

ゲノム編集製品の市場投入：欧州は科学とイノベーションの恩恵を享受できるか？

文献情報

論文名： Genome-Editing Products Line up for the Market: Will Europe Harvest the Benefits from Science and Innovation?

著者： Alexios Polidoros, Irini Nianiou-Obeidat, Nikolaos Tsakirpaloglou, Nestor Petrou, Eleftheria Deligiannidou, Nefeli-Maria Makri

ジャーナル： Genes 2024, 15, 1014.

<https://doi.org/10.3390/genes15081014>

概要

本論文は、CRISPRを中心とするゲノム編集技術が農業・食品分野にもたらした変化を整理しつつ、世界と欧州における技術開発・商業化・規制動向を総合的にレビューし、「欧州はその恩恵をどこまで享受できるのか」を問うものである。特に、市場に既に出ている、あるいは規制上は承認済みだが未商業化の作物ラインアップの紹介と、EUにおけるNGT(新世代ゲノム技術)規制改革の内容・論点が詳細に検討されている。

1. ゲノム編集技術の位置づけと利点

CRISPR/Casを含むゲノム編集(GE)は、標的配列への二本鎖切断と細胞のDNA修復機構(NHEJとHDR)を利用して、挿入・欠失・塩基置換などの精密な改変を行う「新ゲノム技術(NGTs)」として位置づけられる。ZFN、TALEN、メガヌクレアーゼなども含めた人工ヌクレアーゼの発展により高度な標的化が可能となり、近年はCRISPR/Cas9が主流技術として圧倒的な地位を占めている。さらにプライム編集やベースエディター(BE)、ブリッジRNAを用いる新規酵素などにより、二重鎖切断なしに一塩基レベルの精密改変を行う手法も登場しつつある。

CRISPR編集作物の利点として、①外来DNAを導入しない「シス編集」による改変が可能であること、②気候変動耐性・病害虫抵抗性・栄養強化などを通じて生産性と食料安全保障に貢献し得ること、③農薬使用量削減を通じ、人と環境双方のリスク低減に資する可能性があるとしている。また、精密な点変異導入により、従来の突然変異育種よりも狭い改変幅で目的形質を付与し得る点も強みと位置づける。

2. 市場投入・承認済みのゲノム編集作物

世界で商業化済み、あるいは規制当局が承認したゲノム編集作物を整理し、特徴と規制上の扱いをまとめている。初期の商業化形質は主に以下の3類型に集中している。

- 1) 保存・外観改善: 褐変しないバナナ、褐変抑制ロメインレタス、褐変しないホワイトボタンマッシュルーム、打撲に強いジャガイモなど。これらはポリフェノールオキシダーゼ遺伝子などのノックアウトにより褐変反応を抑制し、保存期間延長と食品ロス削減を狙っている。
- 2) 栄養・健康機能強化: 日本の高GABAトマト(γ -アミノ酪酸含量増加)、英国の高アントシアニン紫トマト、高オレイン酸ダイズ油・キャノーラ油などであり、脂肪酸組成や機能性成分の制御を通じ、より健康的・安定な油脂や機能性野菜を提供しようとするものである。
- 3) 産業・加工適性: CRISPRでwaxy遺伝子を取り除いたワキシーコーン(ほぼ100%アミロペクチン澱粉)や高繊維コムギ、オメガ3含量を強化したカメリナなど、紙・接着剤・バイオ燃料・食品安定剤といった産業用途を意識した作物も挙げられる。

他方、米国食品医薬品局や米国農務省等で承認済みだが、市場導入を保留・検討中の作物として、高収量トウモロコシ、高オレイン酸ペニーケレス、干ばつ・耐塩性強化ダイズ、褐変しないダイズ・アルファルファなどある。これらはストレス耐性・収量・品質改善を通じて、農家と産業に利益をもたらす潜在性があるものの、ビジネス判断や市場・規制上の不確実性から商業化が遅れているとされる。

3. 技術・地理・作物種別の研究分布

EU-SAGEデータベースに登録された837件の植物ゲノム編集研究の分析から、技術・地域・作物種別の分布が明らかにされる。

- 1) 技術別: 全ゲノム編集技術の95%がCRISPR/Cas系であり、その中でもCRISPR/Cas9が83.8%を占める。CRISPR/Cas12、Cas12a、Cas13、BE、プライム編集等はまだ少数だが存在感を増しつつある。TALEN(3.2%)、ZFN(0.7%)、ODM(oligonucleotide directed mutation)(0.8%)はマイナーだが、特定用途で継続利用されている。サイト特異的ヌクレアーゼでは、SDN-1が93.9%と圧倒的多数を占め、SDN-2やSDN-3、BEはニッチな用途に限られる。
- 2) 地域別: 研究の約45.3%は中国で行われており、アジアその他が15.4%、北米10.4%、欧州8.6%と続く。国際共同研究は18.7%を占め、技術の共有と発展に重要な役割を果たしている。欧州内部ではドイツ(18.3%)とフランス(14.1%)が主要拠点で、ベルギー、イタリア、スペイン、オランダなども顕著な貢献をしている一方、アフリカ・オセアニア・ラテンアメリカの貢献は1%未満と小さい。
- 3) 作物種別: 世界全体では穀物作物(コムギ・イネ・トウモロコシなど)が研究対象の49%を占め、野菜23.6%、工業用作物11.5%、豆類7.0%、果樹6.9%となる。一方、欧州内では野菜(33.8%、特にナス科)が多く、穀物30.6%、工業用作物21.1%、果樹9.9%、豆類1.4%となっており、食習慣やバイオエコノミー政策を反映した焦点の違いが見られる。

4. EUのNGT規制改革の経緯と内容

EUでは、従来のGMO(遺伝子組換え生物)指令に基づく厳格な規制が、NGT植物にも一律に適用されてきたが、2018年の欧州司法裁判所(ECJ)判決により、NGT由来植物もGMOとみなされるとされたことが議論を加速させた。これにより、イノベーションの停滞や国際競争力の低下、取扱い上の困難が指摘され、2019年の理事会要請を受けて欧州委員会がNGTに関する調査を実施し、2021年報告書で現行法が一部のNGTには不適切であると結論付けた。その後のパブリックコンサルテーション、EFSA意見書、規制審査委員会による影響評価を経て、2023年7月にNGT植物を二つのカテゴリーに分ける新規則案が提出される。

カテゴリー1 NGT(従来型植物と同等とみなされる): 外来DNAが導入されておらず、特定の「同等性基準」(標的部位・非標的部位の改変数や挿入/欠失のサイズ、育種家遺伝子プール内に既存する配列の範囲など)を満たすゲノム編集植物は、従来育種と同様に扱い、GMO規制の対象外とする。リスク評価や検出法の提出は不要であるが、当局による検証手続きを経て公開データベースに登録される。

カテゴリー2 NGT(同等性基準を満たさないその他のNGT): 外来DNAを含まないが、改変の程度・性質から従来育種と同等とは言えない植物は、現行GMO規制に準拠したリスク評価・表示・検出法提出等が必要となる。ただし、収量向上、ストレス耐性、資源利用効率改善、品質・栄養強化、農薬・肥料投入削減など、持続可能性に資する形質については、中小企業向けの手数料減免や規制ガイダンスなどインセンティブ付与が提案されている一方、「除草剤耐性」はインセンティブの対象外とされる。

欧州委員会案では、NGT1作物については植物繁殖材料(PRM)段階でのみ表示義務を課す一方、欧州議会は消費者向け販売段階での表示も求めており、この点は三者協議での重要な争点となる。また、指令2001/18が認めるような「加盟国ごとの栽培禁止オプトアウト」はNGT1には適用されず、EU全域で自由栽培が原則となる方向が示されている。

5. 社会的受容・ガバナンス・今後の課題

本論文は、ゲノム編集食品に対する世界的関心と、環境・社会リスクを巡る議論を紹介しつつ、EUが消費者受容の点で特異な状況にあると指摘する。調査によれば、EU市民のゲノム編集認知度はGMOの約半分を上回るまでに高まったが、懸念も倍増しており、多くの市民がゲノム編集と遺伝子組換えを区別していない。そのため、技術の特徴・利点・リスクに関する的確な情報提供と教育的取り組みが不可欠だと論じる。

EUにおけるゲノム編集作物の社会的受容と責任ある利用のために、三点を提案している。

- 1) 適切な管理: 一時的な遺伝子組換え体である段階を伴う現行のゲノム編集プロトコルでは、外来遺伝子の完全除去と厳格な生物安全管理が必須であり、将来的には遺伝子組換えを伴わないゲノム編集技術への移行が望ましい。
- 2) 透明性と社会的受容性: 公開登録簿などを通じた情報開示により、「社会的ライセンス」を確保し、消費者・市民社会の信頼を構築する必要がある。特許情報とは切り離れた形で、開発経緯や形質、規制ステータスを分かりやすく提示することが重要とされる。

3) イノベーション基盤の整備: EU・EEA(欧州経済領域)域内で、実験室・温室・多様な環境条件の野外試験場をネットワーク化し、ゲノム編集作物の試験・評価・品種登録まで一貫して行える体制を整えるべきである。これにより、現在は温室レベルに留まりがちな研究を、実際の品種改良と市場投入に結びつけやすくなると期待される。

本レビューは、①世界ではゲノム編集作物が既に多様な用途で承認・商業化されつつあること、②研究開発の中心は中国を含むアジアだが、欧州も野菜・工業用作物を中心に重要な研究拠点を形成していること、③EUではNGT規制改革によりSDN-1を中心としたシス編集作物を従来育種に近い形で扱う方向が固まりつつあること、④しかし、社会的受容・透明性・イノベーション基盤整備といった条件が満たされなければ、欧州は科学・イノベーションの果実を十分に享受できない、としている。