

# 国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau  
National Diet Library

論題 Title	GABA 高蓄積ゲノム編集トマトの産業化に伴う社会的課題
他言語論題 Title in other language	Social Issues of Industrialization of Genome-edited Tomatoes Containing High Amounts of GABA
著者 / 所属 Author(s)	江面 浩 (EZURA Hiroshi) / 筑波大学 生命環境系教授・つくば機能植物イノベーション研究センター長
書名 Title of Book	ゲノム編集技術—最前線で生じつつある課題と展望— 科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Genome Editing Technologies: Issues arising on the frontline and future prospects)
シリーズ Series	調査資料 2021-4 (Research Materials 2021-4)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
刊行日 Issue Date	2022-02-22
ページ Pages	—
ISBN	978-4-87582-887-7
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	—

\* この記事は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。

\* 本文中の意見にわたる部分は、筆者の個人的見解です。

科学技術に関する調査プロジェクト2021シンポジウム 

# GABA高蓄積ゲノム編集の産業化に伴う社会的課題

江面 浩<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>筑波大学生命環境系・つくば機能植物イノベーション研究センター  
<sup>2</sup>サナテックシード株式会社

2021/09/24



スライド 1

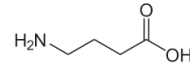
- GABA高蓄積トマトとは
- ゲノム編集育種の意義
- 社会実装の展望と課題
- 規制をクリアするための届出
- 産業化・社会実装のハードル

スライド 2

## 機能性トマトを開発したい：GABAとは？

γ-アミノ酪酸：GABA

4炭素非タンパク質構成アミノ酸  
動物では，抑制性の神経伝達物質



Gamma - Amino Butyric Acid

### 健康機能性成分として注目されている

軽症高血圧者  
通常高血圧者  
**血圧上昇抑制**

**ストレス緩和**

高血圧症は世界に10億人  
日常的な“食”生活を通じて  
高血圧予防するのに有効な成分

リラックス効果  
睡眠改善効果



筑波大学  
University of Tsukuba

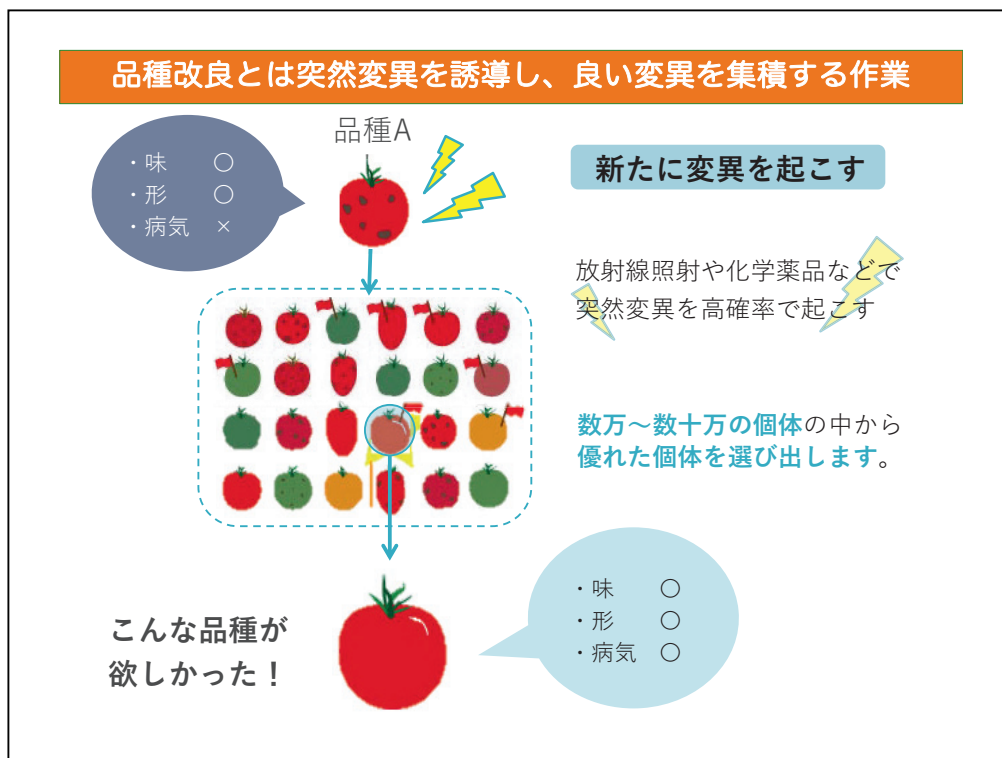
スライド 3



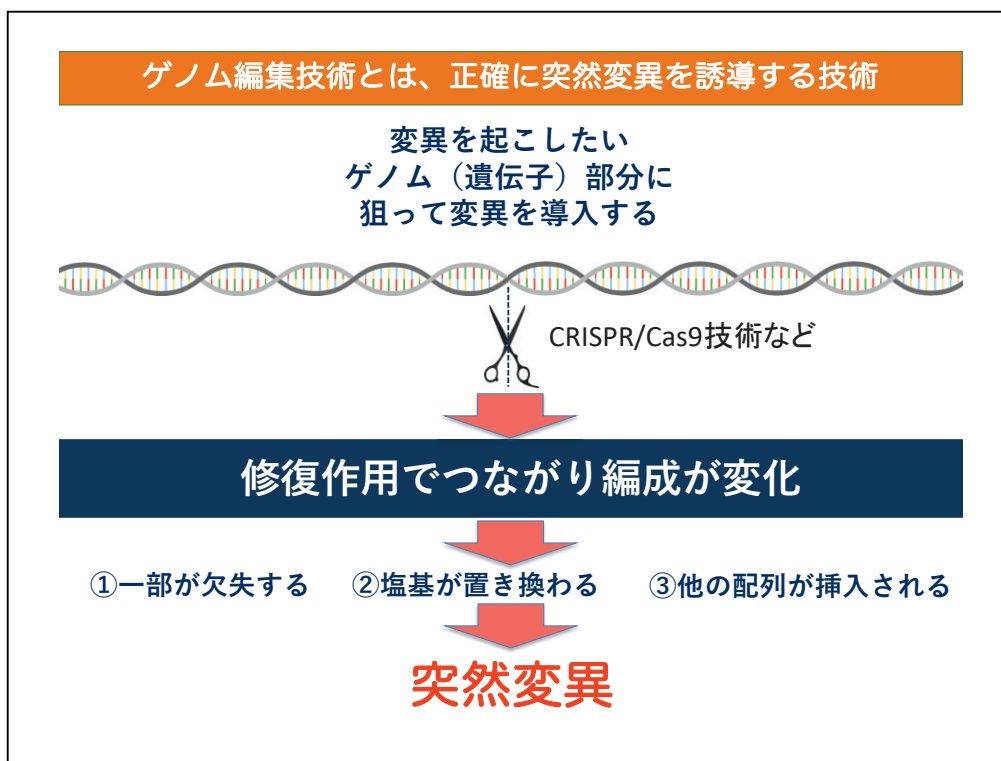
スライド 4

- GABA高蓄積トマトとは
- ゲノム編集育種の意義
- 社会実装の展望と課題
- 規制をクリアするための届出
- 産業化・社会実装のハードル

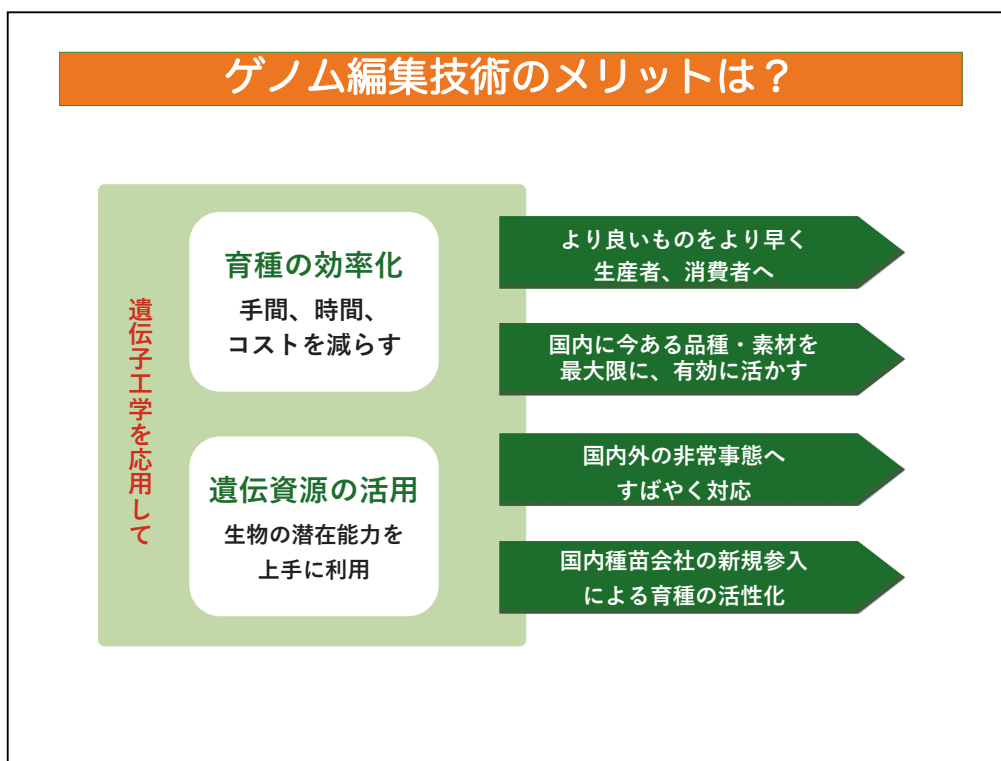
スライド 5



スライド 6



スライド7



スライド8

- GABA高蓄積トマトとは
- ゲノム編集育種の意義
- 社会実装の展望と課題
- 規制をクリアするための届出
- 産業化・社会実装のハードル

スライド 9

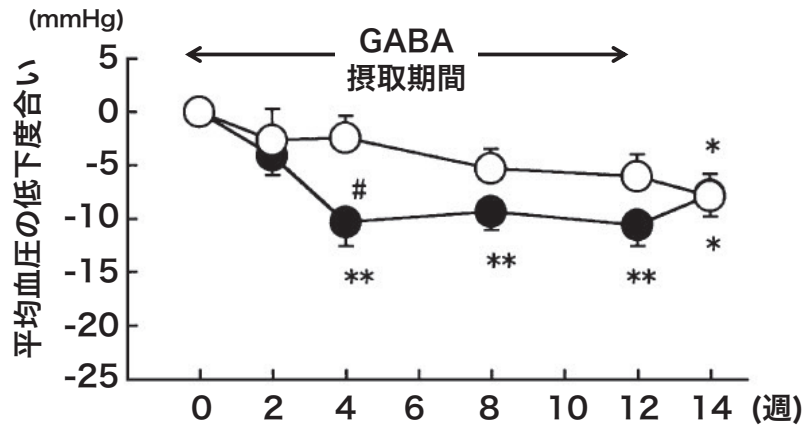
## ゲノム編集作物の上市に向けての課題

- 1 **ゲノム編集作物取り扱いルールの明確化**  
(環境省/農水省:2019/10/09, 厚労省:2019/09/18)
- 2 **機能性を科学的エビデンスで強化**  
(GABAについては既に多数あり)
- 3 **ゲノム編集技術に関わる知財の取り扱い**  
(作物についてはワンストップ化が進行)
- 4 **社会受容(social license)の向上**  
(情報発信、安全性、表示など)



スライド 10

## GABA摂取量と血圧降下



(Inoue *et al.*, 2003 改)

発酵乳に含まれる10-12mgのGABAを12週間摂取することにより、血圧抑制効果が得られた。(ヒトでの試験)

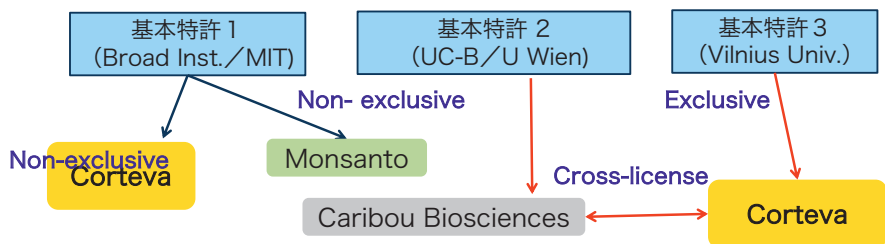


➡ GABAをうたった機能性表示食品が多数販売

スライド 11

## CRISPR/Cas9の知財の取り扱い

### CRISPR/Casの植物利用に関する知財の状況



(Crispr/Cas9について 知財管理2017年4月号より改変)

商業ライセンス



サナテックシード株式会社  
(大学発ベンチャー)

スライド 12

筑波大発ベンチャー：  
サナテックシード株式会社設立(2018)



sanatechseed®  
For Tomorrow's Children and Earth

- 代表者名： 代表取締役会長 竹下 達夫  
 所在地： 〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-7-10  
 ランディック虎ノ門ビル7F  
 株主構成： パイオニアエコサイエンス株式会社 92%  
 役職員 8%  
 役員： 取締役社長 竹下 心平  
 取締役最高技術責任者 江面 浩  
 関連会社： パイオニアエコサイエンス株式会社

→GABA高蓄積トマトの開発と社会実装を開始 <sup>12</sup>

スライド 13

育種とは突然変異の誘発と蓄積の作業



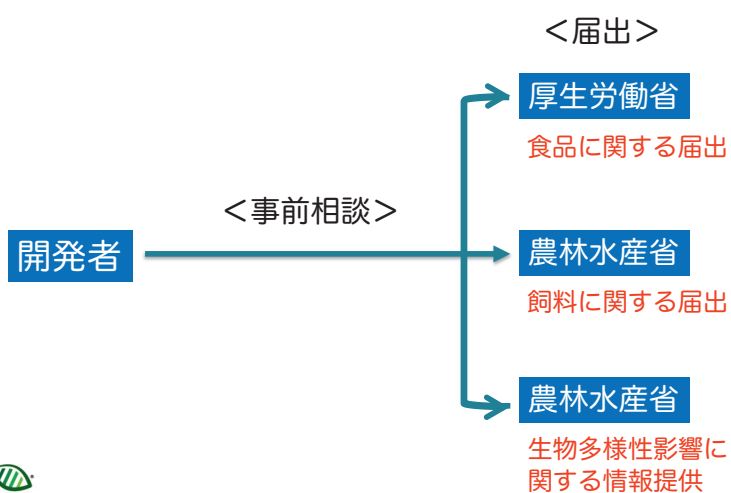
スライド 14



- GABA高蓄積トマトとは
- ゲノム編集育種の意義
- 社会実装の展望と課題
- 規制をクリアするための届出
- 産業化・社会実装のハードル

スライド 15

### ゲノム編集作物（産業利用）の届出 （2019年秋から可能に）



15

スライド 16

## 届出時に開発者が所管官庁に提供する情報

- ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて（2019/02/08環境省・農水省）
- ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領（2019/09/19厚労省）

### 生物多様性への影響に関する情報(環境省・農水省)

- a) 移入した核酸が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）
- b) 改変した生物の分類学上の種
- c) 改変に利用したゲノム編集の方法
- d) 改変した遺伝子および当該遺伝子の機能
- e) 当該改変により付与された形質の変化
- f) (e)以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
- g) 当該生物の用途
- h) 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

### 食品に関する情報(厚労省)

1. 品目、品種名、利用方法及び利用目的
2. ゲノム編集技術の方法及び改変の内容
3. DNAの変化（オフターゲット含む）が新たなアレルゲンの産生や既知の毒性物質の増加を生じないこと、その他ヒトの健康に悪影響を及ぼすことがないことの確認に関する情報
4. 外来遺伝子およびその一部の残存がないことの確認に関する情報
5. 代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、当該代謝系に関連する主要成分の変化に関する情報

16

スライド 17

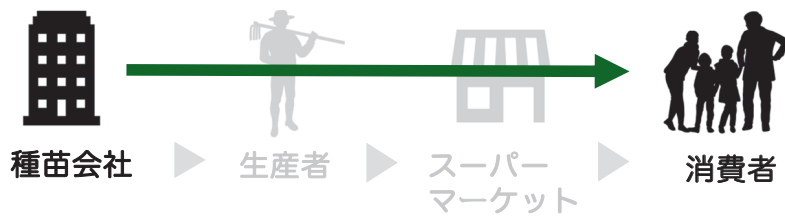
- GABA高蓄積トマトとは
- ゲノム編集育種の意義
- 社会実装の展望と課題
- 規制をクリアするための届出
- 産業化・社会実装のハードル

スライド 18

## 消費者にゲノム編集トマトを如何に届けるか？

### DtoCにより届ける

- ・ 消費者に直接届けることでゲートキーパーをバイパスする
- ・ 開発者と消費者が双方向の連携と情報交換ができる
- ・ 消費者のゲノム編集トマトへのアクセスが容易



スライド 19

## 日本中に4000サンプルを配布!

4000件の家庭菜園モニターにフリーサンプルとして栽培キットを配布



### サンプルの内容

- ・ 苗 4 株
- ・ 肥料や土壌活性化剤



### “LINE”でのコンサル

- ・ 日本で一般的なメッセンジャーアプリ



### 栽培ガイドブック

- ・ オンライン/オフラインの栽培指導

スライド 20

**ゲノム編集技術により農作物の  
ピンポイント高速改良が出来る時  
代が到来**



**ノーベル賞となった新技術を  
上手に使いこなしていきたい**

ご清聴ありがとうございました

20

スライド 21

## パネリスト報告 1

### GABA 高蓄積ゲノム編集トマトの産業化に伴う社会的課題

筑波大学生命環境系教授・つくば機能  
植物イノベーション研究センター長  
江面 浩

「GABA 高蓄積ゲノム編集トマトの産業化に伴う社会的課題」ということで、五つのテーマについてお話をさせていただきます（スライド2）。まず GABA 高蓄積トマトについて簡単に紹介します。

GABA は「 $\gamma$ -アミノ酪酸」というアミノ酸の一種で、これを GABA トマトはたくさん蓄積しています。GABA については動物分野ではよく研究がなされており、例えば、血圧上昇抑制効果やストレス緩和を通してのリラックス効果、あるいは睡眠改善効果が報告されており（スライド3）、現在、我が国では様々な機能性食品の素材として使われています。

また、GABA は全ての生き物が持っています。多い少ないがあり、野菜の中でトマトは比較的 GABA を多く含んでいますが、先ほど示した効果を期待するには大量に摂取する必要があり、毎日食べるには少し辛い。そこで、CRISPR-Cas9 というゲノム編集技術の一つを使って、もともとトマトが持っている GABA の量を4倍から5倍に増やしたトマトを開発しました（スライド4）。このトマトを日本の制度に従って令和2（2020）年12月11日に届出を行い、令和3（2021）年5月12日からこのトマトの苗を家庭菜園に使っていただける皆さまにモニターとして配布しています。

まず、ゲノム編集育種の意義と、なぜこのような技術を使うのかを説明します。

通常の品種改良は、様々な形で起こっている突然変異の中からヒトに有益なものを選び出し、その変異を集積させていくという作業です（スライド6）。放射線や化学薬剤を使って突然変異を起こさせる方法がよく行われています。例えば、味が良くて形も良いが、病気には弱いといったとき、もともとのトマトに突然変異を起こさせるような処理を行います。その結果、様々な突然変異がランダムに起こります。多くの変異集団の中を丹念に調べあげると、病気に強くなっているものが見つかります。そのようにして、味と形が良く、病気に強くなっている突然変異体を選びます。これが品種改良の基本的な育種法です（スライド6）。

従来突然変異法ではゲノム全体にランダムに変異を入れてしまうため、不要な変異を捨てる作業が不可欠です。ゲノム編集技術は、狙った遺伝子に直接変異を入れることができるので、効率よく、正確に突然変異を誘導することができることで注目されています（スライド7）。

このゲノム編集技術のメリットは、大きく二つ挙げられます（スライド8）。かなり正確に突然変異を入れられるため、その後の選抜・固定する従来の育種過程をショートカットでき、品種改良を効率的に行えるようになることが一つです。もう一つは、遺伝資源の活用ということです。私たちは食に対してかなり保守的で、食べ慣れたものを食べ続けたいということは正直に言うところだと思います。その場合、今食べている農作物が病気に弱くなったり、もう少し身体に良いように改良したりしたいとき、ゲノム編集技術を使うことで新しい形質を積み上げ

ることができるようになり、今使っている遺伝資源を有効に活用することができます。この二つの利点から様々な期待がなされているところです。

私どもは、GABA 高蓄積トマトの開発に平成 26 (2014) 年ころから SIP<sup>(1)</sup> という国のプロジェクトで取り組み始めました。その当初から社会実装に向けて四つの課題が考えられていました (スライド 10)。一つは、国のルールがどうなっているかということです。当時はまだルールが明確になっていませんでした。これについては、令和元 (2019) 年 9~10 月に栽培するためのルールづくりと、食べるためのルールづくりができ、この課題は解決しました。

残り三つは、GABA の機能性を科学的エビデンスで強化することと、ゲノム編集技術に関わる知財の取扱い、それと、社会受容をいかに向上させるかという課題です。

機能性に関しては、動物分野、特にヒトで GABA に対する効果が明らかになっています。平成 15 (2003) 年時点で、GABA の摂取量と血圧降下の関係が報告されています (スライド 11)。また、私どもが使った CRISPR-Cas9 という技術に関する知財が、植物に関しては比較的きれいに整理されていました (スライド 12)。例えば、CRISPR-Cas9 について三つの基本特許がありますが、コルテバ・アグリサイエンス社が三つの基本特許を一本化しており、ここに相談すればライセンスを受けることができました。ただし、私たちは大学で開発を行いましたので、大学は商業ライセンスを取得できません。そこで平成 30 (2018) 年にサナテックシード株式会社というベンチャー企業を設立しました (スライド 13)。このベンチャー企業で GABA 高蓄積トマトの品種開発と社会実装を開始したということです。

実際の開発は 2 年ほどで完了しました。ただし、これを世の中に出していくためには、突然変異の誘発と蓄積の作業であることを伝えていくことが、知財の次に大事であるということで、スライド 14 に示すようなことに力を費やしてきました。

実際に、規制については令和元 (2019) 年 9~10 月に我が国では成立しました。その仕組みは、御存じの方も多くいらっしゃると思いますが、スライド 16 のようになっています。開発者はまず事前相談を厚生労働省、農林水産省と行います。厚生労働省には食品に関する届出を行い、農林水産省には飼料に関する届出と生物多様性影響に関する情報提供を行います。この三つの届出を行って初めて普通に栽培して、食べていけるようになります。ゲノム編集作物は初めてということもあったので、届出に 1 年少しかかり、令和 2 (2020) 年 12 月 11 日に無事に完了しました。これは我が国のゲノム編集食品の届出第 1 号になりました。

届出時に開発者が所管官庁に提供する情報をスライド 17 にまとめます。例えば、生物多様性への影響に関する情報提供は、実際にこの生物を利用したときに生物多様性に影響が出るかどうかということです。また、食品に関しては、よく聞かれますが、オフターゲットやアレルゲンの問題、毒性の問題、あるいは代謝物を改善した場合に関係の代謝系がどうなっているかといった情報を提供します。皆さん心配されているようなことについてはしっかりと情報提供しています。届出をして安全性を確認していただくということです。

次に産業化・社会実装のハードルです。

私たちはこのトマトが開発できて、世の中にどのように出していこうか、いろいろな試行錯誤をして考えました。その途中で様々なステークホルダーや一般消費者の皆さんとお話をさせ

(1) Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program: SIP. 「戦略的イノベーション創造プログラム」内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/>>



ていただく中で、このトマトを食べてみたいという人が多くいることを実感しました。もちろん、少し心配があるという人もおられました。そこで、実際に食べたいという方に、いかにうまく届けるかを考えました。

通常は種苗会社で品種を作ると、生産者が栽培してそれがスーパーマーケットで流通され、最終的に消費者に届く仕組みになっています。我々は生産者とスーパーマーケットの部分スキップして、消費者に直接届けることを考えました（スライド 19）。というのは、1人でも2人でも不安に思う方がいると、生産者は作るのに躊躇します。スーパーでも流通させるのに躊躇することになります。我々としては直接、欲しい消費者に届けることを考えました。

実際に届出完了後、最初にモニターとしてフリーのサンプルをお届けしたいということで募集をしたところ、5,000件を超える申込みがあり、最終的には4,200件ほどの家庭菜園をやっている方に令和3(2021)年5月からお配りをして、皆さん栽培をして既に食べられています（スライド 20）。その中でLINEグループを作ったり、栽培指導を行ったりしています。現在、2,000名近くがこのLINEを通じて活動していただいています。我々の予想以上に、期待をもって栽培をして召し上がっていただいていることが分かりました。

ゲノム編集技術は、我々が食べ慣れている作物をピンポイントで改良できる技術です。そういう時代が到来しました（スライド 21）。新しい科学技術ですが、これを上手にこれから使っていきましょうということを、私のメッセージとさせていただきます。御清聴ありがとうございました。

(えづら ひろし)