

# 「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会」 in仙台

▶7月8日

(宮城県仙台市)

厚生労働省、農林水産省、消費者庁の合同の主催で、「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会」が7月2日～12日、全国5つの都市で開催された。このうち、7月8日に仙台で開催された意見交換会をレポートする。

## 扱いは2つに分ける

はじめに、意見交換会の時点での状況を整理する。

ゲノム編集技術を利用した農水産物および農水産物を使用した食品をどう扱うか、関連省庁と専門家が議論してきた。具体的には、カルタヘナ法と食品衛生法において、「遺伝子組換え生物等」として規制対象に当たるのかどうかということである。結果、それぞれの法において規制対象に当たるものと当たらないものの2つがあり、扱いも2つに分けることになった。

### 〈カルタヘナ法について〉

2月8日…環境省は扱いを2つにまとめ、関連省庁に次のことを通知した。  
①カルタヘナ法の対象外の場合、生物の特徴および生物多様性影響が生じる可能性を考察した結果などを、使用者が所管官庁に対して事前に情報提供する。  
②宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、その核酸やその複製物が残

存していないことが確認されていない場合は、カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に当たるので、カルタヘナ法に基づいた適切な措置を行なう。

6月28日…農林水産省は環境省の通知を受け、情報提供等に関する具体的な手続きの案をまとめ、7月29日までパブリックコメントを実施。

### 〈食品衛生法について〉

3月28日…厚生労働省は扱いを2つにまとめ、7月26日までパブリックコメントを実施した。

①従来の育種技術でも起こり得るリスクにとどまるものは届け出・公表のみ。  
②従来の組換えDNA（遺伝子組換え）技術応用食品と同じようなりスク管理が必要なものは安全性審査を行なうこととした。

### 〈食品への表示〉

消費者庁は、表示のあり方を検討中。

## ゲノム編集技術は3タイプ

意見交換会では、前半、専門家と3つの省庁から、ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の扱いの説明があった。

農研機構の田部井豊氏は、3省庁の報告を理解するための前段の知識として、ゲノム編集技術の解説をした。元来、品種改良とは、品質や耐病

性、害虫抵抗性、機能成分、環境ストレス耐性などの育種目標を設定し、作物に人為的に新たな性質を加えて改良すること。その作物のなかに育種目的に合った遺伝資源がない場合、新たに作り出す必要がある。その方法が変異を創出することで、交雑や突然変異、灰培養、細胞融合、遺伝子組換え、ゲノム編集技術がその技術に当たる。従来法では、非常に長い年数がかかっていたことを伝えた。DNAは切断すると、まれに修復ミスが起こり、突然変異を起こすことがある。

ゲノム編集技術は、この突然変異の確率を上げる技術である。ゲノム編集技術は、DNAを部位特異的に切断するヌクレアーゼSDN (Site-Directed Nuclease) の種類によって、3つのタイプに分けられる。ここでは、今後、農業者の窓口となる農水省の言葉を使用する。

- ・SDN-1を使用…DNAのなかの標的の塩基配列を切断し、自然修復による変異を期待する。
- ・SDN-2を使用…DNAのなかの標的の塩基配列を切断し、短い塩基配列を挿入する。

- ・SDN-3を使用…DNAのなかの標的の塩基配列を切断し、別の生物種の遺伝子を挿入する。

SDN-2とSDN-3は、挿入

した塩基配列や遺伝子をお手本に変異を起こす。育種においては、従来の育種法と同じように、育種過程で継代作業を繰り返すことによって、このときに挿入した外来遺伝子や、オフターゲットによるいわゆる失敗作は、選抜しないで排除することができる。

## 品種開発者は どうするの

### 「カルタヘナ法に関する対応」

環境省は次のように通知している。「3つのゲノム編集技術のうち、SDN1とSDN2はいずれも細胞外で加工した核酸であるDNA断片や遺伝子を導入する技術のためカルタヘナ法の規制対象になる。一方、DNAを切断するだけのSDN1の技術は外部由来の核酸を導入する技術ではないことから規制の対象外とした」

農林水産省は意見交換会で、環境省の通知を受けた対応を説明した。

農林水産省では、ゲノム編集技術を利用して得た農水産物の開発者や輸入者などを想定した「使用者」に対し、「情報提供書」を提出し公開を求めることとしている。情報提供書とは、外部由来の核酸が残っていないカルタヘナ対象外の生物であるか、狙ったとおりの改良ができたの

か、理論どおりか、意図しない変化（オフターゲット）がないかなどを考察しまとめた情報である。

また、情報提供書の届け出をする前に、案を作成した時点で相談をするように求めている。農林水産省が事前相談を求めたのは、新しい試みであるため、開発者ら側の不安を取り除くためでもある。必要に応じて学識経験者に意見照会する。届け出された情報提供書は農林水産省HPで公開する。

### 「食品衛生法に関する対応」

厚生労働省は、前述のとおりゲノム編集の技術は3つ、扱いは2つとした。取扱要領からゲノム編集の定義を引用する。「ゲノム編集技術とは、特定の機能を付与することを目的として、染色体上の特定の塩基配列を認識する酵素を用いてその塩基配列上の特定の部位を改変する技術と定義する。なお、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は組換えDNA技術に該当するものとする」

意見交換会では、ゲノム編集技術を利用して得られた食品と添加物について扱いを説明した。

1. 従来の育種技術でも起こり得るリスクにとどまるものは、届け出と公表をする。
2. 従来の組換えDNA技術応用食

品と同じようなリスク管理が必要とされるものは、安全性審査を行なう。

つまり、技術ベースではなくプロダクトベースで分けるということである。実務上は、はじめに開発者らが厚生労働省に事前相談し、届け出のみ、または、安全性審査に振り分けられる。届け出のみの場合は、HPに掲載されるとともに流通が可能になる。安全性審査が必要になった場合は、食品安全委員会の評価を受け、HP等に掲載されるとともに流通が可能になる。

### 「食品への表示」

農林水産省と厚生労働省への届け出が始まると、法の上では流通が可能になる。

消費者庁は、これまでの消費者の意見を踏まえて表示制度を設けた場合、実行可能かどうかを検討してきた。

意見交換会では次のように報告した。遺伝子組換え食品に該当するものは、導入された外来遺伝子を科学的に検知することはできる。一方、該当しないものは、従来の育種技術による変異と判別し検知できないため、検査法の確立は困難である。なお、ゲノム編集技術を使用して得られた

食品の表示について、具体的なルールを定めて運用している国・地域はない。

消費者庁は今後も、消費者の意見を踏まえて、検討を続けると伝えた。

### 「来場者からは表示を求める声」

来場者からは、基本技術に関する質問や、選ぶ権利がほしいので、表示してほしいと要望する意見が出た。また、有機JAS規格に関わる扱いや表示について、検討を求める意見が出された。この日の意見は厚生労働省のHPで公開される。

（平井ゆか）

