

ケニアとナイジェリアのゲノム編集生物の規制 共通点と相違点について

引用した URL : [GENOME-EDITING-GUIDELINES-FINAL-VERSION-25th-Feb-2022-03.pdf \(HealthTech Africa\)](https://nbma.gov.ng/wp-content/uploads/2022/03/NATIONAL-GENE-EDITING-GUIDELINE.pdf)
: <https://nbma.gov.ng/wp-content/uploads/2022/03/NATIONAL-GENE-EDITING-GUIDELINE.pdf>

はじめに

ケニアとナイジェリアは、アフリカ大陸における遺伝子組換え生物（GMO）およびゲノム編集技術の規制に関して、先進的かつ科学的なガイドラインを策定している。両国とも国際的なバイオセーフティの規制（カルタヘナ議定書等）を踏まえつつ、自国の法制度と社会状況に即した規制枠組みを整えている。多くの部分で共通した規制内容となっているため、まず両国のガイドラインにおける主な共通点を示した後に、各国の相違点を整理し紹介する。

両国の規制ガイドラインは、科学的知見を基盤としつつ、社会的受容性や国内農業の実情も考慮した柔軟な設計となっている。特に、ゲノム編集技術の進展に応じて、規制の範囲や運用方法を適宜見直す姿勢が強調されている。こうした動きは、国際的な協調とともに、現地の農業従事者や消費者への影響にも配慮したものであり、規制の透明性や説明責任の確保にも寄与している。

共通する主な特徴

1. 規制対象の明確化とケースバイケース評価

- 1) 両国とも、ゲノム編集技術によって作出された生物やその産物が、既存の GMO 規制の対象となるか否かをケースバイケースで評価することを明記している。
- 2) ゲノム編集による変異が「新規の遺伝的組み合わせ (novel combination of genetic material)」をもたらす場合、すなわち外来 DNA を含む場合は、GM として規制の対象となる。
- 3) 一方で、外来 DNA が導入されていない、または最終産物に外来 DNA が残存しない場合などは、従来の品種改良や自然界で起こり得る変異と見なされ、GMO 規制の対象外となる場合がある。

2. 申請・審査プロセスの整備

- 1) 申請者は、専用の申請書類（Early Consultation Form や Application Form）を提出し、編集の内容や目的、使用した分子技術、最終産物の特徴、外来 DNA の有無など詳細な情報を提供する必要がある。
- 2) 規制当局（ケニア：National Biosafety Authority、ナイジェリア：National Biosafety Management Agency）は、提出された情報に基づき、規制の可否を判断し、結果を公式に通知する。

3. 国際的枠組みとの整合性

- 1) 両国ともカルタヘナ議定書の締約国であり、国際的なバイオセーフティ基準に準拠した法制度を整備している。
- 2) 「GMO」の定義も、現代バイオテクノロジーによる新規遺伝的組み合わせを持つ生物とし、国際的な定義と一致している。

4. 規制の柔軟性と科学的根拠

- 1) ゲノム編集技術の進展や新たな科学的知見に応じて、ガイドラインや規制の見直しを行う柔軟性を明記している。
- 2) 科学的根拠に基づき、社会的・倫理的観点も考慮しつつ、規制のバランスを取る姿勢が強調されている。

5. 規制の流れ（両国共通）

基本的なステップと内容は以下の通り。

- ① 申請者が申請書を作成し、規制当局へ提出
- ② 当局が申請内容を審査（必要に応じて追加情報を要求）
- ③ 外来遺伝子の有無や最終産物の特性を評価
- ④ GMO に該当する場合は GMO 規制を適用、該当しない場合は「クリアランス」や非 GMO 扱いについて通知
- ⑤ 必要に応じて他の関連省庁・機関への通知や連携を行う。

主な相違点

1. 法的枠組みの違いと規制手法

- 1) ケニアは既存のバイオセーフティ法（Biosafety Act, 2009）を基盤としつつ、ゲノム編集に特化したガイドライン（2022 年策定）を追加する形で運用している。
- 2) ナイジェリアはバイオセーフティ法（NBMA Act, 2015）を 2019 年に改正し、法令自体にゲノム編集・遺伝子ドライブ・合成生物学の規制項目を追加している。その上で、2020 年に専用ガイドラインを策定し、法とガイドラインが一体となった運用となっている。

2. 規制アプローチの違い（プロセス重視 vs. プロダクト重視）

- 1) ケニアは「プロダクトベース（産物重視）」の評価を強調し、最終産物の特性（外

来 DNA の有無や検出可能性など）に着目して規制の要否を判断する。

- 2) ナイジェリアは「プロセスとプロダクトの両面」を重視し、編集手法と最終産物の両方を評価する。プロセスの段階で外来 DNA を用いた場合でも、最終産物に外来 DNA が残存しなければ非 GMO 扱いとなる場合がある。

3. 申請・審査の手順や期間

- 1) ケニアは申請受付から 30 営業日以内に審査結果を通知することを明記している。
- 2) ナイジェリアは申請受付後 21 日以内に受理通知を行い、その後さらに 21 日以内に内部審査・追加情報要求・規制判断を行うとしている。

4. 適用除外の範囲

- 1) ケニアは、ゲノム編集による医薬品（ヒト用）や、既に「Biosafety (Contained Use) Regulations, 2011」の第一付表で除外されている技術（体外受精、細菌の接合等、倍数体化など）については、本ガイドラインの適用外としている。
- 2) ナイジェリアは医薬品製造過程および医薬品製品をバイオセーフティ法の適用外と明記しているが、その他の適用除外についてはケニアよりも限定的な記述となっている。

5. 規制対象技術の分類

- 1) 両国とも CRISPR、TALEN、ZFN、ODM など主要なゲノム編集技術を対象としているが、ケニアは SDN（Site-Directed Nuclease）の分類（SDN-1, 2, 3）を明確にし、それぞれの規制要否を区分する傾向がある。
- 2) ナイジェリアは技術分類よりも、「外来 DNA の使用有無」や「最終産物の新規遺伝的組み合わせの有無」を重視する構造である。

まとめ

ケニアとナイジェリアのゲノム編集規制は、科学的根拠に基づくケースバイケース評価、申請・審査プロセスの整備、国際基準との整合性、規制の柔軟性など多くの共通点を持っている。一方で、法的枠組みの違いや規制アプローチ（プロダクト重視かプロセス+プロダクト重視）、申請・審査手順、適用除外の範囲などにおいて独自性が見られる。

両国のガイドラインは今後のアフリカ各国や新興国におけるゲノム編集規制のモデルケースとして注目されており、技術進展や社会的要請に応じて柔軟にアップデートされていくことが期待される。