

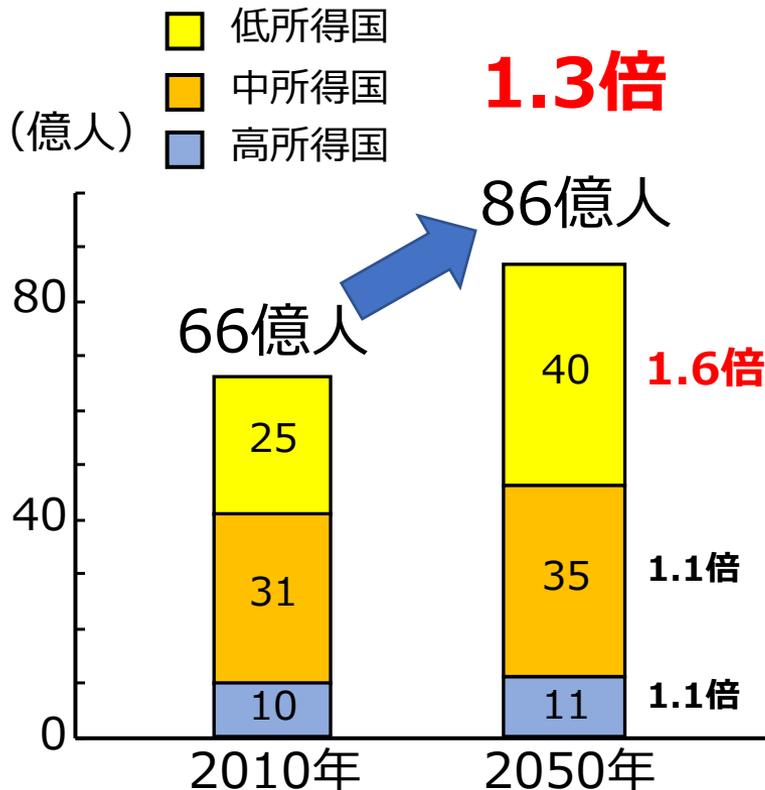
令和3年12月24日
令和3年度(2021年度)北海道食の安全・安心委員会
遺伝子組換え作物交雑等防止部会

ゲノム編集技術をめぐる国内外の情勢

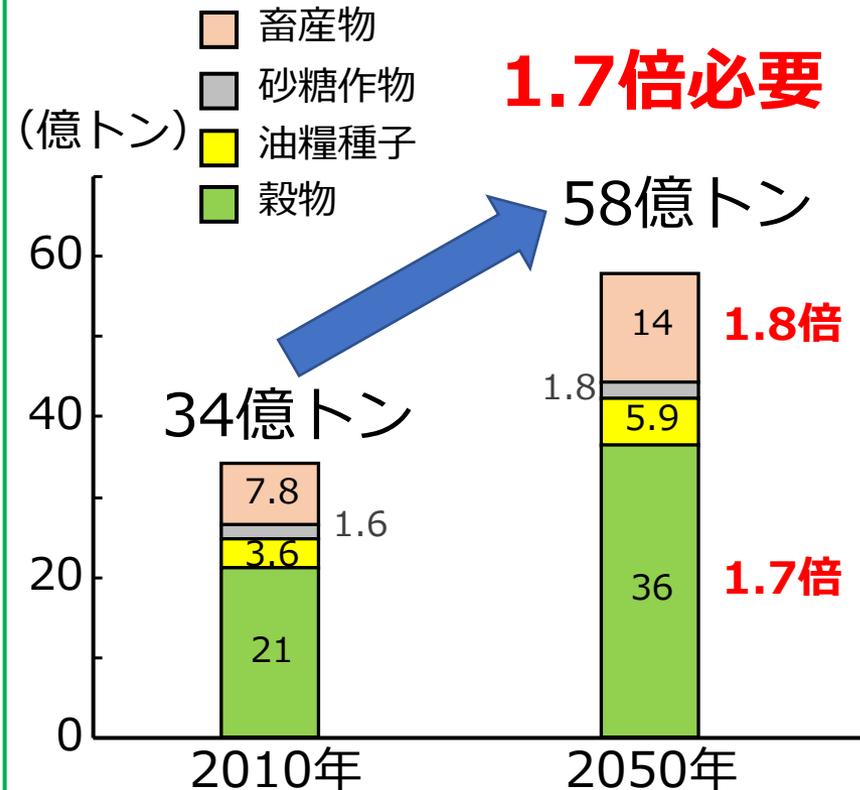
国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
企画戦略本部 新技術対策課 ELSIチーム
高原 学

- 2050年の世界人口の見通しは、**2010年比の1.3倍**。
- 2050年の世界の食料需要量の見通しは、中所得国等の経済発展（食肉需要の増加等）も相まって、**2010年比1.7倍**。

世界人口の見通し



世界の食料需要量の見通し

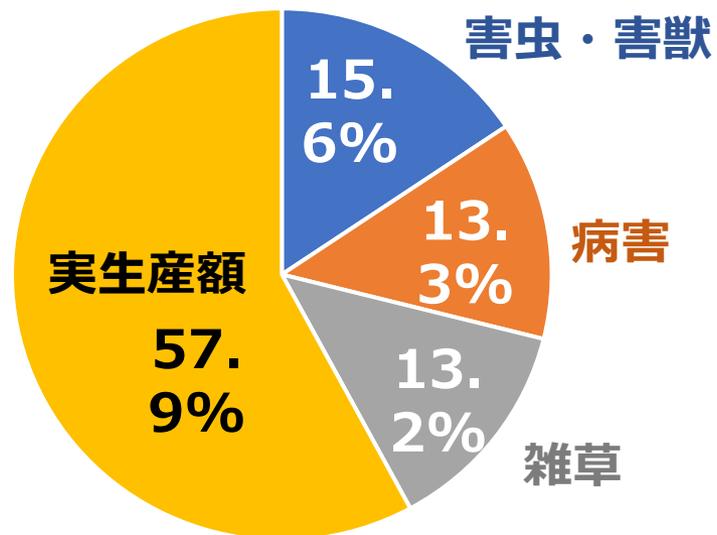


社会背景：病害虫による農作物の損失の現状

- 世界の食料総生産の**42%**が**病害・虫害・雑草**により損失。
- 日本では防除しないと**30%**（水稻）～**99%**（りんご）が損失。
→ 食料生産には**病害虫・雑草防除が不可欠**。

世界における 病害・害虫・雑草による減収

合計で**42%**（約69兆円）

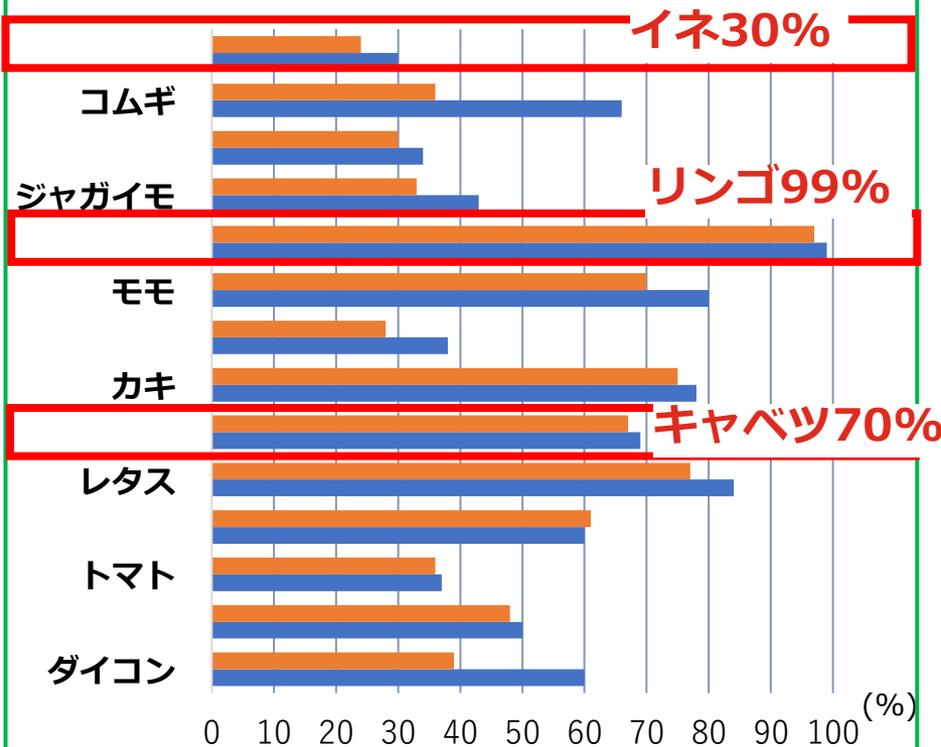


100%=世界の可能作物生産額(≒165兆円)

Sharma et al. (2017)

日本で農薬防除をしない場合の減収

■ 減収率(%) ■ 出荷金額の減益率(%)



日本植物防疫協会

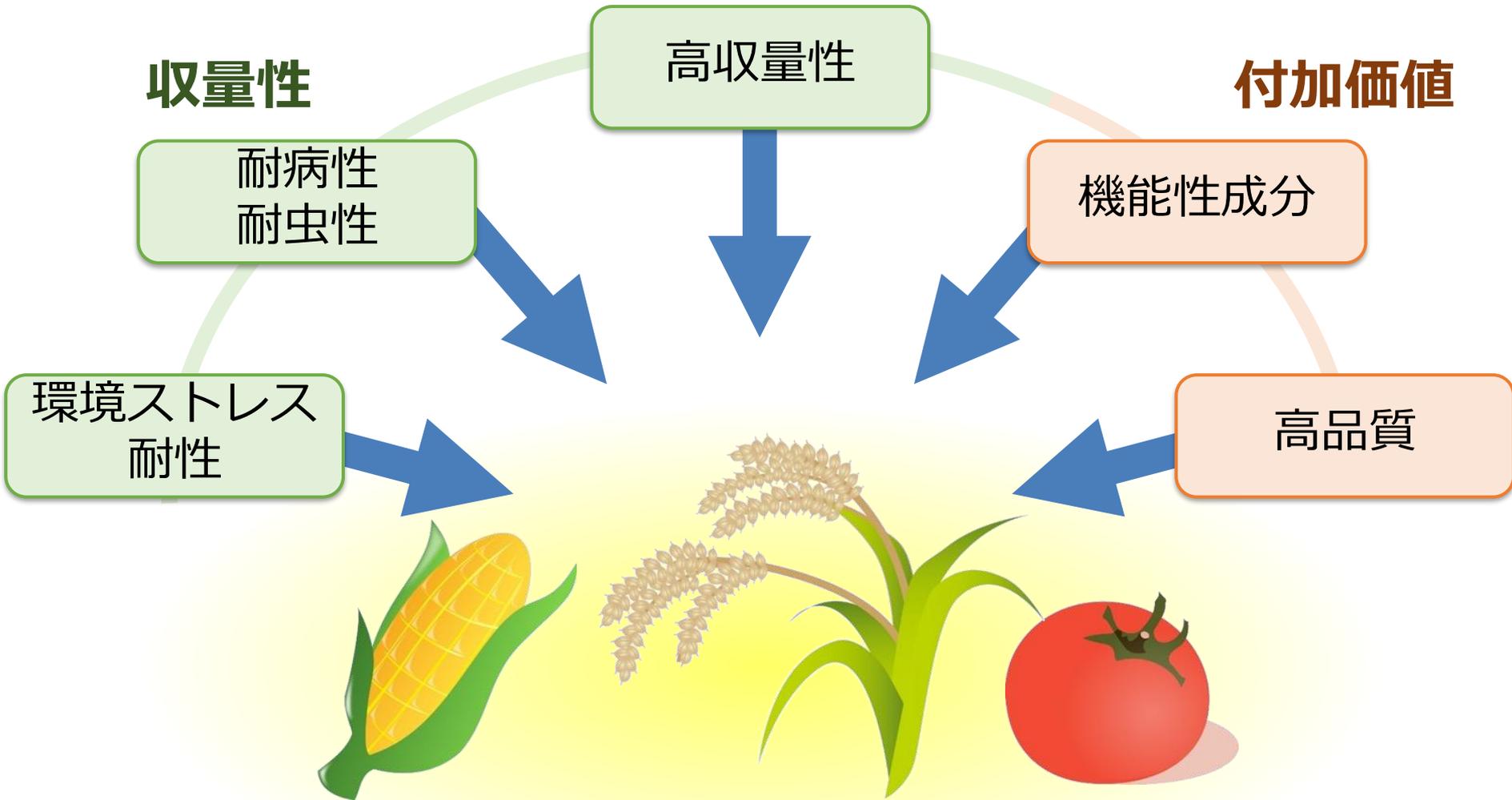
画期的な育種法が求められている！

- 病害虫・雑草や環境ストレスに打ち勝ち、食料の安全保障を実現するためには…

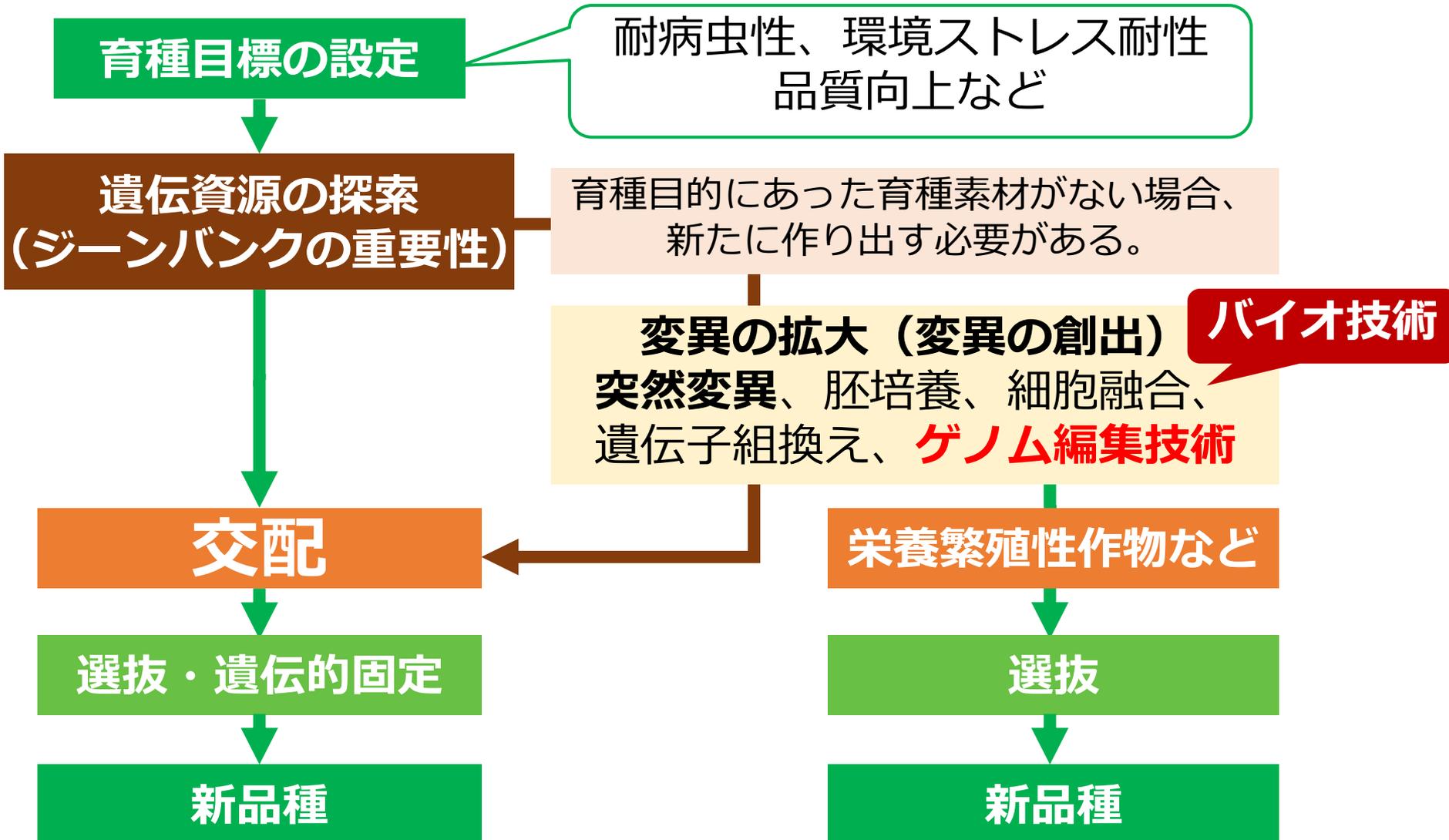
この現状を打ち破るには
これまでの技術を超える
破壊的イノベーションによる
画期的な育種法が必須!!!



「スーパー農作物」の創出



作物が持っていない性質を加えて改良すること



突然変異の品種改良への利用例

人類は自然に発生した**突然変異を品種改良**に使ってきました

脱粒性を制御する遺伝子の
の**1つの塩基の置換**

受粉しなくても実が大きくなる**単為結果**を制御する
遺伝子*の**約5,000塩基の変異** (4,558塩基が欠失・
227塩基が重複)



日本晴 **ATT**T**CA**
カサラス **ATT**G**CA**

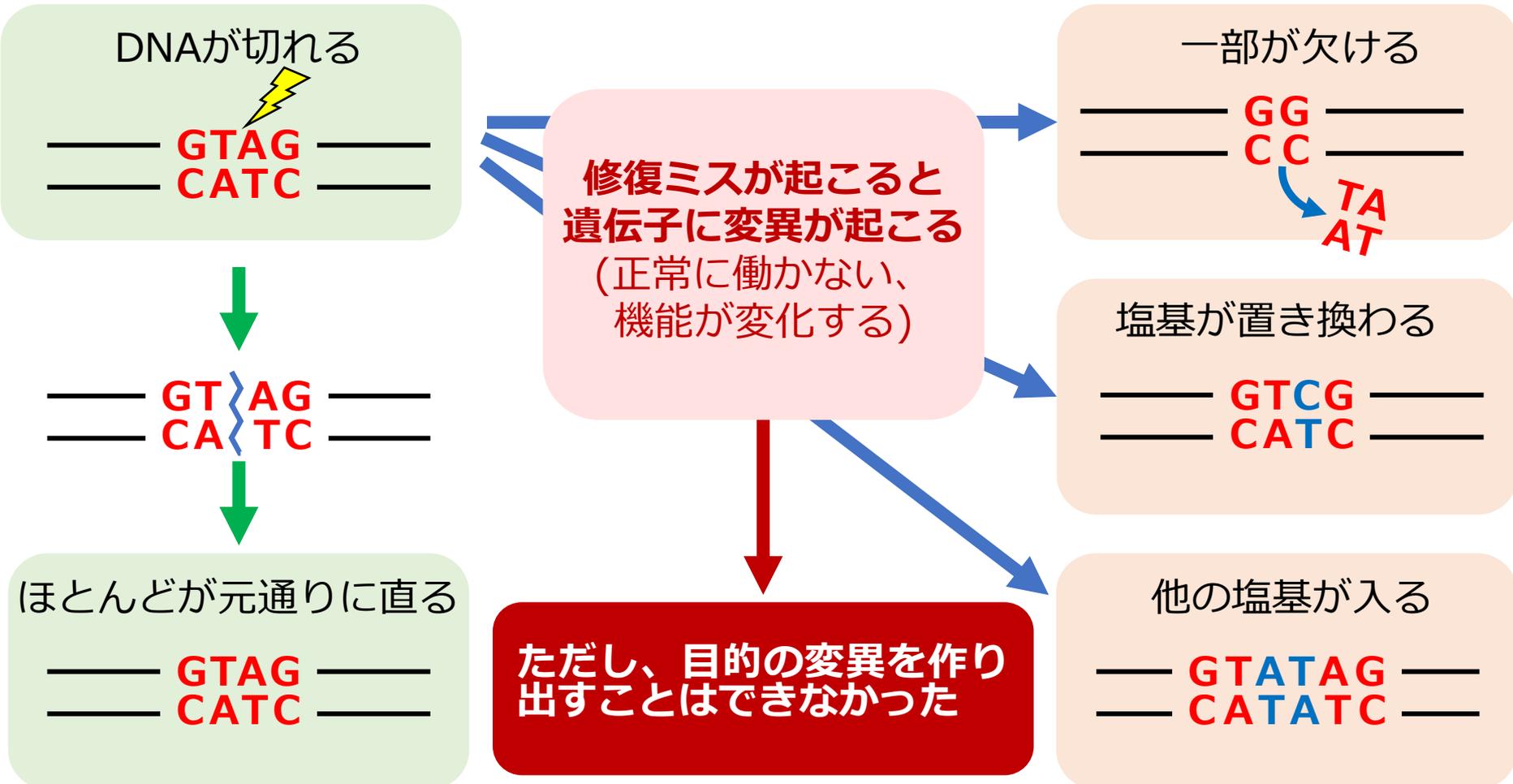


写真：タキイ種苗株式会社より

突然変異体 **普通のナスの品種**
受粉しなくても実が大きくなる 受粉しないと実が大きくなならない
(*植物ホルモンの合成に関わる遺伝子)

自然界でなぜ突然変異が起こるのか？

- 様々な理由で**DNAが切れる**ことは、よく起こっている。
- DNAが切れても元通りに修復されるが、時々**修復ミス**が起こる。



- CRISPR/Cas9
 - ・もともとは原核生物の獲得免疫システム

2012年 ゲノム編集手法を開発

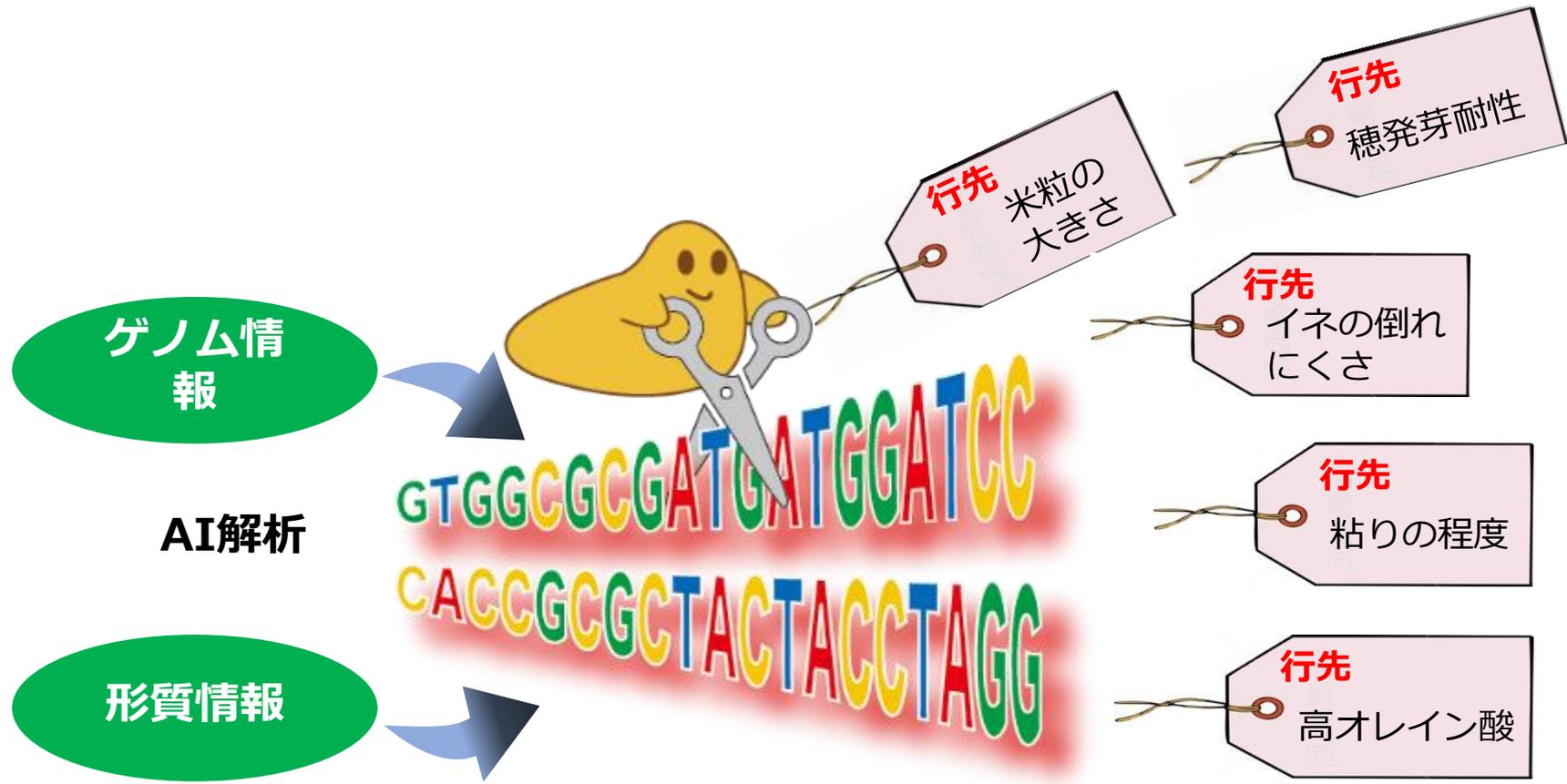


<https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/> より引用

シャルパンティエ博士
ドイツ マックスプランク研

ダウドナ博士
米国 カルフォルニア大

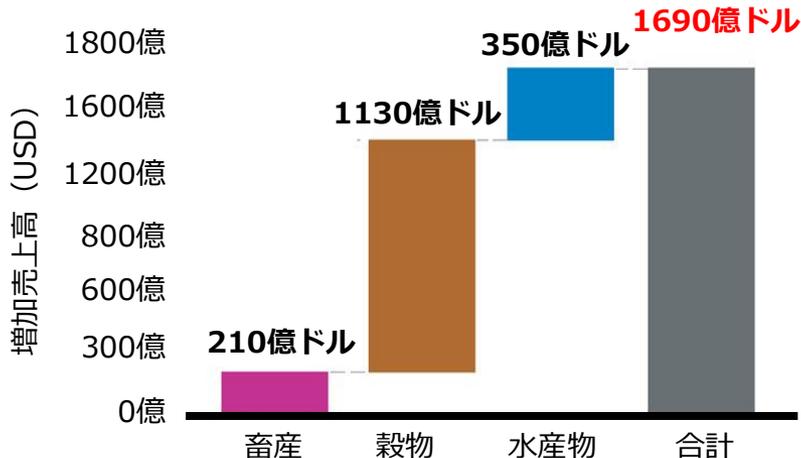
- ゲノム編集は生物の遺伝情報を改変する技術
- 狙ったところに変異を導入することが可能



- ゲノム編集技術の活用により、2025年までに世界の**農業市場（農畜水産物）は約1,700億ドル（約17.5兆円）**拡大すると予測。
- 国内でもゲノム編集作物の開発が進展。ゲノム編集を利用した農林水産物・食品等の取扱いについては、農林水産省及び厚生労働省が2019年9 - 10月に整理・公表。

農業市場への影響

- CRISPR/Cas9は2025年までに
 - ・世界の農業市場を**約1,700億ドル（約17.5兆円）**拡大
 - ・予想される世界人口増加分、**8億人分の食料供給に貢献**

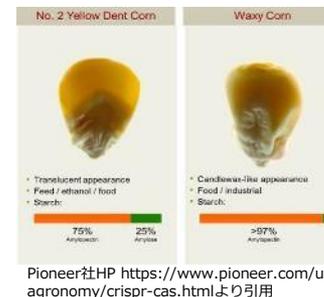


出典：ARK Investment Management LLC 2018
1ドル=103.2円で計算

海外の開発動向



- 高オレイン酸ダイズ
 - ・2019年第1四半期に商品化



- ワキシコーン（もち性トウモロコシ）
 - ・アミロペクチンの割合が100%に近いコーン
 - ・商品化を予定

この他に、コムギ、マッシュルーム、ウシ、魚（ティラピア）等で研究・開発が進行中

- これまでに、産業利用を行うために所管省庁へ届出/情報提供が行われた農林水産物は、**GABA高蓄積トマト・肉厚マダイ・高成長トラフグ**の3件。
- これら3件はいずれも、カルタヘナ法（農林水産省）・食品衛生法（厚生労働省）・飼料安全法（農林水産省）の全てについて届出/情報提供を実施。
- 各省のHPにて、届出/情報提供された情報を公開。

1) GABA高蓄積トマト



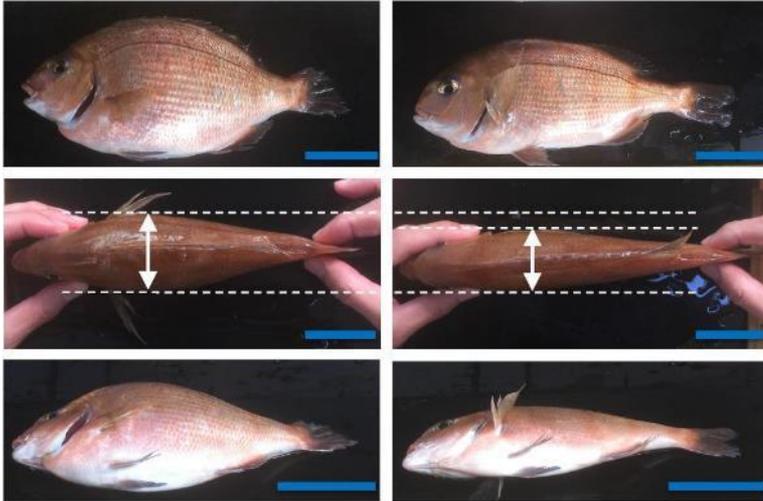
- 筑波大学が開発。GABA生合成酵素GADのC末側を取り除くことにより、酵素活性が向上。
- 2020年12月、サナテックシード株式会社から所管省庁へ届出/情報提供。わが国で届出/情報提供された初の作物。
- 2021年5月より家庭菜園向けの苗の提供、9月より青果の販売を開始。



2) 肉厚マダイ

ミオスタチン欠損マダイ

通常マダイ



肉厚マダイのブランド名「22世紀鯛」のマーク

- 京大・近畿大が開発。可食部が約2割増加。
- 2021年9月、リージョナルフィッシュ株式会社から届出/情報提供
- クラウドファンディングを活用して販売。

3) 高成長トラフグ



- 京大・水研機構が開発。出荷までの期間短縮、大型化。
- 2021年10月、リージョナルフィッシュ株式会社から届出/情報提供
- クラウドファンディングを活用して販売。

- これまでに、**研究目的の野外栽培**を行うために文部科学省へ情報提供が行われた作物は、**天然毒素低減ジャガイモ・フロリゲン編集イネ・穂発芽耐性コムギ**の**3件**。

※これらはまだ研究開発の段階であり、直ちに商業利用が進むわけではない。

1) 天然毒素低減ジャガイモ (理研・大阪大学・農研機構)



- 食中毒の原因となるジャガイモの**天然毒素を大幅に減らしたジャガイモ**系統を作出。
- 2021年4月、理研から文部科学省へ情報提供。同月より、農研機構 (つくば) で野外栽培試験を開始 (春作・秋作)。

参考・出典：文科省HP <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>

農研機構HP https://www.naro.go.jp/project/research_activities/laboratory/nias/139261.html

2) フロリゲン遺伝子をゲノム編集したイネ (東大)

- イネの2つの**フロリゲン (花芽の形成に関わるホルモン)** 遺伝子にゲノム編集で変異を導入。
- 2021年6月、東大から文部科学省への情報提供。

※栽培試験の実施状況については未公表。

参考・出典：文科省HP (同上)

3) 穂発芽耐性コムギ



ゲノム編集による穂発芽耐性コムギ（左）

霧吹きにより雨濡れ状態を再現した試験
（処理開始後12日目）

ゲノム編集したコムギ（左）では穂発芽が起こりにくい。

- **穂発芽**とは？ ……麦類などで、収穫期に雨に濡れると穂についた状態のまま発芽が起こること。品質が劣化し、大きな経済的損害につながる。
- 収穫期に雨に濡れても穂発芽しにくいコムギ系統をゲノム編集により作出。
- 2021年9月、農研機構から文部科学省へ情報提供。
- 同年11月より、農研機構（つくば）と岡山大で栽培試験を開始。

参考・出典：文科省HP（前出に同じ）

農研機構HP https://www.naro.go.jp/project/research_activities/laboratory/nics/143925.html

※以上の他、工業分野での産業利用として、2021年9月、株式会社ユーグレナがβグルカン合成酵素をゲノム編集したユーグレナ（ミドリムシ）を経済産業省へ情報提供。

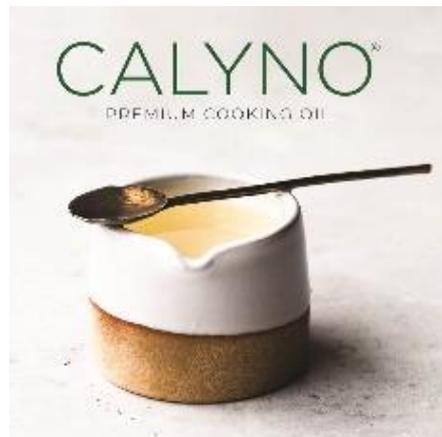
農林水産物でのゲノム編集利用に関する国内での研究例（前述以外）

- トマト：単為結果性（受粉しなくても果実を形成）（Ueta et al., 2017）、高糖度（Kawaguchi et al., 2021）、高日持ち性（Ito et al., 2015）
- オオムギ：穂発芽耐性（Hisano et al., 2021）
- リンゴ：変異導入に成功（Nishitani et al., 2016）
- ブドウ：変異導入に成功（Nakajima et al., 2017）
- キク：変異導入に成功（Kishi-Kaboshi et al., 2017）、
 雄性不稔（花粉を作らない）（Shinoyama et al., 2020）
- リンドウ：新しい花色（Tasaki et al., 2019）
- ニワトリ：オボムコイド（卵白の主要なアレルゲン）を欠失（Oishi et al., 2016）
- スギ：変異導入に成功（Nanasato et al., 2021）→無花粉スギの開発へ
- マグロ：養殖に適したおとなしいマグロ（Higuchi et al., 2019）

○ 高オレイン酸ダイズ

- 米Calyxt社が開発。
- 2019年2月頃からアメリカで商品化。健康によい食用油として、レストラン等で提供。

※海外で流通が確認できるのは、現在のところこの1件のみ。



Calyxt社HP <https://calyxt.com/discover/>

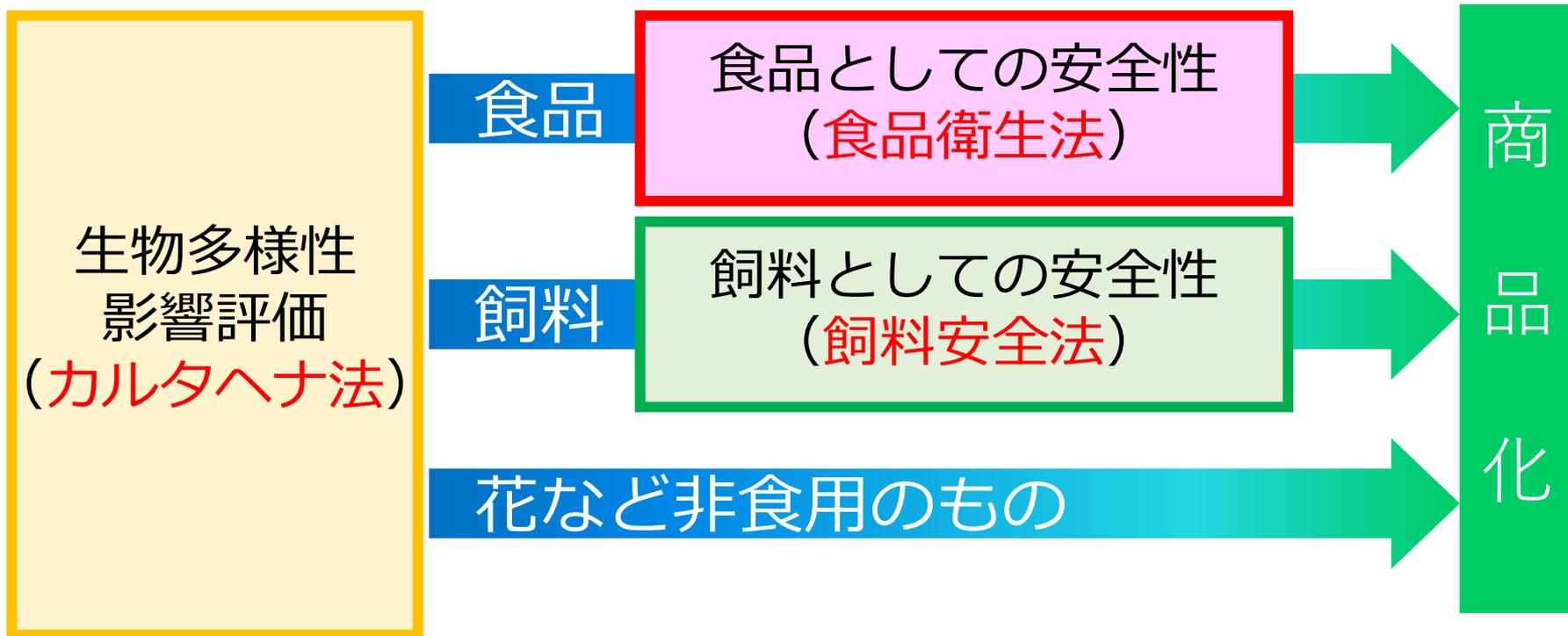
○ ワキシコーン（もち性トウモロコシ）

- 米デュポン社（現 コルテバ アグリサイエンス社）が開発。
- アミロペクチンの割合が100%に近いコーン。工業原料として利用。
- 2016年に商業化が予告されていたが、上市は未確認。

この他に以下のような研究開発例：

- 食物繊維の含有量が多いコムギ（米Calyxt社）
- アクリルアミド*を生成しにくいジャガイモ（米Calyxt社）
- 褐変しにくいロメインレタス（米Intrexon社）
- 生産性の高いティラピア（淡水魚）（米AquaBounty社）

*もともと含まれる糖分を高温加熱した際に生成される発がん性物質



- もともと、**遺伝子組換え生物**については上記の3つの法律をもとに安全性を評価。
- **ゲノム編集生物**は、それぞれの法律に照らして、基本的に**遺伝子組換え生物に該当するかどうか**によって規制の対象となるかが決まる。

農作物

カルタヘナ法

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

環境省

農水省

厚労省

財務省

文科省

経産省

食品

食品衛生法

この法律は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする。

厚労省

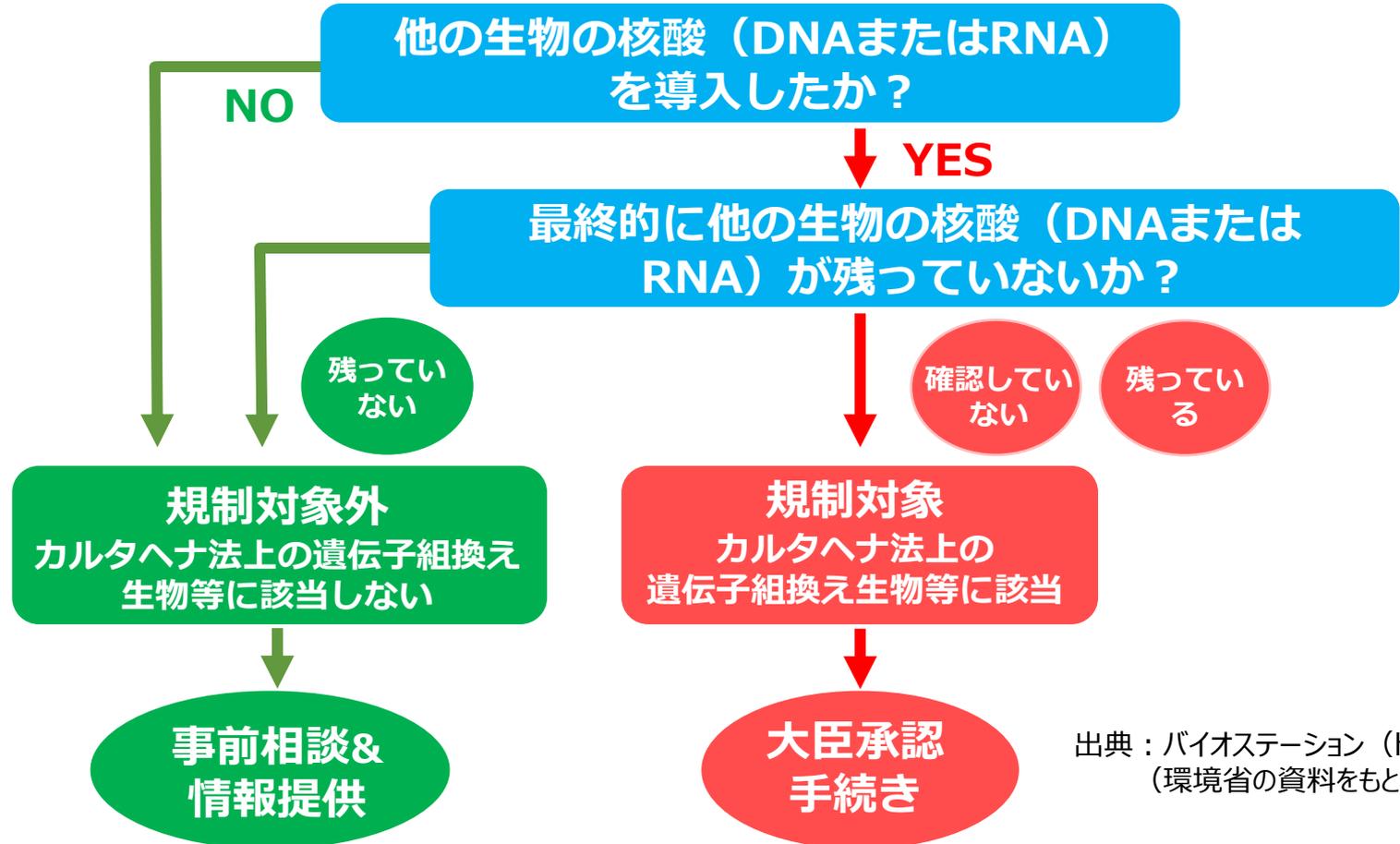
食品安全基本法

この法律は、科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

食品安全
委員会

ゲノム編集生物のカルタヘナ法上の取扱い

- ゲノム編集生物を開放系で使用しようとする場合には、使用に先立ち、使用する目的に応じた所管省庁に対して、**事前相談**と**情報提供**を行うことが求められる。
(農業利用：農林水産省、研究目的：文部科学省、など)
- 基本的に下記のような観点から、規制対象となるかどうか判断される。



出典：バイオステーション (<https://bio-sta.jp>)
(環境省の資料をもとに作成)

- 所管省庁に情報提供するのは、「使用者」（開発者、輸入者を想定）
- 使用者は所管省庁に「情報提供書」の案を作成し、あらかじめ相談（**事前相談**）
⇒所管省庁は、必要に応じ**学識経験者に意見照会**し、内容を確認
- 使用者は、所管省庁への事前相談を終わってから「情報提供書」を提出
- 「情報提供書」は所管省庁のHPで公開

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

農林水産省HP :

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

- ① ゲノム編集により得られた生物の**名称・概要・用途**
- ② 利用したゲノム編集技術の**方法及び改変の内容**
- ③ 外来DNA（核酸）の**移入の有無・残存の有無**（確認方法）
- ④ 改変に用いたゲノム編集の**種類・導入方法**
- ⑤ **改変した遺伝子**とその機能
切断部位とその変化、改変した遺伝子の情報、考えられる形質の変化
- ⑥ 改変により付与された**形質の変化**
- ⑦ **目的部位以外に改変**された可能性、形質の変化
- ⑧ **生物多様性影響**が生じる可能性についての考察
競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性など

農作物

カルタヘナ法

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

環境省

農水省

厚労省

財務省

文科省

経産省

食品

食品衛生法

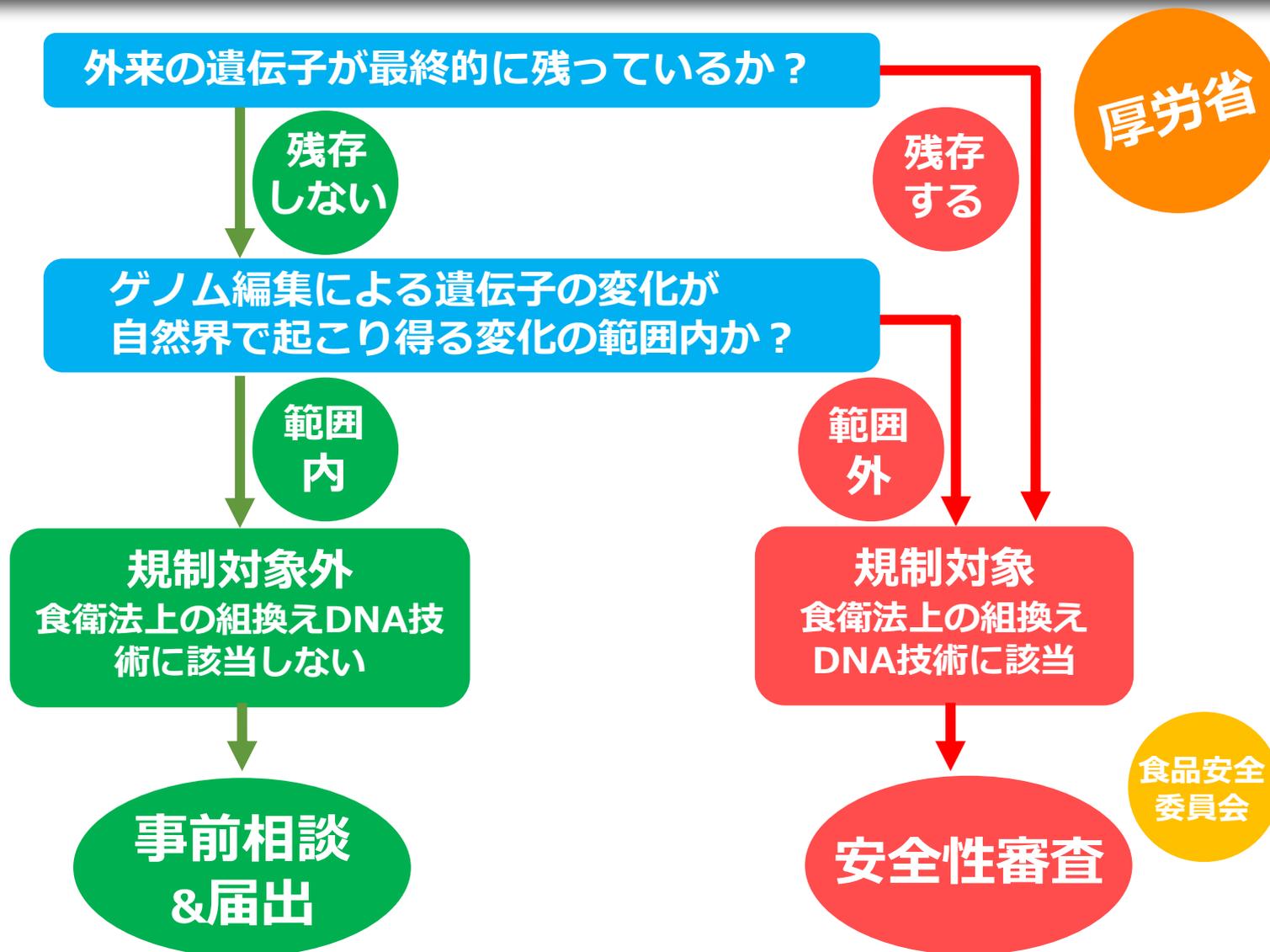
この法律は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。

厚労省

食品安全基本法

この法律は、科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

食品安全
委員会



- ① 開発した食品の**品目・品種名及び概要**（利用方法及び利用目的）
- ② 利用したゲノム編集技術の**方法及び改変の内容**
- ③ **外来遺伝子**及びその一部の**残存がないこと**の確認
- ④ ゲノム編集技術によるDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす**新たなアレルゲンの産生**及び**既知の毒性物質の増加を生じないこと**の確認
- ⑤ 特定の成分を増加・低減させるため**代謝系に影響を及ぼす改変**の有無
※代謝系に影響を及ぼす改変を行った場合は、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る）の変化の内容
- ⑥ 上市年月（上市後に厚生労働省へ届出）

厚生労働省HP：

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

ゲノム編集食品の表示について

組換えDNA技術に
該当しないもの

データ蓄積等のため
厚労省へ届出

国内流通可能
(食品としての安全性は確保)

- 厚生労働省に届出を行ったものは、事業者が消費者へ表示等情報提供
- 現段階では食品表示基準の表示対象外

組換えDNA技術に該当するもの
(遺伝子組換え食品)

安全性審査必要



遺伝子組換え表示制度に
基づく表示が必要



国内流通
不可

厚生労働省の
食品衛生上の
取扱い

※ 今後、必要に応じて整理方針の見直しを検討。

参照・出典：消費者庁HP：https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genome/

基本的な考え方（消費者庁）

- ① 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 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。 →現時点では表示を義務付けることは妥当ではない。
- 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。
→積極的な情報提供を推奨。

- **カルタヘナ法**（環境省ほか、合わせて6省 ※研究：文科省、農業：農水省）：
 - ・**外来の核酸を含まない生物**は、遺伝子組換えとしての**規制の対象外**。
 - ・同じ種・交配可能な種の核酸を導入する場合は、セルフクローニング・ナチュラルオカレンスとして遺伝子組換えの規制対象外となる可能性。
- **食品衛生法**（厚生労働省）：
 - ・**外来遺伝子が存在せず、自然界で起こりうるような変異を持つものは、遺伝子組換えとしての規制の対象外**。
- どちらも、所管省庁へ**事前相談**を行った上で、**情報提供（届出）**することが重要。（所管省庁からの「通知」として重い意味を持つ。）
- 事前相談の中で、**環境への影響**や、**食品としての安全性**（アレルギーや毒に当たるものを作らないか）も確認される。
- ゲノム編集応用食品の**表示**（消費者庁）：
 - ・**義務とはされていないが、任意の表示が推奨**されている。

※厳密な解釈や個別の取扱いについては、各所管省庁にご確認・ご相談ください。

- 外来遺伝子の導入による新たなDNAの組み合わせがないことが確認されれば、**規制対象外**：

→ アルゼンチン、ブラジル、チリ、イスラエル



※ 鋳型DNAを導入した場合は、規制対象：オーストラリア



※ 米国：

- 従来より、植物病害虫・雑草性がなければ規制対象外。
- USDAが新たに「SECUREルール」を策定（2021年10月より完全施行）
→ 作出された生物の特性に焦点を当てて判断。外来遺伝子がなく、鋳型DNAを用いない場合や1塩基置換の場合等は規制対象外。

- 新たな遺伝子改変技術を用いたものは**規制対象**：

→ EU, ニュージーランド

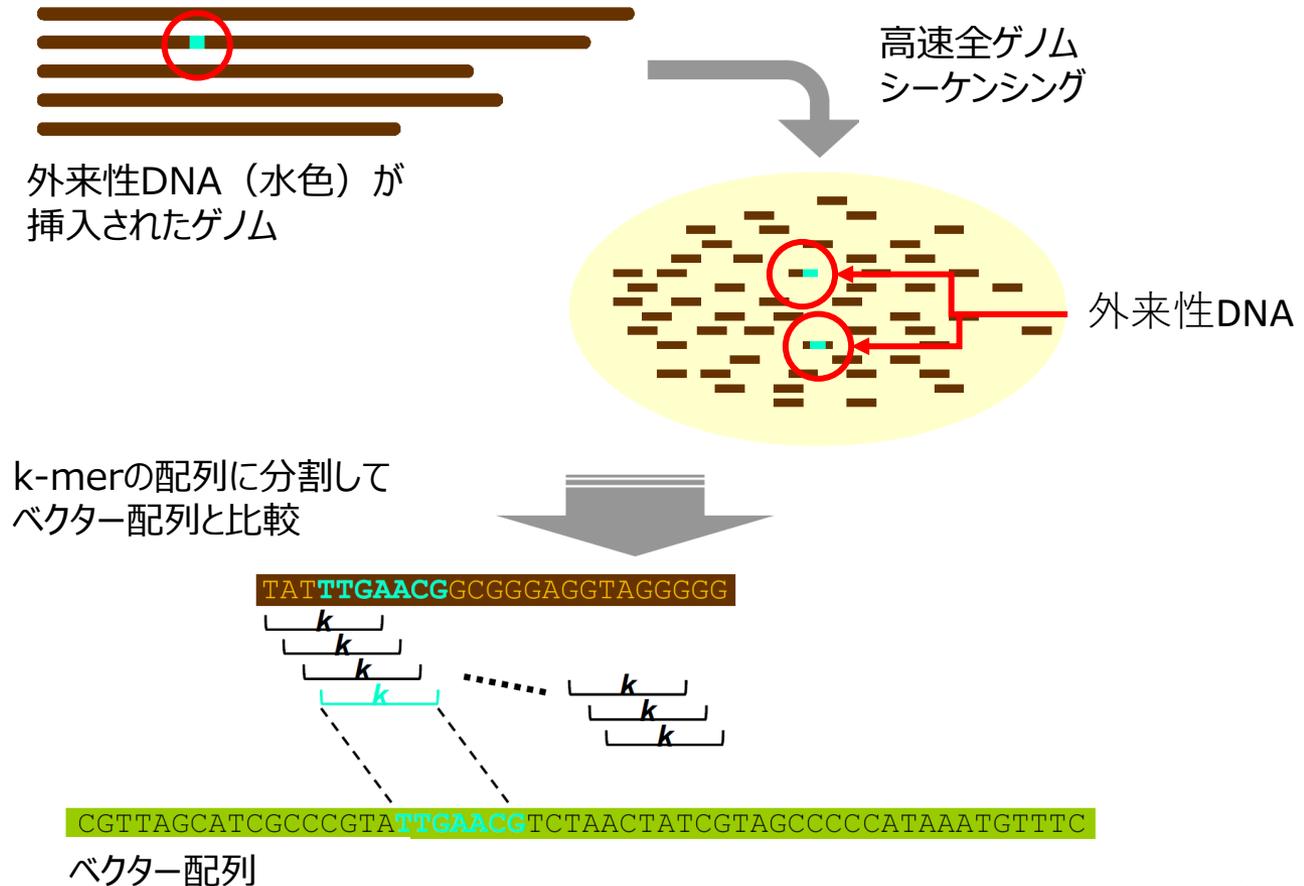


※ 2021年4月29日、欧州委員会は、ゲノム編集技術によって生産された一部の植物について、現行規制の見直しをすべきと発表。

- カナダ：作出技術に関わらず、開発された作物の形質に新規性があれば規制対象。
- 東南アジア各国などでゲノム編集生物の取扱いを検討中。

外来遺伝子の有無の検出に関する進展

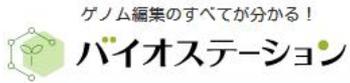
k-mer法の原理



Itoh et al. (2020) Sci. Rep.をもとに一部改変

- 大量の塩基配列データを用いて、外来性DNAを効率よく検出可能。
- 対象生物の高精度な全ゲノム配列が得られていなくても適用可能。
- イネ・コムギ等で有効性を確認済み。さらに多様な生物種での検証が進行中。

ウェブサイトを通じた情報発信



最新育種ネットワークがお届けする品種改良の最前線



用語集

インフォメーション

イベント

ご意見・お問合せ



ゲノム編集とは

ゲノム編集とはどのような技術で、なぜ必要なかなど取り扱いルールも含めてQ&A形式で分かりやすく紹介します。



品種改良とバイオ入門

品種改良の基本から最新技術までを解説。ゲノム編集と遺伝子組換えの違いやゲノムについても易しく説明します。



研究開発の動向

ゲノム編集の最新の研究動向や作り出された農作物、バイオと知財(特許)について分かりやすく解説します。



取扱いルール

ゲノム編集技術を利用してできた生物の環境(生物多様性)への影響や、安全性、表示などに関するルールを紹介します。

世界的な食料不足の心配、温暖化などの気候変動、国内農家の高齢化、食の多様化や国際化・・・私たちの食と農をとりまくさまざまな社会課題やニーズに対する切り札の1つとして期待されるのが、「ゲノム編集」です。

でも、まだよく分からない、何となく不安、という声も多く聞かれます。

このサイトでは、ゲノム編集をわかりやすく説明し、皆さまの疑問にお答えします！



<https://bio-sta.jp/>

- ゲノム編集の情報発信ウェブサイト「**バイオステーション**」：2019年9月公開開始、ゲノム編集の農業利用に関連する情報をワンストップ的に提供。内容を随時更新（ゲノム編集とは / 取扱いルール / 研究開発動向 など）。
- ここに掲載した情報をもとに、市民向け講座などのコミュニケーション活動を実施。

- ゲノム編集は、生物がもともと持っている遺伝子の特定の配列を狙って変えることのできる技術であり、農業分野でも、新たな価値を持つ品種開発の加速化に貢献すると期待。
- これまでに、国内では農業利用として3件・研究目的で3件の農林水産物が所管省庁へ届出/情報提供。他にも研究開発が進展。
- 海外でも多くの研究開発が進められているが、商品化は現在のところ高オレイン酸ダイズのみ。
- ゲノム編集生物・食品等の国内の利用にあたっては、所管省庁への事前相談と届出/情報提供が求められている。
- ゲノム編集食品の表示は義務とはされていないが、情報提供を推奨。
- 海外での取り扱いは、規制対象外とする国と規制対象とする国・地域が存在。EUでは規制の見直しを検討。
- 外来遺伝子の有無の検出などについても、技術開発が進展。
- 今後、動きの速いゲノム編集関連の情報を正確に収集しつつ、これらを伝え、理解醸成に向けた丁寧なコミュニケーション活動を進めていくことが重要。