

世界の特定の国及び管理区域におけるゲノム編集された農業植物に対する
規制的アプローチ

文献情報

論文名： **Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world**

著者： Maria Entine, Maria Sueli S. Felipe, Jan-Hendrik Groenewald, Drew L. Kershen, Martin Lema, Alan McHughen, Alexandre Lima Nepomuceno, Ryo Ohsawa, Reynante L. Ordonio, Wayne A. Parrott, Hector Quemada, Carl Ramage, Inez Slamet-Loedin, Stuart J. Smyth, Diane Wray-Cahen

ジャーナル： Transgenic Res (2021) 30:551–584
<https://doi.org/10.1007/s11248-021-00257-8>

概要

ゲノム編集技術（GE）は急速に広まり、農業および食料生産の目的に役立つように適用されている。GEにより開発された製品を十分に活用するためには、科学に基づいた合理的な安全規制が必要である。本論文は、世界各国のゲノム編集生物を規制するためにとられている様々なアプローチを概観する。

はじめに

GEは、世界各国で異なる研究、法律、規制、マーケティングなどの要件に直面している。ゲノム編集作物（GE作物）は遺伝子組換え生物（GMO）を経ることもある。多くの国は、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（CPB）とその遺伝子組換え生物（LMO）の定義に基づいているものの、各国間のGMOの定義や規制が異なり貿易上の問題ともなっている。さらに、GEの出現は規制上の区別とトレーサビリティに関して新たな課題をもたらしており、新たなタイプの規制や貿易のジレンマを生み出す可能性がある。以下に、各国で採用されている様々な規制アプローチの概要を示す。

各国等の状況

- 1) カナダ：早期から遺伝子組換えカノーラやアマなどの研究開発を行っており、遺伝子組換え作物（GM作物）の利用に35年という長い経験を持っている。カナダは新規形質（PNT）を持っているものを対象にプロダクトベースで評価することが知られてい

る。カナダ保健省は GE 作物の PNT 規制の適用を明確にするためのガイドラインを 2021 年 4 月に発行するとしている*。GE はカナダの育種に大きな可能性をもたらしているが、PNT の明確な定義と PNT に相当しないことが必要とされている。ちなみに、従来品種の開発には、5 年と 1050 万 US ドルかかるとされ、GE 作物が GMO と同様に規制された場合、14 年と 2450 万 US ドルと試算されている。規制による開発の遅れは、民間企業として新品種開発に投資できないほど投資収益率を低下させる。

*補足:保健省は 2021 年 3 月に食品安全に関するガイダンスの改訂案 2 件を公表して、同年 5 月まで意見を募集した。そのうちの 1 つは、新しい育種技術 (NBT) で作出した植物のうち新規形質植物由来の食品とみなされるかの基準案を示している。

- 2) アルゼンチン: GE により開発された製品を GMO として規制すべきか否かの意思決定プロセス*を世界で最初に示した国である。その方針に、2016 年にチリ、2018 年にブラジルとコロンビア、2019 年にパラグアイ、エクアドル、ホンジュラス、グアテマラが続いた。

*補足:最終的な製品に、新しい遺伝的な組合せがないこと (外来 DNA を有していない) を示すことで、GMO の規制対象外となるという意思決定プロセス

- 3) ブラジル: 非相同末端結合を含む部位特異的ランダム突然変異 (SDN1) と、1~複数の DNA を含む部位特異的相同修復 (SDN2) は事例毎に検討して、非 GMO となるべき手続きが示された。一方、SDN3 は GMO となった。
- 4) 米国: GMO の規制について、新しい法律を作らず既存の法律で対応してきたことから、他の国と異なるアプローチを取ってきた。2015 年に米国大統領府が発出した「バイオテクノロジー製品の規制システムの近代化に関する覚書」により対応を行ってきた。農務省 APHIS は、新たに SECURE ルールを定めた。これは外来遺伝子を有していないことや標的の単一塩基置換であること、新たに導入した変異が植物の遺伝子プールに存在することが知られている等を満たす場合は規制対象外となることなどが示されている。環境保護庁 (EPA) は、PIPs (Plant Incorporation Protectant) に焦点を当てて規制している。GE 作物が生成する PIPs が EPA の安全要件を満たす PIPs より大きなリスクをもたらさない等であれば規制から除外される。米国食品医薬品局 (FDA) は、バイオテクノロジー応用食品の自主的な協議プロセスを実施している。ゲノム編集製品についても同様の自主的な教示を行っている。
- 5) アフリカ: ゲノム編集技術は潜在的な利益を有していると認識されており、バイオ経済を基盤とした役割を果たすと考えられている。ケニアは新しいガイドラインの草案をまとめており、外来遺伝子の配列の有無が規制の判断となっている可能性が高い。ナイジェリアもアルゼンチン等と同様の方針を一致している。
- 6) オーストラリアとニュージーランド: オーストラリアは非相同末端結合による DNA 修復による製品は GMO とは見なさず、一方、相同組換えを介して修復を誘導するため鑄型を用いる場合は、GMO とした。ニュージーランドでは、1998 年に制定された有

害物質及び新生物法（HSNO 法）により、ゲノム編集製品は規制対象となった。

- 7) 日本：GMO はカルタヘナ法、食品衛生法、飼料安全法に基づき規制されており、その中でゲノム編集製品の取扱方針が策定された。外来遺伝子を含まなければ規制対象外になる点において農林水産省と厚生労働省のガイドラインは概ね一致しており、ゲノム編集製品を商品化する前に事前相談と届出を行うとする関連通知に従うことが求められている。そのプロセスにどのくらいの期間がかかるかは明示されていない。国内において、GABA 高蓄積トマトや生育の早いマダイやフグが開発されている。

結論

ゲノム編集技術による様々な潜在的な製品は、医療から健康問題、食料や農業生産に至る 21 世紀の大きな課題解決に貢献することが約束されている。しかし、規制が科学の急速な進歩について行けない。その理由として、新しい技術が開発されるスピードが早く、国際協調の難しさや調和した定義や法律が欠如していること、国民理解と信頼の欠如などがある。一方、これまで国際的に多くの科学的議論が行われてきた。その共通した結論は、プロセスではなく最終製品のリスクに基づく規制と、ゲノム編集製品は従来育種で得られた製品以上の規制は是認できないかもしれないということである。

多くの国々ではゲノム編集製品の規制について検討中であるが、すでに規制を示した国々では、「遺伝物質の新しい組合せ（＝外来遺伝子の有無）」を GMO 規制との閾値、という共通点が示されている。今後、各国間の協力及び調和に繋がる行動に期待する。

追記

本論文が取りまとめられたときには、中国、英国、ケニア、フィリピン、インドでは規制方針が示されてなかったが、現在、取扱い方針を示している。なお、本論文に EU の記載がないが、本論文の査読者によって EU の記述が受け入れられないと判断されたため、EU 以外の情報を公表するために、EU の記述は削除されたとのことである。