

「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理  
及び取扱方針について(案)」に対する意見

バイテク情報普及会  
(2018年10月19日提出)

記

1. 1(3)アの「得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれない場合(SDN-1 など）」  
についての意見

【意見内容】 SDN-1 を用いて作出した生物をカルタヘナ法の規制の対象外とする取扱  
方針は、科学的に妥当であると考えます。

【理由】 SDN-1 を用いて作出する植物品種は、安全に実用化されてきた経験を持つ従  
来の育種技術によっても理論上作出することが可能です。突然変異育種に代表される従  
来育種技術では、ゲノム DNA に多数のランダムな変異を誘導した個体を作出し、その中  
から有用で安全な個体のみを選抜します。これに対してゲノム編集技術では変異を生じさ  
せる DNA 配列を選択できることから、意図しない変異が発生する可能性は、従来の突然  
変異育種と比べて低くなると考えられます。また、ゲノム編集技術において仮に意図しな  
い変異が生じた個体が発生したとしても、有用性や安全性に懸念が生じた個体は、従来  
育種と同様に選抜の過程で除かれます。この選抜の過程を経ることにより、有用で安全な  
個体のみが商品化されることは、従来育種技術が安全に長く使用されてきた経験により実  
証されています。

2. 1(3)イの「得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれる場合(SDN-2 及び  
SDN-3 等)」についての意見(1)

【意見内容】 SDN-2 によって作出された植物品種であっても、従来の育種技術を用いて  
開発された植物品種と区別できない限りにおいては、SDN-1 と同様にカルタヘナ法の規  
制の対象外とすることが妥当と考えます。

【理由】 SDN-2 を用いても、安全に実用化されてきた経験を持つ従来技術を用いて作出  
される植物品種と同じものを作出することは、SDN-1 と同様に理論上可能です。したがっ  
て、SDN-2 によって作出された植物品種も、SDN-1 と同様に選抜の過程を経ることにより、  
有用で安全な個体のみが商品化されます。

今後、ゲノム編集技術は国内外の様々な開発者により、多種多様な植物品種に利用さ  
れることが予想されます。このような状況下で、大量の農作物輸入国である我が国が、従

来植物品種と区別できない SDN-2 由来の植物品種を規制の対象とした場合、規制の形骸化により実効性が担保されなくなると考えます。例えば、国外の小規模開発者により商業栽培された SDN-2 由来の植物品種が日本に輸入されたとしても、情報提供が適切に行われない可能性が考えられます。その結果、規制を遵守する開発者のみが不当な不利益を被ることが懸念されます。

なお、日本と同じカルタヘナ議定書締約国であるアルゼンチン、ブラジル及びコロンビアでは SDN-2 由来の植物品種を規制対象外としています。

### 3. 1(3)イの「得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれる場合(SDN-2 及び SDN-3 等)」についての意見(2)

【意見内容】 SDN-2 及び SDN-3 によって作出された生物であっても、導入された核酸が「宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いた場合(いわゆるセルフクローニング)」及び「自然条件において宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物(ウイルス及びウイロイドを含む)の核酸のみを用いた場合(いわゆるナチュラルオカレンス)」については、「遺伝子組換え生物等」に該当しないと判断できると考えますが、この理解で正しいでしょうか？

【理由】 1(3)の注2では、導入された核酸が「宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いた場合(いわゆるセルフクローニング)」及び「自然条件において宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物(ウイルス及びウイロイドを含む)の核酸のみを用いた場合(いわゆるナチュラルオカレンス)」については、「遺伝子組換え生物等」に該当しないとあります。SDN-2 及び SDN-3 によって作出された生物についても、ナチュラルオカレンスあるいはセルフクローニングに該当すれば、結果的に「遺伝子組換え生物等」に該当しなくなると考えます。

### 4. 2(1)のカルタヘナ法の規制の対象外とされた生物に対する情報提供についての意見

【意見内容】 カルタヘナ法の規制の対象外とされた生物に対する情報提供の内容については、以下の理由を考慮して、規制の対象外と判じうる以上のデータ要求とならないようご配慮願います。

#### 【理由】

##### (1) 開発コストの上昇による国内開発者への影響

カルタヘナ法の対象外とされた生物に対して求められる情報提供の内容が、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価と同等もしくは近似となる場合、

従来育種法と比較して多額の開発コストがかかるため、ゲノム編集技術による製品の開発が停滞し、生産者や消費者による製品の利用が妨げられることが懸念されます。

## (2) ルール形骸化の可能性

今後、ゲノム編集技術は国内外の様々な開発者により、多種多様な植物品種に利用されることが予想されます。このような状況下で、大量の農作物の輸入国である我が国が、規制対象外とされた植物品種に過度の情報提供を求めた場合、ルールの形骸化により実効性が担保されなくなると考えます。例えば、国外の小規模開発者により商業栽培された植物品種が日本に輸入されたとしても、情報提供が適切に行われず可能性が考えられ、また、従来育種法で作出したものと区別できないことから取締りを行うことが困難になります。結果として、ルールを遵守する開発者のみがデータ作成のコストを負担することになる可能性があります。

## 5. 2(3)の提供された情報を日本バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)のウェブサイトにて年度ごとに掲載することについての意見

**【意見内容】** 状況の蓄積と把握を図る目的であれば、J-BCHとは異なるウェブサイト等での公開を図るべきと考えます。

**【理由】** BCHはLMOに関する情報交換の目的でカルタヘナ議定書に基づき設置され、運用されています。そこに(1)国際的に広く合意されたものではない国内法に基づいた判断基準で、かつ(2)LMOではないと判断した生物の情報を公開することは、BCHの趣旨から逸脱しており、かつ情報の誤った解釈により国際貿易に不要な混乱を生じさせる恐れがあります。

以上