

特集 多様な立場から考える食の科学技術—ゲノム編集技術に着目して—

03

ゲノム編集技術を利用した食品の規制

—環境、食品安全、表示について—

森田 満樹 (一社) Food Communication Compass 代表



森田満樹氏

最近、ゲノム編集技術という言葉を目にするようになった。「ゲノム」とは、遺伝子 (gene) と染色体 (chromosome) から合成された言葉で、「ゲノム編集技術」は、ゲノムの中の特定の DNA を狙って切断して遺伝子に変異を起こさせる新技術である。この技術によって、医療分野においては遺伝子疾患の治療や、工業分野における活用が注目されており、食の分野でも研究が進められている。

ここでは、ゲノム編集技術を利用した食品分野において、2019 年に定められた各省庁の規制の経緯についてまとめ、リスクコミュニケーションのあり方について考える。

1. 品種改良におけるゲノム編集技術の登場

食品分野では、ゲノム編集を用いた品種改良技術での応用が進んでいる。品種改良の歴史は古く、人類は安全で食味が良く、育てやすい性質をもった品種を見つけて改良を繰り返してきた。1900 年にメンデルによって遺伝の法則が発見され、有用な性質をもつ植物どうしをかけ合わせる交雑育種が盛んになり、その後は放射線や化学処理によって突然変異を起こさせる突然変異育種の研究が進んだ。突然変異は、自然界でも様々な理由によって起こるが、突然変異育種は、放射線など人為的な刺激によって遺伝子に変異を起こさせるものである。

これらの品種改良は目的の性質を得るまでに長い時間がかかっており、たとえばコメは、1900 年代から様々な交雑育種の研究が進み、1950 年代にコシヒカリが、1980 年代には突然変異育種によってミルキークイーンが誕生している。

一方、1953 年にワトソンとクリックにより DNA の二重らせんモデルが発表されて以降、DNA の働きとともに遺伝子組換え技術の研究が

進み、1996年には大豆やトウモロコシの遺伝子組換え作物が商業栽培されるようになった。北米・南米を中心に耕地面積が拡大しており、日本はその輸入大国である。

規制の観点からいえば、交雑育種や突然変異育種は何ら規制がない。一方、遺伝子組換え技術による育種は、種の壁を越えて外来遺伝子が導入できるため、自然界では起こり得ない品種が得られることから規制が設けられている。日本では、環境においてはカルタヘナ法で、食の安全においては食品衛生法で安全性審査が必要とされ、厳格なリスク管理が行われてきた。もし、日本で安全性が未審査の遺伝子組換え作物が見つかった場合は、ただちに流通禁止等の処分が行われる。また、食品表示も、原則として（最終製品に外来遺伝子が残るものは）表示が義務付けられている。

そのような中で、2010年代にゲノム編集技術の研究が行われるようになる。ゲノム編集技術は、人工ヌクレアーゼ（DNAを切断する酵素：ハサミの役割）を用いてDNAを切って、狙った遺伝子の機能をなくしたり、新たに組み込んだりすることができるもので、様々なハサミが開発されてきた。2012年にある酵素から見出された「CRISPR-Cas9システム」が登場して、よ

り簡単に切れ味もよいことから脚光を浴び飛躍的に開発が進んだ。それぞれの新技術については、表1にまとめた。

この新技術にどのような規制が必要か、現在、世界中で議論されている。しかし、食品分野は国によって方針は異なっており、2018年7月、ヨーロッパの欧州司法裁判所では「ゲノム編集による新品種は、遺伝子組換え食品と同じく事前に安全性審査を行うべき」という判断を示している。一方、米国は最終製品の用途に応じて一部のゲノム編集の応用については規制の対象外とする方針を示している。

2. 統合イノベーション戦略を受けて規制の検討スタート

日本でも研究が進むにつれて「規制のあり方が決まらないうと、実用化はできない」という声が出され、関係省庁によって2018年度より検討が開始された。それ以前も、2010年代からゲノム編集技術は新しい育種技術（NBT）として位置づけられ、学会や農水省の中で海外動向の収集とともに検討が行われてきた。

2012年5月には日本学術会議においてシンポジウムが開催され、2014年8月には報告書がまとめられた。また、2013年10月には農水省「新たな育種技術研究会」が発足し、2015年9月に報告書が公表されている。2015年12月にはゲノム編集学会が設立しており、社会においてこの新技術をどのように位置づけるのか、議論されてきた。

その当時はゲノム編集に関する消費者の認知度は低く、技術特性の理解度は低い状況にあった。こうした状況を鑑みて、日本学術会議の報告書では2000年代に遺伝子

| | 交配育種 | 突然変異育種 | 遺伝子組換え育種 | ゲノム編集育種 |
|-------|---|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 手法 | 役に立つ性質を持つ品種を掛け合わせ | 放射線や化学物質により突然変異を誘導 | 外来遺伝子の挿入 | 意図する遺伝子をハサミ遺伝子で切断 |
| 特徴 | 親の遺伝子の掛け合わせで複数の遺伝子が変わり、特性が付与される。品種改良の基盤技術 | もともと持っている単一の遺伝子の特性を改良する（偶然に頼る） | 外から他の種の遺伝子を入れ、その植物にない特性が付与される | 目的の遺伝子を確実に変異させ、特性が付与される |
| 外来遺伝子 | なし | なし | あり | なし（外来遺伝子が挿入される場合を除く） |
| 開発期間 | 長い（数年～数十年） | 長い | やや長い | 短い |
| 歴史 | 1900年代前半～1940年代（突然変異育種） | ～ | 1996年商業栽培開始 | 現在開発が進行中 |

表1 様々な品種改良技術

組換え技術の社会的受容がうまくいかなかったことを振り返り、ゲノム編集技術は「研究者や開発者の独善的判断ではなく、多くの利害関係者に、より早く、かつ、より正確な情報を周知し、その理解を深めることが不可欠と考えられる」としている。また、筆者が委員を務めた厚労省の食品衛生法改正懇談会（2017 年秋）でも「この技術を活用した食品の安全性を確保するための法規制上の取扱いについて、国際的な議論等を踏まえながら検討を行い、その検討状況については、早期の段階から適切に情報発信し、国民に丁寧に説明するべきである。」と報告書に明記した。

このように内部の検討は数年にわたって行われてきたが、海外でも開発が進む中で、いよいよ法的規制について検討が求められることになった。日本もこれから世界との競争に負けれないとして、内閣府のバイオ戦略検討ワーキンググループは 2018 年 4 月、中間とりまとめを行った。ここで「ゲノム編集作物に対するカルタヘナ法、食品衛生法における取扱いの早期明確化」で、早期に結論を出すように求め、2018 年 6 月、政府の統合イノベーション戦略会議の閣議決定で、環境省・厚労省において 2018 年度中に法的な取扱いを明確化することを決めた。

これを受けて、2018 年度より、環境省中央環境審議会（5～9 月）、厚生労働省薬事・食品衛生審議会（9～3 月）で公的な検討が行われた。その後、パブリックコメント等の手続きを経て関係省庁の最終的な方針が定まり、2019 年 2 月に環境省（カルタヘナ法上の取り扱い）、2019 年 9 月に厚労省（食品衛生法上の取り扱い）と消費者庁（食品表示法上の考え方）、2019 年 10 月に農水省の方針が決定した（表 2）。

このように短期間で規制の方針が決められた中で、これまで必要とされてきた「丁寧な議論」「適切な情報公開」は十分に行われてきたのだろうか。この間の検討の経緯について次章より振り返ってみていく。

3. 環境省のカルタヘナ法上の取り扱い

ゲノム編集技術の取り扱いについて、最初に公的に審議されたのは、環境省によるカルタヘナ法である。カルタヘナ法とは、生物多様性を確保するための法律である。日本国内で遺伝子組み換え生物の使用等については環境に悪影響が及ぼすことがないよう同法で規制されている。現在、閉鎖系温室などの第 1 種使用規定の承認、ほ場な

表 2 2019 年秋にまとまったゲノム編集技術の規制

| | 食品安全 | 生物多様性（環境）への影響 | 食品表示 |
|-----------------|------------------|-------------------|-------------------------|
| 担当省庁 | 環境省 農林水産省 | 環境省 農林水産省 | 消費者庁 |
| 関連法律 | 食品衛生法 食品安全基本法 | カルタヘナ法 | 食品表示法 |
| 遺伝子組換え食品の取り扱い | 安全性審査が必要 | 生物多様性の影響について審査が必要 | 最終製品に遺伝子等が残存している場合は義務表示 |
| ゲノム編集技応用食品の取り扱い | 届出（外来遺伝子が残らない場合） | 自主的な情報提供 | 規制なし |

ど試験栽培における第2種使用等における拡散防止措置の確認について、農水省が窓口となって個別に審議が行われている。

環境省の検討は、ゲノム編集技術によってできる生物が、遺伝子組換え生物と同様にカルタヘナ法の対象になるかどうかを整理するものであった。2018年5月、環境省中央環境審議会自然環境部会で検討を開始し、同年7月にその下の委員会で「カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会」を設置することを決め、この検討会が8月の1か月の間に3回開催されて、概ねの方針が固まった。

この検討会で「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法の整理及び取り扱い方針について」報告書がとりまとめられたが、まずはゲノム編集技術でできるものを以下の3つに分類した。

SDN - 1：標的とする塩基配列を酵素で切断するだけで、切断部分が自然に修復する。切断した部分には、細胞外で加工した核酸を導入しない。自然修復の際に変異が発生する。

SDN - 2：人工ヌクレアーゼを作用させる際、宿主の標的塩基配列と相同な配列の一部を変異させたDNA断片を宿主細胞内に移入する。修復部分に外来核酸またはその複製物が組み込まれる

SDN - 3：人工ヌクレアーゼを作用させる際に、宿主の標的塩基配列と相同な配列の中に外来遺伝子を組み込んだDNA断片を宿主細胞内に移入する。修復部分に、外来遺伝子またはその複製物が食いこまれる。

そのうえで法律上の整理として、SDN - 1は細胞外で加工した核酸が含まれないことから「遺伝子組換え生物等には該当しない」とし、SDN - 2及びSDN - 3は外来核酸または外来遺伝子が含まれることから「遺伝子組換え生物等に該当する」とし

た。

つまり、ゲノム編集技術においては、「外来遺伝子が入っている場合は遺伝子組換えと同様の規制対象とし、入っていない場合は規制対象としない」という大原則が決まったことになる。この考え方は、食品衛生法においても概ね引き継がれた。

一方、規制対象外とされるSDN - 1についても、検討会では「研究などが野放しになるのではないか」「病原微生物が拡散するような問題が出るのではないか」など懸念の声が相次いだ。そこで、報告書では「カルタヘナ法の対象外と整理された生物については、ゲノム編集により得られた生物に関する知見を収集するとともに、作出経緯等を把握できる状況にしておくことが必要である」として、屋外で栽培などをする場合は自主的な情報提供を求めることとした。なお、カルタヘナ法で定められたように遺伝子組換え作物の拡散防止措置のとられた施設で栽培する場合は、情報提供の必要はない。

2018年8月末の検討会の取りまとめの際には記者会見も行われ、情報提供のあり方について問われる場面もあったが、「研究者は、情報提供には協力するのは当然」「実際には、カルタヘナ法の拡散防止措置のとられた施設で試験栽培をする事例が多く、こっそりと研究するようなことはない」と説明して理解を求めた。

この方針はパブリックコメントの手続きを経て、2019年2月に正式に運用方針が決定された。2月の環境省自然環境局長通知では、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法で規定され遺伝子組換え生物等に該当した生物の取り扱いについて」が発出され、この中で「細胞外で加工した核酸を移入していないか、移入したとしても最終製品に残存していな

いものは規制対象外だが、その場合も情報提供を求める」こととした。また、環境省の通知を踏まえて、農水省は 2019 年 10 月、「農林水産分野におけるゲノム編集技術利用により得られた生物の生物多様性影響に関する具体的な手続きについて」を出し、開発者から情報提供を求める手続きをまとめた。以上のようにカルタヘナ法上は 2 省によって整理され、その後、食品衛生法の検討へと進むこととなった。

4. 厚労省の食品衛生法上の取り扱い

2018 年 9 月、ゲノム編集技術を用いた食品の安全性について、厚労省の薬事・食品衛生審議会の新開発食品調査部会の下の特設部会である遺伝子組換え食品等調査会において検討がスタートし、計 5 回の審議を経て同年 12 月に報告書案がまとまった。環境省が短期間で報告書をまとめたことに比べると、学識者、生産者、消費者団体などのヒアリングも含めて幅広く意見を収集して議論された印象である。

この中では環境省の考え方をほぼ踏襲しており、ゲノム編集技術においてできる品種においてはプロセスではなくできあがったプロダクトベースで 3 種類に分ける考え方（表現は異なるが前の SDN 1～3 とほぼ同じ）を示し、それぞれの規制について検討が行われた。

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 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 3：標的 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

筆者は、調査会の第 3 回にあたる 11 月のヒアリングで意見を述べ、「タイプ 1 のように外来遺伝子が導入されていない場合は、突然変異育種と同様と考えられることから遺伝子組換え食品の安全性審査は不要と考えるが、透明性を確保することが消費者の信頼にもつながることから、届出の義務化を求める」と意見を述べた。従来の育種技術においても遺伝子の変異が起きており、突然変異育種においては人為的にランダムに不特定の DNA を切断しており、目的を定めてハサミできるゲノム編集技術に比べるとはるかに多くの変異が生じている。これらは自然修復の過程で生じた変異を得ることで品種改良を行うもので、その観点からいえば安全性審査が不要であることは理にかなっていると思う。日本において放射線による突然変異育種は数十年間にわたって行われており、ゴールド二十世紀梨などの品種が開発されてきたが、これらは安全性審査も届出も行われておらず、規制上はフリーである。とはいえ、ゲノム編集技術は新しい科学技術であり、どのような食品がゲノム編集技術によって開発されているのか情報提供は必要と考え、カルタヘナ法の情報提供よりも厳しく届出を義務化してほしいと意見を述べたのである。

その後の調査会の審議の結果は、次のとおりである。

・ゲノム編集技術応用食品の中で、外来遺伝子が除去されていないものは、遺伝子組換え食品と同じで、安全性審査を必要とする（タイプ 3）。

・導入遺伝子の残存がなく、塩基の欠失、置換など、自然界でも起こりうるような変化のものは、安全性審査の必要がないが、安全性審査を必要としないものでも、任意の届出が求められる（タイプ 2）

・（タイプ 2）はケースバイケースで、厚労

省に相談のうえで安全性審査の必要性を決める。

2018年12月に同調査会がまとめた報告書案では、届出について次のようにまとめている。

「情報の提供を求める仕組みについては、該当するゲノム編集技術応用食品のDNAの変化が（自然突然変異もしくは人為的突然変異誘発を利用した）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のほか、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から、法的な義務化は必要とはしないが、開発者等から必要な情報の届出を求め、薬事・食品衛生審議会（遺伝子組換え食品等調査会）への報告、届出者情報を含む概要の公表を行うことが妥当と考えられる。」

その後、12月から2月にかけて、親部会である新開発食品調査部会において重ねて審議が行われた。通常であれば調査会の報告書案を了承するところだが、12月27日の部会では「届出は任意でなく、義務化すべき」という意見も多く出た。これを受けて厚労省が1月17日示した部会の報告書（案）には「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」と明記された。

あわせて現時点でできる措置として「ゲノム編集技術応用食品に係る届出の実効性を高める取り組みについて」示し、開発者等への周知徹底を図ること、届出されてい

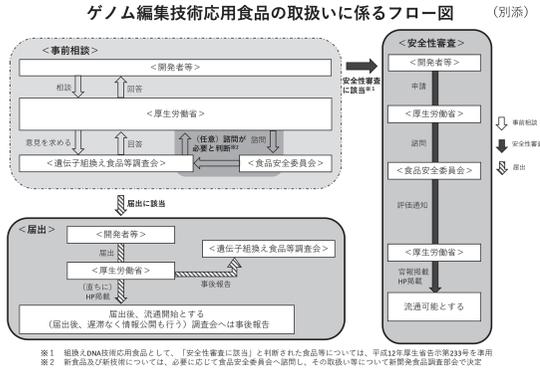
ない食品が事後に確認された場合には、その内容を公表することも記された。12月の部会報告書よりも厳しく届出を求めることとした。

1月の部会では、研究者の委員からは「ゲノム編集の検知技術は日進月歩であり、届出をしない場合、今はごまかせても将来にはごまかせなくなる。そうすると厚労省から怖い呼び出しがかかりHPに名前をさらさせることになる。これは、届出をしなければまずいということになる」という感想も聞かれ、実質的に義務化と同じような効力があるとしている。

こうして取りまとめられた部会報告書案は、2月に東京と大阪でリスクコミュニケーションとして、「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り扱い(案)に係る説明会」が東京で開催され、東京は消費者団体、事業者、地方自治体関係者など約200人が参加した。同時に2月には報告書のパブリックコメントの募集を行った。

そして2019年3月、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会は「ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取り扱いについて」報告書を公表した。ここでは、開発者に求める届出の情報について、品種名、遺伝子改変の内容、アレルギー物質や毒性、栄養など主要成分の変化等について詳細情報を求めている。

その後の法的な手続きを経て、厚労省は2019年9月に「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取り扱い要領」を公表し、10月1日より同要領に従い届出を開始した。届出においては、厚労省の事前相談を経て行われるもので、そのフローについても表3のとおり示されている。事前相談を経て、安全性審査が必要とされれば、食品安全委員会で審査する仕組



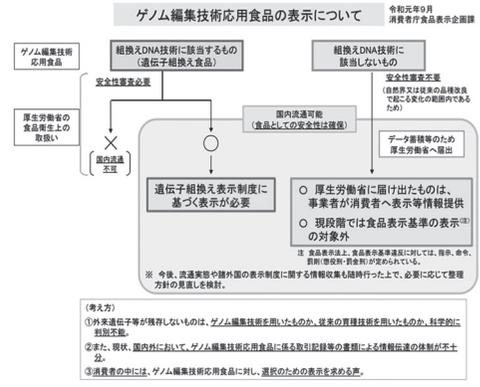
- ゲノム編集技術応用食品のうち、遺伝子組換え食品に該当するものは食品表示基準に基づき遺伝子組換え表示を行うが、遺伝子組換え食品に該当しないものは食品表示基準の対象外とする
- 遺伝子組換え食品に該当しないものでも、厚生労働省に届出されたものについては、事業者は積極的に情報提供するよう努めるべきと考える
- ゲノム編集技術応用食品でない食品又はそれを原材料とする加工食品に「ゲノム編集技術応用食品でない」と表示することについては、それが適切になされる限りは特に禁止されるものではないが、現時点では、ゲノム編集技術を利用したかどうかの確認を科学的に検証して行うことはできないため、表示に係る適切な管理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る。

みである。なお、2019年12月15日現在で届出は1件もない。今年前半には「2019年夏にも登場する」と言われていた状況とはかなり異なり、急いで規制をつくったものの特許など知財の問題もあり、実際に食卓に上がるのはまだ先になりそうだ。

5. 消費者庁の食品表示は「義務化求めず」

食品安全の規制が決定されていく過程で、消費者庁はゲノム編集の食品表示制度について2019年6月に消費者委員会食品表示部会での意見を求めた。ここでは、消費者の委員から「どの食品がゲノム編集技術によってつくられたか知りたい」と言う意見も出たが、国際的には表示制度を定めている国はないこと、ゲノム編集技術で外来遺伝子が導入されていないものは科学的検証が不可能なこと、事業者のトレーサビリティが不可能なことなどがあげられ、表示は「実行困難」とされた。

2019年9月、消費者庁のウェブサイト上で「ゲノム編集技術応用食品の表示について」が公表され、詳細は「食品表示基準Q&A 別添 ゲノム編集技術応用食品に関する事項」にまとめられた。ポイントは次のとおりである。



以上のとおり、ゲノム編集技術において、外来遺伝子が挿入されるものは遺伝子組換え食品として扱われるが、挿入されなければ表示の義務化は求めないこととなった。マスメディア等は、ここにきてようやくニュース等で大きく取り上げるようになり、表示がないことに不安を持つ消費者の声が紹介されるようになった。

なお、現在開発が進められている GABA 高蓄積トマトの開発者は、自主的に表示をする方針だという。法に規定されなくても情報開示を進めてもらいたい。

6. リスクコミュニケーションの必要性

ゲノム編集技術については、2019年7月に厚労省、農水省、消費者庁の3省庁共催の意見交換会が全国5都市で開催された。東京会場では200名を超える参加者が押し寄せ、質疑応答が行われた。この説明会で、消費者団体等から「遺伝子組換え食品と同じ安全性審査を求めるべきだ」「検討の時間が短く拙速すぎる」「食卓にいつの間にかゲノム編集技術を用いた食品が上がるのは不安であり、きちんと表示すべき」といった意見も聞かれた。



東京会場（7月4日）の様子

従来の遺伝子組み換え技術は、微生物などの別の生物の遺伝子を入れることで、農薬や害虫に強い品種を作るが、他の生物の遺伝子が入るため安全性に対する不安が根強い。一方、ゲノム編集技術では基本的に外来遺伝子が残らないが、その場合でも「本当に自然界で起こり得る変異なのか」とい

う点で安全性を疑問視する声もある。今後の届出制度でものが出てきて詳細情報が出てくればイメージもわきやすく、個別に判断されることとなるだろう。丁寧な説明が行われれば、そこで信頼感が生まれることも期待したい。

日本は遺伝子組換え農作物の商業栽培は行われていないが、1996年に輸入が開始されて以降、消費者の関心が高まり、反対運動が活発に繰り広げられた。こうした声を受けて、2001年には食品表示制度もスタートし、食品衛生法の安全性審査や、食品安全委員会のリスク評価、カルタヘナ法の制定などが後追いになった経緯がある。ゲノム編集技術はこの轍を踏まないよう、商品が流通される前に早めに規制を定めたと考えられる。

ゲノム編集技術は栄養成分や収量などを変えることもでき、消費者にメリットをもたらす品種改良が短期間で可能となる期待もある。今後気候変動や農業面積が減少して人口が増える中で、新技術が救世主になるかもしれない。しかし、この新技術を用いた食品が消費者に受け入れられるためには、十分なリスクコミュニケーションと情報開示が必要であることは言うまでもない。

(参考)

環境省 ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて

<https://www.env.go.jp/press/106439.html>

農林水産省 新たな育種技術を用いて作出された生物の取扱いについて

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt.html>

厚生労働省 ゲノム編集技術応用食品等

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bio/genomed/index_00012.html

消費者庁 ゲノム編集技術応用食品の表示に関する情報

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genome/ 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（2019年7月）
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/risk_commu_2019_001/