

ゲノム編集技術の農業利用と生産物の流通上の論点

衆議院調査局調査員

信 太 道 子

(農林水産調査室)

■要 旨■-----

CRISPR/Cas 9等のゲノム編集技術は、画期的な新品種を短期間に生み出すことが可能であり、農業分野における利用に対する期待が高い。我が国では環境省、農林水産省、厚生労働省等の関係府省の通知により、利用に係る制度が整備されており、令和2年12月にはゲノム編集技術応用食品として最初の届出が行われた。一方、ゲノム編集技術応用食品の届出や食品表示が義務的なものでないこと等から、制度の在り方についての議論が継続している。既存の食品表示制度の中には「社会的検証」に立脚するものもある。流通上の混乱回避や商品選択の自由の担保の観点からは、届出が確実に行われることを確保した上での情報提供の充実に加え、認証の仕組みを用いた統一性のある食品表示の実施については検討に値すると考えられる。また、EU等の海外におけるルール形成の進展についても引き続き注視する必要がある。

《構 成》

はじめに

- I ゲノム編集技術に係る制度の概観
- II 制度に関する議論の状況
- III 食品における表示等の可能性に関する考察
- IV 海外での流通に関する情報収集の必要性
- V 有機農業との関係
- VI EUにおけるゲノム編集技術の利用に関する議論

おわりに

はじめに

ゲノム編集技術は、DNA¹の特定部位を切断したり、切断した部位に他の遺伝子を挿入したりする技術で、人工制限酵素²を用いる。

切断されたDNAは、多くは元どおりの配列で自己修復されるが、修復エラー（塩基の欠失や挿入、置換）が起こることがある。不都合な機能を有する遺伝子のDNAを切断して修復エラーが生じれば、当該機能が失われ、望ましい形質を得ることができる。また、切断と併せて、外部から修復用の鋳型となるDNAを送り込み、配列を変更することや、外来遺伝子を組み込ませることにより変異を得ることも可能である。このように、ゲノム編集技術は、DNAを扱う技術であるが、遺伝子組換え技術とは異なり、DNAの特定部位を改変でき、また、外来遺伝子の組み込みを目的としない手法も存在するという特徴がある。なお、植物のゲノム編集においては、人工制

¹ DNA (Deoxyribonucleic acid: デオキシリボ核酸) は遺伝子を構成する物質であり、その関連物質であるRNA (Ribonucleic acid: リボ核酸) と合わせて核酸と総称される。DNA中の4種類の塩基の並び方がたんぱく質を合成するための遺伝情報として機能する。たんぱく質が合成される際は、まずDNAの塩基配列を鋳型としてRNAが作られ(転写)、そのRNAの塩基配列に対応するアミノ酸がつながられることで遺伝子に対応した特定のたんぱく質が作られる。

² DNAの特定部位の認識・結合を行うよう設計されたパーツと、DNAを切断するパーツからなる。物質としては前者はたんぱく質又はRNA、後者はたんぱく質である。よく知られている人工制限酵素として、ZFN (Zinc Finger Nucleases)、TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nucleases)、CRISPR/Cas 9システムによるものがある。

限酵素は外来遺伝子の形で細胞内に送り込まれることが多いが、これは編集作業後に除去される³。

我が国では、政府が戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）⁴第1期（平成26年～平成30年）及び第2期（平成31（令和元年）～令和5年）で、農林水産分野でもゲノム編集技術関連の研究を推進している⁵。令和2年12月にはゲノム編集技術を用いて開発されたトマトについて、ゲノム編集技術を利用して開発された生物として農林水産省に、ゲノム編集技術応用食品として厚生労働省にそれぞれ届出が行われた。

本稿では、ゲノム編集技術の農林水産分野における利用に係る制度、食品としての安全性に係る制度及び表示との関係、これらの制度に関する議論を概観し、食品における表示の在り方や届出の義務化の可能性について検討するとともに、制度の国際的な議論も必要となることから有機農業との関係やEUにおける議論等についても紹介する。

なお、ゲノム編集技術に係る国内の農林水産分野の研究開発及び利用は、植物だけではなく魚類でも行われているが、本稿では、生産物の流通で先駆けとなった植物（農産物、食品）でのゲノム編集技術の利用を中心に記述している。

I ゲノム編集技術に係る制度の概観

1 制度導入までの経緯

ゲノム編集技術として第3世代のCRISPR/Cas9⁶が現れた2012（平成24）年頃から、我が国では、農業、特に植物におけるゲノム編集技術を含む新育種技術⁷に係る規制の在り方をめぐる検討が学界や政府において行われてきた。日本学術会議の分科会⁸は平成26年8月に報告書「植物における新育種技術（NPBT：New Plant Breeding Techniques）の現状と課題」（以下「日本学術会議報告書」という。）を公表した。日本学術会議報告書では、NPBTのカルタヘナ法⁹等の法令上の位置付けに係る課題を明らかにし、

³ 動物細胞と異なり、植物細胞には細胞壁があるため、人工制限酵素をそのままの形で細胞内に送り込むことは難しい。そのため、植物のゲノム編集では人工制限酵素の設計図に相当するDNAをベクターに組み込んだもの（以下「人工制限酵素ベクター」という。）を作製し遺伝子組換え技術によって、細胞内で人工制限酵素が作られるようにすることが多い。人工制限酵素ベクターは外来遺伝子として植物細胞内に送り込まれるが、ゲノム編集後に行う交配（自家受粉）により作られる後代の中からゲノム編集の目的である変異を有し、かつ、人工制限酵素ベクターがない個体を選抜できる。

⁴ 内閣府の重要政策に関する会議の一つである総合科学技術・イノベーション会議が、府省や分野の枠を超えて自ら予算配分して、基礎研究から出口（実用化・事業化）まで見据えた取組を推進するもの。

⁵ 「スマートバイオ産業・農業基盤技術」研究開発計画全体の予算は令和3年度で22.6億円、そのうちゲノム編集技術を含む新育種技術を活用した品種開発を進めるための技術開発の予算は2.9億円である。（内閣府科学技術・イノベーション推進事務局「戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）『スマートバイオ産業・農業基盤技術』研究開発計画」（令和3年6月30日）参照）

⁶ CRISPR（Clustered regularly interspaced short palindromic repeat）は、細菌で発見された一定間隔を置いて繰り返す回文様の塩基配列を含む塩基配列であり、RNAに転写されると回文様塩基配列に挟まれていた塩基配列が特定部位を認識し結合する。Cas（CRISPR associated protein）は、CRISPR近傍の遺伝子から発現するたんぱく質として発見され、その一種であるCas9は、CRISPR由来のRNAと複合体を形成して特定部位に導かれ、DNAを切断する。CRISPR/Casシステムは、ゲノム編集技術第1世代のZFN、第2世代のTALENと異なり、ゲノム上の塩基配列情報の識別（DNA結合部位）をたんぱく質ではなくRNAで行うため、人工制限酵素の設計がZFNやTALENよりも簡便とされている。

⁷ 植物の新しい育種技術として、ゲノム編集技術以外に、エピゲノム編集（塩基配列の変化を伴わずに遺伝子の発現に影響を及ぼすゲノムの化学修飾である「エピゲノム」を制御することにより特定の遺伝子の発現の制御などを行う。）、遺伝子組換えにより抵抗性を獲得した品種を台木とする接ぎ木、逆育種などが挙げられる。

⁸ 農学委員会・食料科学委員会合同遺伝子組換え作物分科会、農学委員会育種学分科会、基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会合同植物科学分科会

⁹ 正式名称は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号）。同法は、「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」（平成15年条約第7号）の国内実施法として制定されたため、カルタヘナ法という略称が用いられる。なお「カルタヘナ」は、同議定書の採択を目指した会議が開催されたコロンビアの都市名である。

また、「NPBTの適切な受容には、市民の理解が不可欠である。そのためにも、NPBTの開発については、市民に対する十分な情報の公開が不可欠である」ことを指摘している。

農林水産省の農林水産技術会議事務局に設置された新たな育種技術研究会は平成27年に報告書「ゲノム編集技術等の新たな育種技術（NPBT）を用いた農作物の開発・実用化に向けて」（以下「農林水産省報告書」という。）を取りまとめた。農林水産省報告書において、ゲノム編集技術を含むNPBTは画期的な新品種を短期間に生み出すことが可能な技術であり、食品・飼料の安全性や生物多様性影響のリスクを低く抑えることができること等のメリットを挙げ、戦略的な研究開発投資が必要であるとした。また、農林水産省報告書は、NPBTについて、遺伝子組換え規制への適切な対応や、科学的見解をベースに有識者、消費者団体等とのコミュニケーションを行いNPBTの利用に対する信頼感を醸成する必要性、規制に係る国際的な調和の推進の必要性についても言及している。

ゲノム編集技術を含むNPBTに対応した制度が求められる中で、「統合イノベーション戦略」（平成30年6月閣議決定）等を受け、政府は、ゲノム編集技術の利用により得られた農産物や水産物のカルタヘナ法や「食品衛生法」（昭和22年法律第233号）上の取扱い等を、関係府省の通知により整備してきた。

2 ゲノム編集技術に係る現行制度

(1) 生物多様性への影響に係る規制

カルタヘナ法は遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響¹⁰を防止するための法律である。同法の下では、遺伝子組換え生物等の研究開発段階において、第一種使用等¹¹については、文部科学省に申請することとされており、第二種使用等¹²については、省令で定められた拡散防止措置を執るか、若しくは、文部科学省に相談することとされている。また、拡散防止措置を執らずに、遺伝子組換え農作物等の栽培試験や一般的な使用（栽培、食用・飼料用等の輸入や流通）¹³を行う前に、農林水産大臣及び環境大臣に承認申請を行い、承認を受けることとされている（図表1）。

平成31年2月に「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」（環境省自然環境局長通知。以下「環境省局長通知」という。）が策定された。環境省局長通知において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、宿主に細胞外で加工した核酸を移入し最終的に得られた生物に当該核酸又はその複製物が含まれる場合又は残存していないことが確認されていない場合は、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当し、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要がある、としている。

その上で、環境省局長通知では、カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に

¹⁰ 「生物多様性への影響」とは、遺伝子組換え生物の使用等によって、野生動植物や微生物の種又は個体群の維持に支障を及ぼす等、生物の多様性を損なうおそれのあることを指しており、具体的には次のような状態が想定される。

- ・ 遺伝子組換え生物が生態系に侵入して、その繁殖力の強さ等により、在来の野生生物を駆逐してしまうこと
- ・ 遺伝子組換え生物が近縁の野生種と交雑して、野生種が交雑したものに置き換わってしまうこと
- ・ 遺伝子組換え生物が作り出す有害物質によって周辺の野生動植物や微生物が影響を受けたり、死滅してしまうこと（農林水産省ウェブサイト〈https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/kiso_joho/qanda.html〉参照。）

¹¹ 第一種使用等とは、第二種使用等に係る措置を執らないで行う使用等をいう（カルタヘナ法第2条第5項）。

¹² 第二種使用等とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものをいう（カルタヘナ法第2条第6項）。

¹³ 隔離ほ場における栽培試験及び一般使用は、カルタヘナ法上の第一種使用等（カルタヘナ法第2条第5項）に当たる。

該当しない生物の使用等を行おうとする（作成し又は輸入して使用等を行おうとする場合を含む。）者は、その使用等に先立ち、事業の主務官庁¹⁴に情報提供を行うことを内容とする方針が示された¹⁵。

ア 研究開発段階

研究開発分野におけるゲノム編集技術の利用に係る手続については、令和元年6月に策定された「研究段階におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る留意事項について」（文部科学省研究振興局長通知）で定められている。

研究開発段階においては、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸を含む場合若しくは核酸の有無を確認していない場合は、遺伝子組換え生物等として取り扱うこととされているため、カルタヘナ法に基づく手続が必要である。また、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれない場合、開放系における使用等は文部科学省に実験計画報告書の提出（届出）が、閉鎖系における使用等はカルタヘナ法に基づく第二種使用等と同様の手続¹⁶が必要である（図表1）。

イ 農林水産分野における利用段階

農林水産省は令和元年10月に先述の環境省局長通知の方針に従った情報提供の手続を

定めるために「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的手続について」（消費・安全局長通知。以下「生物利用農林水産省通知」という。）を策定した。生物利用農林水産省通知では、ゲノム編集技術を利用して得られた生物の農林水産分野における使用について、農林水産省に事前相談、情報提供を行うこととされている。

生物利用農林水産省通知では、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれていない生物について、一般的な使用等（いわゆる開放系での使用）の場合は、当該生物の開発者や輸入者等は、その使用に先立ち、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に事前相談を行い、その内容について同省の確認を受けた後に情報提供書を提出し、使用を開始することとされている。届出の際に提出された情報提供書は、同省のウェブサイトで公表される（図表1）。また、拡散防止措置を執って使用等（いわゆる閉鎖系における使用）をする場合は、その使用に先立ち、拡散防止措置について同省に確認を受けることとされている。

¹⁴ 環境省局長通知において、主務官庁と対象生物の関係は以下のとおりである。

環境省（全般）、農林水産省（農林水産物、動物用医薬品等）、経済産業省（工業用品の生産過程で使用する生物等）、厚生労働省（医薬品・遺伝子治療に使用する生物等）、文部科学省（研究のための実験に使用する生物等）、国税庁（酒類の製造に使用する生物）

¹⁵ 環境省局長通知で情報提供する項目として定められているのは次の8項目である。

- (a) カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）
- (b) 改変した生物の分類学上の種
- (c) 改変に利用したゲノム編集の方法
- (d) 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- (e) 当該改変により付与された形質の変化
- (f) (e)以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
- (g) 当該生物の用途
- (h) 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

¹⁶ 研究機関内において拡散防止措置等を内容とする実験計画を策定・精査し、生物の病原性に合わせた適切な拡散防止措置を「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（平成16年文部科学省、環境省令第1号）を参照して設定し、研究機関の管理・責任の下で使用する。同省令に執るべき拡散防止措置が定められていない場合（例：自立増殖能を持つウイルス等を使用する場合）、研究機関は事前に文部科学省に相談し、同省は必要に応じ学識経験者に照会し執るべき拡散防止措置を決定することとされている。

(図表 1) ゲノム編集技術を応用して開発された植物に対する規制の状況

	参考 従来の育種技術	ゲノム編集技術			組換えDNA技術 (遺伝子組換え)
		タイプ1	タイプ2	タイプ3	
技術の内容	放射線照射や薬剤により人為的にランダムに不特定のDNAを切断し自然修復の過程で生じた変異を得る。	標的DNAを切断し、自然修復の過程で生じた変異(塩基の欠失、1~数塩基の置換、挿入)を得る。	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(数塩基の置換、挿入)を得る。	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。	細胞外で組換えDNA分子を作製しそれを生細胞に移入し、細胞に組み込むことで変異を得る。
育種過程(継代、選抜)を経て品種を確立					
カルタヘナ法	—	研究開発段階(文部科学省、環境省)			研究開発段階 (文部科学省、環境省) 第一種使用等(例:野外栽培実験):文部科学省に生物多様性影響評価書、使用規程を提出し、申請 ^{※3} 。 第二種使用等:各機関において拡散防止措置等を含む内容とする実験計画を策定・精査。必要に応じて文部科学省に相談。
			最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が 残存していない	残存している、又は未確認	
		開放系での使用(第一種使用等に相当)	実験計画報告書を提出 ^{※1}	遺伝子組換え生物に該当	
		閉鎖系での使用(第二種使用等に相当)	遺伝子組換え生物と同様の措置を実施	遺伝子組換え生物に該当	
		農林水産分野での利用段階(農林水産省、環境省)			農林水産分野での利用段階 (農林水産省、環境省) 第一種使用等(例:流通・栽培):農林水産省に生物多様性影響評価書、使用規程を提出し、申請 ^{※4} 。 第二種使用等:農林水産省に拡散防止措置の確認申請を行う。
			最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が 残存していない	残存している、又は未確認	
		開放系での使用(第一種使用等に相当)	情報提供書を提出 ^{※2}	遺伝子組換え生物に該当	
		閉鎖系での使用(第二種使用等に相当)	拡散防止措置確認書を提出 ^{※2}	遺伝子組換え生物に該当	
食品衛生法	—	外来遺伝子が 残存していない			安全性審査
		届出 ^{※2}	残存している	安全性審査	
食品表示法	—	—	—	表示義務 ^{※5}	表示義務 ^{※5}
飼料安全法	—	届出 ^{※2}	—	安全性確認	安全性確認

※1: 学識経験者からの意見聴取後、実験計画報告書が文部科学省のウェブサイトで公表される。
 ※2: 事前相談の段階で必要に応じて学識経験者から意見聴取をする。提出・届出された情報の一部は農林水産省及び厚生労働省のウェブサイトでそれぞれ公表される。
 ※3: 書類受理後、学識経験者、国民からの意見聴取の手続きを経て、文部科学大臣及び環境大臣が承認・公表。
 ※4: 書類受理後、学識経験者、国民からの意見聴取の手続きを経て、農林水産大臣及び環境大臣が承認・公表。
 ※5: 現行の食品表示基準で表示が義務化されているものは8農産物33加工食品群並びに従来のものと組成、栄養価等が著しく異なる農産物(高オレイン酸大豆、ステアリドン酸産生大豆、高リシンとうもろこし)及びこれを主原料とする加工食品である。
 ※6: 破線枠内は文部科学省、農林水産省、厚生労働省、消費者庁の通知で定められている。
 (出所) I 2で挙げた通知のほか、文部科学省「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)について」、農林水産省「『遺伝子組換え農作物』について」、厚生労働省「ゲノム編集技術とその応用食品等の取扱い」及び「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」、環境省「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上の整理及び取扱方針」等の資料を参考に筆者作成

(2) 食品の安全性に関連する規制

食品安全上の観点からの手続については、令和元年9月に厚生労働省が「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」（厚生労働大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定。以下「食品取扱要領」という。）を策定した。

食品取扱要領では、ゲノム編集技術応用食品¹⁷のうち、「ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部である場合」又は「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である場合」のいずれかに該当し、その生物又は微生物の遺伝子の状況が、外来遺伝子及びその一部が残存せず、かつ、特定の塩基配列を認識する酵素による切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、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場合は、厚生労働省への届出の対象となる（図表1）。届出に先立ち、開発者等は、事前相談を申し込むこととされている。事前相談の対象となるゲノム編集技術応用食品等は、商品化を目的として既に開発されたものに限るとされている。届出が行われた情報はその一部を除き厚生労働省のウェブサイト¹⁸で公表される。

遺伝子の状況が最終的に外来の遺伝子及びその一部を含む場合は、組換えDNA技術¹⁸に該当するものとして、食品衛生法に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年厚生

省告示第233号）に従い、安全性審査を受ける必要がある。

（参考）遺伝子組換え食品の安全性審査

食品衛生法においては、日本国内で製造、輸入及び販売される遺伝子組換え食品は安全性審査を受けることが義務付けられている。安全性審査は、組換えDNA技術の応用による新たな有害成分が存在していないか等について、食品安全委員会の意見（食品健康影響評価）を聴いた上で行われる。食品健康影響評価では、遺伝子組換え技術によって作られたたんぱく質の有害性やアレルギー誘発性、挿入された遺伝子の間接的作用により他の有害物質を作る可能性の有無などについて評価が行われる。

食品安全委員会の食品健康影響評価の結果、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合、厚生労働省は安全性審査の手続を経た旨を公表する¹⁹。

(3) 飼料の安全性に係る規制

農林水産省は、令和2年2月に飼料の安全上の観点から「ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領」（消費・安全局長通知。以下「飼料取扱要領」という。）を策定した。ゲノム編集技術によって得られた生物等を飼料又は飼料添加物として利用する場合の取扱い、飼料取扱要領で定められており、開発者等は農林水産省に事前相談を行い、また、届出を行うこととされている（図表1）。

¹⁷ 食品取扱要領上、ゲノム編集技術応用食品とは、①ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部である場合、②ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部を含む場合、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である場合又は当該物を含む場合のいずれかに該当する食品と定義されている。

¹⁸ 組換えDNA技術とは、「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（最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること又は組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。）」のことである。（「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号））

¹⁹ 令和3年8月13日までに、トウモロコシ（207品種）、大豆（28品種）、ナタネ（22品種）、綿（48品種）、アルファルファ（5品種）、てん菜（3品種）、ばれいしょ（12品種）及びパパイヤ（1品種）の計326品種の食品のほか、添加物59品目が承認されている。〈https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bio/idsenshi/index.html〉（参照2021.9.1）

届出が行われた情報は一部を除き公表される。

なお、飼料として利用される遺伝子組換え農作物については、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」（昭和 28 年法律第 35 号。以下「飼料安全法」という。）に基づく安全性確認において、家畜に対する安全性については農林水産省の農業資材審議会から、遺伝子組換え飼料を給与された家畜由来の畜産物の人の健康への影響評価については食品安全委員会から意見を聴いた上で、承認の可否を判断する。

(4) 食品における表示

ゲノム編集技術応用食品というカテゴリーでの包括的で義務的な表示制度は定められていない。ゲノム編集技術応用食品のうち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 技術を利用して得られた食品に該当し、安全性審査の対象となり、「食品表示法」（平成 25 年法律第 70 号）に基づく「食品表示基準」（平成 27 年内閣府令第 10 号）に従って、表示を行うことが必要とされる。食品表示基準では 8 農産物²⁰33 加工食品群等の遺伝子組換え食品については、その旨の表示が義務化されている。ただし、8 農産物とは別の農産物が新たに遺伝子組換え食品として承認され日本国内での流通が認められる際には、義務的な表示については、食品表示基準を改正し、当該農産物に係る項目を追加することが必要となる。

一方で、外来遺伝子及びその一部が残存しないものについては、消費者庁は、令和元年 9 月に作成・公表した「ゲノム編集技術応用食品に関する事項²¹」（以下「ゲノム編集技術

応用食品表示 Q&A」という。）で、「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 技術を用いたものではなく、遺伝子組換え食品に該当しないので、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である、と説明している（図表 1）。

消費者庁は、現時点での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の表示の義務化を否定しつつも、ゲノム編集技術応用食品表示 Q&A で、「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」という見解を明確にしている。

他方、「ゲノム編集技術応用食品でない」旨の表示については、適切になされる限り特に禁止するものではないが、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その旨の表示を安易に行うことは望ましくないとしている。「ゲノム編集技術応用食品でない」旨の表示を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等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で、例えば、農産物であれば、種苗会社による種子に関する証明

²⁰ 大豆、とうもろこし、ばれいしょ、なたね、綿実、アルファルファ、てん菜及びパパイヤ

²¹ 食品表示基準に係る Q&A（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 140 号）の構成文書の一つである。ゲノム編集技術応用食品 Q&A は、食品表示基準に係る Q&A の第 9 次改正（令和元年 9 月 19 日消食表第 320 号）で追加された。消費者庁ウェブサイト「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/food_labeling_act/pdf/food_labeling_act_190919_0011.pdf〉（参照 2021. 9. 1）

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を根拠資料として有しておくことが有用、としている。

3 届出等の状況

令和3年8月時点で生物利用農林水産省通知、食品取扱要領及び飼料取扱要領上の届出が行われたゲノム編集技術応用食品は、筑波大学の江面浩教授とそのチームが開発し、サナテックシード株式会社²²が届出をしたGABA²³の含有量を高めたトマト(以下「GABAトマト」という。)のみであった²⁴。

サナテックシード株式会社は令和元年10月に農林水産省にGABAトマトの事前相談を行い、農林水産省は翌年12月1日に生物利用農林水産省通知上の届出に該当することを確認し、同月11日に厚生労働省と農林水産省がそれぞれ食品取扱要領と飼料取扱要領上の届出に該当することを確認した。サナテックシード株式会社は同日、農林水産省、環境省及び厚生労働省に届出を行った。同社は、令和3年5月にGABAトマトの苗を家庭菜園用に無償配布し、また、パイオニアエコサイエンス株式会社が同年9月からGABAトマ

トの青果物を、10月からGABAトマトを加工した食品の販売を開始することとした²⁵。GABAトマトは、外来遺伝子の組込みで作成されたものではなく、GABA合成の抑制に関わる部位を切断して自己修復エラーを生じさせ、合成抑制機能を失わせたものであり、ゲノム編集を行う際にツールとして用いた外来遺伝子も残存していないため、食品取扱要領上は、安全性審査を必要としない届出の手続がされており、また、食品表示法に基づく義務的な表示も必要とされない。

このほか、文部科学省が、ゲノム編集技術により開発されたばれいしょ²⁶、イネ変異体群²⁷の野外栽培に関する実験計画報告書をそれぞれ令和3年4月と6月に公表している²⁸。ただし、生物利用農林水産省通知や食品取扱要領上の事前相談の状況は公表されておらず²⁹、こういったものについて事前相談の申請がされているのか等は明らかにされていない。

II 制度に関する議論の状況

ゲノム編集技術の利用等に係る通知が定められ、また、ゲノム編集技術を利用して開発されたGABAトマトの届出がされたことを受け、ゲノム編集技術応用食品の規制の在り

²² ゲノム編集を利用して品種改良された種子を生産・販売する会社として、平成30年4月に設立された。サナテックシード株式会社の株式の92%をパイオニアエコサイエンス株式会社が所有している。サナテックシード株式会社ウェブサイト<<https://sanatech-seed.com/ja/about/>>(参照2021.9.1)

²³ γアミノ酪酸(Gamma-aminobutyric acid)のことで、哺乳類の脳、小脳、脊髄などに多く存在する非たんぱく質構成アミノ酸。トマトなどの野菜、茶、米、大豆といった植物にも含まれている。血圧上昇抑制効果や精神的ストレス緩和作用があるとされている。

²⁴ 令和3年9月にゲノム編集技術で開発された肉厚のマダイについて、リージョナルフィッシュ株式会社が生物利用農林水産省通知、食品取扱要領及び飼料取扱要領上の届出を行った。このマダイは京都大学と近畿大学の共同研究で開発された。

²⁵ パイオニアエコサイエンス株式会社ウェブサイト<<https://p-e-s.co.jp/store/>>及び<<https://p-e-s.co.jp/tomato/high-gaba-tomatoes-monitor/>>(参照2021.9.1)

²⁶ ゲノム編集技術により、ばれいしょの食中毒の原因物質であるステロイドグリコアルカロイドの蓄積を低減させた。ゲノム編集技術で得られたこのばれいしょは、細胞外で加工した核酸が含まれていないことが確認されている。

²⁷ ゲノム編集技術により、イネ(品種は日本晴及びコシヒカリ)の出穂期を変化させた。このイネ変異体群は、細胞外で加工した核酸が含まれていないことが確認されている。

²⁸ 文部科学省ウェブサイト<<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>>(参照2021.9.1)

²⁹ 農林水産省は、相談中との情報自体が企業秘密に該当するため、件数を含め、個別具体的内容については回答することが困難である、としている。(ゲノム編集技術を用いた農林水産物を考えるシンポジウム(Web会議)(令和2年12月25日)資料「ゲノム編集技術を用いた農林水産物に関するQ&A」<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/201225_sympo.html>(参照2021.9.1))

方についての関心が高まっている。

1 パブリックコメントの概況

ゲノム編集技術の利用に係る通知や報告書の一部について、所管府省は、その確定前にパブリックコメントを実施している(図表2)。

パブリックコメントに寄せられた意見には専門の立場からの実務的な意見もあるが、いずれにおいても、ゲノム編集技術を利用して作られた生物の環境への影響や食品としての安全性に対する懸念が多数提出されている。

令和元年6月から7月にかけて実施された厚生労働省所管の食品取扱要領に係るパブリ

ックコメントでは、意見総数314件のうち、安全性審査を求める意見が130件、食品表示を求める意見が123件、届出の義務化を求める意見が46件、トレーサビリティの確立や加工食品の届出が必要とする意見が88件提出されている。

また、農林水産省は令和3年5月に「みどりの食料システム戦略³⁰」を策定しており、その中間取りまとめに関するパブリックコメントでは計17,265件(有効件数)の意見が提出されているが、そのうち16,555件がゲノム編集・遺伝子組換えに関する意見であった³¹。

(図表2) ゲノム編集技術に関連するパブリックコメントの状況

案件	実施時期	所管府省	提出意見数
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上の整理及び取扱方針について(案)	平成30年9月20日 ～10月19日	環境省	183
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	平成31年1月24日 ～2月24日	厚生労働省	691
「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱要領(案)」及び「届出に係る留意事項(案)」	令和元年6月27日 ～7月26日	厚生労働省	314
農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供等に関する具体的な手続について(骨子)(案)	令和元年6月28日 ～7月29日	農林水産省	335
ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全法上の取扱要領(案)	令和元年9月11日 ～10月10日	農林水産省	212
有機農産物の日本農林規格等の一部改正案	令和元年11月8日 ～12月7日	農林水産省	1,022
ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領の一部改正案	令和3年2月4日 ～3月5日	農林水産省	189
みどりの食料システム戦略中間取りまとめ*	令和3年3月30日 ～4月12日	農林水産省	16,555

※提出意見総数(有効件数)は17,625件で、そのうち16,555件がゲノム編集・遺伝子組換えに関するもの。(出所) e-Gov パブリック・コメントの検索結果、農林水産省資料を基に筆者作成

³⁰ みどりの食料システム戦略は、食料・農林水産業の生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現するための中長期的な政策方針として、令和3年5月に策定・公表されたもの。品種開発力の強化として、オーダーメイド育種の実用化や、精密ゲノム編集技術等を開発した上での画期的品種の開発等を掲げている。(農林水産省ウェブサイト<<https://www.maff.go.jp/j/kanbo/kankyo/seisaku/midori/attach/pdf/index-7.pdf>>(参照2021.9.1))

³¹ パブリックコメントで提出された意見の内容は、「ゲノム編集食品の将来世代や環境、生態系への影響が心配」、「遺伝子組換えやゲノム編集したものを有機農産物として扱わないでほしい」、「ゲノム編集食品を国民の知らないうちに流通させないでほしい」、「ゲノム編集食品の安全性を説明してほしい」、「ゲノム編集などバイオテクノロジー技術の活用をみどりの戦略から削除すべき」などである。(『みどりの食料システム戦略』中間取りまとめについての意見募集の結果概要)参照)

2 国会における議論

令和3年1月に召集された第204回国会において、農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用や、ゲノム編集技術応用食品についての質疑があった。その主な内容は、届出制度の概要と表示の在り方³²、外来遺伝子が残存していないものには安全性審査がないことに対する疑義³³、長期的な人の健康への影響を調査する必要性³⁴、輸入される遺伝子組換え食品又はゲノム編集技術応用食品における表示³⁵、ゲノム編集技術等の先端技術の農業利用と有機農業推進との関係³⁶等である。また、サナテックシード株式会社によるGABAトマトの無償配布について、収穫後の管理に懸念があるため一般市民への頒布には規制が必要という趣旨の意見³⁷もあった。

衆参の委員会における質疑の他、質問主意書も提出されている³⁸。

3 消費者団体の意見

消費者団体の一つである日本消費者連盟³⁹は、以前からゲノム編集技術や遺伝子組換え技術に専ら反対の立場から要望書や公開質問

状を公表しているが、令和3年1月以降も文部科学大臣、厚生労働大臣、開発者、食品加工業者等に対して公開質問状を提出し、得られた回答については同連盟のウェブサイトで開催している⁴⁰。また、遺伝子組換え食品を考える中部の会⁴¹が令和2年12月にGABAトマトの市場流通に反対する旨の共同声明⁴²を出し、86の団体・個人の賛同を得ている。

一方で、FOOCOM⁴³は無償配布されたGABAトマトの苗の栽培状況に関する記事を発表しており、ゲノム編集技術応用食品に中立的な立場で関心を寄せている。

Ⅲ 食品における表示等の可能性に関する考察

ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方についての関心は、当該食品の流通が現実的なものとなるにつれ、高まってきた。

現状では、外来遺伝子及びその一部が残存していないゲノム編集技術応用食品やそれを原料として用いた加工食品に対する義務的な表示制度はない。これらについて表示の義務化を行わない理由について、消費者庁は以下

³² 第204回国会衆議院農林水産委員会議録第4号19-20頁(令3.4.6) 玉木雄一郎衆議院議員質疑

³³ 第204回国会参議院地方創生及び消費者問題に関する特別委員会議録第2号5頁(令3.3.23) 川田龍平参議院議員質疑

³⁴ 第204回国会衆議院科学技術・イノベーション推進特別委員会議録第3号13頁(令3.5.27) 末松義規衆議院議員質疑

³⁵ 第204回国会衆議院科学技術・イノベーション推進特別委員会議録第3号14頁(令3.5.27) 末松義規衆議院議員質疑

³⁶ 第204回国会衆議院環境委員会議録第14号10頁(令3.6.4) 田村貴昭衆議院議員質疑

³⁷ 第204回国会参議院地方創生及び消費者問題に関する特別委員会議録第2号6頁(令3.3.23) 川田龍平参議院議員質疑

³⁸ 令和3年4月7日衆議院議員宮川伸君提出(第204回国会質問第91号)「GABA高蓄積トマトの安全性に関する質問主意書」、令和3年6月15日参議院議員紙智子君提出(第204回国会質問第111号)『GABA(ギャバ)トマト』等のゲノム編集技術によって開発された動植物・魚類に関する質問主意書

³⁹ 昭和49年に設立された消費者団体で、「すこやかないのちを未来につなぐ」ことを理念に掲げ、個人会員の会費や出版物の収益などで活動している。

⁴⁰ 日本消費者連盟<<https://nishoren.net/>>が令和3年1月以降に公開したゲノム編集技術に関する質問状として、「ゲノム編集動物食品についての質問状」(2021年3月30日)、「ゲノム編集ジャガイモについての質問状」(2021年4月19日)、「トマト加工食品会社宛ゲノム編集トマト使用に関する質問状」(2021年5月24日)、「サナテックシード社へのゲノム編集高GABAトマトに関する再々質問」(2021年6月14日)がある。

⁴¹ 遺伝子組換え作物の輸入等を契機に、中部圏の消費者団体、食品流通関係者、生産者がネットワークを結び平成9年に設立した「遺伝子組換え食品の表示を考える中部の会」を前身とする団体。

⁴² 遺伝子組換え食品を考える中部の会ウェブサイト<<http://gm-chubu.sakura.ne.jp/2012---statement.htm>>(参照2021.9.1)

⁴³ 正式名称は「FOOD COMMUNICATION COMPASS」。ウェブ媒体「FOOCOM.NET」<<https://foocom.net/organization/>>を通して、中立的な立場から、科学的根拠に基づく適切な情報提供を行うこと等を目的とした消費者団体。

3点を説明している⁴⁴。

- ① 国内外において書類による情報伝達体制が不十分であり、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の情報の真正性を書類で確認することは困難なこと
- ② 海外においてゲノム編集技術応用食品の表示に関する具体的なルールを定めて運用している国等はないため、輸入品について特に情報を得ることが難しいと考えられること
- ③ 現時点では、ゲノム編集技術を用いたものかどうか科学的に判別することが不能であること

1 食品表示に係る科学的検証と社会的検証

ゲノム編集技術応用食品について、外来遺伝子が残存していなくても義務的表示を求め意見に対して、前述のとおり、消費者庁は、科学的判別ができないことを、義務的表示を定めない理由の一つとしている。

食品表示には、遺伝子組換え食品表示以外にも様々な表示制度があり、それらが立脚する検証の仕組みとして科学的検証の他に社会的検証がある。そこで、食品の表示制度に係る科学的検証と社会的検証について整理する。

(1) 遺伝子組換え食品の表示

遺伝子組換え食品の義務表示の対象となるのは、8農産物及びこれを原材料とし、加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによ

って生じたたんぱく質が検出できる加工食品33食品群（豆腐、コーンスナック菓子等）並びに従来のものと組成、栄養価が著しく異なる農産物⁴⁵及びこれを原材料として使用した加工食品である。組み換えられたDNA及びこれによって生じたたんぱく質が加工工程で除去・分解され、最新の検出技術によってもその検出が不可能とされている加工食品（例：しょうゆ、大豆油、コーン油、菜種油）については、遺伝子組換えに関する表示義務はない。ただし、分別生産流通管理⁴⁶を行いかつ意図せざる混入率が5%以下の大豆及びとうもろこし並びにそれらを原料とする加工食品については、「遺伝子組換えでない」という表示が可能⁴⁷である。

遺伝子組換え食品の表示の監視は、分別生産流通管理に係る書類が整っていることの確認（社会的検証）を基本に行うが、社会的検

（図表3）遺伝子組換え食品表示における科学的検証と社会的検証

市販品買上げ調査等	科学的検証：加工食品の定性検査
事業者への立入検査等	社会的検証：分別生産流通管理に関する書類、その他関連書類、製造現場の確認、聞き取り調査等 科学的検証：原料農産物の定量検査（分別生産流通管理された旨の表示及び遺伝子組換えの表示がないものが対象）・定性検査（「遺伝子組換えでない」旨の表示が対象）、加工食品の定性検査

（出所）第50回食品表示部会配布資料3「科学的検証と社会的検証を用いた遺伝子組換え表示の監視の考え方」を基に筆者作成

⁴⁴ 第204回国会参議院地方創生及び消費者問題に関する特別委員会会議録第2号6頁（令3.3.23）津垣政府参考人（消費者庁政策立案総括審議官）答弁

⁴⁵ 高オレイン酸大豆、ステアリン酸産生大豆、高リシンとうもろこし

⁴⁶ 遺伝子組換え農産物と非遺伝子組換え農産物を生産、流通、加工の各段階で相互に混入が起らないように管理し、それが書類により証明されていることで、IPハンドリング（Identity Preserved Handling）とも呼ばれる。

輸入の際の食品衛生法上の手続では、書類に遺伝子組換え農産物か、分別生産流通管理が行われたかを申告することになっている（食品衛生法施行規則第32条）。

⁴⁷ 任意表示（「遺伝子組換えでない」という表示）に係る意図せざる混入率は厳格化することとされている。令和5年度以降は、分別流通管理をして、遺伝子組換えの混入がないと認められるものについてのみ「遺伝子組換えでない」の表示が可能である。

証に先立って、市販品のDNA分析による科学的検証を行い、社会的検証を行う対象品目を絞り込むなど、科学的検証と社会的検証を組み合わせを行っている⁴⁸（図表3）。

(2) 加工食品の原料原産地表示

加工食品の原料原産地表示（以下「原料原産地表示」という。）制度では、原料原産地表示は、平成29年8月までは一部の食品に限られていたが、原料原産地表示を商品選択に利用している消費者が多いこと等を踏まえ、同年9月以降から全ての国産加工食品の重量割合1位の原材料について原料原産地を表示することが義務化された⁴⁹。事業者には原料原産地表示の根拠となる資料を一定期間保管することが求められている。

適正な表示が行われているか否かの確認については、国や都道府県等が事業者への立入検査等を通じて行うこととしており、その際に、「又は表示⁵⁰」等を行った理由の聞き取りや根拠資料の確認を行うことになる。原料原産地表示は「社会的検証」によって支えられている。

(3) 米の産地表示と国産牛肉の個体識別番号表示

ア 米の産地表示

米については、「米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律」（平成21年法律第26号。以下「米トレーサビリティ法」という。）に基づき、米穀等の譲受け、譲渡し等に係る情報の記録及び産地情報の伝

達が義務付けられている。

米トレーサビリティ法では、米穀だけではなく、米粉、米飯類（おにぎり、包装米飯等）、米加工食品（もち、だんご、米菓、清酒、単式蒸留しょうちゅう等）を義務的な産地表示の対象としている。米の生産者のほか、米・米加工品の販売、輸入、加工、製造又は提供の事業を行う全ての米穀事業者は、取引等の記録の作成・保存が義務付けられている。

政府は、米トレーサビリティ法に基づく米穀事業者に対する巡回調査で、取引等を行った際の記録の作成や記載漏れ、産地情報の伝達等を調査しており、米穀や米飯類等の産地表示は社会的検証によって支えられている。

イ 国産牛肉の個体識別番号表示

牛及び牛肉については、「牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法」（平成15年法律第72号。以下「牛トレーサビリティ法」という。）に基づき、生産から流通及び消費の各段階において牛の個体識別番号を正確に伝達することにより、消費者に対して個体識別情報の提供が行われている。個体識別番号の提供が義務付けられているのは、と畜者、販売業者、特定料理⁵¹提供業者である。

農林水産省は、牛トレーサビリティ法に基づく巡回調査において、牛肉の表示については、国内でと畜される全ての牛の枝肉から採取・保管された照合用サンプルと小売店等から購入した牛肉とを照合し、その同一性をDNA分析により鑑定している。国産牛肉の個体識別番号表示は、科学的検証と社会的検証を組み合わせた制度と言える。

⁴⁸ 第50回内閣府消費者委員会食品表示部会（平成31年1月25日）配布資料3「科学的検証と社会的検証を用いた遺伝子組換え表示の監視の考え方」〈https://www.cao.go.jp/consumer/history/05/kabusoshiki/syokuhinhyouji/doc/190125_shiryoku3.pdf〉（参照2021.9.1）

⁴⁹ 平成29年9月1日～令和4年3月末の間は経過措置期間である。

⁵⁰ 「又は表示」とは、原材料の原産地として使用する可能性のある複数国を、過去の一定期間における産地別使用実績又は今後の一定期間における産地別使用計画における重量割合の高いものから順に「又は」でつないで表示する方法のこと。

⁵¹ 牛トレーサビリティ法において、「特定料理」とは牛肉を主たる材料として使用するもので、「牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法施行令」（平成15年政令第300号）で、焼き肉、しゃぶしゃぶ、すき焼き及びステーキが定められている。ここでは、個体識別台帳に掲載されていて食用に供される牛の肉を使用した料理である。

ウ 米の産地表示と国産牛肉の個体識別番号表示の相違点

米トレーサビリティ法も牛トレーサビリティ法も事業者が譲渡・販売した相手に、情報（米であれば産地、国産牛肉であれば個体識別番号）を伝達・表示することが義務付けられているが、米は社会的検証で支えられており、牛肉は社会的検証と科学的検証の組合せで支えられているところに違いがある。

(4) 有機 J A S の格付と表示

「日本農林規格等に関する法律」（昭和 25 年法律第 175 号。以下「J A S 法」という。）は、農林水産分野における規格である日本農林規格（Japan Agricultural Standards: J A S）を制定し、適正な認証及び試験等の実施を確保することを内容とする法律である。J A S 法に基づき様々な規格が定められているが、そのうち有機農業に関連するものとして「有機農産物の日本農林規格」（以下「有機 J A S」という。）や「有機加工食品の日本農林規格」等の 4 規格⁵²がある。

J A S 法第 10 条において、登録認証機関によりあらかじめ認証を受けた事業者が日本農林規格（J A S）に従って格付を行い、当該農林物資のその包装等に格付の表示を付すことができることとされている。有機 J A S の場合、有機農産物を入れた袋や箱に有機 J A S マークを付すことができる。

また、J A S 法第 63 条において、指定農林物資⁵³について、格付の表示が付されていない場合は、当該指定農林物資に係る各規格で

定める名称の表示又はこれと紛らわしい表示を付してはならないこと、また、指定農林物資以外の農林物資に当該指定農林物資に係る各規格で定める名称の表示又はこれと紛らわしい表示をしてはならないことが定められている。そのため、農産物に「有機農産物」や「有機〇〇」と表示をする場合は、有機 J A S マークを必ず貼付することが必要である。有機 J A S の格付がない農産物や有機 J A S マークを貼付せずに「有機農産物」や「有機〇〇」という表示はできない。有機農業者が生産した有機農産物の格付を行うには、J A S 法及び有機 J A S に基づく認証が必要⁵⁴だが、認証においては生産行程管理記録⁵⁵の作成・保存が体系的に整備されていることが審査の対象になる。

民間の登録認証機関は、当該機関が認証した事業者の有機 J A S に従った格付の実施状況の検査を行っている。検査は、事業者が作成した記録を確認することによって行われる。また、農林水産省は、一般巡回調査で有機農産物に係る不適切な表示の調査を行っている。有機農産物の表示に係る制度は「社会的検証」をベースとして支えられている。

2 ゲノム編集技術応用食品の表示についての考察

現時点で、ゲノム編集技術応用食品でも外来遺伝子が残存しないタイプのもは、遺伝子組換え食品のような科学的検証ができないため、義務的な表示は困難である。他方、ゲノム編集技術応用食品を消費したくないとい

⁵² 他に、「有機飼料の日本農林規格」と「有機畜産物の日本農林規格」。

⁵³ 「日本農林規格等に関する法律施行令」（昭和 26 年政令第 291 号）で定められている指定農林物資は、有機農産物、有機畜産物及び有機加工食品である。

⁵⁴ 有機農産物の農業者や有機加工食品の製造業者の認証については農林水産省の告示「有機農産物及び有機飼料（調製又は選別の工程のみを経たものに限る。）についての生産行程管理者及び外国生産行程管理者の認証の技術的基準」、「有機加工食品及び有機飼料（調製又は選別の工程以外の工程を経たものに限る。）についての生産行程管理者及び外国生産行程管理者の認証の技術的基準」で定められている。

⁵⁵ 有機農業者であれば種子の入手の記録や栽培管理の記録等が、有機加工食品生産者であれば有機加工食品の原材料の配合割合や製造工程の管理等の記録等が必要になる。

う意見があることを考慮すると、当面は、当該品種の開発者等はそのゲノム編集技術応用食品を広範に流通させること（小売店での販売等）を目指すのではなく、品種の開発者、種苗の販売者、農産物の栽培者、加工業者及び販売者が契約等により、生産・加工・流通のサプライチェーンを厳格に管理し、販売者は当該製品がゲノム編集技術応用食品であること又はその加工食品であることを周知し、最終消費者は当該食品がゲノム編集技術応用食品であることを十分に納得した上で購入する、例えば通信販売のような方式が妥当だと考えられる⁵⁶。ただ、こういった生産・加工・流通が統合された方式の販売では、事業者にとっても消費者にとっても手間やコストがかかる（通信販売の例でいうと、販売者から最終的な消費者への輸送料など）等の制約があると考えられる。

サナテックシード株式会社及びパイオニアエコサイエンス株式会社はGABAトマト及びその加工食品に対して自主的に「ゲノム編集技術応用食品である」旨の表示をして販売する方針⁵⁷だが、今後、複数のゲノム編集技術応用食品の届出・上市がなされれば、それらの商品の表示のマークや文字表現が事業者ごとに異なると消費者や流通段階で混乱を招く可能性もある。

食品表示制度の中には、原料原産地表示のように社会的検証に立脚した表示もあることから、科学的に判別が困難とされている外来遺伝子が残存していないゲノム編集技術応用食品に対しても、品種の開発者や種苗会社を

出発点としてゲノム編集技術により開発された品種である旨の記録を行い、情報を事業者間で伝達するスキームを規格化し民間の認証機関が認証を行うことで、任意ではあるものの制度的に統一された表示が可能ではないだろうか。

また、「ゲノム編集技術応用食品を消費したくない」立場の消費者が、食品選択の利便性を確保するために、任意の規格や民間の認証として、事業者において食品を「ゲノム編集技術応用食品でない」、「ゲノム編集技術応用食品を原料としていない」ことを格付し、民間の認証機関が認証するスキームの導入についても検討されても良いのではないかと。なお、「ゲノム編集技術応用食品でない」旨の表示を行う場合に関しても、その農産物の種苗・種子について種苗会社等を起点とする情報の伝達と記録の保管が必要だと考えられる。

3 届出と情報提供の在り方についての考察

現状では、食品取扱要領や生物利用農林水産省通知等の局長通知ベースで事前相談や届出が行われている。

届出の義務化を求める意見に対して、厚生労働省は、届出の対象であ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であり、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」からの強制力を持った法的な届出義務化は現段階ではそぐわない⁵⁸、としている。

⁵⁶ サナテックシード株式会社はGABAトマトの種子の生産販売からトマト生産のものにも関与してトレーサビリティを確保するとともに、この加工トマトの品質を担保するために生産農家は全て契約栽培にする計画としている。（日本消費者連盟ウェブサイト<<https://nishoren.net/new-information/16327>>掲載のサナテックシード株式会社の回答「ゲノム編集高GABAトマトに関する再々質問への回答について」（参照 2021.9.1））

⁵⁷ パイオニアエコサイエンス株式会社ウェブサイト<<https://p-e-s.co.jp/tomato/high-gaba-tomatoes-monitor/>>（参照 2021.9.1）

⁵⁸ 厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室「『ゲノム編集技術応用食品等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」（令和元年9月20日）<<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000192458>>（参照 2021.9.1）

届出が済んだものについては、食品取扱要領や生物利用農林水産省通知がそれぞれ定める項目についての情報がそれぞれの省のウェブサイトで公開されている。現在、厚生労働省及び農林水産省がウェブサイトで公開している情報のように、流通している又はその見込みがあるゲノム編集技術応用食品について、品目・品種名、利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の状況等を明らかにした、入手しやすい情報は、消費者の商品選択のための判断材料となりうる。しかし、届出が法的な強制力がないものであれば、国内で流通が認められているゲノム編集技術応用食品に関する情報が政府のウェブサイトで網羅的に公開されているのか疑問が生じることになる。届出が確実に行われるように措置することが必要ではないだろうか。

仮に義務的な届出であっても、届出を行うのは開発者であり、開発者は研究開発段階で届出に必要な事項を記録していると考えられ、届出に係る負担は大きくないと考えられる。今後は、ゲノム編集技術応用食品を取り扱う事業者がその食品のメリットを消費者や取引相手に訴求して販売する場合に、届出を消費者に訴求する手段として規格、認証及び表示に関連付けて活用することも考えられる。ゲノム編集技術応用食品に係る情報が事業者間や消費者に正確に伝達されるためにも、届出制度の検討が求められる。

また、安全性審査の過程で食品安全委員会

の答申が必要とされる遺伝子組換え食品⁵⁹と異なり、ゲノム編集技術応用食品は事前相談段階のものは公開されておらず、どのような種類の食品や生物の事前相談が何件あるのかといった概況すら明らかではない。開発者の知的財産や企業秘密に配慮しつつ、事前相談の状況に関する情報の提供についても工夫が求められる。

IV 海外での流通に関する情報収集の必要性

日本の農林水産物の輸入額は8兆8,942億円（令和2年）に上り、そのうち1位が米国からで1兆5,578億円、2位が中国からで1兆1,908億円である。中国からの主な輸入品目は冷凍野菜（890億円）、鶏肉調製品（739億円）、大豆油粕（349億円）、生鮮野菜（335億円）である⁶⁰。

海外におけるゲノム編集技術応用食品の流通状況については、米国でカリックス社（Calyxt, Inc.）によりゲノム編集技術を用いてオレイン酸の含有量を高めた大豆が開発され、同国内で流通しているとされている⁶¹。中国の大学や研究機関でもゲノム編集技術を利用した農産物や畜水産物の研究開発が盛んに行われている⁶²が、中国国内における流通の状況は明らかでない。厚生労働省は、中国における規制状況について十分な情報はないと説明⁶³している。中国は日本にとって米国に次いで第2位の農林水産物の主要な輸入先国

⁵⁹ 食品安全委員会の答申（食品健康影響評価書）の実質的な検討は同委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会で行われ、専門調査会で食品健康影響評価書案が固まるとパブリックコメントが行われるため、承認の前に「どんな食品の安全性審査が行われているのか」は明らかである。なお、同調査会の議事録は公表されるものの、会議自体や会議配布資料は非公開である。遺伝子組換え生物を、拡散防止措置を執らずに一般的な使用をする場合についても、カルタヘナ法で定める学識経験者や国民からの意見聴取の手続があるため、同様のことが言える。

⁶⁰ 農林水産省国際部国際経済課「農林水産物輸出入概況2020年（令和2年）」（令和3年3月31日）

⁶¹ 衆議院議員宮川伸君提出GABA高蓄積トマトの安全性に関する質問に対する答弁書（令和3年4月16日受領第204回国会答弁第91号）

⁶² Science Portal China「高橋五郎の先端アグリ解剖学 第6回 中国に於けるゲノム編集食料開発の現状」（2020年6月10日）〈https://spc.jst.go.jp/experiences/takahashi/takahashi_2002.html〉（参照2021.9.1）

⁶³ ゲノム編集技術を用いた農林水産物を考えるシンポジウム（Web会議）（令和2年12月25日）資料「ゲノム編集技術を用いた農林水産物に関するQ&A」〈https://www.maff.go.jp/j/syoutan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/201225_sympo-19.pdf〉

であり、中国におけるゲノム編集技術応用食品の取扱いに係る制度や流通状況についての情報の収集を強化しつつ、我が国の制度についての周知を図ることも必要であろう。

V 有機農業との関係

現行の有機 J A S において、使用する種子又は苗等は、「組換え DNA 技術を用いて生産されたものではないこと」が定められており、組換え DNA 技術の定義は、食品衛生法上の基準⁶⁴における定義に従っている。現行の有機 J A S では、ゲノム編集技術により開発された品種でも外来遺伝子が残存していないものであれば有機農業で使用することが認められるようにも解釈できる。

このため、有機 J A S の 4 つの規格⁶⁵におけるゲノム編集技術応用食品の位置付けについて、日本農林規格調査会⁶⁶において検討が行われ⁶⁷、令和 2 年 1 月の会合で「組換え DN

A 技術」の用語を「遺伝子操作・組換え技術」とし、定義を改める案が出された。提案では、「遺伝子操作・組換え技術」をコーデックス委員会⁶⁸が承認したガイドライン⁶⁹の説明に準じたものになっている。しかし、同案に対して、科学的に検知できないものを基準に入れても監視ができないので不完全であるという趣旨の批判⁷⁰があり、同年 8 月の日本農林規格調査会で、確認方法も含めて、EU 等の海外の動向を踏まえた上で審議すべきとの意見⁷¹が多数あったため、4 規格の改正については引き続き審議を行うことになった。このため、有機 J A S におけるゲノム編集技術応用食品の位置付けについての結論は得られていない。

そもそも、有機農業におけるゲノム編集技術の利用について相反する見解があり、日本農林規格調査会でも、有機農業の理念や原則を踏まえて有機 J A S においてゲノム編集等の遺伝子操作技術を禁止すべきという意見⁷²

⁶⁴ 「食品、添加物等の規格基準」の定義に従っている。前掲注 18 参照

⁶⁵ 前掲注 52 参照

⁶⁶ 日本農林規格調査会は、J A S 法第 3 条第 4 項に係る審議会で、農林水産大臣が日本農林規格の制定をしようとする際に同調査会の議決を経ることとされている。

⁶⁷ 農林水産省は、令和元年 12 月 10 日の日本農林規格調査会でゲノム編集技術を利用したものを除くために有機 J A S 4 規格の改正の方針を示した。

⁶⁸ 国際連合食糧農業機関及び世界保健機関合同の食品規格委員会のことで、英語の名称は Codex Alimentarius Commission である。コーデックス委員会は、食品の安全性と品質に関して国際的な基準（コーデックス規格、コーデックスガイドライン）を定めており、各国の食品の基準は、この国際的な基準との調和を図るよう推奨されている。

⁶⁹ 「有機的に生産される食品の生産、加工、表示及び販売に係るガイドライン（CAC/GL 32-1999）」のこと。同ガイドラインにおける「遺伝子操作／遺伝子組換え生物」、「遺伝子操作技術／遺伝子組換え技術（技法）」の説明は以下のとおり。

遺伝子操作／遺伝子組換え生物。 遺伝子操作／遺伝子組換え生物については、暫定的に次のように定義されている【原注*】。遺伝子操作／遺伝子組換え生物、また、それらに由来する製品は、交配又は自然な組換えによって自然に生じることのない方法で遺伝物質を変化させる技術を用いて生産される。

原注* コーデックス委員会承認する遺伝子操作／組換え生物の定義が存在しないため、この定義は、各国政府が本ガイドラインを適用する際の最初の手引として策定されている。そのため、この定義はコーデックス委員会とその下部委員会によるその他の検討事項を考慮して依然検討中である。その間、加盟国は自国の定義を適用することができる。

遺伝子操作技術／遺伝子組換え技術（技法） には、組換え DNA、細胞融合、マイクロインジェクション、マクロインジェクション、被包化、遺伝子欠失、遺伝子の倍加等が含まれる。遺伝子組換え生物には、接合、形質導入及び交雑等の技術に由来する生物は含まれない。

⁷⁰ 富松徹臨時委員（一般財団法人食品産業センター 技術環境部長）（日本農林規格調査会（令和元年 12 月 10 日）議事録 31-32 頁、同（令和 2 年 1 月 31 日）議事録 8 頁）

⁷¹ 森光康次郎本委員（国立大学法人お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科教授）（日本農林規格調査会（令和 2 年 8 月 21 日）議事概要 4 頁）、岩崎康江臨時委員（全国地域団体連絡協議会常任理事）（日本農林規格調査会（令和 2 年 8 月 21 日）議事概要 4-5 頁）等

⁷² 山根香織臨時委員（主婦連合会常任幹事）（日本農林規格調査会（令和元年 12 月 10 日）議事録 31 頁、同（令和 2 年 8 月 21 日）議事概要 5 頁）

と、ゲノム編集技術による迅速な品種改良とその結果として、化学物質の使用削減、収量の向上等というプラスの側面もあり、長期的視点で考えるとゲノム編集技術という固有名詞で規格の中で禁止することは時期尚早との意見⁷³があった。

このほか、生産工程や情報の管理等の証拠に基づき遺伝子操作により開発されたものが入っていないことを判定・判断することが可能ではないかという見方⁷⁴もあった。

このように、ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方における議論と同じ論点（科学的に検出が困難なものについて基準を設けることが可能か否か）は、有機農産物におけるゲノム編集技術で開発された植物の取扱いに関する議論でも問題となっている。

日本は、EU、米国等との間で有機の認証体制等について同等性を認め、他国・地域の有機認証を自国・地域の有機認証と同等のものとして双方で取り扱っている⁷⁵。このため、日本の有機JASを海外と比較してより厳格な基準とした場合に、現在、同等性を認めている国との間で継続して同等性を認めることが妥当かどうかという問題も出てくることが予想される。

また、各国が有機農産物の規格・基準を作る際に参考にするコーデックスガイドライン自体、コーデックス委員会が承認する「遺伝子操作・組換え生物」の定義が存在しないため、同ガイドラインにおける「遺伝子操作・

組換え生物」の定義は暫定的なものであることを明言している。ゲノム編集技術の規制上の取扱いの国際的な調和の必要性については、日本学術会議報告書や農林水産省報告書でも指摘されているが、有機農産物の認証の観点からもゲノム編集技術の規制の国際的な調和が望まれる。コーデックス委員会やOECD等の場で「遺伝子操作・組換え技術」や「ゲノム編集技術」の世界共通の定義について明確にするための議論が必要であろう。

VI EUにおけるゲノム編集技術の利用に関する議論

EUは、遺伝子組換え生物、特に遺伝子組換え食品について、トレーサビリティや表示を義務付けており、他の国・地域と比較して規制が厳格な地域として知られている。そのため、EUにおけるゲノム編集技術の規制は、EU域外の国・地域の規制にも影響を与える要因となり得るため、その動向が注目されている。

現行のGMO指令⁷⁶における新たな育種技術の扱いに関する法的解釈について、2016年に、フランス政府が欧州司法裁判所⁷⁷に法的解釈を求め提訴した。欧州司法裁判所は、2018年7月に裁定を出し、ゲノム編集で作出された生物は、EUのGMO指令上、遺伝子組換え生物であり、したがって遺伝子組換え技術に関する規制の対象となる一方で、従来から多く利用され長い安全性の記録のある突

⁷³ 青木英紀臨時委員（日本チェーンストア協会食品委員会委員）（日本農林規格調査会（令和2年8月21日）議事概要4頁）

⁷⁴ 鈴木滋彦本委員（静岡県立農林環境専門職大学学長）（日本農林規格調査会（令和2年8月21日）議事概要4頁）

⁷⁵ 有機農産物、有機畜産物及び有機加工食品についてJASによる格付の制度と同等の水準の格付制度を有している国・地域：アメリカ合衆国、オーストラリア、カナダ、スイス
有機農産物及び有機農産物加工食品についてJASによる格付の制度と同等の格付制度を有している国・地域：アルゼンチン、英国、ニュージーランド、EUの加盟国、台湾

⁷⁶ 「2001/18/EC 遺伝子組換え体の環境への意図的放出に関するEC指令」のこと。GMOは、Genetically modified organism（遺伝子組換え生物）の略である。遺伝子組換え生物に関するEUの法令（GMO法令）で、GMO指令以外の代表的なものとして、「遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則No.1829/2003」、「遺伝子組換え食品等の表示及びトレーサビリティに関する規則No.1830/2003」がある。

⁷⁷ EU法体系の解釈等を行うEUの裁判所。

然変異誘発技術は非該当である旨の判断を示した⁷⁸。

2019年11月にEU理事会⁷⁹は、欧州司法裁判所の判断を受けてEUの法令の下での「新ゲノム技術」の状況を調査するよう欧州委員会⁸⁰に依頼した。欧州委員会は、2021年4月29日、事務局の作業文書として報告書(Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16)⁸¹ (以下「EU調査報告書」という。)を公表した。

EU調査報告書では、生物の遺伝物質を置き換える技術で2001年以降に開発されたもの(以下「新ゲノム技術」という。)の植物、動物及び微生物への利用で、農業・食料分野、医療分野及び工業分野での利用を調査の対象とし、加盟国政府と様々な立場の当事者が考える、新ゲノム技術の利用による分野ごとのメリットと課題を紹介している。農業・食料分野のメリットについては、生物・非生物的なストレス(気候変動による影響を含む)への耐性の向上、収量の増加、有害物質(アレルゲン、化学物質、汚染物質及び毒素など)の含有量の低減等を目的とした植物の品種改良を行いやすくなることを挙げている⁸²。また、同分野における新ゲノム技術利用による課題としては、有機農産物及びGMOフリー市場の事業者が、認証に係るトレーサビリテ

ィや表示の要件を実行することが困難になること、同市場におけるサプライチェーンにおいてゲノム編集された作物を回避することが困難であること等を挙げている⁸³。

EU調査報告書では、新ゲノム技術を用いて開発された生物で、外来の遺伝子を含まないものについて、「既存の検出方法で、ゲノムの僅かな変化も検出できるかもしれないが、これは必ずしも規制対象製品の存在を認めるものではない。同じ変化が、GMO法令の対象とならない従来の育種技術によって得られる可能性もある。これは、執行機関や事業者にとって問題となる。さらに、申請者は、信頼性の高い検出方法を提出するという法的要件を満たすことが困難又は不可能である。補完的なトレーサビリティシステムは、検出できないという課題に対する解決策を提供するものではない」として、GMO法令の執行上の課題があるとした⁸⁴。そして、「GMO法令は、一部の新ゲノム技術とその製品にとって目的に即しておらず、科学技術の進歩に適応させる必要があることが示唆されている」とし、本調査に引き続き、「GMO法令を科学技術の進歩に合わせた改正が必要かどうか、もし必要であれば、GMO法令が持続可能な農業・食料システムへの貢献と同様に、弾力性があり将来にわたって有効かつ一貫性のある適用が可能なものとするために、どのよう

⁷⁸ 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(令和3年5月27日)配布資料「ゲノム編集技術の取扱いに係る諸外国の状況」〈https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18826.html〉(参照2021.9.1)

⁷⁹ EU理事会(英語名称はCouncil of the European Union)は、EUの各加盟国政府を代表する閣僚級代表によって構成される、EUの立法を司る機関。EU理事会には「立法」のほか、「加盟国の政策調整」、「EUの共通・外交安全保障政策の策定」、「国際協定の締結」、「EU予算の採択」に関する権限がある。なお、EUには、EU理事会と名称がよく似た機関として、EU首脳会議とも呼ばれる「欧州理事会(European Council)」がある。欧州理事会は加盟国の首相又は大統領、常任議長及び欧州委員会委員長で構成され、EUの全体的な政治方針と優先課題を最高政治レベルで決定する。(EU MAG〈<https://eumag.jp/questions/f0417/>〉(参照2021.9.1))

⁸⁰ EUの行政執行機関であり、各政策の遂行・運営、域内でのEU法の遵守の監視、予算案の提案等の権限と役割がある。

⁸¹ EU調査報告書〈https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf〉(accessed 2021.9.1)

⁸² EU調査報告書(前掲注81)38頁

⁸³ EU調査報告書(前掲注81)40-41頁

⁸⁴ EU調査報告書(前掲注81)3頁

な形態や手段が用いられるべきかを確認すべき」と結論付けている。

その上で、欧州委員会のマレシュ・シェフチョビチ (Maroš Šefčovič) 副委員長は、EU調査報告書を発表した日に、EU理事会の議長国⁸⁵宛てに書簡を発出し、公表した。同書簡で、欧州委員会は、標的変異育種法及びシスジェネシス⁸⁶法により育成された植物に限定して⁸⁷、影響評価 (impact assessment) ⁸⁸の実施を伴う政策立案活動を始めることを表明した。また、標的変異育種法及びシスジェネシス法により育成された植物に関して、今後の影響評価による帰結として想定される政策は、リスク評価、承認手続、表示・トレーサビリティの義務化の要件について、関連する植物に対して相応の規制・監視を目標にする、としている。

同書簡では、「2021年第3四半期に開始影響評価 (inception impact assessment) の公表を予定している」旨言及しているが、EUにおける制度策定プロセスは、計画立案から制度導入までおよそ2~3年かかると言わ

れており⁸⁹、新ゲノム技術に係る制度の導入にはしばらく時間を要すると考えられる。

おわりに

ゲノム編集技術に関する市民の理解の重要性については日本学術会議報告書や農林水産省報告書でも指摘されており、農林水産省は、ゲノム編集技術等についての科学的知見に基づく理解醸成を図るために、平成28年度以降、専門家による公開講座等を行うアウトリーチ事業を措置している。

今後は、ゲノム編集技術応用食品を消費する人にも消費しない人にも、また、ゲノム編集技術で開発された品種を用いない農業者に対しても、ゲノム編集技術応用食品に係る情報を提供する仕組みを整備することが必要ではないだろうか。また、消費者がゲノム編集技術応用食品か否かを十分に認識して食品を購入できるようにするためにも、そのような情報提供をベースにした分かりやすい表示が行われることの有用性は高く、検討に値するものとする。

【参考文献】本文及び脚注に掲げたもののほか、以下のものを参考とした。

- ・国立国会図書館調査及び立法考査局『ゲノム編集の技術と影響：科学技術に関する調査プロジェクト2020報告書』(2021)
- ・新海暁男「CRISPR-Cas システムの構造と機能」『生物物理 Vol. 54 No. 5(通巻 315号)』日本生物物理学会編 (2014.10)
- ・山本卓『ゲノム編集とはなにか』(ブルーバックス) 講談社 (2020)

⁸⁵ EU理事会の議長国は半年ごとに交代する輪番制であり、2021年上半期の議長国はポルトガルである。

⁸⁶ 交配可能な同種又は近縁種の遺伝子 (シスジーン) を遺伝子組換え技術によって農作物に導入する方法。それ以外の種からの遺伝子やDNA断片は導入されない。

⁸⁷ 他の生物 (動物及び微生物) 及びその他の新ゲノム技術について、同書簡では、「欧州委員会は今後ありうる政策活動に必要とされる科学的知識の積み上げを続ける。現時点でこれらの他の生物は現行のGMO法令の対象である。医薬品における新ゲノム技術の利用に関連する検討は、別途、欧州委員会医薬品戦略の文脈において行われる。」としている。

⁸⁸ EUでは、導入しようとする政策について、影響評価 (欧州委員会とステークホルダーとの協議を含む。) を行い、その上で立法手続が行われる。影響評価の前に、欧州委員会事務局は、導入しようとする政策の目的、EUが政策立案する必要性・根拠、想定される政策のオプション等を内容とする「開始影響評価書」を作成・公表し、関係者の反応等を探り、以降の立案プロセスに反映させていく。(株式会社富士通総研「欧州連合 (EU) における規制の政策評価に関する調査研究報告書」(平成28年12月) 参照)

⁸⁹ 株式会社富士通総研報告書 (前掲注88)