

○ 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。

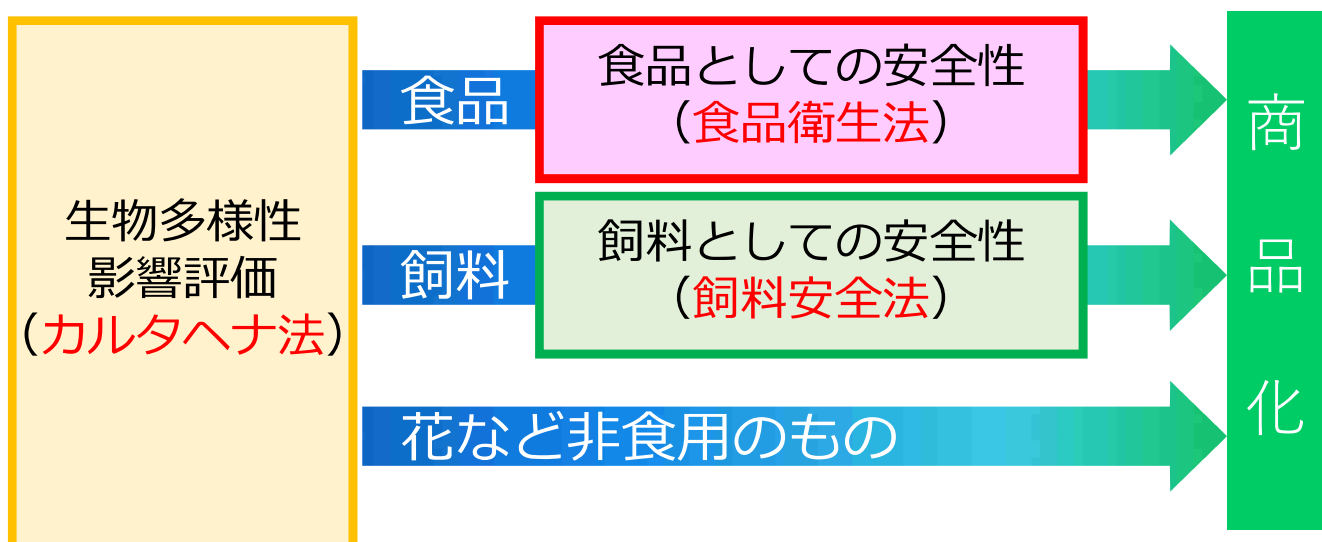
この他に以下のような研究開発例：

- 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

16

国内における遺伝子組換え農作物の安全性評価



- 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。

17



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

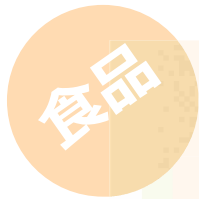
農水省

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

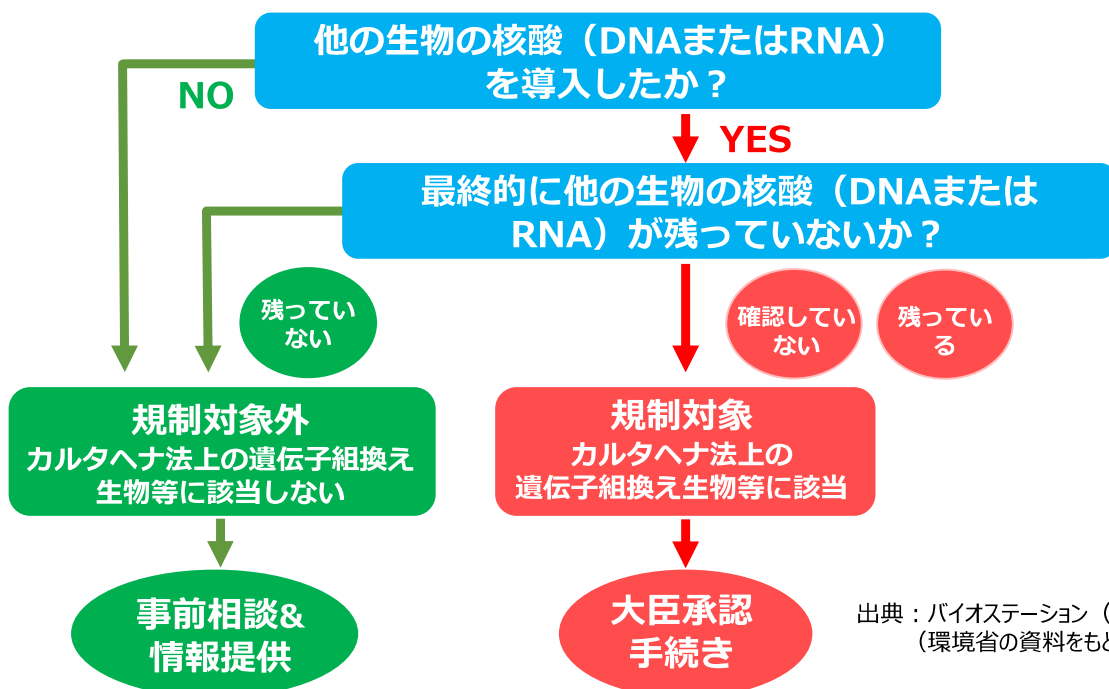
この法律は、科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適切に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

食品安全委員会

18

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)

19

- 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>

20

情報提供の内容

- 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

21



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。

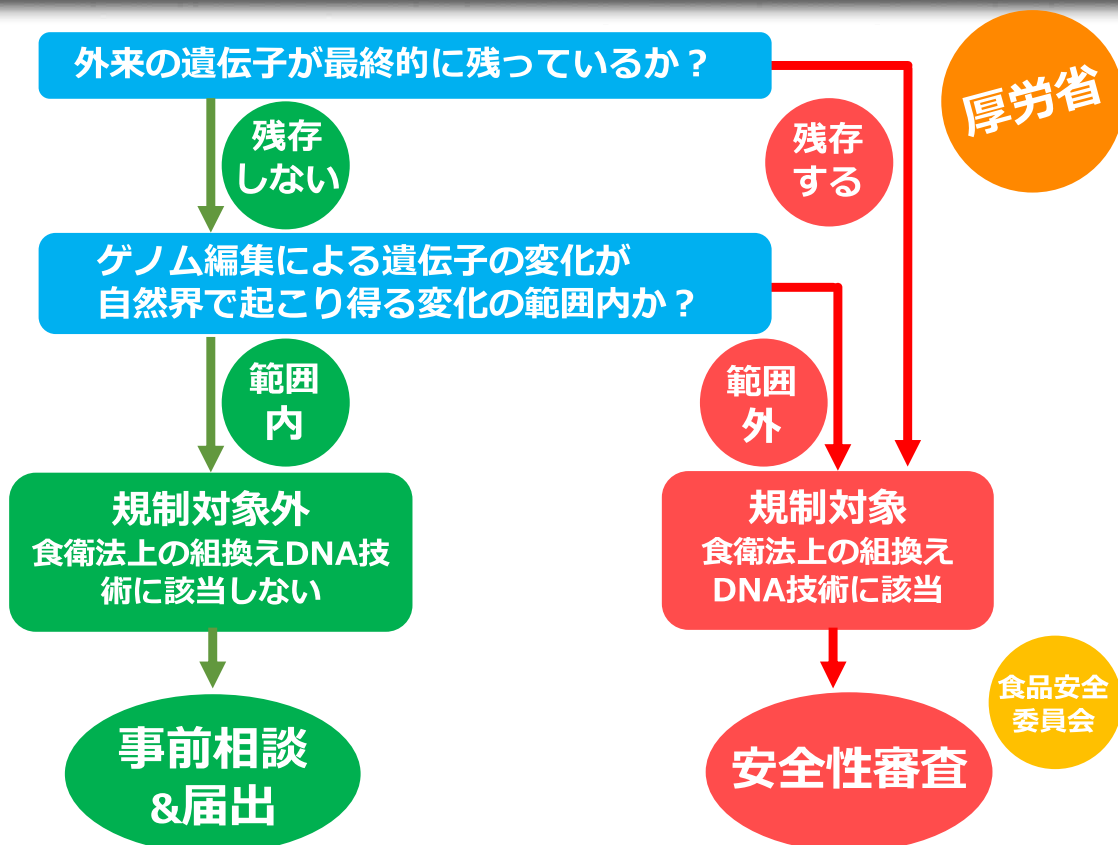
厚労省

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

ゲノム編集食品の食品衛生上の取扱い



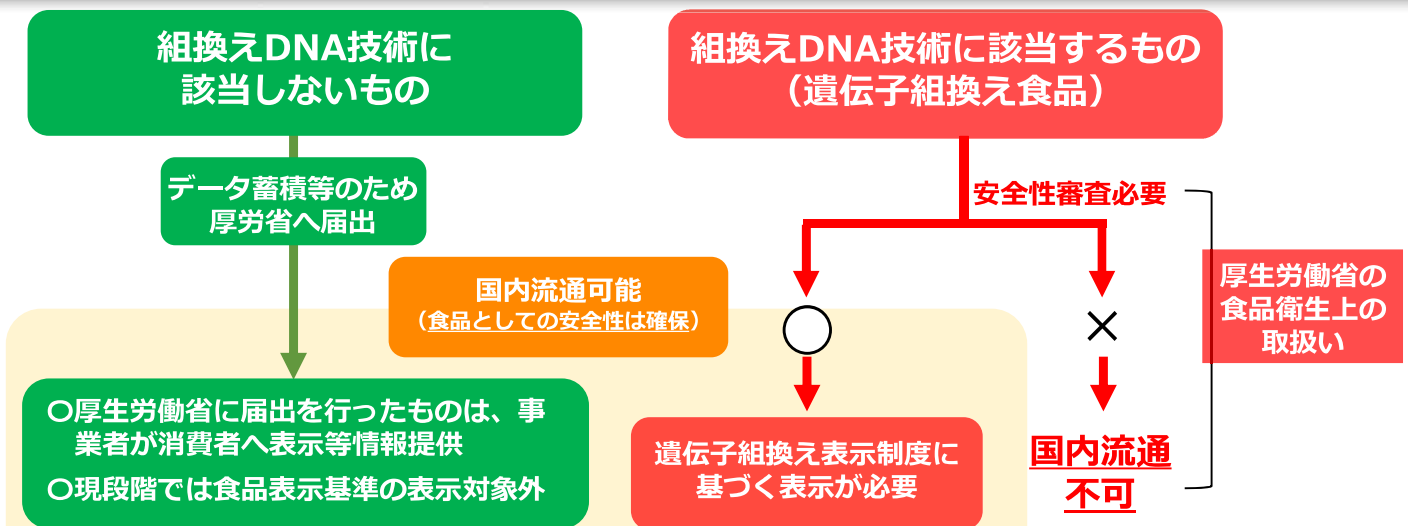
- ① 開発した食品の**品目・品種名及び概要**（利用方法及び利用目的）
- ② 利用したゲノム編集技術の**方法及び改変の内容**
- ③ **外来遺伝子**及びその一部の**残存がないこと**の確認
- ④ ゲノム編集技術によるDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす**新たなアレルゲンの産生**及び**既知の毒性物質の増加を生じないこと**の確認
- ⑤ 特定の成分を増加・低減させるため**代謝系に影響を及ぼす改変**の有無
 ※代謝系に影響を及ぼす改変を行った場合は、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る）の変化の内容
- ⑥ 上市年月（上市後に厚生労働省へ届出）

厚生労働省HP：

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

24

ゲノム編集食品の表示について



※ 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**。









25

- **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。

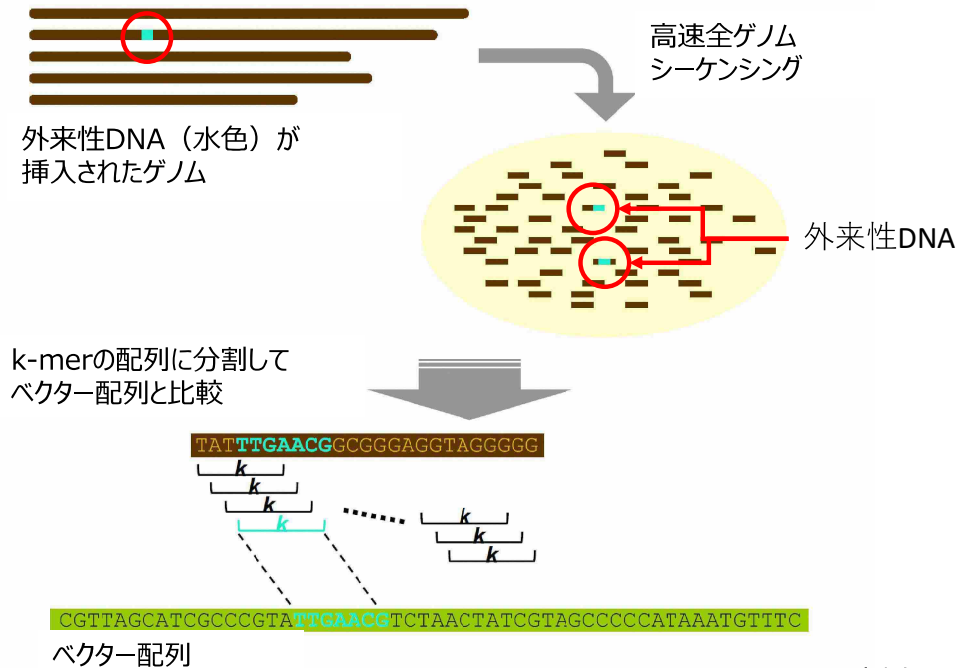
※厳密な解釈や個別の取扱いについては、各所管省庁にご確認・ご相談ください。

26

ゲノム編集生物に対する各国の規制等の状況

- 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, ニューゼーランド  
 - ※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。

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。

28

ウェブサイトを通じた情報発信



ゲノム編集のすべてが分かる！

バイオステーション 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

SIP 農研機構

ゲノム編集とは
ゲノム編集とはどのような技術で、なぜ必要なの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詳しく説明します。

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！

いっしょに育種ってなに？ BioKids

<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。

29

- 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。