にリンクした方針が示されるかと思いますが、まずは行政等が中心となって「ゲノム」や「ゲノム編集」というものがどういうものを正しく消費者に理解してもらう施策が重要なことはいまでもありません。特に先般の遺伝子組換え表示の検討の際に実施した消費者の理解度調査の結果からも、十分な理解がされていない結果が見られたこともあり、今回のゲノム編集についても官民連携したリスクコミュニケーションの実施が求められると思います。

(以上令和元年 7 月 29 日現在)