

U.S. EPA oversight of pesticide traits in genetically modified plants
and recent biotechnology innovation efforts

遺伝子組換え植物の農薬形質に関する米国環境保護庁の監督と
最近のバイオテクノロジー革新の取り組み

引用したURL: <https://www.frontiersin.org/journals/plant-science/articles/10.3389/fpls.2023.1126006/full>

はじめに

アメリカ合衆国では、農薬が販売される前に米国環境保護庁(EPA)がその安全性を厳格に評価し、人の健康や環境に対するリスクが連邦基準を満たしていることを確認する。EPAは、植物が生産・利用する殺虫性物質を「植物組み込み防除剤(PIPs)」と定義し、規制の対象としている。PIPsは、従来の育種によって作られた場合は登録要件が免除されるが、バイオテクノロジーによって作られた場合は個別の評価とEPAの承認が必要となる。これは、ゲノム編集や精密育種技術によって作られたPIPsも含まれる。2020年10月、EPAは特定のバイオテクノロジー由来PIPsについて、EPAの規制要件から免除する提案を行った。

米国におけるバイオテクノロジー規制の枠組み

米連邦政府は1986年に「バイオテクノロジー製品の協調的枠組み(Coordinated Framework for Biotechnology Products)」を策定し、1992年と2017年に改訂した。この枠組みは、バイオテクノロジー製品の安全性確保と、関連法令および連邦機関間の監督責任の分担を定めている。この中でEPAはPIPsを農薬として規制している。

農薬が米国内で販売される前に、EPAは農薬を評価し、企業が人の健康と環境を守るための科学的・規制的要件を満たした場合にのみ、農薬の流通・販売・使用を許可する「登録」またはライセンスを与える。農薬の規制は、主に「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)」と「連邦食品・医薬品・化粧品法(FFDCA)」に基づく。FIFRAでは、PIPsを含む農薬の環境・健康への影響を評価し、開発・販売・流通・使用を規制する。FFDCAでは、食品や飼料として利用されるPIPsの残留基準を評価する。

PIPsの定義と規制

EPAは、植物が生産する殺虫性物質およびその生産に必要な遺伝物質をPIPsと定義している(40 CFR § 174.3)。例えば、*Bacillus thuringiensis*(Bt)由来のCry1Abタンパク質をコードする遺伝子を植物ゲノムに導入し、その植物が害虫抵抗性を持つ場合、このタンパク質と遺伝子の両方がPIPsとして規制対象となる。

2001年のEPAのPIPに関する除外規定

植物は本来、殺虫作用を持つ物質を生産する。EPAはPIPsに関する規制を策定した際(2001年官報連邦)、植物が自然に生産するこれらの殺虫性物質も、植物での農薬使用を目的とする場合はPIPであると判断された。しかし、EPAは、従来の植物育種において長い間選択されてきた、植物に自然に発生するPIPsを規制するつもりはなかった。EPAは、2001年、従来育種(交配等による育種)で作られたPIPsについて、長年の安全使用実績を根拠に登録要件を免除する規則を制定した(40 CFR 174.25等)。ただし、バイオテクノロジーによるPIPs(遺伝子組換えやゲノム編集で作成されたもの)はこの免除の対象外であり、個別に登録・評価が必要である。

2001年当時はゲノム編集のような精密育種技術が存在しなかったため、EPAは、2001年の提案以降の遺伝学および分子生物学の進歩を反映した免除基準を策定する必要があると判断した。EPAは2018年に、関連規則案を撤回し、科学技術の進歩を反映した新たな免除基準の策定を目指すこととなった。

米国政府内および EPA におけるバイオテクノロジー革新への取組み

2016年の「バイオテクノロジー製品規制システム近代化のための国家戦略」では、EPAがゲノム編集由来の殺虫性製品の規制方針を明確化する意向が示された。2018年には食品医薬品局(FDA)がゲノム編集を用いた食品の規制方針を示す行動計画を発表し、2019年には大統領令13874号により、米国農務省(USDA)、EPA、FDAに対し、“既存の法的権限を適宜用いて、農業バイオテクノロジーの低リスク製品を不当な規制から除外する”とする農業バイオテクノロジー製品の規制合理化と低リスク製品の規制緩和が指示された。2020年にはUSDAが遺伝子組換え植物の規制を改正し、EPAもバイオテクノロジー由来PIPsの免除規則案を公表した。2022年にはバイオテクノロジーとバイオマニュファクチャリング推進のための大統領令14081号が発令され、規制プロセスの明確化と効率化が進められている。

バイオテクノロジーによって創出された性適合植物に基づくPIPsの適用除外

近年のゲノム編集技術(CRISPR-Cas、メガヌクレアーゼ、ジンクフィンガーヌクレアーゼ、TALENなど)は、従来育種で得られるものと区別がつかない遺伝子変化を迅速かつ精密に導入できる。EPAの免除規則案では、1) 既存の免除PIPsと同等以上のリスクを持たず、2) 従来育種でも作成可能なPIPsについて、FIFRAおよびFFDCAの規制から免除することを提案している。これらの基準を満たすPIPsの種類をさらに説明するため、EPAは、適用除外の対象となる農薬物質を、対象植物と性的に適合する植物に見られるもの限定する新たな定義、すなわち「ネイティブ遺伝子(native gene)」と「ネイティブアレル(native allele)」の定義を新たに設け、宿主植物または性的に適合する植物に存在する遺伝子・アレルを対象とした。本提案により、従来の育種によって性的に適合する植物間で移動する可能性のある導入遺伝子の使用も除外している。しかし、Bt由来Cry1Abタンパク質は、Btと作物の雑種ができないため、native geneとしての免除対象外となる。

この提案により、開発者は既存の遺伝子を改変して native alleleを作ったり、native geneをゲノムの非遺伝子領域に挿入することが可能になる。

この提案には免除の適格性を決定するプロセスが含まれており、免除の適格性判断については、開発者が自己判定による通知や、EPAへの確認申請が可能とされている。

パブリックコメントと今後の見通し

この規則案には8,120件のコメントが寄せられ、多くはバイオテクノロジーによるPIPsの規制緩和を支持するものだったが、一部には規制範囲の拡大や、逆に規則が寛容すぎるとの指摘もあった。EPAはこうした意見を考慮し、最終規則の策定作業を進めている。