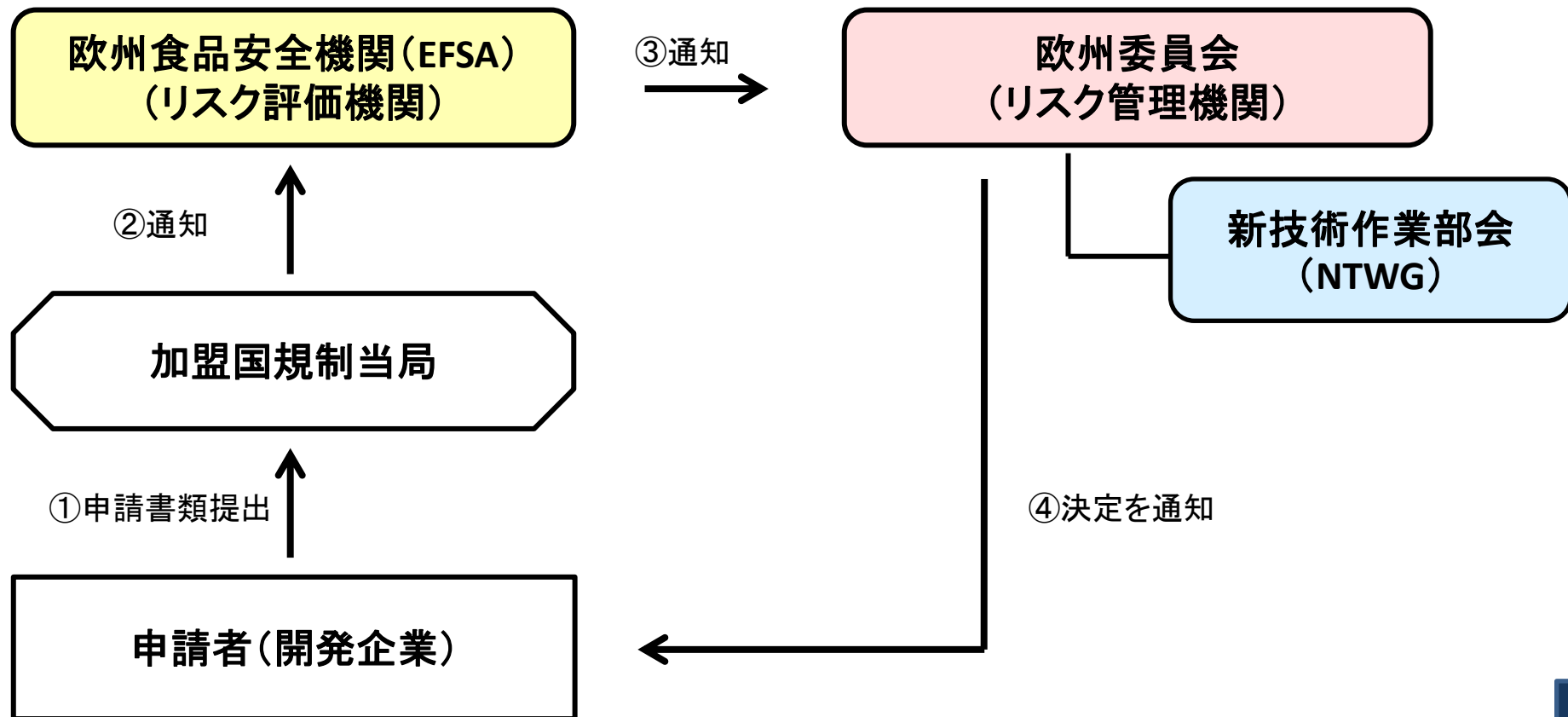


NPBTを巡るGM規制等の動向について

平成28年3月
農林水産技術会議事務局
研究企画課 技術安全室

EUにおける規制上の取扱いに関する検討

- EUでは、欧州委員会の下に、域内各国を代表する科学者等を集めた「新技術検討委員会 (NTWG)」が設置され検討が開始。①現行のEU指令のGMO/GMMの定義に当てはまるものであるか否か、②作出された農作物は、伝統的な育種技術又は自然界においても作出され得るか、③伝統的な育種技術によって作出された農作物と区別し得るかについて、欧州委員会に技術的な助言を提出。
- また、欧州委員会は、並行して欧州食品安全機関 (EFSA) に対しても8つの育種技術それぞれについて、①リスク評価のために新たなガイダンスの作成が必要か、②現行規制の対象となるか否かに関わらず、人・動物の健康や環境に悪影響をもたらすリスクが存在するかを検討するように要請。



<NTWG>

- 関係者からの聞き取り情報によると、いずれの技術であっても最終的に作出された生物に外来の遺伝物質がもはや存在しないことが示されれば、その農作物は遺伝子組換え農作物(GMO)とみなすべきではないと結論。
- また、SDN-1(ZFN-1)、SDN-2(ZFN-2)(12頁参照)及びODMについては、誘発される突然変異が、放射線等を用いた伝統的な突然変異育種法でも起こり得るものであり、かつ、DNAレベルでの非意図的な変異が発生する確率はそれら伝統的な育種技術よりもむしろ低くなることが予想されるため、規制から除外することが適当であると結論。

<EFSA>

- 欧州委員会から示された8つの育種技術のうち、現在のところシスジェネシス／イントラジェネシス及びゲノム編集技術のうちZFN-3(SDN-3)について科学的な見解を公表。
- いずれの技術から作出された植物(農作物)であっても、食品・飼料の安全性及び環境影響に関する現行のリスク評価ガイダンスを適用することが可能であり、新たなガイダンスを作成する必要はないと結論。
- 食品・飼料の安全性や環境影響に関するリスクの程度については、①シスジェネシスによって作出された農作物は、慣行の育種技術によって作出されたものと、②イントラジェネシス及びSDN-3によるものは、遺伝子組換え農作物(GMO)と同様とみなし得ると結論。ただし、リスクの頻度や程度には幅があり、技術内容のみをもってあらかじめ判断することはできないため、基本的に申請された案件毎にケースバイケースで評価する必要があるとしている。

<EUにおける動向>

- NTWGによる最終報告書(2012年)がとりまとめられて以降、EUでは欧州議会選挙(2014年5月)及びその後の欧州委員会の改選(同年11月)を控え、欧州委員会内における検討が一次中断。
- この間、欧州植物科学機構(EPPO)等の学術界からは、①現行EU指令上のGMOの定義は、NPBTによって得られた農作物の多くに当てはまらず、②これら農作物は現行の遺伝子組換え規制上の除外規定に該当するか、若しくは伝統的な育種技術によって得られた農作物と変わらないため除外すべきであるというNTWGの結論を支持する等の意見表明。
- 一方、遺伝子組換え農作物の域内導入等に反対する消費者団体においては、①NPBTのような非伝統的な育種プロセスは、GM規制の範囲内に属し、作出された生物は上市前に完全なリスク評価が必要であること、②作出された食品、飼料、種子及びその他育種材料は、標識され、食品及び飼料のサプライチェーンにおいて完全に追跡可能とすべきこと等の意見表明。

- 現在欧州委員会では、新たな育種技術が現行の遺伝子組換え規制(環境放出指令2001/18/EC)においてどのように取扱われるべきかについて検討を行っており、その法的な解釈を2016年3月までに公表するとの観測あり。
 - ◆ Nature誌(2015年12月)によると、Cibus社がODMを用いて開発した除草剤耐性ナタネについて、上記EU指令上の規制下でないであろうとのドイツ及び英国等欧州6カ国の規制当局の見解を紹介。
 - ◆ スウェーデンのウメオ大学の公表文書(2015年11月)によるとスウェーデン農業委員会は、CRISPR/Cas9を用いて突然変異を誘発したシロイヌナズナ(SDN-1)について、上記指令上非GM扱いであると判断。
- このほか、ゲノム編集技術により改変された植物特許の取扱いについて2015年2月EPSOは、そのような植物の特許を認める一方で、特許の保護にあたっては、そのような植物(品種)のさらなる育種利用を可能にすべき旨見解を表明。
- 2015年12月欧州議会は、欧州委員会に対し、植物が本質的に有している生物学的なプロセスから得られた物質に由来する特許の付与の可否について、EU指令(指令98/44)上の取扱いを明確にするよう要請。



European Plant Science Organisation
www.epsoweb.org

STATEMENT

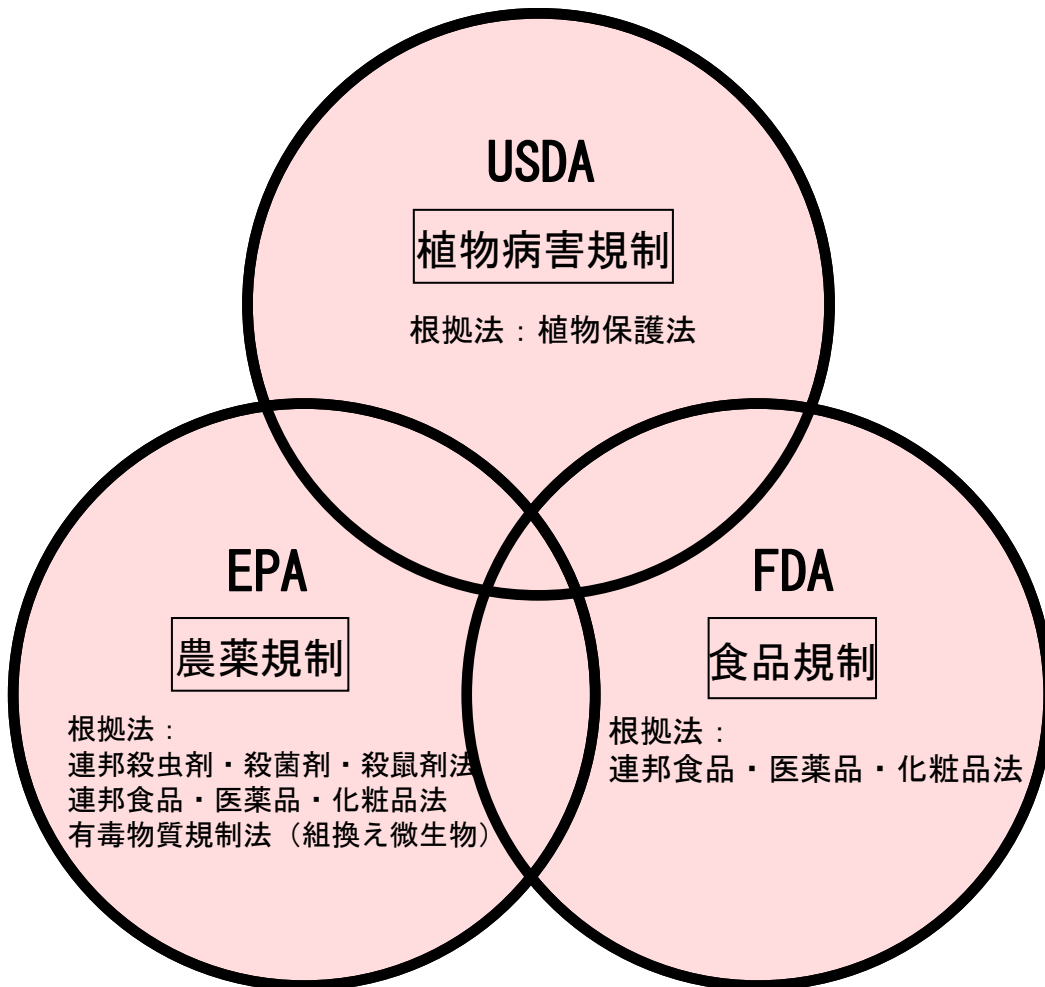
Plant breeder's rights and patent rights

Brussels, 26.2.2015

- 1- Developing high-performing plant varieties requires substantial investment of skills and technology. Those who develop such varieties are entitled to earn a reward. If there is insufficient return on investment, society risks having a financially non-viable seeds and plant breeding sector, with substantial consequent risks to food security and European competitiveness.
- 2- Nevertheless, such varieties carry combinations of genes that can be traced back to the activity of farmers over 100s of years, and are part of our agri-cultural heritage. It is essential to maintain the breeder's exemption, by which breeders can make crosses to the commercial varieties of their competitors, and go on to breed new varieties with novel gene combinations. In contrast, in the US, plant varieties can be patented; we do not want this scenario in Europe, and wish to maintain a more

米国における規制上の取扱い

- 米国では、遺伝子組換え農作物のための特別な法律が策定されているわけではなく、既存の法律を手直ししながら、農務省(USDA)、食品医薬品局(FDA)、環境保護庁(EPA)の3省庁が分担して遺伝子組換え規制が運用。
- いずれの省庁も開発者等から申請された事案毎(プロダクト毎)に、ケースバイケースで判断を行うことを原則としているため、これまでのところ、これら規制当局においてNPBTに特化した議論や検討が行われた形跡はない。



新しい形質／作物	機関	審査内容
食用作物で害虫抵抗性 (Btトウモロコシ)	USDA EPA FDA	農業及び環境安全性 殺虫剤の環境及び食品・飼料の安全性 食品・飼料安全性
食用作物で除草剤耐性 (グリホサート耐性ダイズ)	USDA EPA FDA	農業及び環境安全性 新しい除草剤の使用 食品・飼料安全性
観賞用植物で除草剤耐性 (グルホシネート耐性アザレア)	USDA EPA	農業及び環境安全性 新しい除草剤の使用
食用作物中の油脂成分の改変 (高オレイン酸産生大豆)	USDA FDA	農業及び環境安全性 食品・飼料安全性
花色の改変 (青いポインセチア)	USDA	農業及び環境安全性

- ただし、USDAでは、遺伝子組換え農作物の規制上の取扱いについて開発者等から照会を受け付け、その回答を公表する仕組みを有しているが、その回答の中には、NPBTによって作出された農作物とみられるものも含まれており、既に個別事案について開発者等との協議が進行中。
- 米国では、既にいくつかの事例が実用化・商業化の段階にあると考えられ、関連企業が公開するウェブサイト情報等から以下の2事例を紹介。

<除草剤耐性セイヨウナタネ>

- 米国のCibus社では、ODMを用いてセイヨウナタネのアセト乳酸合成酵素遺伝子に変異を誘導(アセト乳酸合成酵素のアミノ酸配列574番のトリプトファンをロイシンに置換した変異型アセト乳酸合成酵素を発現)し、除草剤のイミダゾリノン及びスルフォニル尿素に対して耐性を示す除草剤耐性セイヨウナタネを作出。

<アクリルアミド産生抑制バレイショ>

- 米国のJ.R.Simplot社では、バレイショの加熱調理時に生成し、人の発がん性が懸念されている物質「アクリルアミド」の抑制等を目的として、アクリルアミド生成に関わるアスパラギンや還元糖等の産生に關与する内在遺伝子の発現を抑制したバレイショを開発。
- USDAでは、植物ペストによるリスクが生じる可能性は低く、規制の対象外と判断。また、FDAの任意コンサルテーションでは、同種のバレイショ品種と構成成分及び安全性において差異はないと判断。今後、米国内において商業生産が開始されると予想。

米国における規制上の取扱いに関する最近の動向(2015-2016)

- 2015年7月、米国大統領府の科学技術政策室(OSTP)が、3省庁(USDA, FDA EPA)に対して、ゲノム編集技術によって改変された動植物等に対する「バイオテクノロジー製品の規則システムの近代化」を発表し、イノベーションに向けた不必要な障壁を取り除くことを目的として、現行規制上の取扱いを明確化し、開発企業の予見性を高めるよう見直しを指示。
(同年10月に第1回公聴会を開催。今後、引続き2016年に公聴会を開催予定。)
- 2015年10月、米国デュポン社は、CRISPR/Cas9の特許を有するカリブ・バイオサイエンスとのクロスライセンス契約を締結し、トウモロコシ等の主要穀物におけるCRISPR/Cas9法の応用に関する独占的知的財産権を獲得。今後作物育種への応用を本格化する。



July 2, 2015

MEMORANDUM FOR HEADS OF FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,
ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, AND DEPARTMENT OF AGRICULTURE

FROM: John P. Holdren
Assistant to the President for Science and Technology
Director, Office of Science and Technology Policy

Howard Shelanski
Administrator, Office of Information and Regulatory Affairs
Office of Management and Budget

Darci Vetter
Chief Agricultural Negotiator
United States Trade Representative

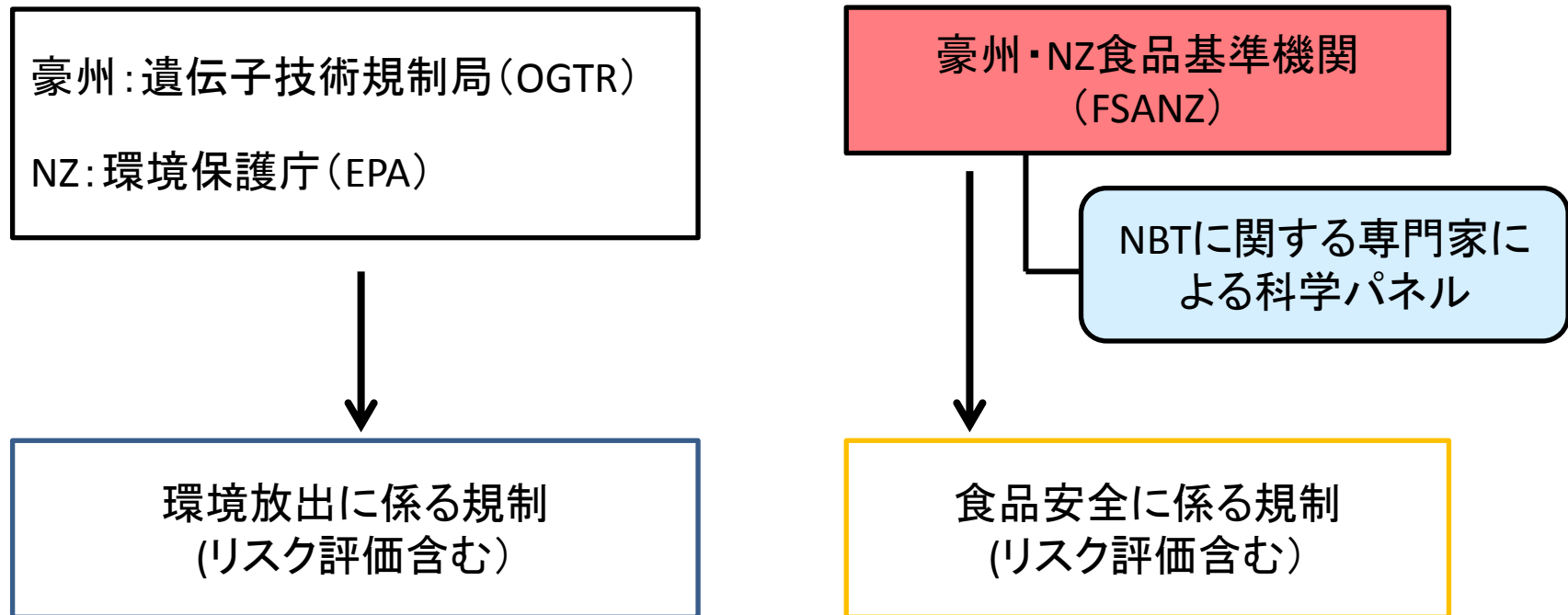
Christy Goldfuss
Managing Director, Council on Environmental Quality

SUBJECT: Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products¹

Our regulatory system must protect public health, welfare, safety, and our environment while promoting economic growth, innovation, competitiveness, and job creation.² This memorandum

豪州・NZにおける規制上の取扱い

- 豪州・NZでは、豪州・NZ食品基準機関(FSANZ)により、外部専門家からなる科学パネルが設置され、NPBT由来食品(農作物)の安全性評価に係る科学的な見解を公表。
- 2012年及び2013年の2回にわたり開催された同パネルのワークショップでは、
 - ① シスジェネシス/イントラジェネシス、SDN-3(ZFN-3)及びGM台木への接ぎ木については、遺伝子組換え食品とみなすべきであり、市場に流通する前に安全性評価を経るべきである
 - ② SDN-1(ZFN-1)、SDN-2(ZFN-2)、ODM等については、伝統的な突然変異誘導技術に類似しているため、遺伝子組換え食品とみなされるべきではない
 - ③ 育種の初期段階で遺伝子組換え技術が使用されるが、その後の選抜過程で導入遺伝子が除かれるSPT(デュポン社開発)や早期開花による世代促進技術については、遺伝子組換え食品とみなすべきではない等の見解が表明。
- FSANZでは、本科学パネルの見解を反映させるためには、現行規制(食品基準コード)の遺伝子組換え食品の定義を見直す必要があると考えているが、今後、豪州及びNZやそれら州政府との協議が必要となっている状況。



○ 2012年10月、NZの森林研究機関であるScion (New Zealand Forest Research Institute Limited)がZFN-1及びTALENを用いて作出した松について、遺伝子組換え生物の認可に関する申請を行った。当初、EPA事務局においては、両技術ともに危険物質・新生物法における定義から除外されていないとして、規制対象の遺伝子組換え生物として審査を行っていたが、EPAの意思決定委員会 (Decision-Making Committee)ではこの判断を覆し、両技術による変異が化学物質による人為的突然変異に類似していることから、規制の適用除外とすべき決定を行った。

○ この決定に対して、2013年10月、環境NGO(Sustainability Council)が当該決定の無効を求めて提訴するに至り、2014年5月、高等裁判所によってEPAの決定を覆し、原告NGOの主張を認める判決が下された。

○ 現在、EPAは高等裁判所の判決を受けて、関連規則に基づくGMOの除外生物の定義を見直す方向でパブリックコメントを実施。

< HSNO規則(第3条における規制除外規定の見直し方向)>

現行規則において除外されている放射線や化学物質といった突然変異誘発技術を本規則が施行された1998年7月29日以前の使用技術に範囲を明確化する方向で検討。

<OECDバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業部会>

- NPBTによって作出された農作物の環境影響評価のあり方等について、国際的な議論及び各国の政策調和を推進するため、我が国及びOECD事務局の共同提案により、2013年4月からOECDバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業部会(OECD・WG)における検討が開始。
- 2014年2月には、このキックオフ会合として「NPBT由来製品の環境リスク評価に関するワークショップ」が開催。会合では、
 - ① 多くのNPBTは、安全な使用の歴史を有する慣行の育種手法と似た植物を作出することから、遺伝子組換え規制及び環境リスク評価が免除されるかも知れないこと
 - ② NPBT由来の植物は、慣行の育種技術によって作出された農作物と塩基配列レベルでの違いを検出できない可能性があることから、規制管理上も問題が生じ得ること
 - ③ 我が国からは、最終産物に組換えに用いた遺伝物質が存在しないNull Segregantについて、環境リスク評価を求めめるか否かを整理することがNPBTの問題を議論する上で本質的に重要であること等の意見が表明。
- 未だ多くの技術が研究段階にあり、現段階でNPBTに対する規制や環境リスク評価の必要性を明確に示す国が存在しないこと等を踏まえ、WGとしては、当面各国の具体的な取組事例等を蓄積していくこととし議論を継続。

<APEC農業バイオテクノロジー政策対話会合>

- 2010年10月に日本で開催されたAPEC食料安全保障担当大臣会合の合意を踏まえ、農業バイオテクノロジー分野における規制の調和や地球規模課題に対する技術的な対策等を話し合うことを目的に2013年から開催されている会合。
- 本年6月にフィリピンで開催された会合では、米国等の提案により「植物育種におけるイノベーション便益とサイエンスコミュニケーションの促進」と題したワークショップ(WS)が開催。NPBTの公的及び民間部門における農作物育種分野への応用や、各国における遺伝子組換え規制上の取扱いに関する検討状況、遺伝子組換え農作物の一般理解を促進するためのサイエンスコミュニケーションのあり方等が話し合われた。
- WSでは、各国から推薦された話題提供者の発表等を通して、
 - ① 世界各国において気候変動や人口の増加、深刻な水不足や新たな病害虫のまん延等の課題に直面しており、最新の分子生物学の知見を農作物育種に応用する取組は、これら課題の解決に大きく役立つであろうこと、また、それら科学の発展や農業イノベーションの創出には、遺伝子組換え技術やNPBTに対する規制のあり方が今後大きく影響するであろうこと

(つづき)

- 特に、最近、急速に開発が進められているゲノム編集技術は、非常に精密な突然変異育種法の一つであり、農作物の育種に応用することは、農作物の育種改良のスピードを飛躍的に高めるだけでなく、種苗生産に取り組む中小企業に対する支援や、より安全で良質な農産物の供給といった消費者便益にも資するであろうこと
- ただし、現状ではゲノム編集技術等によって作出された農作物に対する国の遺伝子組換え規制が過剰になれば、公的又は民間部門におけるそれら研究開発や農作物育種の取組を阻害するおそれがあること
- さらに、民間団体等の一部参加者からは、科学的な知見に基づき規制は行われるべきであり、慣行の育種技術で作出されたものと類似又は区別できないようなものまで、遺伝子組換え農作物(GMO)のような高額で時間のかかる規制を課することは適当でないこと、政府は先進的な育種法の導入や農業イノベーションを促進すべきこと、また、各国の規制政策の調和が研究開発や農作物の貿易において非常に重要な役割を果たすこと等の見解や意見が表明された。
- 我が国からは、国内におけるNPBT研究開発の事例(ゲノム編集技術や果樹類の早期開花技術等)や主要先進国における規制制度の違い等を紹介しつつ、今後、各国が遺伝子組換え規制上の取扱いを判断する上で、外来遺伝子が存在しない農作物(Null Segregant)についての国際的なハーモナイゼーションが重要であり、また、そのような検討が公衆との対話を図りながら進めることが重要であること等を指摘。
- 引き続き、APEC加盟国間の政策調和に向けた協力関係を維持するとともに、今後、APEC-HLPDAB会合又はWSIにおいて、この話題を継続して議論していくことで合意。

<生物多様性条約締約国会合>

- 最近、有用物質等を効率的に製造するため、人工的に構築したDNAを生物に組み込むなどの技術(合成生物学)が開発されており、2012年に開催された第11回生物多様性条約締約国会合(COP11)以降、こうした新たなバイテク技術が生物多様性に及ぼす影響を議論。
- 2014年10月に韓国で開催されたCOP12では、合成生物学に関する専門家会合(AHTEG)の設置が決定。
- 現在、本年12月にメキシコで開催予定のCOP13に報告を行うべく準備中。

1. 作業上の定義(operational definition)

「合成生物学は科学、技術および工学が組み合わされ、遺伝素材、生存生物および生物系の理解、デザイン、デザイン改定、製造及び改変を促進加速する近代バイオテクノロジーのさらなる進展および新しい側面である。」

2. 主な内容(COP13への勧告原案)

- ① 締約国会議において上記定義を採択すること。
- ② 合成生物学由来生物等に対するリスク管理・評価等に当たっては、CBD及びカルタヘナ議定書の手順等を利用して締約国が対処すべきこと。
- ③ 引き続き、合成生物学のポジティブ、ネガティブな影響に関する知識や情報を共有するとともに、既存のバイオセーフティ情報センターの拡充等を行うこと。
- ④ 名古屋議定書の締約国会議(COP-MOP)に対して、ABSに係るデジタル遺伝資源情報の問題を明確化するために仕組みの創設を招請すること、等

- 平成25年10月
農林水産省に「新たな育種技術研究会」が発足
- 平成26年8月
日本学術会議が
「植物における新育種技術(NPBT)の現状と課題」公表
- 平成27年9月
新たな育種技術研究会が報告書
「ゲノム編集技術等の新たな育種技術(NPBT)を用いた農作物の開発・実用化について」を公表
- 平成27年11月～
中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員においてカルタヘナ法に関する検討を行う中で、ゲノム編集技術等NPBTの取扱いについても議論。今後報告書のパブリックコメントを実施中。

報告書「カルタヘナ法の施行状況の検討について」

5. 施行状況の検討結果

上述した現状等を踏まえたカルタヘナ法の施行状況の検討結果は、以下のとおりである。

(科学的知見の集積に関する指摘事項)

(中略)

- ゲノム編集等の新たな育種技術により作出される外来の核酸を含まない生物の取扱いは喫緊の課題であるが、これらの取扱いについては、最新の科学的な知見や国際的な動向を踏まえつつ、慎重に検討する必要がある。現時点においては、事前に規制当局に相談をするように技術を利用する者への周知を行なうなど、案件に応じた指導などができる体制を確保すべきである。

自然突然変異体をDNAレベルで見た事例

○ イネの脱粒性に関する突然変異



イネの第1染色体の
612番目の塩基が置換

日本晴	ATT★CA
カサラス	ATTGCA

左図：
左：日本晴（ジャポニカ型）
右：カサラス（インディカ型）

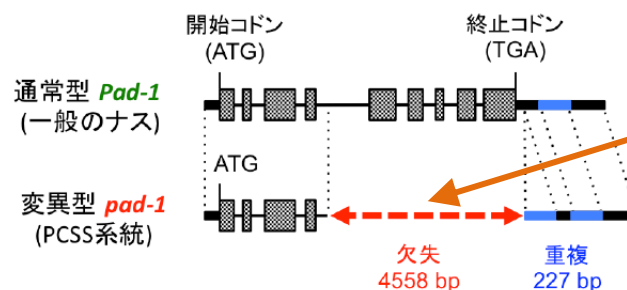
出展：サイエンス（2006）
農林水産先端技術研究所 小西左江子氏ほか

○ 受粉しなくても果実が肥大するナスの突然変異



通常のナスは受粉しなければ果実は肥大しないが(右)、突然変異系統(PCSS)のナス(左)は、未受粉でも果実が肥大する。

左：突然変異系統(PCSS) 右：一般のナス(千両二号)



PCSS系統の変異型遺伝子(pad-1)は後半部分の**4558塩基が欠失**し、遺伝子の働きを失っていることが判明。

引用：農研機構、タキイ種苗株式会社
平成27年10月21日プレスリリース
「ナスの受粉作業を省くことができる新しい遺伝子を発見」

＜遺伝子組換え規制への適切な対応＞

- 育種過程では、一時的にせよ外来遺伝子を導入した農作物を扱うこととなるため、研究開発段階では現行のカルタヘナ法に基づく適正管理が必要。
- 最終的に商品化される新品種の国内栽培や食品・飼料としての使用に当たっては、規制当局との事前協議を行い、育種プロセス等に関する詳細な情報、変異を誘導した農作物内在の標的遺伝子の特性や導入形質など関連情報を積極的に提供し、規制の適用判断を仰ぐことが必要。

＜国民への情報提供やコミュニケーションの進め方＞

- 分子生物学の最新の知見を応用したものが多いため、研究開発段階から様々な利害関係者との双方向コミュニケーションを進め、それら関係者の期待や不安、懸念等の声を研究開発や実用化のプロセスに活かしていくことが重要。
- また、我が国では、遺伝子組換え技術を利用した農作物や食品に対する不安感が残る中で、国内の農業者や消費者がメリットを実感できる画期的な新品種の開発を進め、開発された現物（新品種）と合わせて、
 - ① 地球環境の変動や食料増産問題への対応など農作物の育種スピードを高めるためのNPBTの導入意義
 - ② 自然界や慣行の育種技術によっても同様の農作物が作出できること等について、如何に説得力のある形で情報を発信し、コミュニケーションできるかがポイント。
- このため、引き続き、関連する科学的な知見の整理や、生物多様性影響等に関する見解づくりを一つひとつ積み重ね、そのような科学的な見解をベースに、さらに幅広い有識者、消費者団体、マスコミ、生産者、産業界等とのコミュニケーションを進め、信頼感を醸成していくことが肝要。

＜規制上の取扱いに係る国際的な調和の推進＞

- 現状では、各国・地域がそれぞれ規制上の取扱いを検討している状況にあり、今後、この取扱いの相違が農産物貿易に混乱をもたらす可能性。
- 今後、国内において科学的な見解づくり等を加速化する一方で、OECD・WG等においてそれら見解の国際的な共有を図り、NPBTに関する規制上の取扱いに係る国際的な調和を推進することが重要。