

文献紹介

2025 年 4 月

バイテク情報普及会

NCBP RESOLUTION NO. 1 (JDC1, S2020) に基づく DOST-DA-DENR-DOH-DILG 合同部局通達第 1 号、2021 年シリーズ (JDC1,s2021) による植物育種イノベーション製品 (PBIs) が DOST-DA-DENR-DOH-DILG 合同部局通達の対象となるかを評価・判断するための規則と手順

文献情報

論文名: **RULES AND PROCEDURE TO EVALUATE AND DETERMINE WHEN PRODUCTS OF PLANT BREEDING INNOVATIONS (PBIs) ARE COVERED UNDER THE DOST-DA-DENR-DOH-DILG JOINT DEPARTMENT CIRCULAR NO. 1, SERIES OF 2021 (JDC1, s2021) BASED ON THE NCBP RESOLUTION NO. 1, SERIES OF 2020**

引用した URL: https://www.da.gov.ph/wp-content/uploads/2022/06/mc08_s2022_Revised.pdf

概要

フィリピンの科学技術省・農務省・環境天然資源省・保健省・内務地方自治省 (DOST-DA-DENR-DOH-DILG) の合同省通達「現代バイオテクノロジーの使用から派生した遺伝子組換え植物および植物製品の研究開発、取り扱いおよび使用、国境を越えた移動、環境への放出および管理に関する規則および規制」(以下、「JDC1,s2021」とする)に従って、農務省にガイドラインを発行し、PBIs の製品の評価 (遺伝子組換え生物か否かの判断) と監視を主導するよう命じた。

以下に、JDC1,s2021 の概要を紹介する。

植物育種イノベーション (PBIs) 製品の一般的分類

PBI とは、従来の植物育種技術よりも迅速かつ正確な方法で、目的の形質または特性を有する作物の新品種を開発することを可能にする分子生物学的またはゲノムや細胞操作の新しいツール群である。これらの PBI には、部位特異的ヌクレアーゼ (SDN) (一般的にはゲノム編集技術)、オリゴヌクレオチド指向性突然変異誘発、シスジェネシスおよびイントラジェネシス、RNA 依存性 DNA メチル化 (RdDM)、遺伝子組換え植物との接ぎ木、リバース育種、アグロインフィルトレーション、合成ゲノミクスなどがあり、最終製品として遺伝子組換え植物と非遺伝子組換え植物の両方を生産する可能性のある技術が含まれる。従って、PBI の製品は a) **遺伝子組換え生物 (GMO)**: 最新のバイオテクノロジーを利用して得られた遺伝物質の「新規な組み合わせ」を含むもので、通常の育種では利用不可能な生物の遺伝子の組み合わせを有するものと、b) **非遺伝子組換え生物 (non-GMO)** または従来型育種で育成された品種: 最終

製品に遺伝物質の新規な組み合わせ（外来遺伝子の配列）が含まれていないもの、に分類される。

同種または交雑可能な種からの遺伝子を利用したのか（セルフクローニングやナチュラルオカーレンス）、または交雑できない異種生物の遺伝子を利用したかは、GMO または non-GMO を判断するための重要な情報となるため、事前評価書に記載することになっている。

製品開発者

フィリピン国内の製品開発者は、(a)フィリピン政府の省庁、(b)フィリピン国内に研究機関を有する大学、(c)フィリピン政府が正式に認めた国際研究機関、(d)フィリピン証券取引委員会に登録された法人、(e)フィリピン協同組合開発庁に登録された協同組合としている。なお、製品開発者がフィリピン非居住者である場合、フィリピン居住者である代理人を任命し、特に JDC1,s2021 に基づく PBI 製品の評価と規制ステータスの決定に関する協議プロセスにおいて、農務省への提出物および農務省との公式な連絡を担当させることとしている。

BCT-PBI の設置

農務省内の植物産業局 (*Bureau of Plant Industry: BPI*) 内に植物育種イノベーション (*Biotechnology Core Team - Plant Breeding Innovation: BCT-PBI*) が構成される。BCT-PBI は、BPI の資格を有する技術スタッフと必要に応じて、遺伝学、分子生物学、分子育種学、バイオインフォマティクス及び関連分野の専門家が参加する **TCED** (*Technical Consultation for Evaluation and Determination*) を結成して、後述の評価・決定のための技術相談を担当する。

評価・決定のための技術相談 (TCED)

TCED とは、PBI 製品を生産するために採用された植物育種プロセスの最終産物が、現代バイオテクノロジーの使用により得られた遺伝物質の新規な組み合わせを含むか否か（GMO であるか否か）を決定するための評価である。

TCED 実施のための手続き要件

TCED 実施のための手続きにおける要求書に記載する内容について表に示した。

BPI が要求書を受領した後、その提出書類を審査して適正な記載があれば正式に受理され、TCED を実施する。その終了時点で GMO であるか non-GMO であるかの技術的判断を下す。その意思決定の流れを図 1 に示した。

申請された PBI 製品が GMO であった場合、文書で通知する。GMO である製品の使用についてバイオセーフティに関する許可を望む場合、JDC1,s2021 に基づく申請手続きを進めるよう助言する。また、PBI 製品が non-GMO であると正式に決定された場合、製品開発者に対して JDC1,s2021 の非包括証明書 (Certificate of Non-Coverage) を発行する。この非包括証明書は、現行品種及び子孫に導入された新規特性について言及し、更なる育種において生産する当該特性を含む全ての生殖質又は遺伝的背景にも適用される。

なお、正式に GMO と判定された全ての PBI 製品は、JDC1,s2021 の規制対象品目の要求事項への準

拠を確実にするため、BPI によって監視される。

その他の規制の遵守

Non-GMO という証明書を得たとしても、製品開発者は、検疫、害虫リスク分析、品種登録、作物固有の基準やプログラムなど、農務省やその他の政府機関の関連規制を遵守することを免除されない。

将来的に開発される PBI 製品の判断

製品開発者は、研究開発段階にあるものが GMO になるかを予測する目的のために、前述した規定と同じ手順に従って、TCED に対して要請を提出することができる。この場合、TCED グループは予備的な分析を行い、BPI から製品開発者に伝達される回答を示すことができる。製品開発者の要求があれば、後述の秘密情報の規定に従い、提出書類の一部を秘密情報として扱うことができる。

不服申し立て

B P I の判断により不利益を被った当事者は、(a)PBI 製品が正式に GMO と判定された場合、製品開発者が BPI 所長の決定を受領してから、または(b)PBI 製品が正式に non-GMO と判定された場合、BPI ウェブサイトに非該当証明書が掲載されてから、15 営業日以内に農務省長官に BPI 所長の決定に対する異議申し立てを行うことができる。

機密情報

本通達に記載されている提出書類の中に、企業秘密または事業上の秘密情報が含まれている場合、その情報が含まれている提出書類の各ページには、製品開発者により「Commercial-in-Confidence」(CIC) と記載し、その旨を明記する。 利害関係者および一般に公開される文書は、「CIC」と記載された部分を除くものとするが、機密情報が削除された部分については、「CIC 削除」と明記する。

ただし、1)製品開発者および代理人の氏名および住所、2)PBI 製品の説明、3)関与した生物の種類および種、4)使用した PBI 技術、5)新たな導入された表現型の特徴、6)形式、媒体、場所を問わず、過去に公表または公開された情報については、いかなる場合も CIC とみなされない。 また、BPI は、製品開発者が CIC としての扱いを受ける資格がない場合、その旨を通知する。

相互承認協定

農務省は、BPI の勧告および促進により、フィリピンが加盟する国際協定に基づく PBI 製品の分類決定に関する相互承認協定または取決めに確立するため、他国の所轄当局との協力を強化することができる。

資金調達

BPI は、本通達の実施に資源を配分するものとする。本通達を実施するための外部専門家の任命に必要な資金は、農務省バイオテクノロジー・プログラムから提供されるものとする。

廃止条項と分離可能性

本通達と矛盾する既存の規則はすべて、適宜修正、撤回、または廃止されるものとする。本通達の各条項は、分離可能である。すなわち、本通達の一部または条項が無効であると宣言された場合、残りの部分

または条項はその影響を受けない。

効力の発効

本通達は、一般に発行される新聞に掲載され、U.P.法センター国家行政登録官事務所に写しが提出された時点で直ちに発効する。

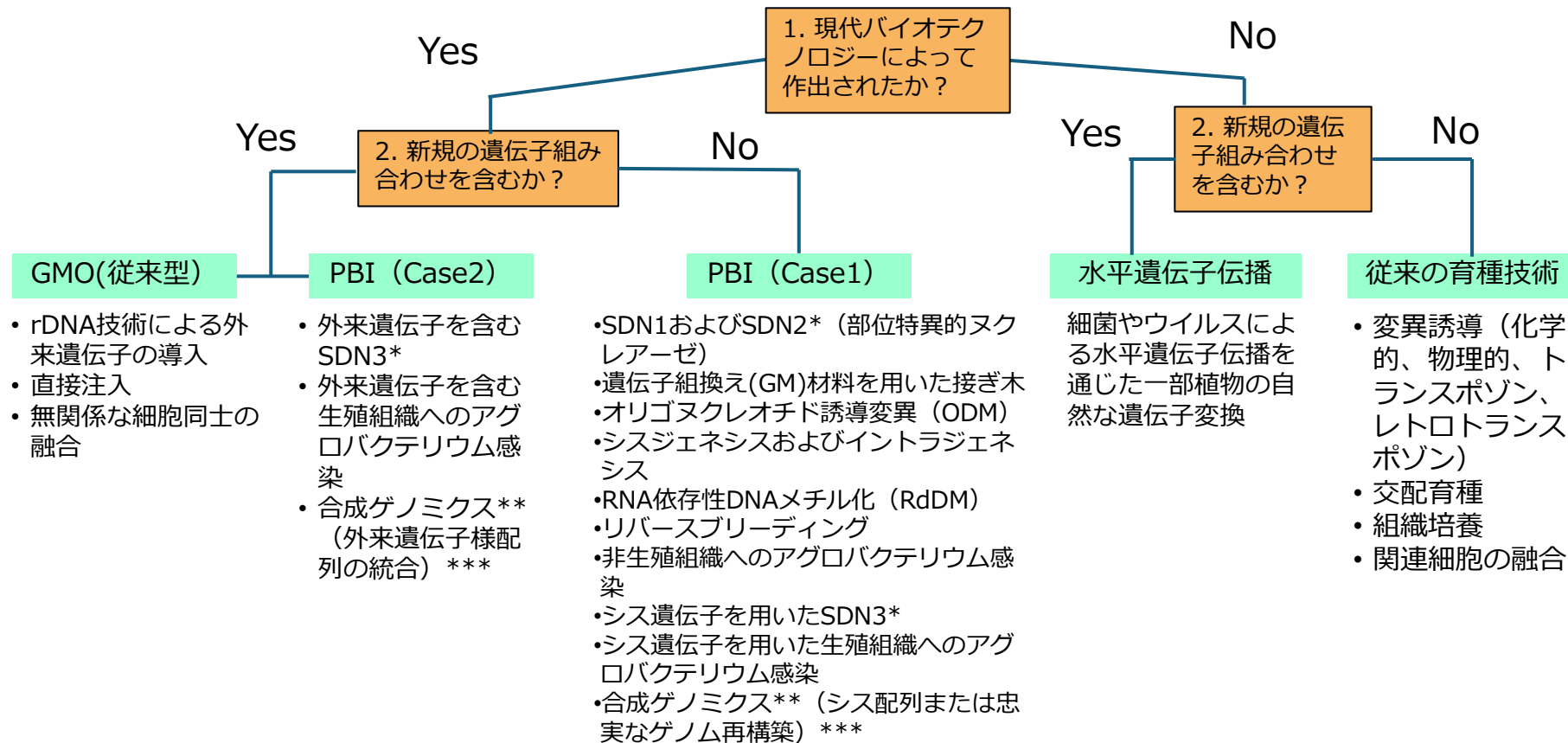


図1 植物育種の革新技术を用いて得られた植物および植物製品の規制に関する意思決定の流れ

PBI (植物育種イノベーション製品) ケース1およびケース2に挙げられている技術は、新しい技術の登場に伴って拡張される可能性がある。いかなるPBI技術も、最終産物として非GM植物、または非GM植物とGM植物の両方を生み出す可能性がなければならない。

* Prime Editingを用いた新しいCRISPR-CAS技術 (Science誌、2019年) も含まれる。 ** 合成生物学 (Synthetic Biology) とは異なり、合成生物学は人工生命体を専門とする。 *** 大規模に合成・構築されたゲノムに関係する。

※ この図は原文より引用し、日本語に翻訳・編集したものです。翻訳はあくまで参考として提供するものであり、解釈の相違が生じる可能性があります。正確な内容については原著をご確認ください。