

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

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。

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

「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（案）
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」に係る御意見について（表示関連部分のみ抜粋）

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。	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。 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いと考えています。
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な権利があります。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。 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。 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感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。 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	変化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。 ゲノム編集作物等に対する不安が消費者にある。 消費者の選ぶ権利を確保するめ、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。 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。 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、あまり積極的には表示されず、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。 オファ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説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。