

我が国における遺伝子組換え食品の表示制度

遺伝子組換え表示制度は、食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)に定められている。
※食品表示基準は、食品表示法(平成25年法律第70号)に基づく内閣府令。

<義務表示制度>

○義務対象品目

安全性審査を経て流通が認められた8農産物(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、パパイヤ)及びそれを原材料とした33加工食品群(豆腐、スナック菓子等、加工後も組み換えられたDNA等が残存し、科学的検証が可能とされた品目)

ア 分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え農産物及びその加工食品



表示例:「大豆(遺伝子組換え)」等

イ ・ 分別生産流通管理をせず、遺伝子組換え農産物及び非組換え農産物を区別していない場合及びその加工食品
・ 分別生産流通管理をしたが、遺伝子組換え農産物の意図せざる混入が5%を超えていた場合及びその加工食品



表示例:「大豆(遺伝子組換え不分別)」等

- 表示義務の対象となるのは、主な原材料(原材料の重量に占める割合の高い原材料上位3位までで、かつ、原材料及び添加物の重量に占める割合が5%以上であるもの)
- しょうゆや植物油などは、最新の技術によっても組換えDNAが検出できないため表示義務はないが、任意で表示することが可能。この場合は、義務表示対象品目と同じ表示ルールに従って表示する。

※「分別生産流通管理」(IPハンドリング)とは、遺伝子組換え農産物と非遺伝子組換え農産物を、生産、流通及び加工の各段階で善良なる管理者の注意を持って分別管理し、それが書類により証明されていることをいう。

我が国における遺伝子組換え食品の表示制度

<任意表示制度>

- ・ 遺伝子組換えに関する任意表示制度(「遺伝子組換えでない」等)について、食品表示基準が改正。改正後の食品表示基準は令和5年(2023年)4月1日に施行される。

○現行制度

分別生産流通管理をして、意図せざる混入を5%以下に抑えている大豆及びとうもろこし並びにそれらを原材料とする加工食品



- ・「遺伝子組換えでないものを分別」
 - ・「遺伝子組換えでない」
- 等の表示が可能

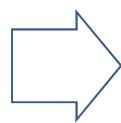
○新制度

分別生産流通管理をして、意図せざる混入を5%以下に抑えている大豆及びとうもろこし並びにそれらを原材料とする加工食品



適切に分別生産流通管理された旨の表示が可能
表示例:
「原材料に使用しているトウモロコシは、遺伝子組換えの混入を防ぐため分別生産流通管理を行っています」
「大豆(分別生産流通管理済)」等

分別生産流通管理をして、遺伝子組換えの混入がないと認められる大豆及びとうもろこし並びにそれらを原材料とする加工食品



- ・「遺伝子組換えでない」
 - ・「非遺伝子組換え」
- 等の表示が可能

※大豆及びとうもろこし以外の対象農産物については、意図せざる混入率の定めはなく、それらを原材料とする加工食品に「遺伝子組換えでない」と表示する場合は、遺伝子組換え農産物の混入が認められないことが条件となる。

※遺伝子組換えの混入がないことを確認し「遺伝子組換えでない」等の表示をすることは可能だが、行政の行う検証により原材料に遺伝子組換え農産物が含まれたことが確認された場合には、不適正な表示となる。

諸外国における表示制度の概要

- 日本では、最終製品において組み換えられたDNA等が検出できない品目については、義務表示の対象外としており、韓国やオーストラリア等も同様となっている。EUでは、DNA等の検出の可否にかかわらず、表示が義務づけられている。
- 意図せざる混入率は国によりそれぞれ異なっており、EUでは0.9%となっている。

	DNA・タンパク質が 検出できるもの	DNA・タンパク質が 検出できないもの	意図せざる混入率	表示義務の原材料の範囲
日本	○	対象外	5% (食品表示基準の改正 により、令和5(2023)年 度以降は不検出)	原材料の重量に占める割合が 高い原材料の上位3位までのも ので、かつ、原材料及び添加物 の重量に占める割合が5%以上 であるもの
韓国	○	対象外	3%	すべての原材料
オーストラリア・ ニュージーランド	○	対象外	1%	規定なし
EU	○	○	0.9%	規定なし

(出典)消費者庁

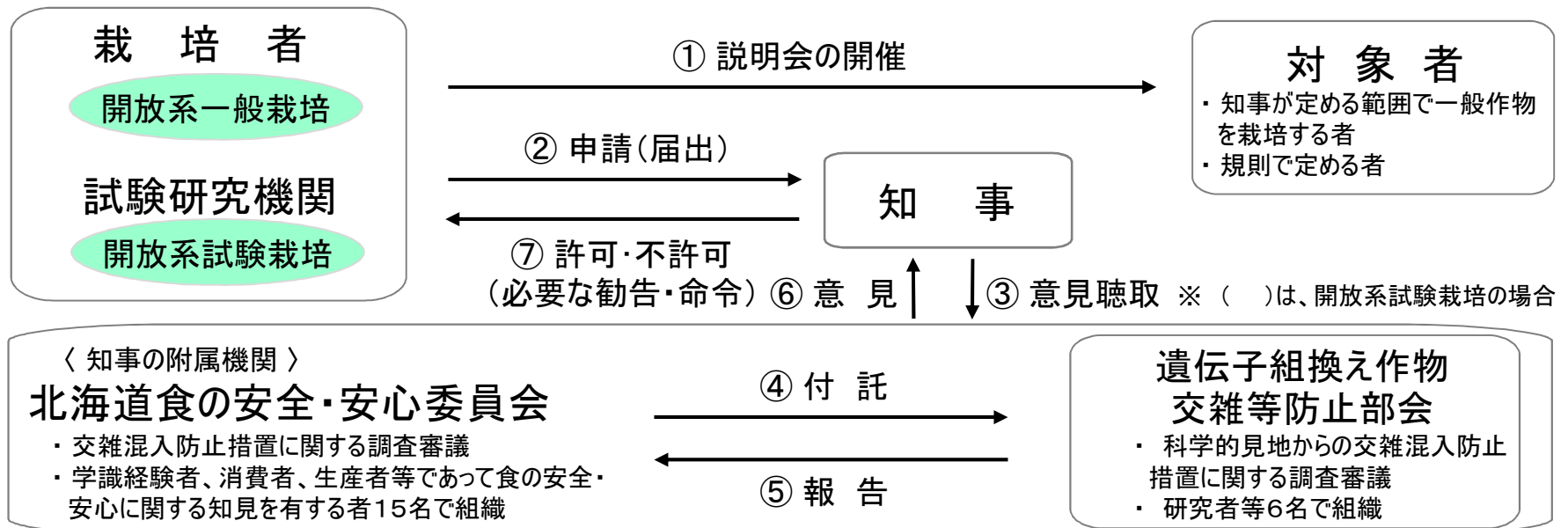
※米国については、遺伝子組み換え食品表示法に基づく表示基準が同法施行(平成28年(2016年)7月)から2年以内に制定されるため、平成29年(2017年)4月時点では義務表示の対象範囲は不明。

「北海道遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例」の概要

道は、「北海道遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例」(GM条例)において、**GM作物の開放系(一般の屋外ほ場など)での栽培を規制**することによって、**一般作物との交雑や混入を防止し、生産上及び流通上の混乱を防止するためのルールを規定**(一般栽培は許可制、試験栽培は届出制)

- 【目的】
- 交雑及び混入の防止、生産上及び流通上の混乱の防止
 - GM作物の開発等に係る産業活動と、一般作物による農業生産活動との調整
 - 道民の健康の保護及び本道産業の振興

- 【対象】
- カルタヘナ法に規定する遺伝子組換え生物等であって、作物その他の栽培される植物



交雑防止措置基準の概要

■ 隔離距離による交雑防止措置

遺伝子組 換え作物	交雑防止のために隔離すべき距離		
	距離	左の条件	設定の考え方
イネ	300m以上		道内データや農水省実験指針に安全率(×2)を掛けて設定
	52m以上	周辺のイネとの出穂期を2週間以上 ずらすなどの措置を執る	
ダイズ	20m以上		
テンサイ	2,000m以上		
トウモロコシ	1,200m以上		
ナタネ	1,200m以上	防虫網の設置その他の昆虫による花粉の飛散を防止する措置を執る	

■ 隔離距離によらない交雑防止措置(上記隔離距離を確保できない場合に執るべき措置)

- 交雑防止対象作物との間の距離の最大限の確保
- 花粉の生成や飛散の防止(摘花、除雄、袋かけ、防風網、防虫網など)
- 開花期を重複させない時期的な隔離 など

GM条例施行後の道の主な取組

- ◇ 交雑等防止検討調査事業により、交雑に関する科学的な知見を蓄積
(GM部会や安全・安心委員会で試験設計及び成績を検討 平成18～20年度
(2006～08年度))
- ◇ 毎年度、GM作物の栽培計画調査を実施し結果を公表
- ◇ GM作物の栽培に関する「コンセンサス会議」(平成18年(2006年)11月～
平成19年(2007年)2月)の開催など リスクコミュニケーションの実施
- ◇ 国に対して、GM食品の表示制度等の拡充などを要望
- ◇ 道民意識の把握(道民意識調査の実施)
- ◇ 条例等の施行状況について点検・検証を実施
(平成20、23、26年度(2008、2011、2014年度))
 - 平成26年度(2014年度)年度に、道民の皆様から幅広くご意見を募集するとともに、北海道食の安全・安心委員会のご審議をいただき、3回目となる点検・検証を実施。
 - その結果、GM条例、交雑防止措置基準ともに変更しないこととした(平成27年(2015年)3月)。

これまでのGM条例及び交雑防止措置基準の 点検・検証の結果

点検年度	平成20年度（2008年度）	平成23年度（2011年度）	平成26年度（2014年度）
点検・検証結果	<p>1 GM条例について 検討結果を踏まえると、引き続き遺伝子組換え作物の開放系での栽培等を規制することにより、遺伝子組換え作物と一般作物との交雑や混入を防止し、生産上及び流通上の混乱を防止する必要がある。このため、遺伝子組換え作物の栽培等を厳重な管理体制の下で行うためのルールを定めた「<u>遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例</u>」の見直しは行わない。</p> <p>2 交雑防止措置基準について 現行の交雑・混入防止措置基準は妥当であり、現時点では見直しの必要はない [考え方] ①3年間の試験結果において、現行の隔離距離基準で交雑が認められたケースはあったものの、交雑率は極めて低いレベル（遺伝子レベルで検出限界以下）であった ②これ以上の距離の延長等によっても、交雑の可能性をゼロにすることは困難である ③現行の基準は、他府県等に比べても厳しい基準である ④栽培者及び道によるモニタリング調査の実施により、交雑の有無を確認し、適切な措置を講ずることが可能である</p>	<p>1 GM条例について [取扱い] <u>GM条例は、現時点では見直しは行わない</u> [理由] 「道民意識調査」等の結果を踏まえると、引き続き、遺伝子組換え作物の開放系での栽培等を規制することにより、遺伝子組換え作物と一般作物との交雑や混入を防止し、生産上及び流通上の混乱を防止することが必要であると判断されるため</p> <p>2 交雑防止措置基準について [取扱い] <u>交雑防止措置基準は、現時点では見直しは行わない。</u> [理由] 現行の交雑防止措置基準について、見直しの検討を要する新たな知見や技術は見られず、また、「道民意識調査」等の結果を踏まえると、現時点で本基準は妥当と判断されるため</p>	<p>1 GM条例について [取扱い] GM条例は、現時点では見直しは行わない。 [理由] 道が行った「道民意識調査」や「意見交換会」の結果を踏まえると、引き続き、遺伝子組換え作物の開放系での栽培等を規制することにより、遺伝子組換え作物と一般作物との交雑や混入を防止し、生産上及び流通上の混乱を防止することが必要であると判断されるため。</p> <p>2 交雑等防止措置基準について [取扱い] 交雑等防止措置基準は、現時点では見直しは行わない。 [理由] 遺伝子組換え作物と一般作物の交雑防止に関する現行の隔離距離基準等について、見直しの検討を要する新たな科学的知見や技術等は見られず、本基準は妥当と判断されるため。</p>
委員会からの提言	<p>①遺伝子組換え食品・作物等に対する理解が深まるよう、幅広い参加者によるリスクコミュニケーションなどの取組を充実すること。</p> <p>②遺伝子組換え食品等に関する現行表示制度の改善や遺伝子組換え種子を含まない種子の安定供給を国に対して強く求めること。</p> <p>③遺伝子組換え食品・作物等をめぐる情勢の変化等を踏まえ、3年後を目途に条例や交雑等防止措置基準等についての検討を行うこと。</p>	<p>①遺伝子組換え食品等に関する情報提供やリスクコミュニケーションに取り組むこと。</p> <p>②遺伝子組換え食品等に関する表示制度の充実や、遺伝子組換え種子を含まない種子の安定供給態勢の確立を国に対して求めること。</p> <p>③遺伝子組換え食品等をめぐる情勢の変化等を踏まえ、GM条例や交雑防止措置基準等について必要な対応を行うこと。</p>	<p>①遺伝子組換え作物等に関する正確かつ適切な情報の提供と、積極的なリスクコミュニケーションに取り組むこと。 リスクコミュニケーションの実施にあたっては、遺伝子組換え作物等に関する科学的な評価のみならず、北海道農業にとっての経済的、社会的な評価など、総合的な視点で取り組むこと。</p> <p>②遺伝子組換え食品等に関する表示制度の充実や、遺伝子組換え種子を含まない種子の安定供給体制の確立を国に対して求めること。</p> <p>③NBTについて、国に対して、その法的な規制の必要性等の検討を要請するとともに、NBTに関する知見を深めるため、国民への適切な情報提供に努める等、必要な対応を求めること。</p> <p>④遺伝子組換え食品等をめぐる情勢の変化等を踏まえ、条例や交雑等防止措置基準について必要な対応を行うこと。</p>

都道府県における、遺伝子組換え作物に関する条例・指針等の制定状況

都道府県	名 称	制定時期	形 態		対象範囲(開放系栽培)				対 応 内 容 等				
			条 例	指針等	商業栽培	研究	食用	非食用	許認可	計画提出	自粛要請	情報収集	罰則等
北海道	北海道遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例	H17. 3	○		●	●	●	●	○			○	○
岩手県	遺伝子組換え食用作物の栽培規制に関するガイドライン	H16. 9		○	●	●	●				○	○	
宮城県	遺伝子組換え作物の栽培に関する指針	H22. 3		○	●	●	●	●		○		○	
新潟県	新潟県遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例	H18. 3	○		●	●	●	●	○			○	○
茨城県	遺伝子組換え農作物の栽培に係る方針	H16. 3		○	●	●	●	●				○	
千葉県	千葉県食品等の安全・安心の確保に関する条例 (千葉県食品等の安全・安心の確保に関する基本方針)	H18. 4	○		●	●	●					○	
東京都	都内での遺伝子組換え作物の栽培に係る対応指針	H18. 5		○	●	●	●	●		○		○	
神奈川県	神奈川県遺伝子組換え作物交雑等防止条例	H22. 3	○		●	●	●	●	○ (届出)			○	○
滋賀県	遺伝子組換え作物の栽培に関する滋賀県指針	H16. 8		○	●		●				○	○	
京都府	京都府食の安心・安全推進条例 (遺伝子組換え作物の交雑混入防止措置等に関する指針)	H17. 12 (H19. 1)	○		●	●	●					○	○
兵庫県	遺伝子組換え作物の栽培等に関するガイドライン	H18. 3		○	●		●	●		○	○	○	
徳島県	遺伝子組換え作物の栽培等に関するガイドライン	H18. 5		○	●	●	●			○		○	

都道府県	名 称	交 雑 防 止 基 準 (隔 離 距 離 等)					第三者委員会等の設置状況
		イネ m	ダイズ m	トウモロコシ m	ナタネ m	テンサイ m	
北 海 道	北海道遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例	300	20	1,200	1,200	2,000	北海道食の安全・安心委員会
岩 手 県	遺伝子組換え食用作物の栽培規制に関するガイドライン	(国の実験指針に準じ隔離するよう要請)					—
		30	10	600	600	—	
宮 城 県	遺伝子組換え作物の栽培に関する指針	30	10	600	600	—	宮城県遺伝子組換え作物の栽培に関する評価委員会
新 潟 県	新潟県遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例	57	20	1,200	(その他) 1,200	(その他) 1,200	にいがた食の安全・安心審議会
茨 城 県	遺伝子組換え農作物の栽培に係る方針	—	—	—	—	—	—
千 葉 県	千葉県食品等の安全・安心の確保に関する条例 (千葉県食品等の安全・安心の確保に関する基本方針)	—	—	—	—	—	千葉県食品等安全・安心協議会
東 京 都	都内での遺伝子組換え作物の栽培に係る対応指針	300	20	1,200	1,200	(その他) 1,200	東京都遺伝子組換え作物の栽培に係る評価委員会
神 奈 川 県	神奈川県遺伝子組換え作物交雑等防止条例	30	10	—	600	—	(届出の審査にあたっては学識経験者から意見聴取)
滋 賀 県	遺伝子組換え作物の栽培に関する滋賀県指針	(国の実験指針に準じ隔離するよう要請)					遺伝子組換え作物栽培指導指針検討委員会
		30	10	600	600	—	
京 都 府	京都府食の安心・安全推進条例 (遺伝子組換え作物の交雑混入防止措置等に関する指針)	60	20	1,200	1,200	—	京都府食の安心・安全審議会
兵 庫 県	遺伝子組換え作物の栽培等に関するガイドライン	(国の実験指針に準じ隔離するよう要請)					—
		30	10	600	600	—	
徳 島 県	遺伝子組換え作物の栽培等に関するガイドライン	30	10	600	600	—	—

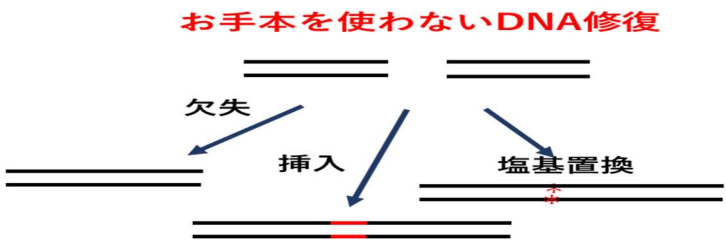
ゲノム編集技術とは

標的遺伝子の切断



① 標的変異

SDN-1
(数塩基の欠失・挿入)

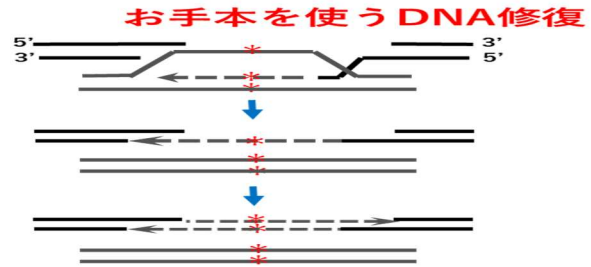


切断部位に欠失・挿入・塩基置換が導入できる

② 標的組換え

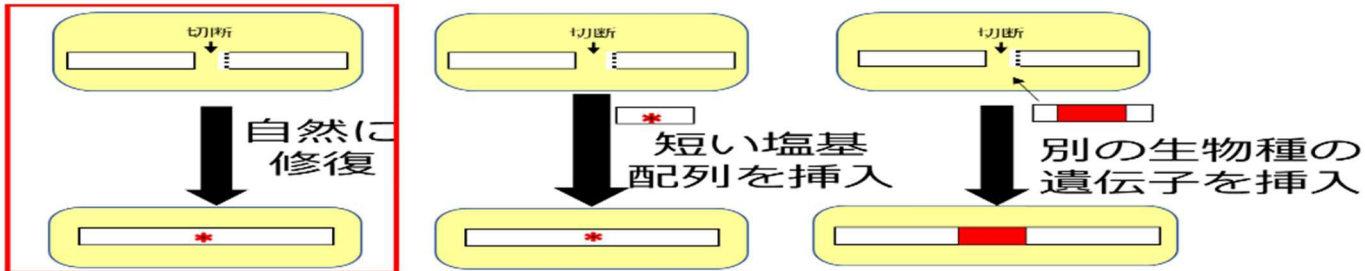
SDN-2
(数塩基の置換)

SDN-3
(遺伝子導入)



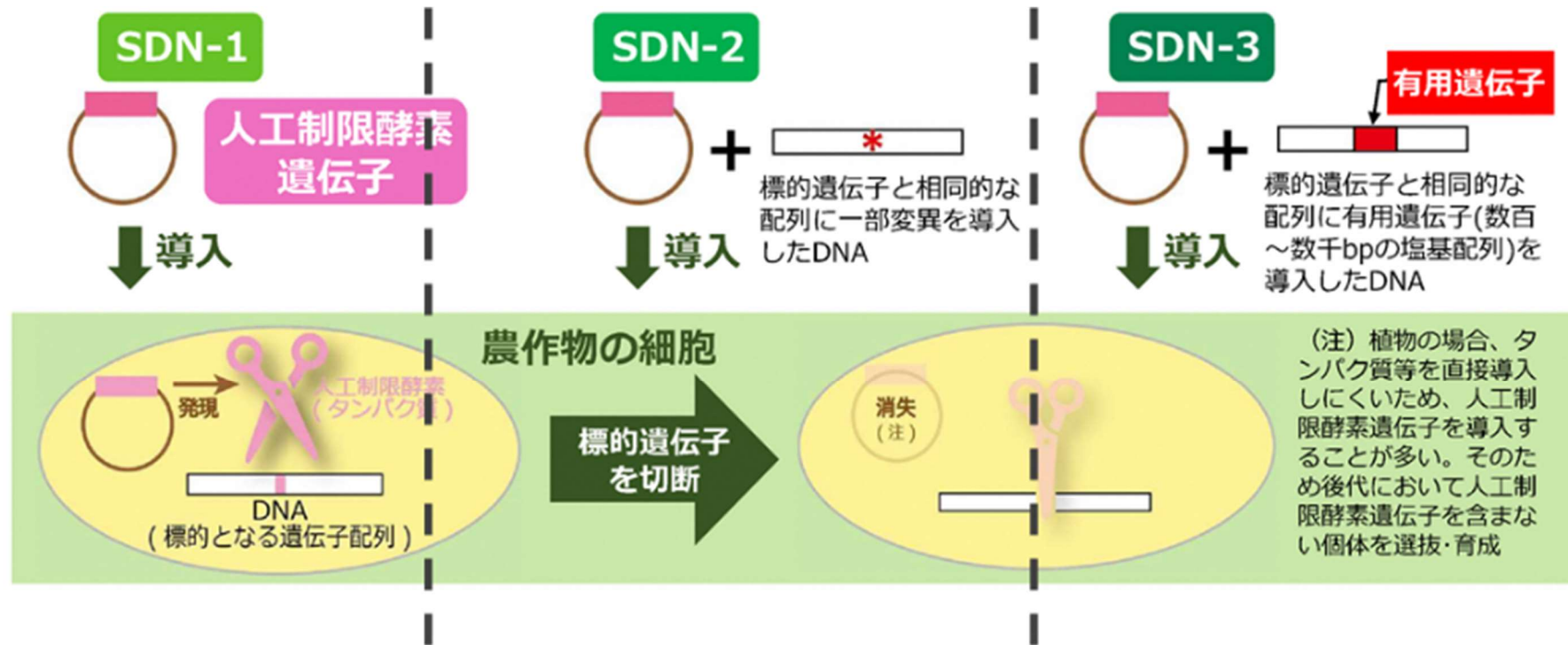
遺伝子の望むべき部位に欠失・挿入・塩基置換・モチーフ交換が誘導できる

(ゲノム編集技術の図解)



狙った遺伝子に、変異や別の生物種等の遺伝子を導入

ゲノム編集技術に対する各省庁の取扱い



〈厚労省：食品衛生上の取扱い〉

届出

遺伝子組換え食品として安全性審査

〈農水省：カルタヘナ法に基づく取扱い〉

情報提供

遺伝子組換え生物等として規制対象

農林水産分野におけるゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱い (情報提供の内容)

(令和元年(2019年)10月9日決定)

使用者(開発者や輸入者を想定)からの**情報提供**については、事前にその内容を農林水産省において確認した上で受付

① 事前相談

- 使用者は、対象生物の使用等に先立ち、情報提供書の案を作成し、農林水産省に提出
- 農林水産省は、当該生物が遺伝子組換え生物等に該当しないこと、情報提供書の案が生物多様性影響の観点から適切に記載されていること等について内容を確認。なお、確認に当たっては、必要に応じ学識経験者に意見照会

② 情報提供書の提出

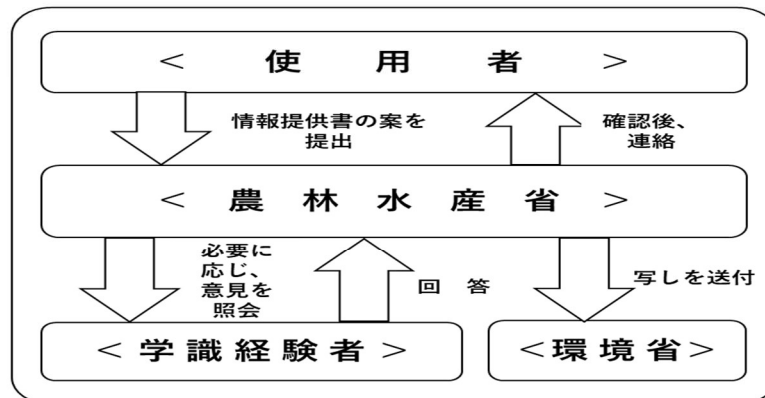
- 使用者は、事前相談を終えた情報提供書を農林水産省に提出
- 農林水産省は、公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれのある情報を除き、情報提供書をホームページで公表

③ 後代系統の取扱い

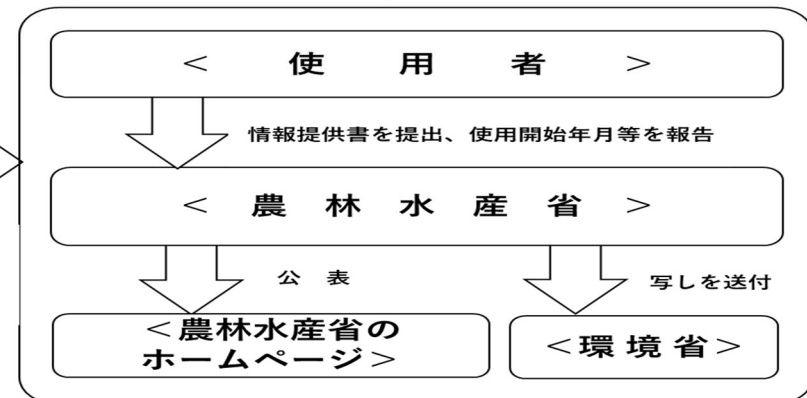
- ②に基づき公表された対象生物を交配して育成された生物の使用者は、当面の間、個別事例ごとに農林水産省に問合せ

農林水産分野におけるゲノム編集技術を利用して得られた生物の取扱いフロー図

【事前相談】



【情報提供書の提出】



事前相談を終えた後

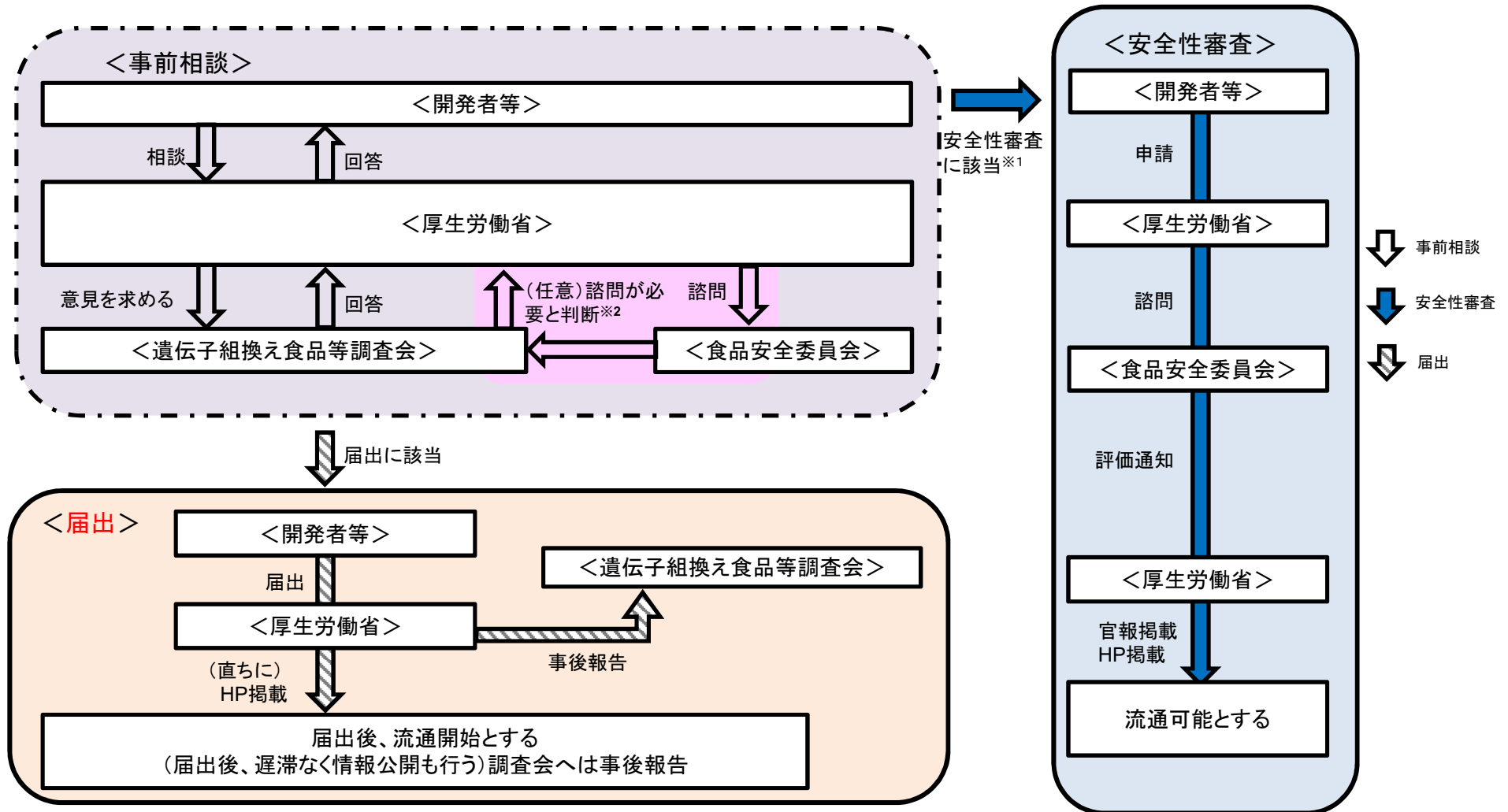
農林水産分野におけるゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱い (情報提供書に記載する内容)

項目		記入欄									
1	ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要	名称									
2	当該生物の用途	用途									
3	使用施設の概要	使用する施設									
4	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	(1) 細胞外で加工した核酸の移入の有無(移入した場合は、移入した核酸に関する情報を含む。)		(2) 移入した核酸の残存の有無(選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無を確認した方法に関する情報を含む。)							
農水省	5	5	変更した生物の分類学上の種	(1) 分類学上の種の名称及び宿主の品種名又は系統名等	7	7	変更した遺伝子及び当該遺伝子の機能	(1) 標的とした宿主のゲノム上の切断部位及び当該部位に生じた変化	9	8以外に生じた形質の変化の有無(ある場合はその内容)	(1) 標的以外の部位が変更された可能性に関する情報
				(2) 自然環境における分布状況、使用等の歴史及び現状並びに生理学的及び生態学的特性			(2) 当該部位がコードする遺伝子に関する情報及び改変により生じると理論上考えられる形質の変化	(2) 宿主と比較して作出した生物に生じた8以外の形質の変化			
	6	6	変更を利用したゲノム編集の方法	(1) 利用した人工ヌクレアーゼに関する情報	8	8	当該改変により生じた形質の変化		10	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	(1) 競合における優位性
				(2) 当該人工ヌクレアーゼの導入方法				(2) 捕食性又は寄生性		(3) 有害物質の産生性	(4) 交雑性

※ 遺伝子組換えの評価で確認している事項と同じ

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに関するフロー図(厚生労働省)

(令和元年(2019年)9月19日決定)

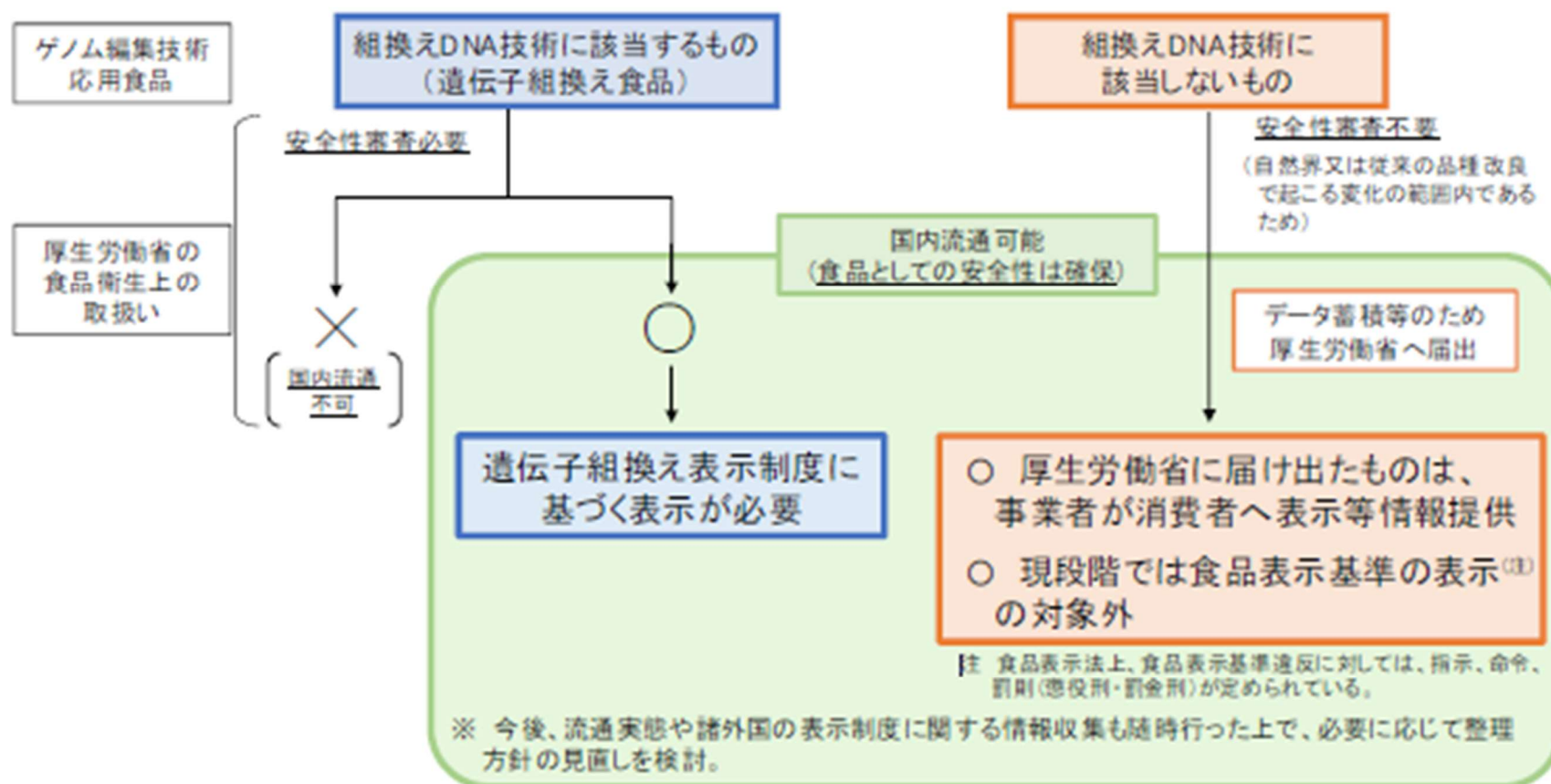


※1 組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用

※2 新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定

ゲノム編集技術応用食品の表示(消費者庁)

(令和元年(2019年)9月19日整理)



(考え方)

- ① 外来遺伝子等が残存しないものは、ゲノム編集技術を用いたものか、従来の育種技術を用いたものか、科学的に判別不能。
- ② また、現状、国内外において、ゲノム編集技術応用食品に係る取引記録等の書類による情報伝達の体制が不十分。
- ③ 消費者の中には、ゲノム編集技術応用食品に対し、選択のための表示を求める声。