

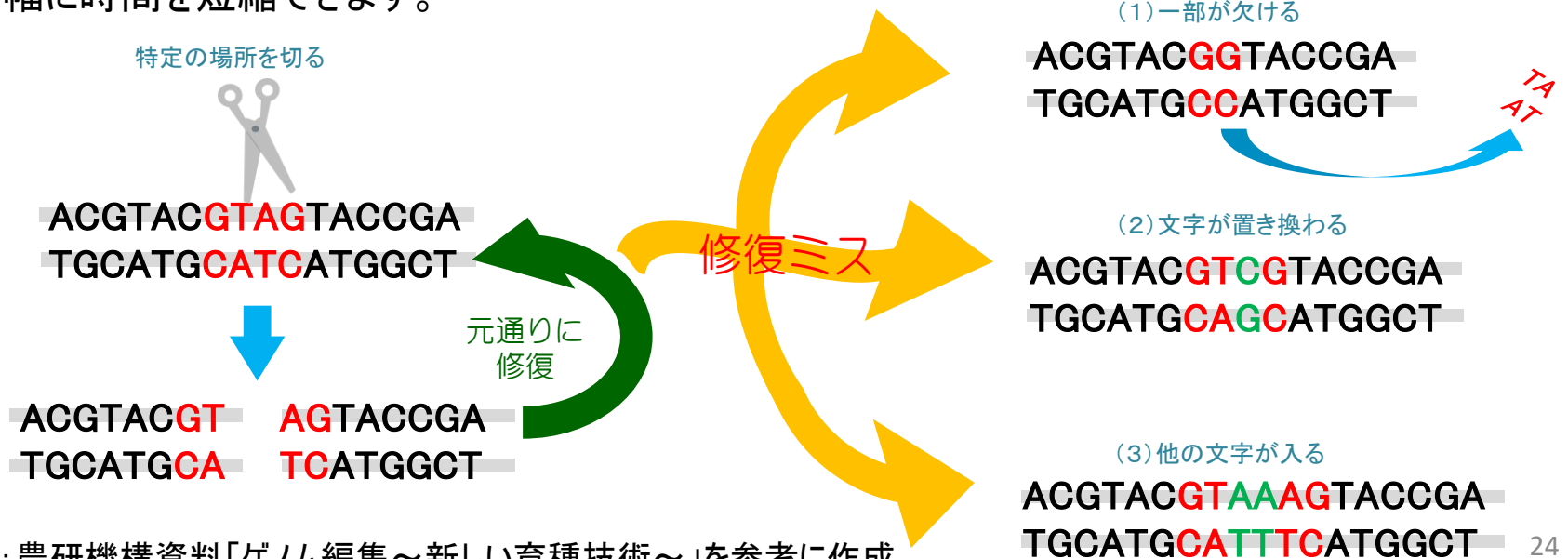
ゲノム編集技術の原理と特徴

ゲノム編集技術の基本は、生物が持つゲノムの中の特定の場所を切断することです。生物には切れたDNAを正しく直す仕組みがありますが、まれに修復ミスによって突然変異が起こります。

ゲノム編集技術では、この現象を利用し、目的の場所に突然変異を起こします。ゲノムの狙った場所に突然変異を起こすことができるのが、自然に起きる突然変異やこれまで的人為的な突然変異（放射線・化学物質の使用など）とは異なる点です。

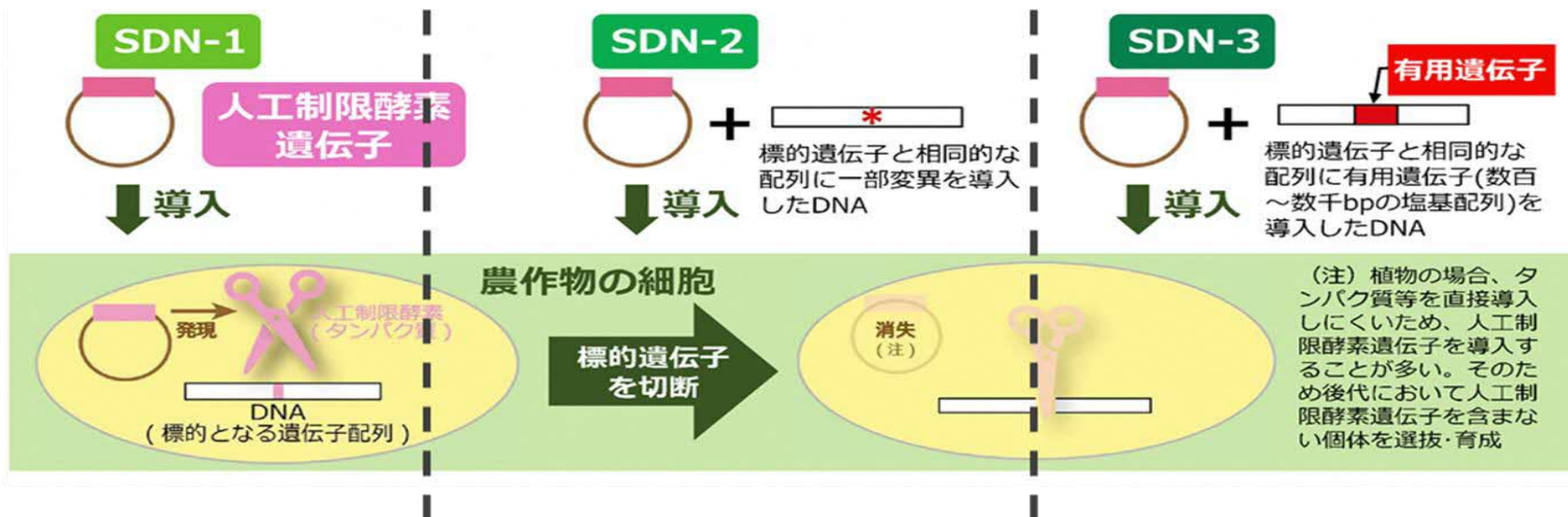
ゲノム編集を行うためには、ゲノム中の特定の場所を切るハサミの役目をするものがが必要です。そのために開発されたのが「人工ヌクレアーゼ」というDNA切断酵素です。ZFNやTALEN、CRISPR/Cas9などがあります。

ゲノム編集技術を品種改良に用いる利点の一つは、特定の遺伝子に突然変異を起こさせて、目的の性質を持つ品種を効率的に作ることができる点です。すでに利用されている品種を直接改良できますので、目的の突然変異が起きるまで待ったり、何度も交配や選抜を繰り返したりすることに比べて、大幅に時間を短縮できます。



ゲノム編集技術の分類

ゲノム編集技術は、目的のDNA配列を切断した後、修復がどのように行われるかにより、「SDN-1」、「SDN-2」、「SDN-3」の3つのタイプに分けられます。また、省庁によって、それぞれのタイプの取扱いが異なります。



〈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

農林水産省資料を基に作成

遺伝子組換え食品に該当する(しない)ゲノム編集技術により得られた生物の整理及び取扱方針

宿主に細胞外で加工した核酸を移入した生物か

YES

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当する(規制対象)
【第一種使用、第二種使用】(下表参照)

NO

移入した核酸又はその複製物が残存しないことが確認できた生物か

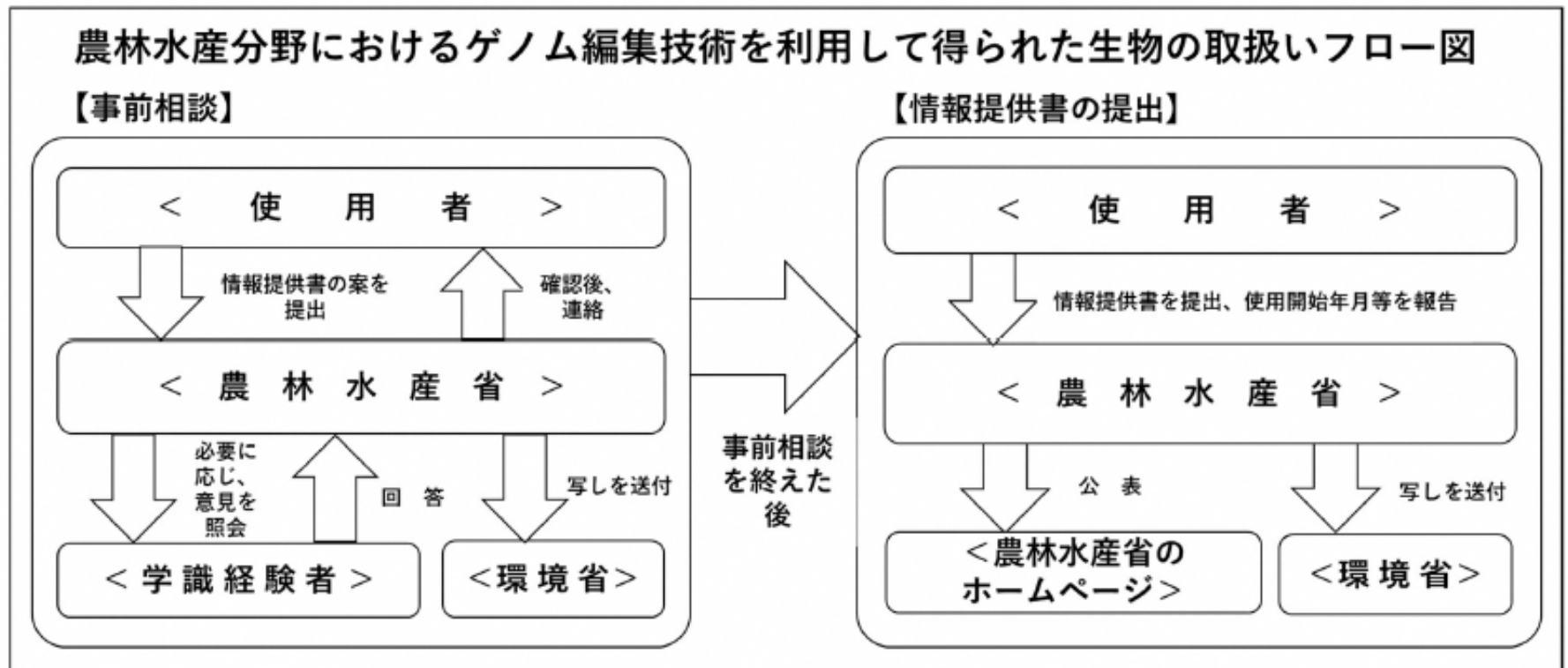
NO

YES

	カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当(規制対象)	カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当しない(規制対象外)
拡散防止措置の執られた施設以外	【第一種使用】 カルタヘナ法第4条に基づいて生物多様性影響評価を踏まえて大臣が承認した使用規定に沿って使用する。	当該生物の使用前に、生物多様性影響に係る考察等について、主務官庁に情報提供を行う
拡散防止措置の執られた施設	【第二種使用】 カルタヘナ法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、カルタヘナ法13条に基づき大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って使用する。	カルタヘナ法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、当該生物の使用に当たって、施設、設備その他の構造物を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水、土壌中に当該生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁の認めた措置を執って使用する。

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(生物多様性影響の観点)

農林水産省は、令和元年(2019年)10月、環境省の通知に基づき、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について、生物多様性影響の観点から使用者に情報を求める際の具体的な手続を定め、公表した。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け付けることとし、同月から事前相談の受付を開始。



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)

◇ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供書に記載する項目

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	
2	当該生物の用途	
3	使用施設の概要	
4	カルタヘナ法第2条第2項第1号の細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有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。）
5	改変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 (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
6	改変に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等に関する情報 (2) 当該人工ヌクレアーゼ等の導入方法
7	改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	(1) 標的とし切断等した宿主のゲノム上の部位及び当該部位に生じた変化 (2) 標的とした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
8	当該改変により付与された形質の変化	
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) 標的以外の部位が改変された可能性に関する情報 (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
10	当該生物の使用等を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) 捕食性又は寄生性 (3) 有害物質の産生性 (4) 交雑性 (5) その他の性質 (6) 総合的考察

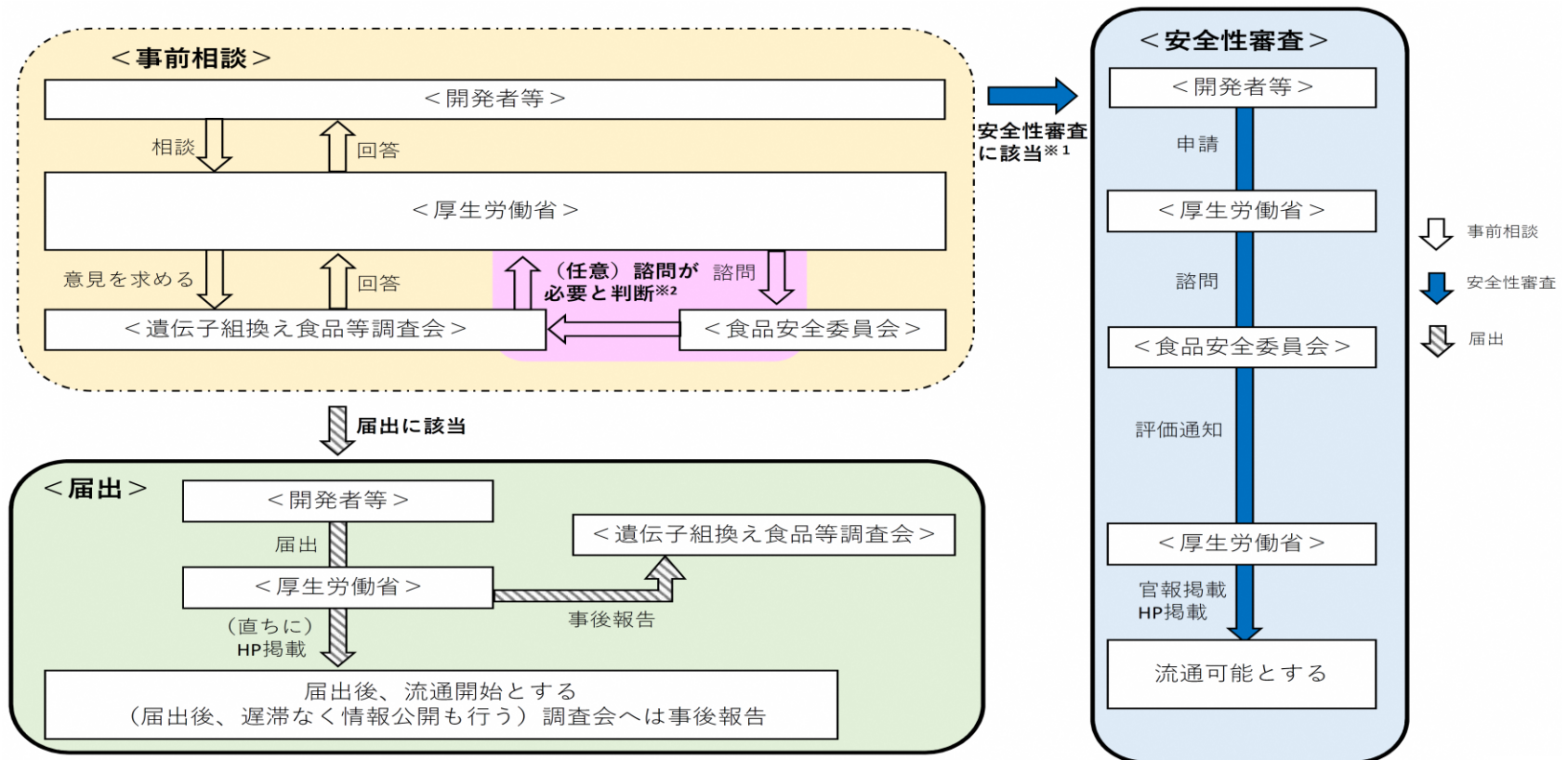
ゲノム編集技術の利用により得られた生物を、一般的な使用(いわゆる開放系における使用)をすとして、事前相談を終えた上で情報提供書の提出がなされた農作物は以下のとおり。

(令和3年12月2日現在)

情報提供者	生物の名称	情報提供日	使用開始年月	販売開始予定年月
サナテックシード株式会社	GABA高蓄積トマト (#87-17)	令和2年12月11日	令和2年12月	令和3年4月

ゲノム編集技術を利用して得られた食品及び添加物の取扱い(食品衛生上の観点)

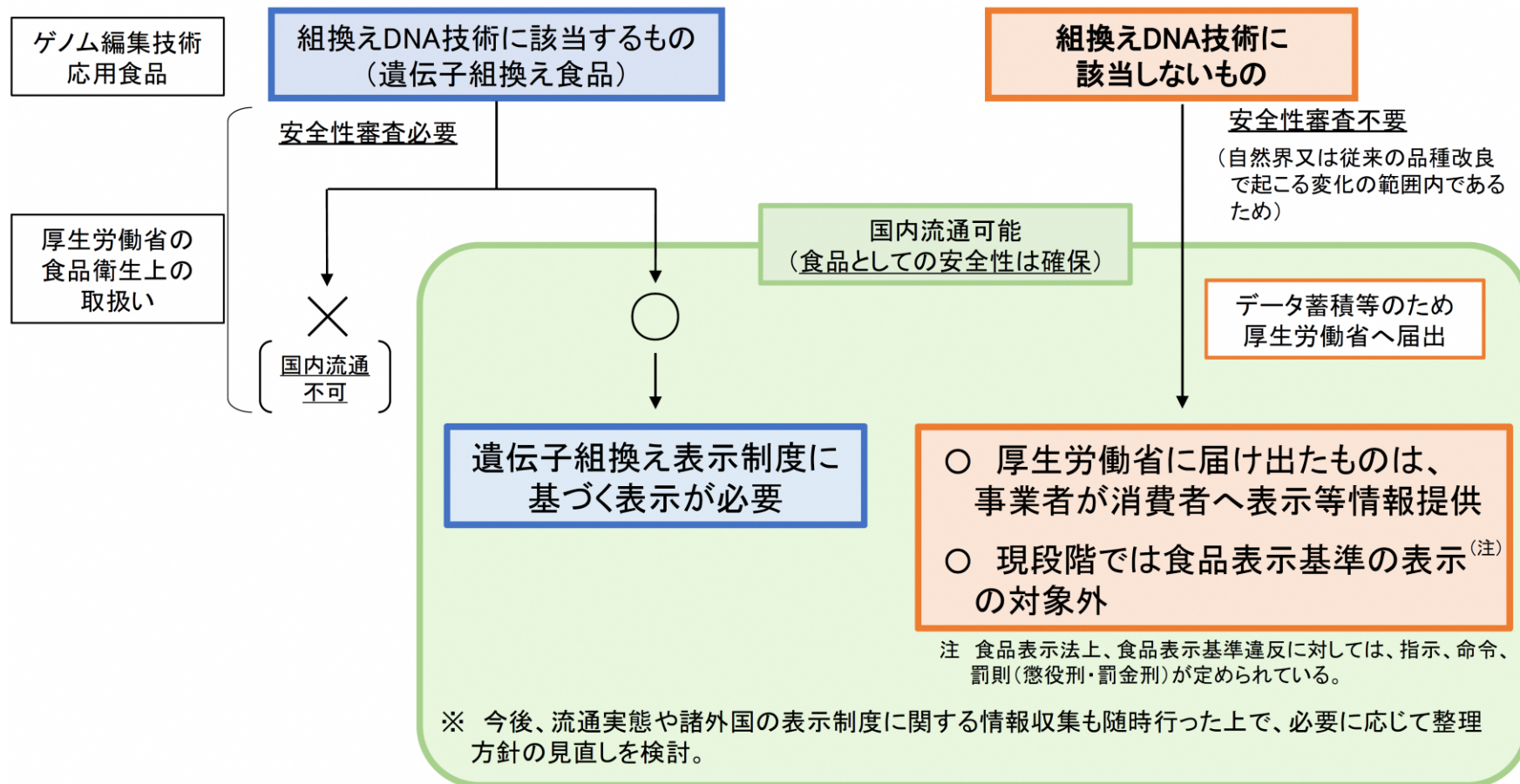
厚生労働省は、令和元年(2019年)9月、遺伝子組換え食品に該当しないゲノム編集技術を利用して得られた食品及び添加物の食品衛生上の取扱いについて、安全性審査は不要であるが届出を求めるなど「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」を定めた。(同年10月1日適用)



※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について (食品表示基準)

消費者庁は、令和元年(2021年)9月、「食品表示基準Q&A」を一部改正し、遺伝子組換え食品に該当しないゲノム編集技術を利用して得られた食品を、食品表示基準の表示対象とせず義務化しないなど「ゲノム編集技術応用食品」の表示上の取扱いを整理した。



GM条例におけるゲノム編集技術の利用により得られた植物の取扱いについて①

令和元年度に、GM条例について、地域意見交換会や道民意識調査、道民意見募集を実施するとともに、北海道食の安全・安心委員会及びGM部会において、GM条例の施行状況等の点検・検証を実施(ゲノム編集技術の利用により得られた植物の取扱いについても検討)

条例上の取扱

GM条例の規制対象は、カルタヘナ法に規定するGM植物であり、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**カルタヘナ法のGM生物等に該当しない植物は、対象とならないことを確認**

附帯意見

ゲノム編集技術及びゲノム編集技術を利用した食品について不安を抱く国民への丁寧な説明、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や生物の検出手法の開発、表示など消費者が**食品の選択をできる仕組みの創設**を国に対して求めること

国への要請

ゲノム編集技術及びゲノム編集技術を利用した食品について、国民への丁寧な説明を行うとともに、食品の安全性に関する科学的な検証・検出手法の開発や表示など、消費者が食品を選択できる仕組みを創設すること

GM条例におけるゲノム編集技術の利用により得られた植物の取扱いについて ②

■ 道民意識調査

問 ゲノム編集技術を利用した農作物等の研究開発や食品の流通について、どのように思いますか。



■ 地域意見交換会や道民意見募集に寄せられた主な意見

- 一部の技術が遺伝子組換え技術と同等の技術としてカルタヘナ法の対象に位置付けられていることから、条例の対象として実効性のある仕組みとすべき。
- 従来の育種と変わらないという理由で、ゲノム編集作物の栽培に何も規制がない状況は不安。ゲノム編集作物の栽培でも、条例等による規制も含めた何らかのルールが必要。
- ゲノム編集技術を利用した作物と条例との関係を早急に整理することが必要。
- ゲノム編集食品についても、選択できる表示制度の確立を求めてほしい。
- ゲノム編集技術や遺伝子組換え技術に対する消費者とのリスクコミュニケーションが十分に図られる施策が必要。