

「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）」等
に関する意見募集に寄せられた主な御意見の概要及び御意見に対する考え方

○パブリックコメント実施期間：令和元年6月27日（木）～7月26日（金）

○意見総数：314件（※一件に複数の御意見が含まれている場合もあるため、重複あり）

| 主な御意見の概要 | 御意見に対する考え方 |
|---|--|
| <p>安全性審査：130件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム編集技術応用食品等は新しい技術であり、社会的関心も高い。ゲノム編集技術応用食品等を従来育種と同列に扱うことには疑問があり、安全性に不安があるので、全て安全性審査を義務付け、情報開示してほしい。 ・欧州司法裁判所が示した判断に則り、遺伝子組換え食品と同じレベルの扱いとして、ゲノム編集技術応用食品等に安全性審査を求めるべき。 | <p>ゲノム編集技術応用食品及び添加物（以下、「ゲノム編集技術応用食品等」という。）であっても、その塩基配列の状況をみた場合、最終的に自然界または従来育種技術で起こっている範囲内の遺伝子変化のもの（1～数個のDNAの変異など）として選抜されたものについては、従来育種技術による食品と同程度のリスクと考えられることから特段の安全性審査を行う必要は認められず、届出の対象とする。一方、何らかの機能をもった外来遺伝子が組み込まれた遺伝子型となるもの等は、従来育種技術では起こりにくく、従来組換えDNA技術応用食品等と同じようなリスク管理が必要となることから、安全性審査の対象と整理している。</p> <p>なお、EUにおいては、ゲノム編集技術応用食品等を実際にどのように扱うかは現在も検討中と承知している。</p> |
| <p>食品表示：123件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム編集技術の安全性に不安があるので、ロゴを付けるなど消費者が店頭でわかりやすく見極められるよう表示をして欲しい。 ・ゲノム編集技術応用食品等を受け入れられない、食べたくないもので自らの責任で選択できるように表示してほしい。 ・消費者の選択の自由のため、表示を義務付けるべき。 ・厚生労働省の届出と紐付けできる形で情報を開示してほしい。 | <p>食品表示に関する扱いについては、消費者庁において検討が行われるものと承知している。いただいた御意見については、消費者庁へ伝達する。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、必要な協力を引き続き行ってまいりたい。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>トレーサビリティの確立／加工食品の届出が必要：88件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・届出義務化に基づく、トレーサビリティシステムの確立を厚生労働省主導すべき。 ・消費者の選択の自由、食品表示のためにトレーサビリティの確立が必要。 ・科学的検証に社会的検証を併用することで届出の実効性の幅が広がる。 ・最終的な加工食品の届出がされなければ、届出の実効性が担保できない。 ・加工食品であっても、ゲノム編集技術応用食品であることに変わりない。 ・届出なしに加工食品の原材料に利用され、流通しないよう届出の徹底を図る必要がある。 | <p>届け出されたゲノム編集技術応用食品等の情報については、取扱要領に従い公表する予定としている。また、ゲノム編集技術応用食品等を利用して得られた加工食品については、組換えDNA技術応用食品等と同様に、届け出された原材料の情報の公表によって、ゲノム編集技術応用食品等としての情報を公表しているものとする整理としている。なお、食品衛生法第3条により食品等事業者の責務として、販売食品等又は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保存することが規定されており、加工食品から原材料にさかのぼることができ、必要なトレーサビリティは確保されているものと認識しているからである。厚生労働省としては、原材料となるゲノム編集技術応用食品等が適切に届け出されるように、届出の実効性を高める取組を継続して実施してまいりたい。</p> |
| <p>後代交配種の取扱い：67件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トレーサビリティの確立、消費者の選択の自由及び食品表示のため、後代交配種も届出が必要。 ・後代交配種はこれまで十分に検討がされていない。慎重な取扱いが必要。 ・ゲノム編集技術は新技術であるので、情報を蓄積することは、問題発生時に極めて重要。 ・届出の実効性を高めるため、届出対象を幅広く設定すべき。 ・遺伝子組換え食品に対する規制との整合性から、現実的な扱いであり、支持する。 | <p>後代交配種等の取扱いについては、パブリックコメントでの多様な御意見を踏まえ、今後継続して検討することとし、後代交配種等を開発した開発者等は、当面の間、厚生労働省に事前相談を行うこととする扱いに改める。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>リスクコミュニケーションの推進：48件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム編集技術の必要性や安全性について理解されるよう、関連情報を一元管理した専用ページや、消費者の疑問に答える場を設けるなど、わかりやすく丁寧な対応が必要。 ・育種技術全般について消費者の理解促進につながるような広報ツールやQ Aの作成などのリスクコミュニケーションを行うこと。 ・7月に全国5カ所で意見交換会が開催されたが、質問の時間も少なく、リスクコミュニケーションの場としては不十分。 ・ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係る意見交換会が、一部の大都市でしか開催されていない。 | <p>組換えDNA技術及び従来の育種技術それぞれの内容や、育種技術の現状等に関する情報、食品衛生法と他法令との相違等について情報発信できるよう、厚生労働省ホームページに専用サイトを新たに開設し、そのサイトにおいて届出情報の概要も公開する予定である。さらに、説明会や意見交換会の開催、パンフレット及びQ & Aの作成等も行ってまいりたい。</p> <p>また、意見交換会に対する御意見を参考に、今後とも説明会や意見交換会の改善を図りつつ、これらの場を通じて、国民との相互理解に努めてまいりたい。</p> |
| <p>届出の義務化：46件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム編集技術の安全性に不安があるので届出を義務化すべき。 ・届出の義務化が実現すれば食品表示が可能になるので、届出を義務化すべき。 ・国際的動向や科学的知見を踏まえ、届出義務化に向けた再検討を行ってほしい。 | <p>薬事・食品衛生審議会食品衛分科会新開発食品調査部会報告書（以下「部会報告書」という。）では、届出を求める必要性として、新たな技術を利用して得られた食品であることから、情報収集、状況把握を適切に行うことや措置を講じることで消費者の安心の確保や理解を得る等が挙げられている。一方で、届出を求めることとなるゲノム編集技術応用食品のDNAの変化とその安全性は、食品衛生法上特段の規制が設けられていない「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。</p> <p>これらを踏まえ、食品衛生法上の規制等を適用する根拠となる科学的知見は乏しく、「公衆衛生の見地」から強制力を持った法的な届出義務化には、現段階ではそぐわないと考えられる、とされている。</p> <p>厚生労働省としては、ゲノム編集技術について、今後、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、必要に応じ取扱いを見直すことも視野に入れ、ゲノム編集技術応用食品等の安全を確保する取組を継続してまいりたい。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>輸入食品の安全性の確保：45 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸入品は検証ができず実効性がないので、国内の開発者にのみ負担が生じている。 ・輸入食品での実効性を確保するため、届出は義務化し、公表すべき。 | <p>本取扱要領は、輸入食品についても適用される。海外の開発者等への認知を促すため、厚生労働省のホームページ（英語版を含む。）や、検疫所を通じての周知や在京大使館を通じて海外への周知を図ることも検討し、届出の実効性が十分確保されるよう取り組んでまいりたい。</p> |
| <p>公表情報の追加：44 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公表する情報が不十分。商品名や販売地域などの情報も加えるべき。 ・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は、可能な限り公表すべき。 ・届出された情報は原則全て公表すべき。 ・求める提供情報の範囲を科学的見地から判断し、社会実装を不要に妨げないように配慮してほしい。 | <p>届出がなされた情報は、事業者の機密事項に配慮しつつも、消費者への十分な情報提供が行われるべきとの観点から、公表されるものと認識している。</p> <p>その結果、公表情報については、あくまでも公衆衛生の確保等の観点から必要十分な事項のみとなっている。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・届出されたゲノム編集技術応用食品等については、公表から販売開始まで3ヶ月以上の周知期間を設けるべき。 | <p>届出等の後の販売開始時期は、事業者の判断に委ねられるものであると考えるが、厚生労働省として製品について周知することを妨げるものではない。</p> |
| <p>人体への影響を懸念：16 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オフターゲットやモザイクといった予期しない改変が起こる可能性がある。 ・戻し交配でマーカー遺伝子を取り除けるのか疑問。 | <p>ゲノム編集技術におけるオフターゲット（意図しない DNA 部位での変異）等による何らかの悪影響については、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（以下「新開発食品調査部会」という。）ではその発生を前提として検討がなされたが、品種として確立するため、従来の品種を掛け合わせて選抜していくという「育種過程」を経ることで、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から、オフターゲットの問題があることのみで安全性審査を義務付けることは不要と考えられている。</p> <p>一方、外来遺伝子であるマーカー遺伝子や CRISPR/Cas 9 を発現する遺伝子を取り除かれていることが確認できない場合には、組換え DNA 技術応用食品等に該当するものとして、安全</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>性審査を受けることとなる。</p> <p>いずれにしても、厚生労働省としては、ゲノム編集技術について、今後、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、必要に応じ取扱いを見直すことも視野に入れ、ゲノム編集技術応用食品等の安全を確保する取組を継続してまいりたい。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・「スウェーデン・カロリンスカ大学及びノバルティス社の研究は、ゲノム編集技術が発がん性を促進することを示したのではないこと。」との見解はおかしい。CRISPR/Cas9で遺伝子を改変した細胞はがん化する恐れが高まることが示されている。 ・ウエルカムサンガー研究所の研究により、ゲノム編集により目的外の場所でのDNAの削除が生じることがわかった。 ・ノバルティス社は、ゲノム編集をしているシンジェンタ系列企業であって、そこが安全と言ったから信用するのは、利益相反ではないか。 | <p>部会報告書で示しているカロリンスカ大学及びノバルティス社の研究については、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遺伝子組換え食品等調査会（以下「調査会」という。）でも言及されているが、p53 遺伝子の働きが低下している細胞でゲノム編集による遺伝子改変が効率的に実施できたとするもので、ゲノム編集技術そのものが発がん性を促進することを示したのではない。</p> <p>また、従来の育種技術においても数千塩基もの大きな欠失等が生じることはあり、このような事象も踏まえ部会報告書はとりまとめられている。</p> <p>いずれにしても、調査会での議論においては、これらのことはゲノム編集技術を利用する際に考慮すべき事項であるが、一方で食品の場合には、ゲノム編集した細胞等を直接体内に注入するのではなく、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必要があるとされている。すなわち、医療でゲノム編集技術を用いる場合の問題がそのままゲノム編集技術応用食品等に当てはまるものではないことに留意する必要があるとされている。</p> <p>厚生労働省としては、この安全性に関する考え方が、ノバルティス社の論文を根拠にしたものではなく、安全性確認の手法も含め、専門家である調査会の委員が、ゲノム編集技術応用食品等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、従来の育種技術と比べた安全性について議論して導かれたものと承知している。</p> |
| <p>その他：156件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・取扱事業者の取締りの徹底（罰則の明確化）をすべき。 ・監視に関する施策、及び本通知に従わない事実が確認された場合 | <p>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、食品衛生法その他の法令にも照らし合わせつつその旨も当該開発者等の情報と共に公表することも考えている。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>の対応の具体化を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム編集技術の定義中の「特定の機能を付与する」には、対象となる植物が元々有していた機能を欠損や不活性化させることも含まれるのか。 ・ゲノム編集技術応用食品の定義と届出対象範囲について、開発者・消費者双方にとって認識の違いが生じないよう、例示するなどして明確に示すこと。 ・醸造過程で使われる原料や微生物がゲノム編集されている場合どのような扱いになるのか。 | <p>取扱要領「1. 定義」について</p> <p>(1) ゲノム編集技術 の定義中の「特定の機能を付与する」には、対象となる植物等が元々有していた機能を欠損や不活性化させることも含まれる。</p> <p>また、(2) ゲノム編集技術応用食品については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・①については、ゲノム編集技術を利用して得られた食品そのもの ・②については、①を利用して得られた食品（加工食品等） ・③については例えば納豆やヨーグルトのような、微生物を利用して製造され、その微生物が取り除かれずにそのまま喫食されるものを想定している。また、醸造の過程で使われる原料や微生物がゲノム編集技術応用食品等であった場合には、その使い方によっては該当してくるケースもあると考える。 <p>いただいた御意見を参考に、今後とも引き続き、説明会や意見交換会等の場や厚労省 HP での情報発信等を通じて、国民との相互理解に努めてまいりたい。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組み換えやゲノム編集を行われた家畜用エサを食した動物肉は、届出の対象となるゲノム編集技術応用食品になるのか。 | <p>御指摘のような動物肉は該当しない。なお、ゲノム編集技術を利用して得られた飼料の取扱いについては、現在農林水産省により検討が行われているものと承知している。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・SDN-2における安全性審査の要否の判断基準について教えて欲しい。 ・届出が必要なゲノム編集技術応用添加物を整理して欲しい。 ・事前相談が終了するまでに、どれくらいの時間を要するのか。 ・取扱要領（案）の「4. (6)」に開発者に代わり輸入者等が事前相談等の届出をする事ができる旨の記載があるが、開発者にはどのような同意書を求めるのか。 ・取扱要領記載されているある届出及び公表情報を、他の情報で代替することは可能か。 | <p>ゲノム編集技術応用食品等については、どのようなものが、どのような取扱いとなるのか、一概に回答することは困難であるため、少なくともタイプ2に該当するものは個別具体的に判断する必要がある。よって、厚生労働省への事前相談をお願いする。</p> <p>また、取扱要領に従って運用していくが、製品毎に個別具体的に判断することになるので、所要時間や届出情報等について、一概には回答することは困難である。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・「厚生労働省の届出の対象となるゲノム編集技術応用食品の安全 | <p>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は、本年4月16日に開催された</p> |

| | |
|--|--|
| <p>性評価」および「個別の安全審査を必要としないとしたこと」に対する食品安全委員会の見解（評価）を添えていただきたい。</p> | <p>第 739 回食品安全委員会にて、同年 3 月に取りまとめられた部会報告書の報告を行ったところ、否定的な意見を含め食品安全委員会より特段の意見はなかった。当日の食品安全委員会議事録は次のアドレスで確認出来るので、御参照願いたい。</p> <p>(https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20190416fsc)</p> |
| <p>・今回の取扱要領の検討および、この後の事前申請・届出の運用において重要な役割を果たす「遺伝子組換え食品等調査会」の役割・位置付けを明記してほしい。同委員会は厚生労働省が直接管轄する委員会であり、第三者委員会という位置付けはできないのではないか。事前相談時の意見を求める先を食品安全委員会に変更できないか検討してほしい。</p> | <p>「遺伝子組換え食品等調査会」は厚生労働省に設置された薬事・食品衛生審議会の下部組織であるが、遺伝子組換え食品等に該当する食品等の範囲等及び該当性の判断基準等について専門的・科学的な検討を行うことを目的として、学識経験者によって構成された会議であり、ゲノム編集技術応用食品等の遺伝子組換え食品等への該当性判断、安全性確保等について、専門的・科学的な見地から厚生労働省に対して意見を述べる事ができると認識している。また、事前相談時には必要に応じて食品安全委員会に意見を求めることとしている。</p> |
| <p>・商品としての販売をしない場合、今回の対象となるゲノム編集技術応用食品等の試食は、問題がないことを公表してほしい。</p> | <p>試食については、本取扱要領の対象外ではあるが、ゲノム編集技術応用食品等に限らず、食品衛生法の適用を受ける場合があるので留意されたい。</p> |
| <p>・海外の科学者により、ゲノム編集により遺伝子操作されたものは識別しうるという研究が発表された。政府や企業は識別し、規制の対象にすべき。</p> | <p>御指摘の論文の内容は、検査法が開発されたというのではなく、今後検討される 1 つの可能性であると考えている。部会報告書においては、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等から、調査研究の推進も提言されているところであり、厚生労働省としても、引き続き、厚生労働科学研究費等を通じた調査研究を進めてまいりたい。</p> |
| <p>・開発者等、輸入者等に対し、食品の安全性を担保する観点で適格性を審査するべき。</p> <p>・ゲノム編集技術応用食品及び添加物の安全性は不確定な要素が多いため、取扱高に応じて輸入・生産・流通業者に課税を行い、万が一の健康被害が生じた時に備えるべき。</p> | <p>食品衛生法は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的としており、食品等事業者については、その販売等する食品等について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得等の必要な措置を講ずるよう努めることとする責務規定を置いている。</p> <p>また、万が一の健康被害が生じた場合の対応は、ゲノム編集技術応用食品等以外の食品と同</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>様の対応になるものと承知している。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・市場流通させることは時期尚早。遺伝子にはまだ謎が多く、想定外の変化は必ず起こる。 ・ゲノム編集技術応用食品等は不安。拙速な決定に反対。 ・ゲノム編集技術は新技術である以上、安全とは断言できない。 | <p>今回の検討の経緯については、昨今、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、食品として流通しうる段階を迎えている中、現在の食品衛生法に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）で規定される「組換えDNA技術」は、従来のいわゆる「遺伝子組換え食品」を想定して規定されたものであることから、ゲノム編集技術について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った。</p> <p>このため、あくまでも食の安全確保の観点から、ゲノム編集技術応用食品等の取扱いについて早急に議論する必要があり、食品衛生法による安全性確保措置の必要性を検討するため、薬事・食品衛生審議会の部会等において、平成30年9月以降、合計8回の議論を重ね、パブリックコメントの結果も踏まえ、平成31年3月27日に部会報告書がとりまとめられた。さらに本取扱要領案は、この部会報告書を基に、専門家の意見を伺いながら詳細について更に検討を重ねたものである。</p> <p>厚生労働省としては、ゲノム編集技術について、今後、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、必要に応じ取扱いを見直すことも視野に入れ、ゲノム編集技術応用食品の安全を確保する取組を継続してまいりたい。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・届出したもののみに風評被害が生じる恐れがある。 | <p>ホームページの充実、パンフレットやQAの作成、説明会の開催など、ゲノム編集技術応用食品等に関する情報を国民の皆様にはわかりやすく伝えるリスクコミュニケーションの取組を進め、ゲノム編集技術応用食品等に対する国民の皆様の理解促進に努めてまいりたい。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・定義について、農水省と厚労省の間で違いがある。両省で共通の定義としていただきたい。 ・食品衛生法では、遺伝子組換え技術が利用されていても、「最終的に」外来遺伝子が除去されれば、遺伝子組換え体として扱われなくなるという理解でよいか。 | <p>カルタヘナ法については、ゲノム編集生物を対象として、生物多様性への影響（環境影響）に関して規制が行われており、ゲノム編集技術によって得られた生物そのものが対象となる。一方、最終的な食品及び添加物を対象とする食品衛生法では、当代ではなく、育種過程を経たものを対象としていること等から、それぞれ異なる定義となっている。</p> <p>そのため、定義を揃えることは難しいと考えますが、適切な情報共有など、カルタヘナ法関</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>係省庁との連携し、安全性確保に向けた取組を継続して実施してまいりたい。</p> <p>また、最終的に外来遺伝子が存在しない場合にあっては、組換えDNA技術応用食品には該当しない。</p> |
| <p>・ゲノム編集技術応用食品等におけるアレルギーの発生の確認は、特定原材料だけなのか。</p> | <p>アレルギーについては、特定原材料等 28 品目（令和元年 9 月 20 日現在）だけでなく、現在判明している既存のアレルギーデータベースを用いて、相同性検索等による確認を求めている。</p> |