

新たな育種技術を用いた農作物の開発・実用化に向けた検討について（仮題）  
（中間とりまとめ骨子案）

5

I はじめに

- 10 ○ 最近、遺伝子組換え技術を用いるものの、作出された農作物には組換えに用いた外来の遺伝子が残存せず、慣行の育種法で作出されたものと遺伝的に区別することができない新たな育種技術（New plant Breeding Techniques）が注目されているところ。
- 15 ○ 本育種技術は、通常の変種育種法における交配や選抜の効率化を目的として遺伝子組換え技術を用いたり、農作物の内在遺伝子の発現調節に用いたりされるため、組換えに用いた外来の遺伝子が最終的に残存せず、遺伝子組換え規制の対象から除外できるのではないかといった議論が欧米を中心に進められている。
- 20 ○ 今後、我が国においても、国産農畜産物の「強み」を生み出す画期的な新品種を開発を加速化するため、新たな育種技術はその実現の鍵を握る重要な技術になり得る。また、政府全体の「科学技術イノベーション戦略」においても、重点的取組事項のひとつに位置づけ、今後、関連する研究開発を加速化することとしている。
- 25 ○ しかしながら、実用化に当たっては、遺伝子組換え技術を利用した農作物や食品に対する消費者・生産者の懸念が根強く存在するため、今後、我が国においても規制上の取扱いをより明確化する必要があることに加え、社会受容をどのように高めていくかが重要な課題。また、規制上の取扱いの国際調和も重要な課題。
- 30 ○ こうした背景から、国内外の動向調査や生物多様性影響等に係る科学的な知見の整理等を目的として、平成 25 年 10 月、農林水産技術会議事務局内に有識者で構成する研究会組織が立ち上げられた。
- 今後、本報告書の内容を踏まえつつ、関連する研究開発及び実用化を着実に推進するとともに、生物多様性影響等に係る科学的な知見の充実に努め、遺伝子組換え規制への適切な対応を図ることにより、本技術に対する社会受容が進むことを期待。

35

## II 海外における新たな育種技術の研究開発及び規制の動向

40

### 1 研究開発の動向

○ 欧州では、2007年に科学者等で構成する「新技術検討委員会（NTWG）」が欧州委員会の下に設置され、規制上の取扱いが検討開始。

45

○ この検討の一環として、2011年にとりまとめた報告書「新たな植物育種技術（商品開発のための最新技術と展望）」によると、欧米を中心に現在7つの技術が研究開発・実用化が図られており、

50

① 科学論文数では欧州が、特許出願数では米国が、それぞれ世界をリードしていること

② いずれの技術も商業的な育種利用が開始されており、規制上の取扱いが「遺伝子組換え生物ではない」と整理されれば、2、3年後には商品化できる段階にあること

55

③ いずれの技術も慣行の育種技術よりも育種効率が高く、新品種の開発コストが大幅に削減できるというメリットに加え、組換えに用いた外来の遺伝子は、最終的に商品化される農作物には含まれないという点に着目して実用化が進められていること

等が報告。

○ このほか、豪州・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）では、2012年に科学パネルを設置し、欧州において検討された育種技術に加えて、米国パイオニア社が実用化しているトウモロコシのハイブリッド種子生産技術（SPT）を紹介。

60

#### （1）人工制限酵素を利用したゲノム編集技術

65

○ 最近、DNAの特定部位を精度良く切断することができる「人工制限酵素」が開発され、ゲノム上の狙った部位に人為的に変異（塩基の欠損や置換、挿入）を誘発が可能に。本技術により、花の色や草丈、人のアレルギー物質等に関与する内在の遺伝子を任意に破壊又は改変することが可能となり、非常に短期間に有用な新品種が開発できると期待。

70

○ 人工制限酵素には、代表的なものとしてZFN及びTALENが存在するが、いずれのタンパク質もゲノム上の特定の塩基配列情報を識別する「DNA結合領域」と、制限酵素活性をもった「DNA切断領域（Fok I）」から構成され、宿主の2本鎖DNAにそれぞれに当該DNA結合領域が結合し、DNA切断領域が2量体を形成した時に、2本鎖DNAの切断が行われる仕組み。

75

- 切断された2本鎖DNAは、その修復過程で、
- ① 1又は数塩基程度のランダムな変異（塩基の置換又は挿入、欠失のいずれか）が発生することを期待するもの（SDN-1）、
  - ② 切断の際に、人為的に合成した標的となる塩基配列に相同的な短いDNA断片（鋳型）を合わせて導入することによって、1又は数塩基程度の変異を計画的に誘発させるもの（SDN-2）
  - ③ 同様に、数千塩基対程度の長いDNA断片を合わせて導入することによって、ゲノム上の所定部位に当該DNA断片を形成させるもの（SDN-3）
- の3つのタイプが存在。

- ZFNやTALENは、植物細胞の場合には、通常、ベクターに当該タンパク質の発現遺伝子を組み込み細胞内で一過的に発現させるか、もしくは植物ゲノム上に当該遺伝子を組み込んで発現させた後に、従来品種との戻し交雑等によって当該遺伝子を取り除く方法が用いられる。

## （2）オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術

- オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術（ODM）は、上記の人工制限酵素と同様に、標的となる塩基配列に相同的かつ1塩基程度の変異を有するオリゴヌクレオチド、又は短い1本鎖DNA断片（20～30塩基長程度）を導入することにより、内在の遺伝子に人為的な変異を誘導させる技術。
- 変異を誘導した農作物のゲノム上には、標的配列に1塩基程度の違いしかみられないため、自然界や慣行の育種法で得られた突然変異体と識別することはできない。

## （3）シスジェネシス／イントラジェネシス

- シスジェネシスとは、交配可能な同種又は近縁種の遺伝子（シスジーン）を遺伝子組換え技術によって農作物に導入する方法。
- 慣行の交雑育種法では、野生種等から病虫害の抵抗性遺伝子などを取り込もうとした場合に、収量や品質等の形質に悪影響が生じることが多いため、栽培種との戻し交雑を行う必要があるが、戻し交雑には、多くのステップと時間を要するほか、果樹類やバレイショ、サトウキビ等の栄養繁殖性の農作物には困難が伴うため、シスジェネシスが有用。
- イントラジェネシスは、シスジェネシスと同様に遺伝子の供給源は、交配可能な同種又は近縁種に限られるが、遺伝子の構成要素を部分的に組み換えたもの。

115 (4) RNA 依存性 DNA メチル化技術

- RNA 依存性 DNA メチル化技術 (RdDM) は、農作物が有するゲノム上の塩基配列を変えることなく、内在遺伝子の発現に関わる領域 (プロモーター等) の塩基の一部 (シトシン) をメチル化することによって、内在遺伝子の発現を調節する技術。こうしたメカニズムは、もともと生物の細胞内で日常的に起きている現象であると言われているところ。

(5) 接ぎ木

- 接ぎ木とは、台木と穂木という異なる 2 つの植物体を人為的に接ぎ合わせてキメラ植物体を養成する技術。①樹勢を調節して果樹等の結実年齢を早めたり、収量を増やす、②土壌病害に抵抗性を有する台木を用いることにより連作を可能にするなど様々な目的で利用。

- 台木のゲノム上に組み込まれた外来の遺伝子 (病害虫抵抗性遺伝子等) が穂木に移動することはないと考えられるが、最近、台木で産生された特定のタンパク質や RNA の一部が、師管を通じて穂木にも伝達され、穂木の樹勢や開花期等をコントロールしていることが判明。

135 (6) 逆育種

- トウモロコシや野菜は、一代雑種 ( $F_1$ ) による新品種の作出や種子生産が主流。 $F_1$  個体の作出プロセスは、交配親系統 (ホモ接合体) を育成し、それぞれを交配することで子孫系統 (ヘテロ接合体) を作出。その後、その中から雑種強勢などの優れた形質を示す子孫系統を選抜し、その交配親系統を特定することとなるが、逆育種 (reverse breeding) はこのプロセスを逆に遡る仕組み。

(7) アグロインフィルトレーション

- アグロインフィルトレーションとは、遺伝子組換え技術によって形質転換した細菌 (アグロバクテリウム) を植物体の一部分に感染させ、ウイルス抵抗性などの優良な個体を検定・選抜する技術。

- アグロバクテリウムの感染は、基本的に局所的であり、感染させた部位 (葉等) さえ除去できていれば、アグロバクテリウム由来の遺伝子が植物体に残存することないと考えられている。

## (8) Seed Production Technology (SPT) プロセス

- 155 ○ SPT プロセスは、F<sub>1</sub> 種子を効率的に生産する技術として米国のデュポン・パイオニア社が開発した技術であり、米国では既に実用化。
- 160 ○ トウモロコシは、F<sub>1</sub> 種子の生産が一般的であり、除雄作業が不可欠な状況にある中で、この除雄作業を省略するため、F<sub>1</sub> 種子を生産するための親となる維持系統（ホモ個体）に花粉の不稔化遺伝子等を導入し、当該遺伝子をヘテロに持つ個体を自殖させることによって、その交雑個体の中から雄性不稔を発現する「SPT 維持系統」と「F<sub>1</sub> 交配用種子（非組換え）」とを効率的に生産するシステム。

## 2 規制上の取扱いに関する検討状況

165

### (1) EU

#### ア 遺伝子組換え規制の概要

170

- EU では、規制の対象となる遺伝子改変生物は、「交配又は自然の組換えによらない方法で得られた遺伝素材を有する生物（ただし、ヒトを除く。）」と規定。  
具体的には EC 指令（2001/18/EC）の附属書 I A Part 1 に記載された技術によって作出された生物が対象とされ、育種技術の違い（プロセス）を重視した規制制度となっているところ。

175

#### イ 新たな育種技術に関する検討経過

180

- EU では、オランダからの要請を受け、域内各国を代表する 41 名の科学者等を集めた「新技術検討委員会（NTWG）」を 2007 年に設置し検討開始。
- 具体的には、上記アの現行規制に定める遺伝子改変生物（GMO）とみなし得るか否かが明確でない技術として 8 つの育種技術（上記（1）の①～⑦の技術に合成ゲノム技術を加えたもの）を欧州委員会が提示。それら個々の技術が、
- 185 ① 上記 EU 指令の GMO/GMM の定義に当てはまるものである否か  
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 また、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対して技術的な助言を提出することが任務。

190

○ こうした取り組みと並行して、2011年には欧州委員会が EFSA に対して 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を必要とするか否か

② また、現行規制の対象となるか否かに関わらず、ヒト・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否か

195

を明らかにするよう要請。

EFSA からは、2012年2月にシスジェネシス及びイントラジェネシス、10月に人工制限酵素の SDN-3 に関する意見書がそれぞれ公表。

200

## ウ 生物多様性影響等に関する科学的な見解

### a NTWG の最終報告書の概要

○ NTWG の最終報告書では、EU 指令 (2001/18/EC) の附属書 I A Part 1 の (1) の定義に基づきそれぞれの育種技術が、

205

① 遺伝物質の新たな組合せが形成され得るか

② 作出された農作物には新たな核酸分子が存在し得るか

③ 仮に存在したとしても植物体に一過的に存在するものか、継続して後代に遺伝するものか

210

といった視点から検証し、現行 EU 指令の規制対象技術である否かを考察。

また、EU 指令の附属書 I B には、例外的に規制から除外し得る技術として伝統的な突然変異誘導技術等を明記していることから、その類似性も合わせて考察し、規制適用の妥当性を検証。

215

○ これら検討の結果、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 (genetic material) がもはや存在しないことが示されれば、その生物は GMO とみなすべきではないと結論。

このことは、EU における GM 規制の考え方を、これまでの「プロセス重視」から、作出された生物に導入 DNA (外来の遺伝物質) が存在するか否かといった「プロダクト重視」に転換すべきだという科学的な見解の表明を意味するもの。

220

○ このほか、SDN-1、SDN-2 及び ODM については、放射線等を用いた伝統的な突然変異誘導技術でも起こり得るものであり、かつ、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、EU 指令の附属書 I B に含め、規制から除外すべきと結論。

225

【第1回研究会資料3の抜粋を引用】

## 230 b EFSA の科学的見解の概要

○ EFSA では、シスジェネシス／イントラジェネシス及び人工制限酵素技術のうち SDN-3 について科学的な見解をとりまとめているところ。

235 ○ いずれの技術から作出された植物であっても、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。

○ また、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、

240 ① シスジェネシスによって作出された植物は、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、トランスジェニック（外来遺伝子を導入した形質転換体）とそれぞれ同様とみなし得ると結論。

245 ○ ただし、その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ところ。

【第 1 回研究会資料 3 の抜粋を引用】

## 250 (2) 米国

### 255 ア 遺伝子組換え規制の概要

○ 米国では、既存の法律を手直ししながら GM 規制が運用。当該規制は、農務省 (USDA)、食品医薬品局 (FDA)、環境保護庁 (EPA) の 3 省庁が所管。導入された遺伝形質の内容等によって、規制を受ける根拠法や省庁が異なる状況。

### 260 イ 生物多様性影響等に関する科学的な見解

○ これまでのところ、規制当局において新たな育種技術に特化した議論や検討が行われた形跡はみられない。

265 　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おり、その回答の中には、新たな育種技術によって作出された農作物とみられるものが存在。

- USDA の回答内容は、遺伝子組換え農作物と同様に、基本的に植物ペスト又はそれに由来する遺伝子等を含むか否かがその判断基準となっているところ。

270

【第1回研究会資料3の抜粋を引用】

275

### (3) 豪州

#### ア 遺伝子組換え規制の概要

- 豪州では、遺伝子技術法の下、遺伝子組換え農作物等の研究開発や国内栽培、輸入等は、各省庁から独立した権限を有する遺伝子技術規制官が管理。食品の安全性評価等については、豪州・NZ食品基準機関（FSANZ）が実施。

280

#### イ 新たな育種技術に関する検討経過

- FSANZ 内に専門家 19 名を集めた科学パネルが設置され、2012 年 5 月には国内ワークショップが開催され、6 つの育種技術について科学的な見解が表明。

285

#### ウ 生物多様性影響等に関する科学的な見解

- ワークショップ報告書によると、必ずしも FSANZ の見解を反映するものではないと断りつつ、
- ① シスジェネシス／イントラジェネシス、ZFN-3（SDN-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
  - ② ODM、ZFN-1（SDN-1）及び ZFN-2（SDN-2）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 選抜過程で導入遺伝子が除かれる SPT 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
- と結論。

290

295

300

【第1回研究会資料3の抜粋を引用】

305 Ⅲ 国内における研究開発の事例と生物多様性影響等の考察

○ 本研究会では、現在、農林水産省が研究開発・実用化を目指す以下の3つの育種技術をケーススタディとし、対象宿主を植物（農作物）に限定するとともに、専らカルタヘナ法上の取扱いに係る生物多様性影響のおそれの有無に着目した検討を実施。

310

○ 具体的には、現行のカルタヘナ法（第2条第2項）では、規制対象となる遺伝子組換え生物等の定義を「細胞外において核酸を加工する技術（主務省令で定めるもの）の利用によって得られた核酸又はその複製物を有する生物」と定義。

このため、

315

① まず、組換えに用いた外来の核酸又はその複製物が植物体中に残存する（「有する」か否かの）可能性を検討。

② 次に、残存しない（規制対象外）と判断された場合であっても、予期せぬ生物多様性影響が生じる懸念もあるため、慣行の育種技術との比較や非意図的な変異の発生可能性等について検討。

320

1 導入した外来遺伝子が育種過程で除去されしまう技術（null segregant）

ア 早期開花遺伝子の活用による果樹類の世代促進育種法

325

○ カンキツなどの果樹類は、実生（交雑種子）から開花・結実までに5～10年の長い期間を要することが、品種開発の大きな阻害要因。こうした中で、1999年にシロイヌナズナの *FT* 遺伝子が発見され、この研究成果を応用して、（独）農研機構・果樹研究所では、カンキツ類の世代促進技術の開発に着手。

330

① *CiFT* 遺伝子の導入による世代促進技術の開発

○ カンキツトリステザウイルス（CTV）は、ウンシュウミカン等のカンキツ類に感染して甚大な被害をもたらす病気であるが、近縁種のカラタチには、このウイルス抵抗性遺伝子が存在。

335

交雑育種法によって、この抵抗性遺伝子をカンキツ類に導入するためには、カラタチの不良形質を排除するために栽培種との交雑を7世代程度繰り返し行う必要があるため、事実上困難な状況。

340

○ 本プロジェクト研究では、*FT* 遺伝子のホモログである *CiFT* 遺伝子をアグロバクテリウム法によってカラタチに導入し、ヒュウガナツ（栽培種）と交雑させることにより、その後、播種後2年程度で開花・結実する実生種子を得ることに成功。今後、約

345 10年でCTV抵抗性を持ったカンキツ栽培種が得られる見通し。このようにして得られた交雑後代の中には、*CiFT* 遺伝子を持たず、*CTV* 抵抗性遺伝子を有するもの（外来遺伝子が存在しないもの）が分離されてくることが想定され、当該個体をDNAマーカー選抜法で選抜する世代促進技術を開発予定。

## ② リンゴ小球潜在ウイルス（ALS<sub>V</sub>）ベクターを活用した世代促進技術

350 ○ 通常、ウイルスは、植物体に感染してもウイルス自体の遺伝子（RNA）を植物体のゲノム上に組み込むことはないため、ウイルスに *FT* 遺伝子を組み込み、植物体に感染させれば、植物体の遺伝子を組み換えることなく *FT* 遺伝子を発現させ、早期開花を誘導できる可能性。

355 ○ 岩手大学の吉川教授は、「リンゴ小球形潜在ウイルス（ALS<sub>V</sub>）」をベクターとして利用したリンゴの開花促進技術を開発。ALS<sub>V</sub> (FT-ALS<sub>V</sub>) をリンゴの実生子葉にパーティクルガン法で接種・感染させると、約2ヶ月（7～8葉期）で花芽が形成されて、開花することが確認。本技術を利用すれば、リンゴの交配1世代を1年未満に短縮可能。ALS<sub>V</sub> は花粉や種子にはほとんど伝染しないため、最終的には得られた苗木には、組換えウイルスが含まれていない可能性。

360 さらに、開花効率を高めるため、FT-ALS<sub>V</sub> に別に開花抑制遺伝子（*TFL1* 遺伝子）を用いてRNA干渉により内在の開花抑制遺伝子の発現を抑制する技術も開発。

365 ○ 農林水産省では、この手法がリンゴ以外の果樹類やダイズ、野菜等の様々な農作物に応用できる可能性があるため、まずはカンキツ類の世代促進法（交配1世代を1年以内に短縮）として開発・実用化を目指す。

## イ イネ等の自殖性作物の循環選抜育種法

370 ○ （独）農研機構作物研究所及び（独）農業生物資源研究所では、他殖性作物であるトウモロコシが長年の育種改良において着実に単収を伸ばしてきた事実に着目し、現在、トウモロコシの育種に一般的に利用されている循環選抜育種法をイネ等の自殖性作物に応用する技術開発に着手。

375 ○ 循環選抜法とは、遺伝的な背景の異なった様々な育種素材間の任意交雑と自殖を繰り返しながら、栽培種のゲノム上に存在する様々な遺伝子のシャッフリングを行い、収量性や品質、環境ストレス耐性、病害虫への抵抗性等に関する選抜を繰り返すことによって、交配親全体の集団改良を行う育種方法。

380

- (独) 農研機構作物研究所等では、まず、イネに他殖を行わせるための優性の雄性不稔遺伝子等を導入し、様々な育種素材間の任意交雑等を促進するシステムを開発中。また、ポジティブ選抜マーカー形質及びネガティブ選抜マーカー形質を組み合わせるにより、非遺伝子組換えの新品種・系統を選抜するシステムを開発する予定。

385

#### ウ 上記3技術に係る生物多様性影響等に関する考察

##### ① 組換えに用いた外来の核酸又はその複製物の残存可能性

390

- いずれの技術も、育種の初期段階においては、外来の遺伝子や組換えウイルスが植物体中に残存する個体が生じるため、研究開発段階では、現行のカルタヘナ法に基づく適正使用（閉鎖系利用又は隔離ほ場試験に係る承認申請等）が必要。

395

- 一方、商業化される最終の品種・系統は、外来遺伝子が残存していないものが選抜されてくるため、PCR法やサザンハイブリダイゼーション法など適切な方法を用いて外来遺伝子が残存していないことが科学的に証明できれば、現行規制の対象とはされないと考えられる。

ただし、その場合であっても、最終の品種・系統がどのような交配・選抜過程を経て育成されてきたか等について詳細な情報を開示し、規制当局によるチェックが働くように措置することが重要。

400

##### ② 慣行の育種技術との比較や非意図的な変異の発生可能性

405

- 利用された外来の遺伝子や組換えウイルスは、交配や選抜のプロセスを効率化するために導入したものであり、最終の品種・系統には残存していないことから、生物多様性影響の程度は、慣行の育種技術によって作出された農作物と同等とみなし得る。また、非意図的な変異が発生する確率も、通常の育種技術を用いた場合と比べてそれを上回るとは考え難い。

410

- 以上のことから、最終の品種・系統には外来遺伝子が残存していないことが確認できれば、特段、生物多様性影響に関して懸念すべき事項はないと判断。

415

## 2 人工制限酵素を利用したゲノム編集技術

420

### ア 研究開発の概要

○ 従来の突然変異育種法の延長線上にある SDN-1 (標的変異タイプ) は、不要な遺伝子を破壊 (ノックアウト) するような場合には有効であるが、特定の遺伝子を 1 塩基  
425 だけ置換した突然変異体 (1 塩基多型 (SNP)) を作出するような場合には、不十分。

○ このため、(独) 農業生物資源研究所では、SDN-2 又は SDN-3 (標的組換えタイプ) を用いて、ゲノム上の特定箇所に精度良く 1 塩基のみの変異 (点変異) 等を誘発させる育種技術を開発中。

430

今後、例えば、イネのアレルゲン物質やバレイショの有毒物質 (アルカロイド) を  
435 産生する遺伝子の破壊や、特定のアミノ酸含有量を高めた飼料用米、オリゴ糖含有量の高い甘味資源作物、花芽が多く単収の高いトマト、冬期の低温下でも肥大する単為結実性のトマト・ピーマン、家畜の消化性が高い牧草、無花粉スギなどに応用可能。

435

### イ 生物多様性影響等に関する考察

#### ① 組換えに用いた外来の核酸又はその複製物の残存可能性

○ 標的変異タイプ (SDN-1) と標的組換えタイプ (SDN-2 及び SDN-3) のいずれについて  
440 いても、通常、アグロバクテリウム法等を用いて植物体のゲノム上に人工制限酵素遺伝子 (外来遺伝子) を組み込むこととなるため、その後、非組換え品種との戻し交雑等によって外来の遺伝子が除去されるまでは、現行のカルタヘナ法に基づく適正使用が必要。

445

○ また、標的組換えタイプについては、お手本となる DNA 断片 (鋳型) を細胞中に  
450 導入し、ゲノム上の修復配列を人為的にコントロールすることになるため、作出された植物体は、規制対象の遺伝子組換え生物とみなされる可能性あり。

450

○ ただし、SDN-2 については、1 又は数塩基程度の核酸の人為的な置換等をもたらした  
455 ものであり、SDN-1 によっても確率は低いと同様の突然変異体が作出される可能性があるほか、自然界や慣行の突然変異育種法等によっても同様の変異体が発見され得ることに留意が必要。

455

○ さらに、いずれのタイプも、人工制限酵素遺伝子 (外来遺伝子) が確実に除去でき  
460 ていることを証明するためには、PCR 法や次世代シーケンサー等による解析を行い、規制当局によるチェックが必要。

## ② 慣行の育種技術との比較や非意図的な変異の発生可能性

- 460 ○ いずれのタイプも、ゲノム上の特定部位に塩基の欠失又は置換、挿入を誘導することとなるが、数塩基程度のこれら変異であれば、通常の交雑育種法や突然変異育種法等でも意図しない形で発生。
- 465 ○ また、放射線や化学物質等による伝統的な突然変異育種法と比べれば、標的となる遺伝子のみを任意に改変することができるため、予期せぬ生物多様性影響等のリスクも軽減。
- 470 ○ 自然界や慣行の育種技術において発生し得る塩基の欠失又は置換、挿入の程度については、未だ科学的知見が少なく、更なる情報の収集が必要である。少なくとも数塩基程度の変異を誘発させる標的変異タイプ（SDN-1）及びSDN-2については、慣行の突然変異育種法と同様とみなし得るため、特段、生物多様性影響に関して懸念すべき事項はないと判断。

475

480

485

490

## 495 IV 今後の研究開発及び実用化に向けて留意すべき事項

### 1 関連研究開発の推進

500 ○ 今後、国内農業の競争力を抜本的に強化していくためには、ブレークスルーをもたらす画期的な農業技術の開発に向け、研究開発投資を重点化していくことが重要。特に、農作物の育種分野においては、我が国ではコメをはじめとした主要穀物の育種スピードが遅く、新品種の単収水準も頭打ち傾向。今後、食味等の品質面の優位性も徐々に海外品種に迫られる可能性が高い。

505 また、民間育種が盛んな野菜や花きについては、最近、新たな育種素材として海外から有用な植物遺伝資源を入手することが困難化。新品種開発の停滞が懸念される状況。

510 ○ こうした中で、新たな育種技術は、基本的に同種又は近縁種に存在する有用な遺伝形質を最大限に活用又は引き出すことにより、農作物の品質や収量性等を効率的に改良し、これまでにない画期的な新品種を短期間に生み出すことが可能。

また、作出された農作物の中には、結果として外来の遺伝子が残存せず、通常の農作物と遺伝的な組成も変わらないものが存在するため、リスクも低く抑えることができ、消費者にも比較的受け入れやすい技術。

515 ○ このため、本技術を我が国の次世代の育種技術のひとつとして捉え、基礎研究から応用研究開発までの戦略的な研究開発投資を行うべき。

520 特に、平成25年6月に閣議決定した「科学技術イノベーション総合戦略」の下、農林水産省や文部科学省等の所管研究機関や大学、種苗業界など関係民間企業等が連携して、国産技術の開発やその知財化、様々な農作物への応用による画期的な新品種の作出、レギュレトリー・サイエンスの拡充などに積極的に取り組むべき。

### 2 社会受容の促進に向けた取組み

#### (1) 遺伝子組換え規制への適正対応

525

○ 新たな育種技術は、農作物の作出過程で遺伝子組換え技術が使用され、外来の遺伝子が残存することとなるため、研究開発段階ではカルタヘナ法に基づく適正使用が必要。

530 また、最終的に作出された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、それぞれカルタヘナ法、食品衛生法、飼料安全法の規制が適用され得るため、原則、これら規制当局との事前協議が必要。

535 ○ これら規制の適用判断に当たっては、原則、外来遺伝子が残存しているか否かがその判断基準になると考えられるが、仮に残存しない場合であっても、規制当局がリスクを適切に予見できるよう、育種プロセス等に関する詳細な情報や、変異を誘導した内在遺伝子の特性、非意図的な変異の発生可能性など、研究開発側から関連情報を積極的に提供することが肝要。

## 540 (2) 国民への情報提供やコミュニケーションの進め方

545 ○ 新たな育種技術は、分子生物学の進展によって得られた最新の知見を応用したものが多く、概して専門家以外の一般の人々には高度で理解しにくい内容。  
このため、まずは、ひとつ一つの技術について、関連する科学的な知見の整理や、生物多様性影響等に対する見解づくりを積み重ねていくことが重要。そのような科学的な見解をベースに、幅広い有識者や消費者団体、マスコミ、産業界等とのコミュニケーション活動を進め、社会受容を徐々に高めていくことが適当。

550 ○ また、作出された新品種の商業化段階にあつては、規制対応を適切に行い、消費者の信頼感を醸成していくことに加え、国民の「ベネフィット認知」につながるような、農業振興や国民生活に役立つ画期的な新品種の作出を急ぎ、合わせて関連情報を積極的に発信していくことが重要。

## (3) 規制上の取扱いに係る国際的な調和の推進

555 ○ 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おそれ。

560 ○ こうした中で、先般、OECDの「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」において、新たな育種技術に関する知見の整理や、生物多様性影響等に関する科学的な見解の統一化に向けた取組が開始されたところ。今後、この作業部会の場に我が国から科学的な知見を反映させるなど、新たな育種技術に関する規制上の取扱いに係る国際的な調和の検討に貢献することが重要。