

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について

〔 令和元年(2019年)11月18日
農政部食の安全推進局食品政策課 〕

1 概要

- 昨今、新たな育種技術として、ゲノム編集技術^{※1}を利用し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得る段階を迎えており、この中にはカルタヘナ法^{※2}の対象である「遺伝子組換え生物等」に該当するものと、該当しないものが存在。
- このため、農林水産省は、令和元年(2019年)10月9日、環境省の通知^{※3}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。

※1ゲノム編集技術

DNA を切断する酵素を用いて、外部からの遺伝子の挿入や、既存の遺伝子の欠失、塩基配列の置換など、ゲノムの特定の部位を意図的に改変することが可能な技術で、別の生物からの遺伝子を導入する遺伝子組換え技術と異なり、最終的に自然界で起こり得る変異と同様のものがある。

開発中のものとして、食中毒の原因となる天然毒素(ソラニン)を大幅に低減したジャガイモ、血圧上昇を抑制する成分(GABA)を多く含むトマトなどがある。

※2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)

日本国内において、遺伝子組換え生物の使用等について規制し、生物多様性条約カルタヘナ議定書を適切に運用するために、平成15年(2003年)に公布された法律で、遺伝子組換え生物が生物多様性へ影響を及ぼさないかどうか事前に審査することや、適切な使用方法について規定。

※3環境省の通知

「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」(平成31年(2019年)2月8日付け)

環境省は、中央環境審議会での議論を受けて、ゲノム編集技術を利用して得られた生物の取扱方針について、次のとおり取りまとめた。

- ・ 細胞外で加工された核酸が残存していない生物は、カルタヘナ法の対象外である
- ・ カルタヘナ法対象外である生物についても、当面、使用者に対し主務官庁への一定の情報提供を求めることとし、生物多様性影響が生ずるおそれに関して疑義があった場合は、主務官庁は当該使用者に対し、必要な措置をとる

2 農林水産省の取扱方針

- 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、令和元年(2019年)10月9日から事前相談を開始。

3 情報提供の詳細

(1) 手続

① 事前相談

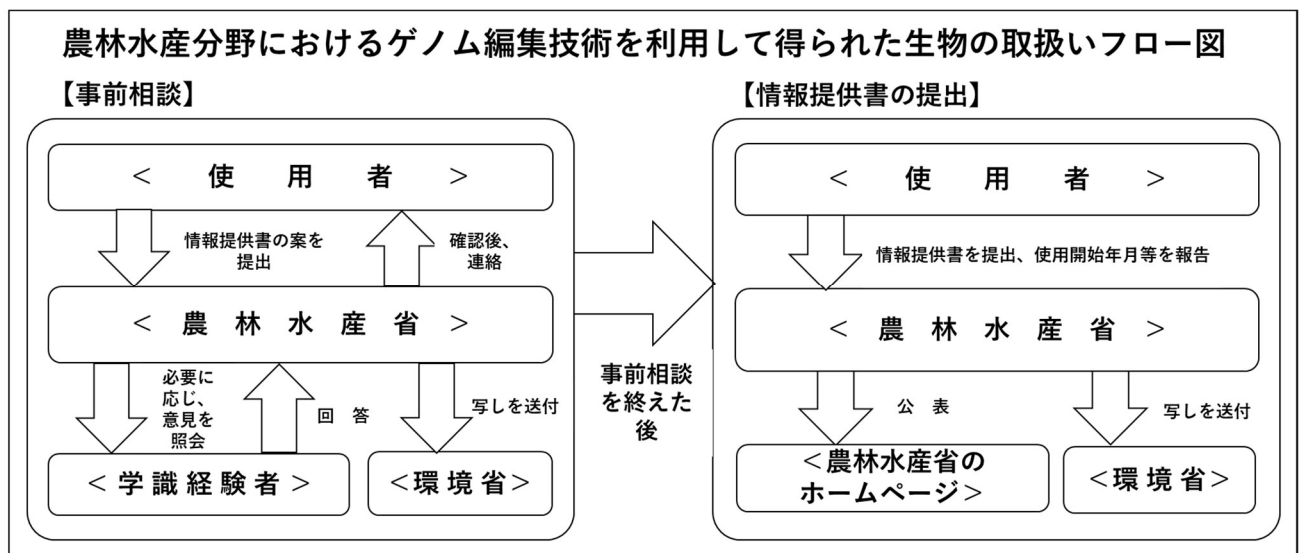
- 使用者は、対象生物の使用等に先立ち、情報提供書の案を作成し、農林水産省に提出。
- 農林水産省は、当該生物が遺伝子組換え生物等に該当しないこと、情報提供書の案が生物多様性影響の観点から適切に記載されていること等について内容を確認。なお、確認に当たっては、必要に応じ学識経験者に意見照会を行う。

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い合わせる。

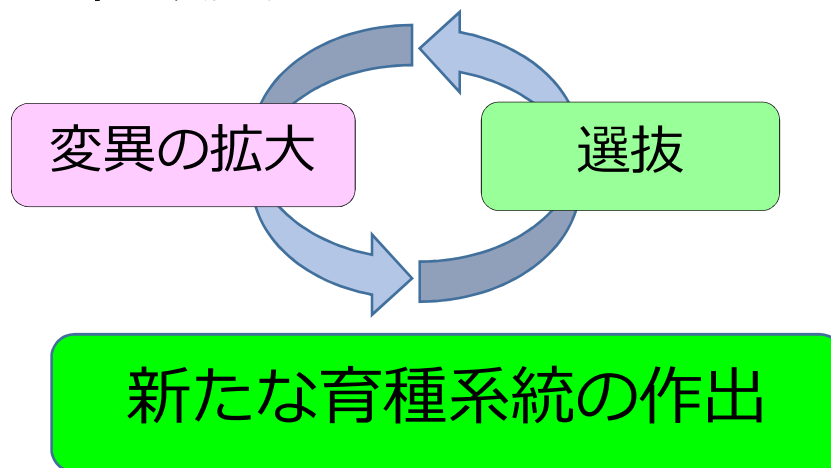


(2) 情報提供書に記載する項目

- ① 名称
- ② 用途
- ③ 使用する施設
- ④ カルタヘナ法対象外の生物であることの情報
- ⑤ 改変した生物の情報(自然環境における分布等)
- ⑥ ゲノム編集の方法
- ⑦ 改変した遺伝子及びその遺伝子の機能
 - ゲノム上の切断部位
 - 改変した遺伝子の情報、理論上考えられる形質の変化
- ⑧ 実際に生じた形質の変化
- ⑨ 意図しない変化の有無
 - オフターゲット
 - ⑧以外の形質の変化
- ⑩ 生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

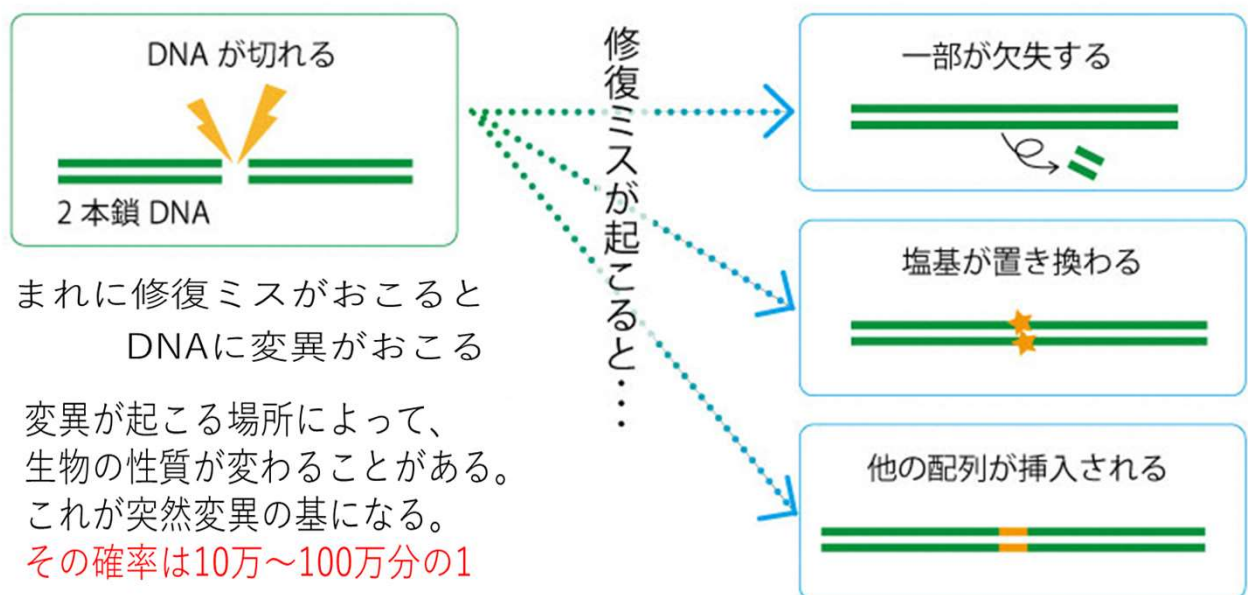
育種とは

生物のもつ遺伝的性質を利用して、利用価値の高い作物や家畜の新種を人為的に作り出したり、改良したりすること。交雑法・突然変異法やバイオテクノロジーの利用などの方法がある。品種改良。



突然変異を利用した育種

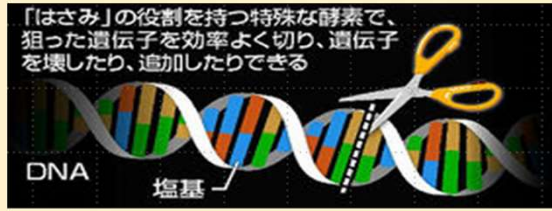
様々な理由でDNAが切れることは頻繁に起こっている。生物は切れても元通りにするが、たまに修復ミスが起こる。



その他、細胞分裂時にDNAのコピーミスが起こり、突然変異が起こることもある。

ゲノム編集とは

標的遺伝子の切断



① 標的変異

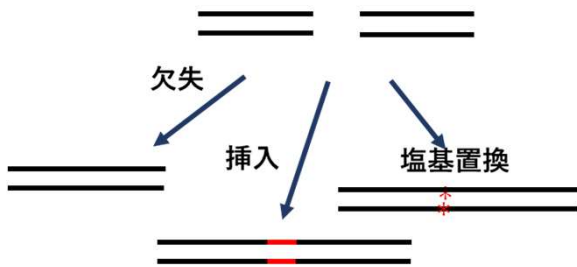
SDN-1
(数塩基の欠失・挿入)

② 標的組換え

SDN-2
(数塩基の置換)

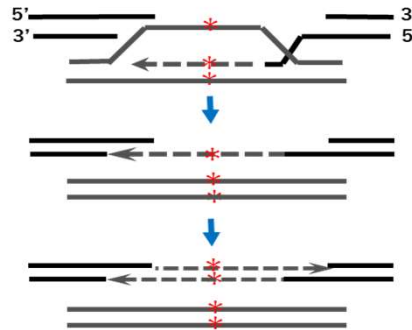
SDN-3
(遺伝子導入)

お手本を使わないDNA修復



切断部位に欠失・挿入・塩基置換が導入できる

お手本を使うDNA修復



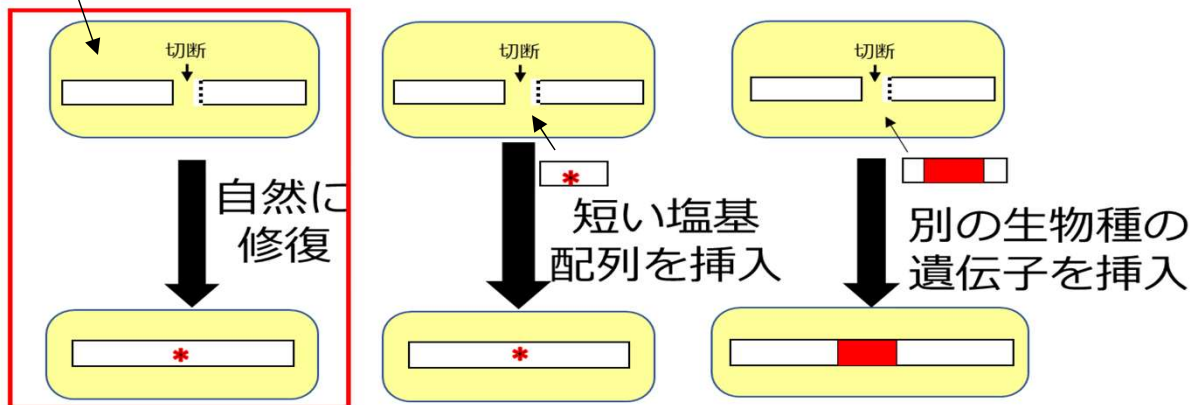
遺伝子の望むべき部位に欠失・挿入・塩基置換・モチーフ交換が誘導できる

(ゲノム編集技術の図解)



標的の塩基配列を切断

狙った遺伝子



狙った遺伝子に、変異や別の生物種等の遺伝子を導入