# 農林水産知財通信：第30号　農林水産研究の知財ネットワーク2026年10月29日

こんにちは！戦略的研究開発知財マネジメント強化事業事務局です。

10月も終わりが近づき、朝夕の冷え込みに秋の深まりを感じる頃となりました。皆様いかがお過ごしでしょうか。
今回は「ゲノム編集に対する規制」をテーマに、よくある疑問とその解決のヒントをご紹介しておりますので、是非ご一読ください。

## 私のギモンも解決！知財Q&A vol.9

ஐ テーマ：ゲノム編集に対する規制ஐ
執筆者：辻本直規 弁護士（知財ネット）

### （1）ゲノム編集技術とは

**Q質問者：**
当社では、ゲノム編集技術を利用して、新しいトマトの品種を開発したいと考えています。ゲノム編集技術を利用するに当たって留意すべき規制があれば教えてください。また、開発したトマト品種については品種登録もしたいと考えていますが、可能でしょうか。その他に知財保護の点で注意すべきことがあれば教えてください。
まず、ゲノム編集技術とはどのような技術なのでしょうか。

**A回答者：**
狙った遺伝子のみを切断することで、遺伝子の変化を効率的に起こすことができる技術です。
従来の品種改良では、交配を繰り返したり、偶然起きた突然変異から目的の性質を持つものを選抜したりするため、新品種の開発に長い期間を要することがありました。これに対し、ゲノム編集技術では、狙った遺伝子を切断して突然変異を促すことができるので、従来の品種改良で得られるものと同等のものを、効率的かつ迅速に作出できることが期待されています。
なお、ゲノム編集技術では、外来遺伝子を導入することにより遺伝子組換え生物を作出することも可能ですが、本稿では、いわゆるゲノム編集農林水産物を作出する際に用いられる、外来遺伝子を導入することなく標的部位に突然変異を促す改変技術をゲノム編集技術として解説します。

**Q質問者：**ゲノム編集技術は、遺伝子組換え技術とは異なるのでしょうか。

**A回答者：**
異なります。遺伝子組換えは、他の生物の遺伝子等を組み込むことにより、その生物にはない新しい性質を付与する技術です。

他方、一般的に「ゲノム編集技術」という場合には、その生物が本来持つ潜在的な機能等を引き出す技術をいい、遺伝子組換えは含まれません。
遺伝子組換え農林水産物は、カルタヘナ法等による規制の対象となりますが、遺伝子組換えに該当しなければ、遺伝子組換えとしての規制の対象にはなりません。

**（2）法的な留意点**

**Q質問者：**ゲノム編集技術を利用したトマトであれば、必ず規制の対象外になるのでしょうか。
**A回答者：**
「ゲノム編集」という名称だけで一律に判断することは適切ではありません。
細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存している場合など、作出方法や最終産物の内容によっては遺伝子組換えに該当し、各関係法に基づく手続が必要となる可能性があります。
まず、外来遺伝子等が残存していないかを確認することが重要と考えられます。

**Q質問者：**遺伝子組換えに該当しない場合には、特段の手続は不要ですか。
**A回答者：**
一定の手続が必要です。この手続の内容は、研究開発段階か否かによって異なります。
まず、研究開発段階においては、
(ⅰ)開放系（屋外圃場等）で、細胞外で加工した核酸を含まないことを確認した生物を使用等する場合、使用開始前に文部科学省へ実験計画報告書案を提出して事前に内容の確認を受け、その後、実験計画報告書を提出する必要があり、
(ⅱ)閉鎖系（研究室内等）で、当該生物を使用等する場合、使用する生物に応じた適切な拡散防止措置等を講ずる必要があります。

次に、商業化段階においては、流通等に先立ち、生物多様性の確保、食品としての安全性、飼料として利用する場合の安全性について、関係省庁への事前相談や情報提供・届出を行う仕組みが設けられています。
具体的には、トマトを食品として流通させる場合には、農林水産省に対する生物多様性影響の観点からの事前相談・情報提供に加え、消費者庁の「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」（令和元年9月19日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）に基づき、事前相談を行い、食品安全の観点から確認を受けた上で、届出を行う必要があります。
また、飼料利用を予定する場合（食品残渣等が飼料利用される可能性がある場合を含む。）には、農林水産省の飼料安全上の手続に基づき、事前相談・届出を行う必要があります。なお、複数の手続が必要となる場合には、それぞれの担当部署に早めに相談し、必要な確認事項や手続の進め方を整理しておくことが重要です。

**Q質問者：**商業化段階における生物多様性の確保についての手続をより詳しく教えてください。
**A回答者：**
農林水産省に情報提供書案を提出して事前相談を行います。
農林水産省は必要に応じて学識経験者に意見を照会し、遺伝子組換え生物等に該当しないことや、

情報提供書案の記載内容が生物多様性影響の観点から適切であることなどを確認します。
確認が終了した後、開発者等が情報提供書を提出し、農林水産省がその内容を公表します。
詳細は以下リンクの10ページ目をご確認ください。
https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/nbt-23.pdf

**Q質問者：**事前相談では、どのような点を確認されるのでしょうか。
**A回答者：**
主に、①遺伝子組換えに該当しないか、②どのような特徴が付与されたか、また意図しない変化が生じていないか、③生物多様性への影響が生じないかが確認されます。
生物多様性への影響については、ゲノム編集前の宿主と比べ、野生動植物との競合における優位性、有害物質の産生性、近縁野生種との交雑性等に問題がないかを確認します。

**Q質問者：**情報提供書には何を記載しますか。
**A回答者：**
農林水産省の資料「ゲノム編集技術を利用した品種改良と得られた農林水産物の取扱い」（令和８年８月農林水産省消費・安全局、農林水産技術会議事務局）では、次の10項目が示されています。
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（管理された施設内で使用する場合）
4　カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること
5　改変した生物の分類学上の種
6　改変に利用したゲノム編集の方法
7　改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
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
10　当該生物を使用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

**Q質問者：**実際にゲノム編集技術を用いて開発をしたトマトの事例はありますか。
**A回答者：**
上記資料には、GABA高蓄積トマト、高糖度トマト、GABA高蓄積/色素改変トマトなど、確認・公表に至った複数の事例が掲載されています。

**（3）品種登録や知財保護**
**Q質問者：**ゲノム編集技術を利用して開発したトマトは、品種登録を受けることができますか。
**A回答者：**
ゲノム編集技術を利用していることを理由に、品種登録が否定されるものではありません。
種苗法上の品種登録要件、例えば既存品種と明確に区別できること、形質が均一であること、繁殖後も形質が安定していること、未譲渡性や名称の適切性などの要件を満たせば、品種登録を受けることが可能です。

**Q質問者：**開発に当たり、知財保護の面で注意すべきことはありますか。
**A回答者：**
品種登録の出願前に、試験販売やサンプル提供などを行う場合は、その時期、目的、提供方法、相手方との契約内容等によって未譲渡性の要件に影響する可能性があるため、実施前に、品種登録への影響を確認しておくことが重要です。
また、植物の生産方法や作出方法などについて特許による保護が可能な場合もあります。品種登録による保護と特許による保護では対象や効力が異なるため、研究開発の早い段階で、規制対応と知財戦略を並行して検討することが望まれます。

【参考】
- 「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供の手続」（文部科学省）
  https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02730.html
- 「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供の手続」（農林水産省）
  https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt_tetuzuki.html
- 「ゲノム編集技術応用食品等」（消費者庁）
  https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food

＜次回の配信予定＞
テーマ：和牛遺伝資源の保護
配信時期：11月11日頃

＜メルマガのバックナンバー＞
下記HPよりこれまで配信された全てのメルマガをご覧いただけます。
ぜひ、気になる情報をチェックしてください。
URL：https://www.affrc.maff.go.jp/docs/chizai/mailmagazine.html

※メールマガジン記事の無断複製、無断転載を禁じます。