

## 「部会報告書（案）について」

バイオテック情報普及会  
(2019年2月22日提出)

### [意見]

「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会 報告書(案) ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生法上の取扱いについて」に対して、以下の意見を提出致しますので、ご検討下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 3(1)の「ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱い」についての意見(1)

【意見内容】 「ゲノム編集技術応用食品の中で、人工制限酵素の切断箇所の修復に伴い塩基の欠失、置換、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となるものは、食品衛生法上の組換えDNA技術に該当せず」とする取扱方針は、科学的に妥当であると考えます。

【理由】 ゲノム編集技術を用いて作出された植物品種の中には、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なものも多く含まれます。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成し、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. 3(1)の「ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱い」についての意見(2)

【意見内容】 取扱い方針の中で「ゲノム編集技術応用食品の中で、導入遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、“人工制限酵素の切断箇所の修復に伴い”塩基の欠失、置換、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果と

なるものは、食品衛生法上の組換えDNA技術に該当せず」とありますが、ゲノム編集技術の中には、上述の SDN1 のように人工制限酵素による切断後の修復に伴い変異を加える技術だけでなく、SDN2 のように DNA 断片を鋳型として変異を加える技術や、人工制限酵素による切断を伴わず変異を導入する技術等によっても自然界で起こり得るような塩基の欠失、置換、1～数塩基の変異の挿入が可能です。このようなゲノム編集技術応用食品についても、遺伝子組換え食品とは異なる扱いと整理される という理解でよろしいでしょうか。

【理由】 調査会においては、ゲノム編集技術を変異の誘導の方法により「3つのタイプに分類することができる」とした上で、「3つのタイプの区別には必ずしも捉われず、ゲノム編集技術応用食品中の塩基配列の状況に着目し、また、選抜する育種過程を経ることを考慮しつつ、従来の育種技術と比べた安全性について議論を行った」とあります。加えて、調査会での検討の内容として、「1～数塩基の挿入、置換、欠失、及び自然界で起こりうるような遺伝子の欠失は、ゲノム編集技術で特異的に起こるものではなく、自然界においても生じている上、従来から用いられている突然変異を誘発等する育種技術で得られる変化との差異を見極めることは困難であること」が、ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いを考える上で特に留意すべき事項として挙げられています。したがって、調査会における議論を鑑みれば、ゲノム編集技術応用食品の中で、1～数塩基の挿入、置換、欠失、及び自然界で起こりうるような遺伝子の欠失を誘導される結果となるものは、ゲノム編集技術における変異の誘導のタイプによらず遺伝子組換え食品とは異なる扱いと整理することが妥当であると考えます。

### 3. 3(1)の「ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱い」についての意見(3)

【意見内容】 食品衛生法の規制の対象外とされた食品に対する届出情報の内容については、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。なお、各届出情報に対する個別の意見につきましては、意見 4.から 7 に記載いたします。

#### 【理由】

(1) ゲノム編集技術応用食品は、従来育種技術を利用して得られた食品と同等の安全性を有する

意見1に述べておりますように、ゲノム編集技術応用食品は、従来育種技術よりも正確に標的遺伝子に変異を加えることができ、仮にオフターゲット等による影響で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。したがって、上記に該当するようなゲノム編集技術応用食品につきましては、従来育種技術を利用して得られた食品と同等の安全性を有するという前提のもとで、開発者等に求める情報をご検討いただきたいと思います。

(2) 開発コストの上昇による国内開発者への影響

食品衛生法の対象外とされた食品に対して求められる届出情報の内容が、組換え DNA 技術応用食品に関する安全性審査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。

### (3) 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ない可能性が考えられ、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、監視及び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り、公正な競争が阻害される可能性があります。

## 4. 食品衛生法の規制の対象外とされた食品に対する届出情報の内容についての意見(1)

**【意見内容】**イ。「利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容(標的遺伝子、標的遺伝子の機能やその変化、形質への変化等)」について、必ずしも標的遺伝子の機能を全て明らかにした上で変異を加えるわけではない点をご留意いただきますようお願いいたします。

**【理由】**研究が進んだ植物種であっても、全ての遺伝子情報が明らかとなっている訳ではありません。一方で、遺伝子の機能が詳細まで明らかとなっていないものの、影響を与える代謝経路や形質が明らかとなっている場合もあります。そのような遺伝子を標的とし、農業生産者または消費者に対して価値を高めた植物品種の作出も可能であると考えられます。これらの植物品種に対して、標的遺伝子の機能を厳密に求めることは、意見 3 で述べております通り届出制度の実効性を失わせることにも繋がりがねないことを危惧しております。以上のことから、標的遺伝子の機能に関する情報の提供は、開発時点における科学的知見に基づき実施されるようお願いいたします。

## 5. 食品衛生法の規制の対象外とされた食品に対する届出情報の内容についての意見(2)

**【意見内容】**ウ。「確認された DNA の変化(オフターゲットによる DNA の変化を含む)が、新たなアレルゲンの産生及び含まれる既知の毒性物質の増強を生じないこと、その他ヒトの健康に悪影響を及ぼすことがないことの確認に関する情報(確認時点及び確認方法の情報を含む)」において求める情報につきましては、食品衛生法の規制の対象外とされたゲノム編集技術応用食品は、従来育種技術により得られた食品と同等の安全性を有するという前提にご留意いただきたいと存じます。特に、オフターゲットが起こる蓋然性の高い配列を検索し、その有無を確認することは、以下に挙げる 3 つの理由から安全性の担保の観点から有益な情報が得られるとは考えにくく、実行可能性も低いことから、DNA の変化に関する考察については標的遺伝子のみとするようご検討をお願いいたします。

**【理由】**

- (1) ゲノム編集技術により作出された植物においても、従来育種技術と同様にオフターゲットを含む意図しない変異が発生する可能性はありますが、意図した部位に正確に変異を誘発させるゲノム編集技術では、ランダムに変異を誘発させる従来型の突然変異育種より、その可能性は低減します。さらに、植物においてはゲノム編集を行った当代をそのまま商用品種として利用するものではなく、従来育種技術を用いた場合と同様、品種として確立するための継代、育種過程における選抜育種を経ることで、意図しない変異による好ましくない特性は一般に排除されます。
- (2) 「標的遺伝子以外の切断について、オフターゲットが起こる蓋然性の高いと推定される配列を検索ツール等を用いて把握し」とありますが、そのためには比較対照となる遺伝子情報が必要となり、その精度も求められます。一方で、精緻なリファレンスが存在しない植物種が多いことが報告書(案)でも言及されています。このような植物種を用いてゲノム編集技術応用食品を作出した場合、オフターゲットの確認のために開発者によって全ゲノムシーケンスによる塩基配列の決定を行う必要があるような事態が生じることを懸念しております。
- (3) 仮にオフターゲットが起こる蓋然性の高いと推定される配列またはオフターゲットが確認されたとしても、その変化がゲノム編集技術に起因したものか判断することは困難です。報告書(案)(p2, 46行目)に記載されているように、「1~数塩基の挿入、置換、欠失及び自然界で起こり得るような遺伝子の欠失は、ゲノム編集技術で特異的に起こるものではなく、自然界においても生じている上、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術で得られる変化との差異を見極めることは困難である」とあります。仮にオフターゲットが起こる蓋然性の高いと推定される配列またはオフターゲットが確認されたとしても、遺伝子配列の品種間差や品種内変動によってリファレンス配列と異なった可能性も否定できません。

**6. 食品衛生法の規制の対象外とされた食品に対する届出情報の内容についての意見(3)**

**【意見内容】** オ.「特定の成分を増強・低減させるために代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについて実施する主要成分の変化に関する情報」において求める情報につきましては、関連する代謝産物のみとすることをご検討ください。

**【理由】** 構成成分分析を行う対象となる成分の範囲が広がった場合、現在遺伝子組換え食品の審査で提出しております構成成分分析と同等の要求となってしまうことが予想されます。その結果として、届出制度の実効性を失わせることにも繋がりがかねないことを危惧しております。

**7. 食品衛生法の規制の対象外とされた食品に対する届出情報の内容についての意見(4)**

**【意見内容】** 開発者に求める情報においては、上記要望に加え、届出情報が合理的なものであるよう、ご配慮願います。例えば、ゲノム編集技術の利用により得られた植物体は、商業品種

として確立するまでに育種過程で多岐にわたる品種と交配され、また商業品種として確立した後も様々な交配種の樹立に利用される可能性を有します。そのため、届出が当代品種に留まらない扱いとなるよう、かつ提供する品種情報は開発開始時の品種で良い等、項目に応じて実効性が担保される範囲となるようお願い申し上げます。

## 8. 3(3)の「その他留意事項」についての意見

【意見内容】 セルフクローニングやナチュラルオカレンスに相当する植物品種も、遺伝子組換え微生物と同様に規制の対象から除外すべきと考えます。

【理由】 報告書(案)において、「組換えDNA技術も含めセルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱いについては、今後の事例及び知見の積み重ねにより適宜判断すべきであり、将来的な課題と考えられる。」とあります。しかしながら、ゲノム編集技術を用いた場合は、植物においても微生物と同様にセルフクローニング・ナチュラルオカレンスに相当する植物品種を作出することが可能です。

さらに、国内カルタヘナ法では「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。

このように、従来育種により作出された植物品種と区別できないものを規制対象とすること、さらにカルタヘナ法で異なる取扱いをすることは開発者、生産者及び消費者に混乱を生じさせることが予想されます。また、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セルフクローニング・ナチュラルオカレンスに相当する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セルフクローニング・ナチュラルオカレンスに相当する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、アルゼンチン、米国、ブラジル、コロンビア、チリ及びイスラエルではセルフクローニング・ナチュラルオカレンスに相当する植物品種を規制対象外としています。

## 9. 3(3)の「その他留意事項」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、届出情報の公開範囲は最小限とし、情報の誤った解釈を避ける形とすべきと考えます。

**【理由】**

届出情報に含まれる内容には開発の過程で得られた植物品種に関する社外秘情報が含まれることが予想され、情報が公開されることを懸念し情報提供が適切に行われず可能性があると考えられます。

また、届出情報の詳細とともにゲノム編集技術を用いて作出された植物品種が食品衛生法の所管省庁である厚生労働省のウェブサイト等に公開されることにより、情報が誤って解釈され、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