

「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（案）

平成31年1月24日～2月24日まで意見を募集したところ、691件のご意見を頂いた。  
取りまとめの都合上、いただいたご意見のうち同趣旨のものは適宜集約し、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示した。

	意見等の概要	意見等に対する考え
○全体的な意見等		
1	導入遺伝子及びその一部が残存しないことで遺伝子組換え食品にあたらなかったこと、従来の育種技術と比べて安全性について議論を行ったこと、リスクコミュニケーションの推進、調査研究の推進に取り組むことが明示されたことは、開発された食品の取扱いのみならず、消費者の不安解消への取組みも促されたもので評価する。	<p>昨今、新たな育種技術として、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、食品等として流通しうる段階になってきていること等を踏まえ、喫緊の課題となっているゲノム編集技術応用食品に焦点を当てて検討を行ったものであり、薬事食品衛生審議会の調査会及び部会を計7回開催し、合計8団体からのヒアリングを実施した上で報告書案がとりまとめられたものです。</p> <p>ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いを考える上では、EU等の諸外国の検討状況なども踏まえつつ、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、育種過程で選抜を経ることを考慮しつつ、自然突然変異又は人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術と比べた安全性について議論され、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取りまとめられました。</p> <p>また、報告書案では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、リスクコミュニケーションを推進すること</li> <li>・引き続き、調査研究を推進すること</li> <li>・調査研究により、新たな科学的知見が得られた場合は必要に応じ届出制度の取扱いを見直すこと</li> </ul> <p>も提言されており、ゲノム編集技術応用食品の安全を確保する取組は継続していくことについてご理解願います。</p>
2	従来の交配でできた新しい作物は大丈夫で、遺伝子組み換え作物は危ないという、全く非科学的な感情論に過ぎず、それに立脚した過剰なまでの忌避反応は、かねてより苦々しく思っていた。 ゲノム編集は、編集の痕跡が残らない技術としての応用が可能であり、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つけること自体、追跡が出来ない以上意味がない。 ゲノム編集であれば、マーカースレスであることが加わり、さらに安全であると考ええる。	
3	今回の案には反対。	
4	ゲノム編集食品は一切認めるべきではない。	
5	ゲノム編集、遺伝子組換え作物に反対。もっと規制を厳しくすべき。	
6	自然なものを食べたい。 ゲノム編集された食品を食べて病気になった場合、どう責任をとるのか。 安全安心で無害な食べ物を食べたい。食品として取り扱うこと自体に反対。	
7	実世界において「ないこと」の証明は技術的に不可能であり、危険を証明できないから安全ではない。このため、遺伝子組換え技術を用いた食品については禁止が望ましい。	
8	化学物質過敏症を持つ人には、ゲノム編集食品は食べられるものではないため、反対。	
9	アレルギーを持つ者は、食べ物に神経を使う。安全性の不確かなものは口にしたくない。	
10	今回の、ゲノム編集をめぐる食品衛生法での扱いについての報告書は、食の安全を守ることを放棄したもので、とても受け入れられるものではない。 報告書を撤回して、審議を最初からやり直すことを求める。	
11	断固反対。世界の多くの政府が危惧しているのに、なぜ日本はアメリカに追従するのか。	
12	ゲノム編集作物の流通は辞めて頂ききたい。 遺伝子を切っただけのものもゲノム編集とみなし、EU基準以上の法整備をしてもらいたい。 アレルギーの方や化学物質過敏症の方などに安心して食べてもらいたい。	
13	ゲノム編集食品の安全審査がないことに大きな不安を覚える。法的規制をせずに、流通を野放し状態にすることは止めてもらいたい。	
14	ゲノム編集は1万円ほどのキットで誰でも可能なので野放しはありえない。	
15	ゲノム編集作物の安全性はいまだ解明されておらず、明確な危険性がないという理由で、十分な規制がされないまま野放しになる今回の報告書（案）に納得できない。米国では農務省が規制しない方針を出しているが、欧州連合（EU）は欧州司法裁判所が遺伝子組み換えと同様に、規制するとして今回の貴省の報告書（案）と反対の判断を示している。日本でもゲノム編集を使った食品は開発が進んでいるようで、現状では不安。	
16	ゲノム編集技術応用食品についての長期的な検証が行われ、悪影響もきちんと理解してから導入するべき。	
17	万一、健康被害等の事故が起きた場合は、開発者にその全額補償を義務とすることを提言する。	
18	遺伝子を改変する技術は、難病治療に限定して欲しい。	
19	遺伝子組み換え食品でアトピーやがん、自閉症など、近年においてたくさんの方が病気が起こっており、それをなくすだけでも医療費がかからない。	
20	遺伝子組み換え作物の種子販売を停止してほしい	

○検討の進め方

21	<p>今回、ゲノム編集技術の一部を用いて、特性を改変した生物を利用した食品の取り扱いについて、新たな指針が報告されたことは時期を得たものと感謝する。 一方、議論の中では、いくつか拙速と思われる部分があり、より丁寧な議論を望む。</p>	<p>今回の報告書案は、ゲノム編集技術応用食品が流通する段階になってきていること等を踏まえ、当該食品等の食品衛生上の取扱いについて、専門家の委員等からなる薬事食品衛生審議会の調査会及び部会を計7回を開催し、合計8団体からのヒアリングを実施した上でとりまとめられたものです。 ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いを考える上では、EU等の諸外国の検討状況なども踏まえつつ、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、育種過程で選抜を経ることを考慮しつつ、自然突然変異又は人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術と比べた安全性について議論されたところです。 報告書案については、限られた期間ではありますが、種々の消費者団体や開発者等の団体等から貴重な意見をいただき、十分な検討を尽くしてとりまとめられたものと考えております。</p>
22	<p>ゲノム編集技術を使用した食品の取扱いを決めるには、あまりにも拙速な議論。企業の利益だけでなく、国民の知る権利、国民の安全を最優先に、十分に時間をかけ、慎重な議論を重ねていくべき。</p>	
23	<p>食品は国民の精神や健康を健やかに保つ上でとても重要な要素である。生産者も消費者も共に安全安心に生活出来る政策になっているか？国民の理解は進んでいない。もっと広く深く議論するべき。</p>	
24	<p>報告書案にも、政府の「統合イノベーション戦略」でゲノム編集の検討が今年度中を目途に実施されることになった経過が書かれている。ゲノム編集を「遺伝子組み換え」に当たるかどうかのフィルターで規制しようとする姿勢はそのためで、「始めに結論ありき」。 私たちの健康に関わる大事なことが、経済優先の政策で歪められていることに憤りを感じる。</p>	
25	<p>遺伝子を挿入した場合でも、戻し交配などによって遺伝子を除去すれば規制の対象外としているが、導入した遺伝子が除去されたとしても影響は残り、完全に除去されるという保証はない。安全性を確保できることを保証するような研究が行われたということも聞いていない。科学的な根拠もないまま、進めていくことに大きな危惧を持つ。</p>	
26	<p>ゲノム編集食品が人体に与える影響はそんな短期間でわかるものではないにも関わらず、たった3ヶ月の形式的な議論だけで結論を出し、ゲノム編集食品を解禁するなど、あまりに拙速極まりない方針であり、到底、受け入れることはできない。撤回を求める。</p>	
27	<p>遺伝子編集により未知の有害な物質が作られる可能性があり、初めから結論ありきでろくに議論もせず推し進めるのはおかしいと思う。過去に昭和電工のトリプトファン事件があったことを忘れてしまったのか。</p>	
28	<p>ゲノム編集技術を使った食品が表示も無く販売されれば、消費者の選択は不可能となる。遺伝子改変について消費者が理解し、選択のために納得できる情報開示が制度化されるために、十分な時間をかけてほしい。</p>	
29	<p>諸外国ではすでに危険性が指摘されているのに、なぜ日本ではしっかり検討することもなく解禁するのか？担当部署の怠慢としか思えない。</p>	

○ゲノム編集技術応用食品に係る論点

・組換えDNA技術/従来技術の関係

30	導入遺伝子及びその一部が残存しないことを前提として、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が、食品衛生法上の組換えDNA技術に該当しないと結論されたことは、科学的に見て合理的な考え方であるため支持する。	ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱を考える上では、EU等の諸外国の検討状況なども踏まえつつ、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、育種過程で選抜を経ることを考慮しつつ、自然突然変異又は人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術と比べた安全性について議論されました。
31	遺伝子の損傷が癌につながる事は周知の事実であるにもかかわらず、遺伝子を破壊し切り取っただけのゲノム編集は安全で規制対象外というのは、全くおかしい。もっと慎重に時間をかけて検討すべき。	その結果、「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除去されていないもの」は組換えDNA技術に該当し、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があることとされ、一方で、「ゲノム編集技術応用食品の中で、導入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、自然界で起こりう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、調査会での議論などを経て従来の育種技術の範囲内と解され、食品衛生法に基づき実施している組換えDNA技術応用食品のような安全性審査を要しないが、当該食品に係る必要な情報の届出を求めることとされたものです。
32	ゲノム編集で遺伝子を切り取っただけの物は、自然界の突然変異と同等で遺伝子組み換えとみなさないとするのは、全くめちゃくちゃな理論、国民をバカにしたいいわけで、自然界の突然変異とはまるで異なると思う。遺伝子組み換えよりもカットしただけのゲノム編集の方が危険であるという科学者が多い。遺伝子の一部を破壊するのだから遺伝子組み換えに入れるべき。	また、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、ゲノム編集技術応用食品すべてが含まれるものではありません。
33	新技術は、遺伝子の働きに人工的に改造を加えるという本質においてGMOとなんら変わらない。また、ゲノム編集技術以外にも開発される新技術に対して、今の枠組みでは対応できない。このため、全ての遺伝子操作生物を環境評価及び健康影響評価の対象としてもらいたい。	なお、環境影響については、カルタヘナ法での取扱いとして別途検討されているものと承知しています。
34	ゲノム編集によって特定遺伝子が破壊されることは、自然界で起こる変化とは質的・量的に異なるもので、「同じ」とは言えない。新技術の産物は「現代のバイオテクノロジーにより改変された生物」として取り扱うべき。	
35	特定遺伝子の特定配列に明確な意図を持って特定変異を起こさせる編集技術は、偶然性に基づく故に選抜を繰り返しながら異常産物を排除する従来の育種技術と同等ではなく、全く異質のものであると考えられ、本案の該当箇所は再検討すべき。	
36	報告書案では、外来遺伝子を残さない、遺伝子を破壊するだけのゲノム編集を、自然界の突然変異や放射線育種などの従来育種法と変わらないということを強調しているが、自然界で起こる突然変異とゲノム編集で起こされる変異とでは、中身も頻度も全く異なる。類似の遺伝子が全て破壊されるというようなことは自然界では起こらない。放射線や変異原物質によって突然変異を起こす育種方法が安全か否かは、今まで評価されたことはなく、別途評価が必要である。	
37	欧州司法裁判所は「ゲノム編集」は遺伝子組み換え作物（GMO）の規制の対象とすべきとの判断を示した。欧州が危険であると判断した食品を、なぜ日本人だけが食べなければならないのか、実証された科学的根拠を示していただきたい。	
38	ゲノム編集技術を利用して作られた食品などが日本で流通する可能性があることは、ごく最近の情報番組で初めて知った。その時、筋肉が増えた動物の画像を見たが、自然に起きた変異を長年かけて生物に定着させることと、ゲノムを編集して変異を起こさせることは、人体に及ぼす影響に違いがあるのではないかと思う。	
39	新技術は自然界で起きる突然変異とは内容も頻度も異なり、自然なものと同様とは思わない。	
40	新技術による遺伝子操作は自然界で起こっていることとは内容と頻度、過程において異なるもので、違いを検証しないままに自然界の突然変異と同等とすることは不適切と考える。	

・規制の枠組み

41	規制の考え方について、SDN-1やSDN-2などの手法によって分けるのではなく、改変された塩基配列により判断するプロダクトベースの評価は製品の安全性を担保する最も適切な考え方と思われる。	<p>ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いを考える上では、EU等の諸外国の検討状況なども踏まえつつ、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、育種過程で選抜を経ることを考慮しつつ、自然突然変異又は人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術と比べた安全性について議論されました。</p> <p>その結果、「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除去されていないもの」は組換えDNA技術に該当し、規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要があることとされ、一方、「ゲノム編集技術応用食品の中で、導入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、自然界で起こりう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、それらの変異は自然界で起こる切断箇所の修復で起こる変化の範囲内であり、組換えDNA技術に該当しない従来の育種技術でも起こり得ると考えられることから、組換えDNA技術応用食品とは異なる扱いとすると整理することは妥当であり、安全性審査を要しないが、当該食品に係る必要な情報の届出を求めることとされたものです。</p> <p>また、報告書案では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、リスクコミュニケーションを推進すること</li> <li>・引き続き、調査研究を推進すること</li> <li>・調査研究により、新たな科学的知見が得られた場合は必要に応じ届出制度の取扱いを見直すこと</li> </ul> <p>も提言されており、ゲノム編集技術応用食品の安全を確保する取組は継続していくことについて、ご理解願います。</p> <p>なお、表示については、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。いただいたご意見については、消費者庁へお伝えさせていただきます。</p>
42	ゲノム編集とその生産物の加工食品に関して、あらゆる角度から科学的な検証を加えた結果、100%安全であると判定された場合にのみ、その生産や加工、流通や販売を認可すべき。	
43	ゲノム編集技術が使用された食品には安全性審査と表示を義務づけること。	
44	ゲノム編集自体反対だが、不可能ならば、審査、規制、表示を求める。	
45	EUの規制に合わせ、ゲノム編集食品の安全審査や表示を行うべき	
46	すべてのゲノム編集技術応用食品には、組み換えDNA技術応用食品と同様に、食品衛生法に基づき安全審査等の厳しい措置を求める。	
47	ゲノム編集は安全性が確立されておらず、安全性の確認審査が必要。	
48	ゲノム編集はまだ検証中の技術であり、最近もその特異性に疑義を示す論文が出されている。その技術を用いた食品を安全性審査なしで提供することは大変疑問に思い、すべきではない。	
49	全ての遺伝子操作された食品について、安全審査や表示義務等を法律で定め、厳しい罰則を設けてほしい。	
50	食品の安全性審査と表示を義務付けてもらいたい。	
51	ゲノム編集技術を応用した食品は、遺伝子組み換えと同等の安全性確認をおこなってもらいたい。	
52	まだ分からない事だらけなのに、非表示規制なし審査なしなど言語道断。	
53	欧州の科学者団体である「社会と環境への責任をもつ欧州科学者ネットワーク (ENSSER)」は、60人を超える科学者の署名とともに、ゲノム編集など新しいバイオテクノロジーを応用した食品に対して、遺伝子組み換え技術と同様の厳格に規制をすべきであると述べ、警鐘を鳴らす声明を発表した。特にゲノム編集では、目的とする遺伝子以外のDNAも切断してしまう「オフターゲット」を防ぐことは困難であり、そのオフターゲットが予想外の毒性やアレルギーを引き起こす可能性があること、ゲノム編集は「バイオテロ」をもたらす可能性があり、ゲノム編集を応用した遺伝子ドライブは生態系を破壊する危険性が高いとしている。また、すべての消費者や農家が選択できるように、トレーサビリティと食品表示を義務づけるべきだと提言している。	
54	ゲノム編集技術の応用で生み出される食品について、予防原則に基づいた品目の登録制度と情報公開、消費者の選択権が保証される食品表示やトレーサビリティのしくみなど、適正な規制管理ルールの確立を強く求める。	
55	動物実験を最低2年、生産者や開発者も2年以上食べて安全確認してから販売許可をしてほしい。	
56	ゲノム編集技術は、遺伝子を操作する技術という点で組換えDNA技術と同じ。違うのであれば新法律を制定すべき。	
57	不安を解消するため、遺伝子組み換え食品のように、食品安全行政の中でリスク管理されている食品として流通させること。	

58	ゲノム編集技術応用食品であっても導入遺伝子が残存しないものは、食品衛生法上の遺伝子組み換え技術にあたるものとして、規制する必要がないとし、そのまま審査もせず流通させるという結論を出しました。これは、国民に安全安心な食品を食べさせるという厚労省の役割を放棄したと言える。	
59	ゲノム編集技術など新しい遺伝子操作技術を応用した食品に関して、規制する新しい法律を作ってほしい。様々な技術が登場するたびに、食品衛生法上の遺伝子組み換え技術に当たるかどうか議論するのは、無駄。	
60	現段階においてゲノム編集技術を応用した食品については、未解明な点が多く存在する。ゲノム編集技術に固有の安全性審査の制度を確立すべき。それができるまでは、ゲノム編集技術応用食品を市場に出すことに反対する。	
61	個々の開発食品の安全性評価が不要という結論に至ることに疑問がある。安全性については、アレルゲンの産生や毒性物質の増強を生じない等ヒトの健康に悪影響を及ぼすことがないことを、個々の開発商品ごとに検討すべき。	
62	ゲノム編集技術は、人為的にDNAの狙った箇所を効率よく切断する技術であり、これまでに存在しなかった全く新しい技術。また、標的以外の遺伝子におよぶオフターゲット効果や遺伝子の変化が意図しない変化をもたらす可能性があり、アレルギーなどの問題を起こすことも考えられる。報告書(案)は、「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と、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」としているが、オフターゲットが育種過程で本当にすべて取り除かれるのか分からないのではないかと。また、報告書(案)の記述によると、オフターゲットの有無は特定の部位だけ調べられ、完全には解析できないということになる。現段階においてゲノム編集技術を応用した食品について未解明な点が多く存在し、食品衛生上の危害を予防するため、ゲノム編集技術に固有の安全性審査の制度を確立すべき。それができるまでは、ゲノム編集技術応用食品を市場に出すことに反対。	
63	新技術は自然界で起きる突然変異とは内容も頻度も異なり、自然なもののみならずとはできない。また、ナチュラルオカレンスは微生物に適用されていたようだが、どのような経過で動植物に適用されたのか。	現在の食品衛生法に基づく食品、添加物等の規格基準で規定される組換えDNA技術の定義では、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスとして認められるのは微生物のみです。 動物や植物におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスの取扱については、今後の事例や知見の積み重ねにより適宜判断すべきとされ、将来的な課題として整理されています。
64	食品衛生法においても、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスを植物及び動物にも適応するための検討をお願いします。	
65	今回の扱いは、遺伝子組み換え食品の安全性審査にかかわる範囲で行われたもの。ゲノム編集技術は、遺伝子組み換え技術とは基本的に異なり、さらに、さまざまな新植物育種技術が応用されていく。それらを含めて新たな法的規制が必要で、そのような方針を示さないことは、食の安全を守ることを放棄したといわざるを得ない。	今回の報告書案は、ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱についてとりまとめたものであり、想定した範囲内にはないと考えられる新たな育種技術を利用して得られた食品等については、必ずしも今回とりまとめられた考え方と同様に扱えるものではないことの留意が言及されています。 このため、今後、他の新たな育種技術について検討を要することもありうると考えています。 なお、「エピジェネティックな変化」は、一般的にはDNAの塩基配列は変わらずに、DNAメチル化などの修飾によって遺伝子機能を調節する制御機構を指すと理解しますが、こうした変化は、従来の育種技術を含め、通常の生物でも起こっていることと承知しており、今回の検討対象としたゲノム編集技術においてのエピジェネティックな変化についても、報告書案の範囲内にあると考えています。
66	全ての遺伝子を操作した食品について、オフターゲットやモザイク、導入遺伝子が残存していないことを検査し、実証的にそれを示し、動物実験で安全を示し、安全性審査など規制をしてもらいたい。	
67	遺伝子組み換えとゲノム編集以外の全ての新しい遺伝子操作技術について、食品安全性審査と表示を義務付けること。	
68	RNA干渉など全ての新しい遺伝子操作技術について、食品安全審査と表示を義務付けてほしい。	
69	DNAの修飾やシチジンデアミナーゼのような塩基の編集技術等、新たなゲノム編集技術が進展しており、早急な指針を提示してほしい。	
70	今回の報告書では、ゲノム編集の応用でエピジェネティックな影響もあることについてほとんど触れられていない。問題点にあえて触れないのではないかと。	

71	<p>SDN2の取扱いについては、プロダクトベースで産物を判断しようとする画期的なものだが、この場合、同様の改変操作を繰り返せば、実質的には、当初のものと全く別の遺伝子を作り出すことが可能となる。こうした遺伝子改変の抜け道を作ってしまう可能性があるため、これらのゲノム編集産物を規制の対象外とするのは、不適當と思われる。</p>	<p>プロダクトベースでみた場合、ある食品がご指摘のような改変操作を繰り返すことで全く別の遺伝子が作り出されたものか、最初から別の遺伝子が組み込まれたものか区別できないことから、提供される情報等により「届出」でよいことが明確にされない限り「組換えDNA技術応用食品」とみなされることになると考えます。</p>
72	<p>従来の突然変異育種では、複数の遺伝子にランダムに変異が入る一方、遺伝子重複等により生じた多重遺伝子に同時に遺伝的変異が入ることは極めて稀であり、突然変異育種、並びに交配育種における大きな課題となっていた。 ゲノム編集育種は、極めて大きい育種の課題を解決した技術であるが、多重遺伝子変異の特性評価に関する知見は限定的であり、より慎重な取り扱いが必要である。少なくとも、多重遺伝子変異に関しては、一律に従来育種と同等とは言えないし、従来育種との判別は容易と言える。</p>	<p>開発されたゲノム編集技術応用食品については、基本的に、組換えDNA技術応用食品としての安全性審査を受けることになるか、必要な情報の届出を求めることとなります。 届出されたゲノム編集技術応用食品の情報については、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部に置かれた遺伝子組換え食品等調査会に報告することとしており、その際、食品中の遺伝子変化の内容によっては、食品安全委員会への食品健康影響評価が必要との意見が出される可能性はあると考えています。 どのようなものが、どのような取扱いをされるのか現時点では言及困難であるため、個別の判断になるものと考えています。</p>
73	<p>高GABAトマトや成長の早いトラフグなどは選択できる形での流通が予想されるが、多くの食品が輸入されている現状を考えるとゲノム編集応用魚類が知らない間に食卓に並ぶかもしれない。 今回の報告書（案）では植物を想定した記述が多く、動物、特に魚類に関してどの程度の検討がなされたかということについて疑問を持っている。</p>	<p>開発されたゲノム編集技術応用食品については、基本的に、組換えDNA技術応用食品としての安全性審査を受けることになるか、必要な情報の届出を求めることとなります。 届出されたゲノム編集技術応用食品の情報については、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部に置かれた遺伝子組換え食品等調査会に報告することとしており、その際、その食品中の遺伝子変化の内容によっては、食品安全委員会への食品健康影響評価が必要との意見が出される可能性はあると考えています。 また、届出の対象となるゲノム編集技術応用食品の変異は自然界で起こる切断箇所での修復で起こる変化の範囲内であり、動物を対象としたものも含め、組換えDNA技術に該当しない従来育種技術でも起こり得ると考えられることから、組換えDNA技術応用食品とは異なる扱いとすると整理することは妥当であるとされています。</p>
74	<p>自分の体の中に取り入れるものについては、慎重であって当たり前。食の経験を積み重ねることによって今日の私たちの食生活がある。 遺伝子組換え技術に代わる新しい遺伝子操作技術が、遺伝子組換え技術と比べて安全性について懸念がないとは、現時点で理解できない。 新技術は確実な技術であり安全であるかのように宣伝されるが、オフターゲットやモザイクなど意図しない標的以外の遺伝子の変化や破壊が起き得る。標的とした遺伝子でもRNAの働きや、たんぱく質に変化が起きるなど、さまざまな機能への影響が考えられる。また操作の過程で、操作対象の生物の遺伝子を傷つけ、想定外の有害因子を生ずる可能性を否定できるものではない。 遺伝子組換え食品と同等以上の安全性の確認が必要である。</p>	

・開発者等からの届出

75	<p>「将来の届出義務化の措置変更も視野に入れつつ」と届出義務化ありきとも読める文言が記載されていることについて、科学的な見知を踏まえて十分に検討され、必要以上の規制につながらない運用をお願いしたい。</p> <p>ゲノム編集技術は従来技術と比べても精度が高い技術であると考えらる。もし届出の義務化が必要であるのならば、従来技術を用いて開発した食品等も同様に届出が必要という、これまで積み重ねられてきた食品安全性の実績を否定するような議論にもなりかねない。したがって、当該文言の中で、「措置変更も視野に入れつつ」は「必要性も検討しつつ」などの届出義務化を前提とするのではない文言に修正すべきと考える。</p>	<p>規格基準に基づく安全性手続きを経る必要のないゲノム編集技術応用食品については、当該食品に係る情報提供を求め、企業秘密に配慮しつつ、一定の情報を公表する仕組みを作ること、その仕組みは、開発者等に必要な情報の届出を求めることが適当と考えられるとともに、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こと、とされました。</p> <p>これは、該当するゲノム編集技術応用食品のDNAの変化が</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、</li> <li>・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</li> <li>・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であると考えられること</li> </ul> <p>だけでなく、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム編集技術応用食品に係る情報・データの蓄積は社会的に重要であり、</li> <li>・また、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</li> </ul> <p>によるものです。</p> <p>また、届出されたゲノム編集技術応用食品の情報については、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部に置かれた遺伝子組換え食品等調査会に報告し、企業秘密に配慮しつつも、届出情報の概要を公表することが妥当とされています。</p> <p>厚生労働省としては、ゲノム編集技術の定義、提供をを求める情報及び公表する届出情報の詳細を含め、当該措置の運用に当たっては、対応を工夫しつつ、届出の実効性が十分に確保されるよう努めてまいります。</p>
76	<p>「将来の届出義務化の措置変更も視野に入れつつ」とあるが、届出の対象となるゲノム編集技術が従来の突然変異育種と同様であるなら、義務化はそぐわないと思われる。</p>	<p>「将来の届出義務化の措置変更も視野に入れつつ」とあるが、将来的には義務化することも解釈できる。これまでの規制との整合性や検出の可否に基づく実効性を勘案して現実的に対応願う。</p>
77	<p>情報提供を求める仕組みにおいて、「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に・・・」とあるが、将来的には義務化することも解釈できる。これまでの規制との整合性や検出の可否に基づく実効性を勘案して現実的に対応願う。</p>	<p>報告書では、厚生労働省は、届出の実効性が十分に確保されるように対応すべきとされているが、法的な義務化をせずに情報の届出の実行性をどのように確保するか、具体的に、いつまでに、どのようなものを構築するか明確にしていきたい。</p> <p>特に、食品の多くを輸入している我が国において、どのように情報の届出を担保させるのか、抜け穴のないようにしていきたい。</p>
78	<p>報告書では、厚生労働省は、届出の実効性が十分に確保されるように対応すべきとされているが、法的な義務化をせずに情報の届出の実行性をどのように確保するか、具体的に、いつまでに、どのようなものを構築するか明確にしていきたい。</p> <p>特に、食品の多くを輸入している我が国において、どのように情報の届出を担保させるのか、抜け穴のないようにしていきたい。</p>	<p>強制力のない届出制ではなく、法的縛りを持った開発内容など安全情報の届出義務を課すものにすべき</p>
79	<p>強制力のない届出制ではなく、法的縛りを持った開発内容など安全情報の届出義務を課すものにすべき</p>	<p>開発者等からの届出は罰則を伴う必須事項にしないと、野放図なゲノム編集が進められてしまい、何ら意味も持たない。</p>
80	<p>開発者等からの届出は罰則を伴う必須事項にしないと、野放図なゲノム編集が進められてしまい、何ら意味も持たない。</p>	<p>法的拘束力がなくても海外の事業者から届出がなされるのか、おおいに疑問。</p>
81	<p>法的拘束力がなくても海外の事業者から届出がなされるのか、おおいに疑問。</p>	<p>将来起こるかも知れない食品衛生上の危害を予防するためには、ゲノム編集によって作出された食品の届出を義務化することが大変重要。</p>
82	<p>将来起こるかも知れない食品衛生上の危害を予防するためには、ゲノム編集によって作出された食品の届出を義務化することが大変重要。</p>	<p>輸入される食品等を含め、ゲノム編集技術応用等の届出を義務化して情報を把握し、情報公開してもらいたい。</p>
83	<p>輸入される食品等を含め、ゲノム編集技術応用等の届出を義務化して情報を把握し、情報公開してもらいたい。</p>	<p>届出の実効性を確保するため、届出義務化の措置を求める。また、調査会においては届出概要を精査し、消費者が理解でき、監視機能が働くしくみを整えてもらいたい。</p>
84	<p>届出の実効性を確保するため、届出義務化の措置を求める。また、調査会においては届出概要を精査し、消費者が理解でき、監視機能が働くしくみを整えてもらいたい。</p>	<p>検討の場では、流通目前で法律の改定は間に合わないとのことだったが、「食品、添加物等の規格基準」を改正すれば届出義務化も不可能ではない。</p>
85	<p>検討の場では、流通目前で法律の改定は間に合わないとのことだったが、「食品、添加物等の規格基準」を改正すれば届出義務化も不可能ではない。</p>	<p>ゲノム編集技術応用食品について、①開発者等が安全性等の情報を国に届出することを義務化し、その内容を消費者に公表すること、②そのうえで、消費者からの質問に対して回答する義務を負うこと、③国は届出内容について安全性等の情報に問題はないか精査すること、④国は届出等の義務に反した開発者等の研究開発や販売の停止を行うことを要望する。</p>
87	<p>ゲノム編集技術を応用して開発したもので、市場に流通させる食品は、必ず厚労省に届出をさせ、食品安全委員会で審査をし、消費者庁で表示をするシステム・ガイドラインなどを早急に作ってほしい。</p>	

88	開発者に求める情報について、開発者に過度の負担とならないよう、合理的な内容で、評価の方針と対応をお願いする。	届出に際し、塩基配列から組換えDNA技術への該当性（組換えDNA技術応用食品としての安全性審査の要否）やアレルゲンの産生、既知の毒性物質の増強等の確認結果の判断が開発者等だけでは困難と考えられる場合は、厚生労働省に相談をすること、相談の結果、安全性審査を受ける必要が生じる場合があることが報告書に記載されています。 つまり、開発されたゲノム編集技術応用食品については、基本的に、組換えDNA技術応用食品としての安全性審査を受けることになるか、必要な情報の届出を求めることになります。
89	社外秘情報の公開を懸念して適切に情報提供されない可能性や、公開情報が誤って解釈され国際貿易に不要な混乱を生じさせる恐れが考えられることから、状況の蓄積と把握を図る目的であれば、届出情報の公開範囲は最小限とし、情報の誤った解釈を避ける形とすべき。	届出されたゲノム編集技術応用食品の情報については、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会に置かれた遺伝子組換え食品等調査会に報告することとしており、その際、その食品中の遺伝子変化の内容によっては、食品安全委員会への食品健康影響評価が必要との意見が出される可能性はあると考えています。
90	届出をしたゲノム編集作物等間の交雑についての取扱方針を明示していただきたい。	いずれにしても、届出を求めることとなるゲノム編集技術応用食品については、今後、その対象の範囲（定義）、提供を求める情報及び公表する届出情報の詳細について、企業秘密に配慮しつつ、届出の実効性を確保する観点からの取組も含め、運用開始時まで引き続き検討することとしています。
91	届出対象となる「ゲノム編集」の定義を1ゲノムあたり1遺伝子の機能欠損、というように限らないと、「従来の自然変異と区別が付かない」という根拠が崩れ、取り扱いの背景となる科学的事実・知見との整合が取れない。	
92	開発者等に求める情報について、オフターゲットに関する情報があるが、①育種・開発過程における選抜、安全性確保のための様々な試験・品質管理等により安全性に懸念を及ぼすような可能性は非常に低いと考えること、②事業者にとっては経済的・時間的に相当な負担になりかねないこと、③オフターゲットの完全な解析に技術的な限界があることから、「オフターゲットに関する情報」よりも、「オフターゲットの情報が必要と考えられる理由の提出」や「ゲノム編集技術によって得られた生物の育種選抜方法、得られた生物の用途、製品の試験及び品質管理方法等の概要」を届出すべき情報としていただきたい。	
93	ゲノム編集技術利用の結果が自然界や従来の育種技術で起こり得るかどうかが、オフターゲットも含めて、起こり得る程度や頻度を把握するための情報共有が必要。 開発者まかせで厚労省は相談にのるだけということではなく、政府、学術界としての責任を持って情報共有に努めてもらいたい。	
94	届出情報については、過大な要求とならないよう配慮願いたい。具体的には、 ・ 標的遺伝子の機能について、必ずしも詳細まで明らかになっているとは限らないことから、開発時点における科学的知見に基づいて実施することとしてもらいたい ・ DNAの変化に関する情報は、オフターゲットによるDNAの変化の情報は有益なものとは考えにくいことから、標的遺伝子のみとしてもらいたい ・ 代謝系に影響を及ぼす改変を行った場合の当該代謝系に関連する主要成分の変化に関する情報は、関連する代謝産物のみとしてもらいたい。	
95	安全性の評価にかかわる組換えDNA技術応用食品への該当性やオフターゲットの有無は、開発者等が、開発する食品の導入遺伝子の残存の有無をサザンブロットや次世代シーケンス解析等の適切な方法を用いて確認することが必要とされるにとどまり、その判断が開発者等に委ねられ、基準が不明瞭で十分とはいえない。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、管理体制やゲノム編集技術応用食品の安全性評価についての規格基準を明確にすることが必要と考える。	
96	外来遺伝子の残存についての検証は、突然変異に伴う塩基変異やシーケンスエラー等のために、必ずしも、全ゲノム解読が現実的に必要とは言えないが、考えられる最高水準での解析を必要とすることが望まれる。	届出において求める情報の詳細については、運用開始時まで引き続き検討することとされており、具体的には、ゲノム編集技術応用食品の取扱い方針が定まってから検討を行うこととなります。 しかしながら、外来遺伝子の残存については、その時点における科学水準で実効可能な検査を行ってもらうことを想定しています。

・ オフターゲット等DNAの変化

97	部会等では、オフターゲットに対する懸念や予期せぬアレルゲンの生成等に対する懸念が議論された。ゲノム編集でも得られた候補の中から選抜で優良なものを残していくことはこれまでの選抜と同じであると考えられる。そしてこれまでと同様、開発者は明らかに問題があるものを商品化することはないと考えられる。今後とも現実を鑑みた規制対応をお願いする。	ゲノム編集技術における標的部以外の変異の導入(オフターゲット)については、発生することを前提として検討し、 ・ 従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術においても多くの部位で塩基配列の変異が発生しており、ゲノム編集技術におけるオフターゲットとの差異を見極めることが困難であること。 ・ 全ゲノム塩基配列におけるオフターゲットを完全に解析することは精緻なリファレンスが存在しない生物種が多いこと等により、現状において実施は困難であること ・ ゲノム編集におけるオフターゲット等で、当代においては検知されない読み枠のズレによる何らかの人の健康への悪影響が発生する可能性は十分考慮する必要があるが、同様の影響が想定される従来の育種技術を用いた場合においても、これまで特段安全上の問題が生じていないこと、さらには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と、そうした影響が問題になる可能性は非常に小さいと考えられる としています。
98	オフターゲット作用その他、想定外の変化で起こる影響があるかもしれない食品には反対。	この考え方は、安全性確認の手法も含め、専門家である調査会等の委員が、ゲノム編集技術応用食品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出されたものです。
99	技術の安全性が確立されておらず、オフターゲット作用その他の標的以外の遺伝子の変化による影響が否定できない。	なお、報告書案では、今後の調査研究により、新たな科学的知見が得られた場合は必要に応じ届出制度の取扱いを見直すこと等も提言されており、ゲノム編集技術応用食品の安全を確保する取組は継続していくことについて、ご理解願います。
100	全ゲノム塩基配列におけるオフターゲットを完全に解析可能になってから市場に流通させて欲しい。ゲノム編集技術応用食品の安全性について長期の検証が必要と思う。	
101	オフターゲット作用、その他の標的以外の遺伝子の変化による影響や、操作の過程で、遺伝子を傷つけ有害因子を生成する可能性があり、「実質的同等性」審査は極めて不十分だが、それさえも行なわれないことは真に不安。	
102	ゲノム編集におけるオフターゲットやモザイクによる影響は多数の論文で示されている。報告書(案)は、その影響について楽観主義にあふれている。深刻な結果が起きてからでは手遅れ。	
103	ゲノム編集技術自体まだ確立していないものとする。オフターゲットがないようなものを作ることができればよいが、すべてがそのように技術を使えるとは限らない。	
104	ゲノム編集におけるオフターゲットの評価は、標的とする遺伝子と相同な配列に対する検証が中心であり、それ以外の変異、特に、大規模な遺伝子の組換えや喪失等に関しての分析は十分に集積されていない。突然変異育種等の従来育種でもランダムに変異が生じるという根拠と比較するにしても、現時点では、ゲノム編集に伴う標的外への変異に関する実験的データが不足しており、そのデータを明確にされることが、一般市民の安心感を醸成する意味からも不可欠に思う。	
105	オフターゲットに関する安全性確認の手法について、検索ツールが使用できるのはゲノム情報が十分わかっている作物だけで、多くの植物ではゲノム情報が十分でなく、検索ツールは必ずしも妥当な方法ではないと考える。従って、それぞれの植物で出来る範囲でオフターゲットに関する情報収集を行うこととし、検索ツールは一つのオプションとして挙げる形にしてもらいたい。	
106	イギリスのサンガーウェルカム研究所のグループが、3種類の細胞(マウスのES細胞、マウスの造血前駆細胞、ヒトの網膜細胞)を使って、クリスパー・キャス9によるゲノム編集の結果を検証したところ、DNAが大きく削除されたり、複雑に再編成されたりしたことを発見した。この研究結果は今年7月16日、『ネイチャー・バイオテクノロジー』で論文として公表された。 DNAの削除は6000塩基にもおよぶことがあり、また、そうした削除は編集しようとした場所とは遠く離れたところで生じうることもわかった。研究者らは、クリスパー・キャス9を臨床に応用するさいには、このように生じる変異によって、「重大な病原性のある損傷」がもたらされる恐れがあると指摘する。そして一般的に使われている短いDNAを読み取る方法では検知できない変異もありうるので、「包括的なゲノム分析」が必要であると主張している。	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があり、こうしたことも踏まえて報告書案の考え方がとりまとめられています。 また、ゲノム編集技術応用食品におけるオフターゲットの考え方については上記のとおりであり、医療でゲノム編集技術を用いる場合には十分考慮する必要はありますが、その問題すべてがそのまま食品の品種改良に当てはまるものではないことにも留意する必要があると考えます。 すなわち、食品の品種改良を目的としてゲノム編集技術を利用することを想定すると、報告書では、「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と考えられることから、そうした影響が問題になる可能性は非常に小さいと考えられる」とされています。
107	実際に実験室でゲノム編集で機能欠損形変異体を作成する作業を行っている、機能欠損意外にも、遺伝子重複など、思いがけない変異が生まれることが観察され、また単純な塩基置換であっても、機能獲得になるケースも多くあり、まれなケースとしては、塩基の単純置換により、本来と異なる遺伝子ファミリーの転写因子が配列上に結合するようになり、全く異なる表現型を発揮することもある。	食品の品種改良を目的としてゲノム編集技術を利用することを想定すると、報告書では、「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と考えられることから、そうした影響が問題になる可能性は非常に小さいと考えられる」とされています。 いずれにしても、開発されたゲノム編集技術応用食品については、基本的に、組換えDNA技術応用食品としての安全性審査を受けることになるか、必要な情報の届出を求めることになり、届出の場合、届出された情報は、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会に置かれた遺伝子組換え食品等調査会に報告することとしています。その際、その食品中の遺伝子変化の内容によっては、食品安全委員会への食品健康影響評価が必要との意見が出される可能性はあると考えています。
108	ある講演で、ほぼ全てのゲノム編集食品には、異質な遺伝子である、カリフラワー・モザイク・ウイルスのプロモーター遺伝子、抗生物質カナマイシン耐性遺伝子、発光クラゲの遺伝子、土壌細菌のCas9遺伝子などが組みこまれているとしていた。例えば、抗生物質耐性遺伝子が残存したままにしておくと腸の常在菌が死滅し、様々な病気の原因になったり、土壌細菌に伝達し抗生物質耐性菌が発生する可能性もある。	導入遺伝子やその一部が残存するゲノム編集技術応用食品については、組換えDNA技術応用食品としての安全性審査を経る必要があり、その過程で実施される食品安全委員会の食品健康影響評価では、導入した抗生物質耐性遺伝子に関する事項も含まれると承知しています。

109	<p>「戻し交配」は、遺伝子を操作する前の作物等と交配を繰り返して、目的の遺伝子以外の遺伝子を元に戻す操作であるが、遺伝子がどこまで戻っているか確認されない。家畜などの動物は生殖能力をつけるまで時間が掛かり、戻し交配自体が困難である。</p> <p>遺伝子操作によって意図しない遺伝子の変化が起こりうること、その結果として有害因子を生じうることは否定できないとリスクを認めながら、「戻し交配」によって十分リスクは低減されている」と言っているが、戻し交配の中身を十分理解しているのか。</p>	<p>報告書案では、「ゲノム編集におけるオフターゲット等で、当代においては検知されない読み枠のズレによる何らかの人の健康への悪影響が発生する可能性は十分考慮する必要があるが、同様の影響が想定される従来の育種技術を用いた場合においても、これまで特段安全上の問題が生じていないこと、さらには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と、そうした影響が問題になる可能性は非常に小さいと考えられる」としており、戻し交配により全ての目的外のDNAの変化が完全に元に戻されるとまで言っているものではありません。</p> <p>なお、動物であっても、方法論において植物との違いはあるにせよ、品種の確立のため、交配や選抜が実施されていると理解しています。</p>
-----	---	---

・食品の変化等

110	<p>「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」という日本政府の見解はどう考えてもおかしいのではないかと。その見解の根拠を実際に実験をしデータを国民に示してもらいたい。</p> <p>p53がつくるタンパク質は、細胞の増殖を抑制したり、DNAの亀裂を修復したり、細胞が腫瘍化したときにはそれをアポトーシス（細胞死）に導いたりする機能がある。この遺伝子が働かなくなると、がんが発症すると考えられている。</p> <p>ある研究では、卵巣がんの約半数、結腸直腸がんの43%、肺がんの38%、膵臓がん、胃がん、肝臓がんの約3分の1、乳がんの約4分の1で、p53の変異が原因になっていると推測されている。</p> <p>p53遺伝子の活動を抑制すると、DNA切断後の細胞の成長を制御できなくなることにつながるため、最終的にこの細胞がガンの原因になってしまうリスクがあることもカロリンスカ大研究チームが指摘している。</p> <p>p53を持っていないか、もしくは活性化していない細胞で、ゲノム編集がうまくいくことが観察された。ノバルティス社が計算したところでは、p53が働いている場合、幹細胞ではクリスパー・キャス9の効率を17倍低下させる。これらの研究結果は、ゲノム編集が成功した細胞においてはそもそもp53が機能不全を起こしていた可能性が高いことを示唆する。ノバルティスの研究者らは、クリスパー・キャス9でゲノム編集をする効率を大幅に上げることに成功したが、それはp53が機能しなかったからだと推測される。p53の機能不全は、がんにつながりかねない。ゲノム編集された細胞には「ゲノム操作の前にも後にも、機能を備えたp53遺伝子があることを確認することが重要である」と主張している。</p>	<p>報告書案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、調査会でも言及されており、ご指摘のように、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がん性を促進することを示したのではないことから、当該記載としたものです。</p> <p>いずれにしても、ゲノム編集技術を利用する際の留意事項であるとは考えますが、食品の場合には、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や、ゲノム編集した細胞等を直接体内に注入するものではないことを踏まえる必要があると考えます。すなわち、医療でゲノム編集技術を用いる場合の問題には十分考慮する必要はありますが、その問題すべてがそのまま食品の品種改良に当てはまるものではないことにも留意する必要があると考えます。</p>
111	<p>報告書の中の「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」の言及は、ヒアリングで紹介された論文だからだと思われるが、紹介していた他のゲノム編集技術の危険性を指摘した論文についての言及がないのはなぜか。</p>	<p>当該記載は、団体ヒアリングで提出された当該団体の資料の6.において論文が示され、見解を明確にすべきとされていたこと、また、論文の説明が適切とはいえないことを踏まえて、報告書案中に記載したものです。</p> <p>他方、紹介されていた他の論文については、遺伝子組換え食品等調査会にて、以下のとおり調査会委員より言及されており、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オランダ・デルフト大学の論文 ゲノム編集でオフターゲットが多いという一般論に立って、どういふところをターゲットにしたらいいかというアルゴリズムを作成している論文であり、オフターゲットが多いことを証明している論文ではないと考えられること。</li> <li>・コロンビア大学の論文 再現性が確認できなかったことから、現在は撤回されていること。</li> </ul> <p>また、ウェルカムサンガー研究所の研究については、106番の回答のとおりです。</p>
112	<p>ゲノム編集が自己免疫疾患、耐性菌、ガンを作り出す危険も指摘されている。</p>	<p>現時点において、（我が国の食品衛生法に違反しないもので、）育種過程で選抜を経るゲノム編集技術応用食品の摂取により発がん性、自己免疫疾患、耐性菌等の食品安全上の危険があることを示したとする信頼性のある情報は得ていません。</p>
113	<p>臨床実験でも、実際に行われた年数以降も続けるとガンになるという研究がある。</p>	<p>いずれにしても、ゲノム編集技術応用食品については、諸外国の取扱を含めて、引き続き調査研究の推進や国内外の情報収集に努め、安全性に関する新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じて取扱の見直しを検討することとしています。</p>
114	<p>海外の情報では、マウス実験で大量の癌が発生したとの発表があるようだ。</p>	
115	<p>ゲノム生物に意図的でなく変異により作り出された物質に、死ななくても、発癌高い物質などが入って広がれば、若くして特殊な病気や癌になる可能性もある。</p>	
116	<p>遺伝子組み換え技術のプラスミドの部分を変えるだけであり、私たちが形作るDNAには触れていないにも関わらず癌化することが明らか。</p>	

117	海外の多くの科学者らがゲノム編集は発癌やアレルギーの危険性があるとして規制を求める声明を出している。種の絶滅や人類滅亡の危機も起こりうることも述べている科学者もあり、怖くて仕方がない。ゲノム編集食品も栽培も禁止にしてもらいたい。	
118	世界では、ゲノム編集による発ガン、自己免疫疾患などの危惧について指摘されており、どのような危険性があるのかも明確になっていないのに、短期間で審議も十分になされないまま推し進めてよいのか。ゲノム編集のリスクもきちんと教えてもらいたい。	
119	ゲノム編集技術を利用して作られた食品などが日本で流通する可能性があることは、ごく最近の情報番組で初めて知った。その時、筋肉が増えた動物の画像を見たが、自然に起きた変異を長年かけて生物に定着させることと、ゲノムを編集して変異を起こさせることは、人体に及ぼす影響に違いがあるのではないかと思う。	ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いを考える上では、EU等の諸外国の検討状況なども踏まえつつ、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、育種過程で選抜を経ることを考慮しつつ、自然突然変異又は人為的突然変異誘発を利用した従来の育種技術と比べた安全性について議論されました。 その結果、「ゲノム編集技術応用食品の中で、導入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、自然界で起こりう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、短期間で起こったものであっても結果として自然界又は従来の育種技術でも起こっている遺伝子変化の範囲となることから、食品衛生法に基づき実施している組換えDNA技術応用食品のような安全性審査は要しないが、当該食品に係る必要な情報の届出を求めることとされたものです。 また、報告書案では、 ・引き続き、リスクコミュニケーションを推進すること ・引き続き、調査研究を推進すること ・調査研究により、新たな科学的知見が得られた場合は必要に応じ届出制度の取扱いを見直すこと も提言されており、ゲノム編集技術応用食品の安全を確保する取組は継続していくことについて、ご理解願います。
120	ゲノム編集産物をプロダクトベースで判断するにしても、転写因子のように、多くの遺伝子の発現を制御する遺伝子に変異を入れた場合には大きな変化が生じる可能性が高く、その特性評価は慎重に行い、それを登録する必要があると考える。	開発されたゲノム編集技術応用食品については、基本的に、組換えDNA技術応用食品としての安全性審査を受けることになるか、必要な情報の届出を求めることとなります。 届出されたゲノム編集技術応用食品の情報については、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部に置かれた遺伝子組換え食品等調査会に報告することとしており、その際、その食品中の遺伝子変化の内容によっては、食品安全委員会への食品健康影響評価が必要との意見が出される可能性はあると考えています。
121	遺伝子の作用についてはわからないことの方が多く、遺伝子を下手にいじれば予期せぬたんぱく質を含む物質が細胞内に産生され、それが食べた人間にとっては猛毒として作用するということもあり得る。 また、現在は一つの遺伝子で複数のタンパク質が作られていることが明らかになっており、そのため標的とした遺伝子を破壊した場合に、複数の機能が壊れてしまうこともありうる。 ゲノム編集は、このような生命の複雑さに対応出来ないため、何が起きるのかわからない。 現時点ではわかっていなくとも、今後問題点が明らかになることは起きうる。	

・ 添加物の取扱い

122	本報告書案のように規制の在り方について方向性を示されたことは業界としても歓迎する。 部会・調査会では主に食品を念頭に議論がなされたが、添加物についても別個に議論されたことに大きな意義があると考えている。高等生物である植物と単細胞生物である微生物(細菌、放線菌、酵母及び糸状菌など)では、基本的にゲノムの複雑さ及び相同組換え技術の応用のしやすさなどで大きな違いがあり、これら生物間の違いを考慮しつつ、規制の運用を行っていただけよう要望する。	ゲノム編集技術応用添加物の食品衛生上の取扱いについては、ゲノム編集技術応用食品における取扱いを基礎としつつ、組換えDNA技術応用添加物における取扱いも踏まえて検討されたものです。 また、これまでも、ご指摘のように、組換えDNA技術応用添加物の取扱いについて、諸外国の取扱い状況や評価実績等を踏まえつつ、適宜必要な見直しを行ってまいりましたが、このような考え方は今後も特に変わるものではありません。
123	様々な技術を応用した添加物が安全性審査、届出又は自主判断を経て商品化されているが、現在に至るまでこれらの添加物による健康被害は報告はない。しかしながら、諸外国と比べると依然として厳しい規制となり、社会実装される技術の格差によって、日本国民や経済が享受すべき新規技術導入に遅れが生じている。これまで蓄積した知見を基に、組換えDNA技術、高度精製、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱いについて、安全性の実績を踏まえて、全般的な規制又は手続きの緩和の方向での見直しをしていただきたい。 また、ゲノム編集技術も当面の間は本報告書案に沿って規制の運用をしたとしても、その運用を永続的なものとせず、科学的判断のために十分な知見が蓄積した段階で、他の技術との整合性を考慮しつつ、取扱いを再検討してもらいたい。	

124	高度精製添加物並びにセルフケローニング及びナチュラルオカレンスに該当する生物を利用して製造された添加物について、情報の提供を求めないこととすることが妥当とすること、これらの制度のこれまでの運用実績からも妥当であり、産業界として支持。 高度精製添加物並びにセルフケローニング及びナチュラルオカレンスに該当する生物を利用して製造された添加物については、情報の提供を求めないこととすることが妥当とすることを支持。
-----	--

・ 調査研究等

125	検知法を含め、さらなる技術開発の進展等が見込まれる中、科学的検証だけでなく、社会的検証も併用（届け出情報を活用して、オンターゲットの部分、それから当然に予想できるオフターゲットの部分のゲノムを精査）して、届出対象の監督もできるのではないか。 現状に甘んじることなく、先陣を切って技術開発が進められるような、制度面からの環境づくりもポイントではないか。	報告書案では、その他必要な取り組みとして、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、ご指摘のことも参考にしつつ、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ます。
126	安全性の担保、あるいは従来作物との同等性の担保という視点で、ゲノム編集という操作そのものの妥当性（操作条件の精度、施設、設備、対象作物、操作結果の再現性、妥当性の評価指標など）を評価する方法の開発も必要だと考える。	
127	ゲノム編集は識別つかないで規制対象にしないという見解だが、科学者らはゲノム編集により遺伝子操作されたものは識別できると2019年新年早々に論文が出た。 全てのゲノム編集、他RNA干渉等遺伝子操作食品作物を問題ないか、オフターゲットやモザイクを調べ、動物実験もしてもらいたい。	ご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つの可能性としてのものと考えます。 なお、報告書案では、その他必要な取り組みとして、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ます。
128	ゲノム編集が識別できないと決めつけているが、識別可能だとする科学者たちもいる。	

○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考えています。いただいたご意見については、消費者庁へお伝えさせていただきます。 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、食品衛生上の取扱に係る検討内容の情報提供など、必要な協力は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	ゲノム編集技術で作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	遺伝子組み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、厚生労働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	改変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ため、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	全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	「遺伝子組み換え」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「遺伝子組み換え作物不使用」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「遺伝子組み換えでない」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。	食品衛生法第3条では、食品等事業者の責務として、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、とされており、食品衛生法に基づいて、食品等事業者に対し、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所要の規定は整備されていると考えています。
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。オプ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解明されていないことの方が多く、「ゲノム編集技術」と「組み換え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た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。	

○リスクコミュニケーション

157	新しい技術が普段の食卓に影響する可能性がある中において、消費者への理解を得るためには、しっかり時間をかけながら進める必要がある。情報の届出の実効性確保の仕組みについて、含国民全体に周知願いたい。また、組換えDNAや従来育種との違い、ゲノム編集技術を応用することのメリット・デメリットについて、広く国民に理解されるようにしてほしい。消費者が不安な状況の中で流通したとしても受容されず、結局、生産から流通販売までの努力が無駄になるため、国民の理解が十分に得られてから社会実装を検討すべき。	調査会及び部会での議論においては、リスクコミュニケーションの重要性が指摘されたところであり、報告書案においてもゲノム編集技術や組換えDNA技術及び従来の育種技術それぞれの内容や、育種技術の実際等に関する情報、食品衛生法と他法令との相違の情報提供等、リスクコミュニケーションを進めるにあたっての多くの留意点が指摘されています。厚生労働省としては、こうした指摘に加え、今回ご指摘の意見にも十分留意し、また、消費者が不安を持っていることも踏まえながら、リスクコミュニケーションの推進を図ってまいります。
158	ゲノム編集技術の理解は難しく、遺伝子組換え食品との違いに関心と不安を持っている消費者もいる。遺伝子組換え技術との相違点をはっきりと示したうえで、ゲノム編集も安全性の審査や届出の検討を経て、市場に出回ることが理解されるような情報発信を行政が中心になって行ってほしい。	
159	報告書（案）ではリスクコミュニケーションの推進の取組が掲げられているが、消費者の科学技術に対する理解不足の解消を目指しているという印象を受ける。遺伝子組換え食品を巡る問題でも消費者が科学技術を理解していないことが組換え食品に関する忌避感の要因と決めつけることでかえって食品に対する理解が得られないということが起こった。今回のゲノム編集応用食品等も同様のことが起こらないかという懸念がある。	
160	ゲノム編集技術の説明をしないで、ゲノム編集技術を用いた食品等を容易く認めることに反対	
161	ゲノム編集技術応用食品の市場導入前に、消費者とのリスクコミュニケーションを徹底すること	
162	信頼される規制づくりのためには、広くリスクコミュニケーションを推進することが必要。	

163	<p>人々はGMとゲノム編集の違い、オフターゲットの問題、植物や動物や医療の各分野において異なった様相をとることが分かっていない。消費者間の分断も大きい。消費者と生産者間の分断を案じる。全て決まってからのリスクコミュニケーションでは強い反発が生じる。パブリックコメント募集前に全国で説明会を開催し、様々な立場の専門家の意見も含めた上で、技術の現状や規制の方針について実像を伝え、人々に広く考えてもらうべきだった。パブリックコメントを集計してから最終的に判断されるのだろうが、その前にいま一度立ち止まり、説明会等を開き、国民の声を聞く作業を先に行ってからでも良いのではないか。それこそがリスクコミュニケーションではないか。</p>	<p>ご指摘のとおり、政策決定に当たっては、リスクコミュニケーションが重要であることはいうまでもありません。厚生労働省としては、制度の運用開始前のリスクコミュニケーションの実施も検討するなど、今後とも引き続き、説明会や意見交換会等の場を通じて、国民の皆様の声を聞いてまいりたいと考えております。</p>
164	<p>報告書（案）の説明会は東京と大阪の2カ所のみであった。遠方の人は参加が難しいため、全国で説明会を開催することを要望する。</p>	<p>ゲノム編集技術応用食品に関しては、引き続き、説明会等の場も利用して、理解を深めていただけるよう取り組んでまいります。その際には、ご指摘の開催地に関する点も含めて検討いたします。</p>
165	<p>東京と大阪以外の地域でも説明会を開催し、再度意見募集を行った上で報告書のとりまとめを行うべき。</p>	
166	<p>育種技術全般について、分かりやすい広報ツールやQ&amp;Aを作成・普及するなど、消費者の理解促進につながるようリスクコミュニケーションを行ってほしい。</p>	<p>調査会及び部会での議論においては、リスクコミュニケーションの重要性が指摘されたところであり、報告書案においてもゲノム編集技術や組換えDNA技術及び従来の育種技術それぞれの内容や、育種技術の実際等に関する情報、食品衛生法と他法令との相違の情報提供等、リスクコミュニケーションを進めるにあたっての多くの留意点が指摘されています。</p>
167	<p>ゲノム編集技術及び遺伝子組換え食品を含めた全ての法規制対象となる食品の情報提供の仕組みの確立及びリスクコミュニケーションの推進を要望する。</p>	<p>厚生労働省としては、こうした指摘に十分留意し、説明会や意見交換会の開催、厚生労働省ホームページにおける届出情報の概要の公開、パンフレット、Q&amp;Aの作成・更新等、リスクコミュニケーションの方法、手段も工夫した上で、リスクコミュニケーションの推進を図ってまいります。</p>
168	<p>新しい技術の目的、中身について、多くの消費者は何も知らない技術の安全性、予期せぬ被害の発生可能性、遺伝子組換え食品を選ばない権利の保障など多方面にわたる社会的議論を行ってほしい。</p>	
169	<p>リスクコミュニケーションの一層の推進が必要であることを強く支持する。ゲノム編集技術応用食品等に関する消費者の理解はまだ不十分であり、そのために多くの消費者がこの技術や作出された食品に対して安全性に漠然と不安を感じていると考える。リスクコミュニケーションについて、出来るだけ早期に具体的な目標及び活動計画を検討し、実行されることを強く要望する。具体的な提案としては、 ①ゲノム編集技術の情報と同時に遺伝子組換え技術及び従来技術の情報も発信すること。 厚生労働省のウェブサイト等に特集ページを作成し説明資料などに音声や動画を付加して掲載してはどうか。 ②円卓会議やサイエンスカフェのような形式も含め定期的に説明会等を開催してほしい。</p>	
170	<p>ゲノム編集産物を認識できるような表示方法が必要であり、近い将来、遺伝子組み換え食品も含め、優良品質として、表示認識されるような制度への発展を希望する。そうした観点から、リスクコミュニケーションの推進が明示されていることは重要であり、実効性のある対策を強く希望する。</p>	
171	<p>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について国民への説明責任を果たし、国会の審議にかけてほしい。</p>	
172	<p>消費者の理解を得る上で一番大事なのは、政府の考え方をきちんと説明していくことだと思う。この技術が農業、食品、医療の発展を通じて社会を良くしていく大きな可能性を持っており、それを活用していくことは日本の発展に繋がるという発信を国が行ってほしい。</p>	
173	<p>報告書案では「法的な義務化にそぐわないから」という記載があるが、この意味についてより丁寧な説明が必要だと思う。塩基の変化が限定的なゲノム編集応用食品を遺伝子組換え食品として食品衛生法により規制するのは適当で無いので義務化は出来ないということを明確に記載するのがわかりやすいと思う。</p>	
174	<p>日本でも開発/上市状況を把握できるデータベースが必要と思う。また、遺伝子組換え食品のQAので改定など、遺伝子組み換え食品のウェブサイトのページの充実が必要と思う。</p>	

175	ゲノム編集技術、遺伝子組み換え食品に関しての詳細を今後とも公にしてほしい。	組換えDNA技術応用食品については、食品安全委員会における食品健康影響評価の結果が公表されております。また、届出を求めることとなるゲノム編集技術応用食品についての情報の公開については、今後、その対象の範囲（定義）、提供を求める情報及び公表する届出情報の詳細について、届出の実効性を確保する観点からの取組みを含め、運用開始時まで引き続き検討することとしております。
176	今回の指針は食品を対象としているが、飼料や医薬品等にも利用される場合があり、定義の一貫性を整理し、統一の見解を示してほしい。少なくとも、カルタヘナ法における組換え体の定義とのズレはわかりにくく、定義の明確性と統一を願いたい。	ゲノム編集技術応用食品に対して適用される法令は、食品衛生法、食品表示法、カルタヘナ法等があり、それぞれの法の目的に沿って必要な措置等が講じられることとなります。 厚生労働省としては、こうした違いがあることが開発者等に理解されるよう、関係者への周知に努めてまいります。
177	食品衛生法とカルタヘナ法によって規制対象範囲が異なることは混乱をもたらしかねないので、規制対象範囲を統一してほしい。なお、EUでは、GM食品飼料規則におけるGMOの定義は、環境放出指令を参照せよ、と規定されており、ひとつの法律に定義が集約されている。	
178	今回の提案では、SDN-1は食品衛生法上の組換えDNA技術に該当しないとされている。一方、カルタヘナ法上は、SDN-1の技術も組換えDNA技術になるが、その技術によって得られた核酸又はその複製物を有するかどうかという点で判断されている。この点は「矛盾」を起しているのではないか。この背景には、食品衛生法がプロセスベースでの規制になっているため、プロセス（技術）を狭く限定し、食衛法上の規制対象外とななければならないという事情が関わっていると考えられる。	

○その他

・具体的な食品について

179	例えば、筋肉を増やして生産効率を上げるというゲノム編集の場合、急激な筋増強を阻むホルモンが大量に分泌されるかも知れず、そのホルモンが人体に悪影響を及ぼす可能性もある。	開発されたゲノム編集技術応用食品については、基本的に、組換えDNA技術応用食品としての安全性審査を受けることになるか、必要な情報の届出を求めることとなります。 届出の場合、開発者等には「特定の成分を増強・低減させるため代謝系に影響を及ぼす変更を行ったものについては、当該代謝系に関連する主要成分（栄養成分等）の変化に関する情報」を求めることが想定されておりますが、これら届出されたゲノム編集技術応用食品の情報は、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会に置かれた遺伝子組換え食品等調査会に報告することとしており、その際、その食品の内容によっては、食品安全委員会への食品健康影響評価が必要との意見が出される可能性はあると考えています。
180	高GABAトマトなど栄養豊富、薬効などのゲノム編集作物はかえって副作用が心配。	

・カルタヘナ法関係

181	自然界にない特定の遺伝子を欠失した作物はカルタヘナ議定書にいう「遺伝素材の新たな組合せを有する生物」であり、遺伝子の改変には、挿入・置換だけでなく破壊も含まれるべき。 更に、新技術で作られた生物を規制対象外とした場合、野生化や野生生物・在来種作物と交雑により遺伝子汚染も考えられ、生態系への影響が出てからでは、取り返しがつかない。何がゲノム編集により生れ、何が通常の作物かわからなくなってしまう。	ゲノム編集技術応用食品の取扱いではなく、遺伝子組換え生物による生物多様性への影響に関する意見と思われまます。 なお、遺伝子組換え生物による生物多様性への影響に関しては、カルタヘナ議定書の国内実施法であるカルタヘナ法に基づき、規制が行われており、その使用等に当たっては主務大臣の承認や確認が必要です。ゲノム編集により得られた生物のうち、カルタヘナ法の対象外のものの使用等の取扱いについては、環境省より通知が発出され、所管省庁が具体的手続きを検討中であると聞いております。
182	種の絶滅が他の種類の生き物にも受け継がれる危険性もあり、生物多様性も破壊する。 放射能はいづれは消す事ができるが、ゲノム編集で予期せぬ危険な食物、昆虫、微生物が出来たら食い止める事は出来ず人類、生命滅亡は明らか。やっ払いはんちゅうを超えている。	

・その他（定期的な見直し等）

183	ゲノム編集技術は日進月歩で今後多くのゲノム編集作物・食品が開発され、経験値も増すと思われる。そのため、本取扱い方針も見直す必要が生じると想定されるので、一定期間毎（例えば3年～5年）の見直しを行うことを明記してもらいたい。	報告書案においては、「その他必要な取組」として、新たな知見等が得られた場合の取扱いの見直しについて明記されています。
184	ゲノム編集技術を利用した食品の安全性に関する科学的な検証を継続的に実施すること。	
185	適切に運用されるように監視する体制（人と予算）を確保してもらいたい。	厚生労働省としては、届出の実効性を十分確保するための必要な取組の実施に努めてまいりたいと思います。
186	ゲノム編集技術応用食品が輸入される可能性がある。市場が混乱しないよう、国際的な取扱い基準を定めることについて、リスク管理機関がその役割を果たしてもらいたい。	一般的に食品の国際基準を定めているコーデックスの活動に対しては、日本としても引き続き貢献をしていきたいと考えています。
187	ゲノム編集はSDN1/2だけでなく、異なる遺伝子を複数挿入や、逆に複数欠失により既存の対象物と大きく異なる製品を作成することもできるが、その場合、比較に基づく安全性評価の概念が適用できるのかなど科学的な議論が必要と思う。今回の規制対象外とされるSDN1-2と従来育種との変異幅を確認するような研究等の蓄積があると、論拠に説得力が増し、今後の消費者受容やリスコミのエビデンスとして有用と考える。	厚生労働省としては、厚生労働科学研究等を通じて、必要な研究の推進に努めてまいります。
188	遺伝子組換え食品について、癌や不妊症、発達障害や自閉症の増加との関係を研究する時期ではないか。	ご指摘の研究は、多くの要因が複雑に関係するため、正しく評価できる研究計画を立て実施することは、極めて難しいのではないかと考えられます。
189	食品が遺伝子組み換えの悪意ある操作や、農薬の悪事ある使用で対象国を密かに侵略、略奪、殺戮する道具になることは理解されているか？一般の方でも学習が進んでいる方は色々な形で警鐘されている。	ご指摘のような悪意ある者への対応については、公衆衛生規制である食品衛生法に基づき対処することは困難です。テロ防止等を目的とした他法令に基づいて行うべき問題であると考えます。
190	ゲノム編集による食品を日本が解禁した場合、EUやニュージーランドといった規制する地域には食品は輸出できなくなると思う。輸出を強化するといいつながらそれに矛盾する政策をとるのはどういうことか？	我が国と外国とで、食品に対する規格基準等が異なることはあります。ゲノム編集技術応用食品等への規制に限らず、基準の異なる国へ食品を輸出する場合には、基本的に輸入国側の基準に適合する食品を輸出できるよう対応することとしています。
191	内閣府食品安全委員会は種子植物、微生物に加えて魚類等を含む動物について安全性評価基準（遺伝子組換え食品）の整備が必要。	ご意見については内閣府食品安全委員会に伝えます。