

# 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	日本におけるゲノム編集技術応用プロダクトの規制上の取扱い明確化の経緯と課題の整理
他言語論題 Title in other language	Clarification of Regulatory Oversight for Products Created with Genome Editing Technology in Japan and an Overview of Related Issues
著者 / 所属 Author(s)	松尾 真紀子 (MATSUO Makiko) / 東京大学大学院公共政策学連携研究部特任准教授、国立国会図書館非常勤調査員
書名 Title of Book	ゲノム編集の技術と影響 科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Genome-Editing Technology and Its Impact)
シリーズ Series	調査資料 2020-5 (Research Materials 2020-5)
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	2021-03-30
ページ Pages	57-88
ISBN	978-4-87582-876-1
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	日本におけるゲノム編集応用プロダクトの規制上の取扱い明確化の経緯と結果について詳述した後、その議論から得られる教訓を整理し、今後の課題について論じる。

\* 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。

# 日本におけるゲノム編集技術応用プロダクトの 規制上の取扱い明確化の経緯と課題の整理

東京大学大学院公共政策学連携研究部 特任准教授  
国立国会図書館 非常勤調査員 松尾 真紀子

## 目 次

### はじめに

- 1 背景
- 2 ゲノム編集技術応用プロダクトの規制上の取扱いを取り巻く状況を整理する意義
- I 日本における遺伝子組換え（GM）技術応用プロダクトをめぐる状況
  - 1 日本の遺伝子組換え（GM）技術応用プロダクトに関する法規制枠組み
  - 2 輸入・産業・消費者受容
- II ゲノム編集由来生物・プロダクトの規制に関する議論の経緯
  - 1 規制上の取扱い明確化の必要性の高まり
  - 2 生物多様性影響における議論の経緯と結果—環境省と関連省庁—
  - 3 食品安全と飼料安全と表示に関する議論—厚生労働省・農林水産省・消費者庁—
- III 日本における規制上の明確化の議論からの教訓と今後の課題
  - 1 日本のゲノム編集技術応用プロダクトの取扱いの特徴
  - 2 日本における規制上の取扱い明確化の経緯からの教訓
- IV 今後の課題
  - 1 諸外国の法制度の比較研究—規制の差異の詳細な分析と思考実験の必要性—
  - 2 ホライズン・スキヤニング、レギュラトリーサイエンスにおける国際連携・議論の推進
  - 3 新興技術と社会の関係性に関する政策研究の推進

## 【要 旨】

2019年2月に環境省が、ゲノム編集技術応用プロダクトの生物多様性影響の側面における取扱いに関する通知を示し、同年9月に厚生労働省が、食品安全の観点から取扱要領を示したことで、一定の法制度上の整理が完了し、事前情報提供や事前相談・届出制の体制が整った。諸外国ではゲノム編集技術応用プロダクトの規制上の取扱いは断片的には進展しているものの、規制に関わる全ての側面についての方針を明確化した国はまだ少ない。また、日本では研究開発も盛んで、具体的な作物の流通も既に想定される。一方で規制は複雑化しており、ガバナンス上やリスクコミュニケーションの課題に加え、貿易上の含意もある。

こうしたことから、本稿では日本のゲノム編集技術応用プロダクトの規制上の取扱いの経緯と、その内容を丁寧に分析することで、論点となったポイントを整理し、新しい技術が旧来の技術をベースに構築された法体系にどのような課題をもたらすのか、を明らかにした。

日本における規制上の取扱い明確化の経緯からの教訓としては、①既存の法規制体系と法律上の規定が初期設定として、経路依存的にその後の技術の取扱いをも規定するという点、②管理体制は、科学的議論と法的な議論・社会的な要請の総合判断となるという点が指摘できる。また、今後の課題としては、①諸外国の法規制との比較研究（規制の差異の詳細な分析と思考実験の必要性）、②ホライズン・スキミング、レギュラトリーサイエンスにおける国際連携・議論の推進、③新興技術と社会の関係性に関する政策研究の推進（経路依存に対処できる仕組みの構築、先見的（Anticipatory）ガバナンスを可能とする制度設計、規制が国内の産業やイノベーションに及ぼすインパクトの研究、研究開発主体のRRI（Responsible Research Innovation：責任ある研究開発イノベーション）やELSI（倫理的・法的・社会的含意）の促進とパブリックエンゲージメントの活動の推進）の3点を実施していくことが肝要である。

## はじめに

## 1 背景

CRISPR-Cas9を開発したジェニファー・ダウドナ（Jennifer Doudna）氏、エマニュエル・シャルパンティエ（Emmanuelle Charpentier）氏の両博士が2020年にノーベル賞を受賞したことは記憶に新しいが、CRISPR-Cas9が登場したことでゲノム編集の応用は各段に加速した。ゲノム編集の技術的なメリットとしては、①正確性の向上、②研究開発時間の短縮、③技術的簡便さ、④安価であること、等が挙げられる。まず正確性の向上については、遺伝子導入あるいは変異誘発を、標的とする塩基配列に特定できることである。すなわち、遺伝子挿入部位がゲノム上でランダムであった従来の遺伝子組換え技術に対して、狙った場所に正確に導入できる優位性を持つ。特定の標的とする塩基配列を切断し、自然修復する過程で塩基の置換や欠失を誘発させることで、従来の突然変異に相当する変異を生じさせることが可能である。また、特定の標的とする塩基配列に遺伝子を挿入することで、従来の遺伝子組換えと同等のものを作成することも可能である。こうした正確性の向上は、研究開発の大幅な時間的コストの削減につながる。ゲノム編集技術の商業利用においては莫大な特許料が課題となるが、CRISPR-Cas9等は学術的な研究開発に対しては特許が開放されているため<sup>(1)</sup>、その限りにおいては安価に研究推進が展開できる。技術的なポテンシャルとしても、様々なことが考えられる。例えば、上述のように

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、令和3（2021）年2月18日である。

(1) 権利者は、大学や公的研究所などの非営利機関での研究におけるゲノム編集技術の利用については制限しないとの立場とされている。橋本一憲・廣瀬咲子「ゲノム編集技術の基本特許と農業分野の社会実装への影響と対策 内閣府戦略的イノベーション創造プログラムより」『化学と生物』56(6), 2018.6, p.440.

プロダクトを作り出すことだけではなく、次世代シーケンサー（Next Generation Sequencer: NGS）を活用して遺伝子の機能の解明も可能である上、狙った特定の塩基配列に一度に複数の遺伝子を挿入するという従来困難であったことも可能である。また、応用分野（医療、工業、農業／食品等）・応用対象（動物、植物、微生物）ごとの特性はもちろんあるが、異なる分野の知見を分野横断的に利活用することも可能である。周辺技術との掛け合わせによっては、技術的なポテンシャルは更に拡大する。合成生物学の分野で新たなプロダクトを設計する際にもツールとして利用可能であり、ジーンドライブ<sup>(2)</sup>などで目的とする変異を一気に広めることも将来的には可能となり得る。

ゲノム編集がこのように技術的にも革新的で、様々なポテンシャルを持ち合わせていることから、各国で研究開発が盛んになっている。海外では、例えば、感染症（豚繁殖・呼吸障害症候群：PRRS）に耐性を持たせた豚<sup>(3)</sup>や生まれつき角を持たない牛<sup>(4)</sup>など、様々なプロダクトが開発されている。それと並行して、こうしたゲノム編集技術応用プロダクトの規制上の取扱いに関する議論も展開されるようになった。欧州連合（EU）、アルゼンチン、ブラジル、オーストラリア、ニュージーランドなどにおいても、ここ数年、ゲノム編集技術応用プロダクトに関する規制の明確化が進展しつつある<sup>(5)</sup>。

こうした中、日本では2018年から2019年にかけて、バイオ政策に関する様々な政策が打ち出された。2019年に策定された「統合イノベーション戦略」<sup>(6)</sup>では、バイオが人工知能（AI）や量子技術とともに重点化の柱とされるとともに、11年ぶりの「バイオ戦略」<sup>(7)</sup>が公表された。こうした研究開発やバイオエコノミーへの熱の高まりを背景に、ゲノム編集技術応用プロダクトの生態系への影響と食品安全に関する法規制上の取扱いについて明らかにすることが求められた。そして2019年2月には、環境省が、ゲノム編集技術応用プロダクトの生物多様性影響の側面における取扱いに関する通知<sup>(8)</sup>を示し、秋には、厚生労働省が、食品安全の観点から取扱要領<sup>(9)</sup>を示したことで、一定の法制度上の整理が完了し、事前情報提供や事前相談・届出制の体制が整った。

- 
- (2) メンデルの法則に基づく通常の遺伝と異なる、目的の遺伝を意図的に生じさせ、植物や動物全体に広げる技術。感染症の撲滅などに用いられる可能性がある。「遺伝子ドライブ」とも。
- (3) Kristin M Whitworth et al., "Gene-edited pigs are protected from porcine reproductive and respiratory syndrome virus," *Nature biotechnology*, 34(1), 2016.1, pp.20-22.
- (4) Amy Quinton, "Genome-Edited Bull Passes on Hornless Trait to Calves Study Sheds Light on Future of Genome Editing in Livestock," *Food & Agriculture*, 2019.10.7. <<https://www.ucdavis.edu/news/genome-edited-bull-passes-hornless-trait-calves/>>
- (5) 以下を参照。松尾真紀子・立川雅司「ゲノム編集をめぐる海外における規制動向」『ゲノム編集食品—農林水産分野への応用と持続的社会的の実現—』NTS出版, 2021, pp.132-141; 立川雅司・松尾真紀子「ゲノム編集作物の規制と社会受容」『最新のゲノム編集技術と用途展開』シーエムシー出版, 2021, pp.175-182; 立川雅司・松尾真紀子「植物へのゲノム編集応用に関する国内外の規制動向」『ゲノム編集技術を応用した製品開発とその実用化—研究開発動向・課題解決策・技術予測と市場展望—』技術情報協会, 2021, pp.572-580.
- (6) 「統合イノベーション戦略2019」（令和元年6月21日閣議決定）内閣府ウェブサイト <[https://www8.cao.go.jp/cstp/togo2019\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/togo2019_honbun.pdf)>
- (7) 「バイオ戦略2019—国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて—」（令和元年6月11日統合イノベーション戦略推進会議決定）同上 <[https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2019\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2019_honbun.pdf)>
- (8) 「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」（平成31年2月8日環自野発第1902081号）環境省ウェブサイト <[https://www.env.go.jp/press/20190208\\_shiryoul.pdf](https://www.env.go.jp/press/20190208_shiryoul.pdf)>
- (9) 「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」（令和元年9月19日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定・令和2年12月23日最終改正）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000709708.pdf>>

## 2 ゲノム編集技術応用プロダクトの規制上の取扱いを取り巻く状況を整理する意義

本稿は、昨今明確化された日本のゲノム編集技術応用プロダクトの規制上の取扱いの経緯と、その内容を丁寧に分析することで、論点となったポイントを整理し、新しい技術が旧来の技術をベースに構築された法体系にどのような課題をもたらすのかを明らかにする。

日本の規制の経緯を詳細に整理しておくことの意義としては、以下の4点が挙げられる。

### ①日本は規制に関わる全ての側面の方針を明確化した数少ない事例であること

多くの国で規制上の取扱いの明確化は「断片的」には進展している。ゲノム編集由来のプロダクトを始めとする、新たな育種技術に関する規定を、世界に先駆けて法規制枠組みに導入したのは、アルゼンチン（2015年）と言われている<sup>(10)</sup>。他方で、全ての応用分野、法規制における取扱いを明確化している国はまだ少ない。その意味で、環境影響・食品安全の全ての側面について法規制上の取扱いを明確化した日本は、実は海外からも注目されている。検討の過程で明らかとなった論点は、諸外国においても有用となる。また、ゲノム編集ばかりが注目されるが、バイオテクノロジーの分野における革新的な新規技術の到来は今後も続くことが予想され、その際に今回の法規制上のプロセス・論点・教訓が参考となる。

### ②具体的なゲノム編集技術応用プロダクトの届出があること・今後も想定されること

現段階では、研究開発は盛んに行われているものの、実際に市場に出回っているものは多くない。既に流通が確認されているプロダクトとしては、米国の高オレイン酸大豆が挙げられる<sup>(11)</sup>。とはいえ、開発されたものが世の中に出てくるのも時間の問題とも言える。日本では、2020年末に筑波大学発のベンチャー企業「サナテックシード」の高GABAトマトの届出がなされた<sup>(12)</sup>。これは世界的にも早い。また、2021年2月には、厚生労働省の審議会で、届出対象のゲノム編集技術応用食品のうち、特に魚を念頭に更なる議論が行われている<sup>(13)</sup>。法規制上の議論も、具体的な対象が出て初めて具体的な検討事項が明らかとなることもある。その意味でも、まずは現行の規制の状況を整理しておくことが有用である。

### ③規制の複雑化がリスクコミュニケーション上の問題と貿易・イノベーション上の含意を持つこと

規制は複雑化の一途をたどっているため、その実態を解きほぐす作業が必要である。ゲノム編集技術は、冒頭で論じたとおり、従来の育種技術によるものと同等のものを作成することも、従来の遺伝子組換えと同様のものを作成することも可能とする技術であり、それがリスクコミュニケーションを非常に複雑にしている。また、後述するように、法規制対象にならないものについては、法的義務を持たない「情報提供」（環境省）、「届出制」（厚生労働省）を設けた

(10) Whelan, Agustina I. and Martin A. Lema, "Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina," Dederer, H. G. and Hamburger, D. eds., *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU*. Springer. 2019, pp.19-62.

(11) Calyxt社のCalyno高オレイン酸大豆。"Press Release: Calyxt Reports 1st Quarter Financial Results." Calyxt website <<http://www.calyxt.com/wp-content/uploads/2019/05/2019-05-08-Calyxt-Q1-Earnings-Release-FNL.pdf>>

(12) 厚生労働省「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に基づき届出された食品及び添加物一覧」<<https://www.mhlw.go.jp/content/000704532.pdf>>

(13) 令和3年2月10日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会で議論。

が、一般の人には従来の承認制度との違いが十分には理解されていない場合もある。こうしたことから、これまで以上に丁寧な説明が求められる分野である。後述するが、国際的な規制の調和と貿易上の含意もある。同じ技術やそれから由来するプロダクトに対して、法規制は、国ごとに多様な定義や考え方に基づいて構築されてきたことから、規制のモザイク化が生じている<sup>(14)</sup>。従来の遺伝子組換えにおいても既にこうした国ごとの違いはあったが、ゲノム編集という新たな技術の登場によって、当初予期していなかった細かな違いが、法制度上の違いを更に拡大させている。しかも、一度導入された法規制は経路依存的に過去の枠組みの上に構築されるため、国ごとの違いは固定化され、国際調和の展望はますます困難になることが予想される。こうした規制の差異は、国内的にはイノベーションや産業・流通構造に影響し、国際的には貿易問題等様々な影響をもたらす得る。

#### ④新興技術のガバナンス一般への含意があること

ゲノム編集技術は、遺伝子組換え技術の法規制枠組みが数十年にわたって構築された後に登場した。このため、既存の技術が想定していなかった新たな技術の登場が、管理・監視においていかなる課題をもたらすのかを具体的にみる上で、好事例と言える。

本稿の構成は、以下のとおりである。Iでは前提知識として、日本の遺伝子組換え技術応用プロダクトをめぐる状況について、法規制枠組みのほか、輸入・産業・消費者受容等の現状を紹介する。その上で、IIにおいて、日本で明確化されたゲノム編集技術応用生物・プロダクトの取扱いについて、環境・生物多様性影響を所管する環境省と、食品安全・健康影響を所管する厚生労働省での議論の経緯と結果を詳細に論じる。以上を踏まえて、IIIでは、日本における規制上の明確化の議論からの教訓を整理し、IVで今後の課題について論じる。

## I 日本における遺伝子組換え（GM）技術応用プロダクトをめぐる状況

### 1 日本の遺伝子組換え（GM）技術応用プロダクトに関する法規制枠組み

日本のいわゆる遺伝子組換え（genetically modified: GM）技術応用プロダクトに関する法体系は大きく2つの観点、すなわち、①生物多様性影響と②食品・飼料安全性で構成されている（表1参照）。

①の生物多様性影響については、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」）に基づき、環境省と個別用途ごとの関連省庁が所管しており、生物多様性への影響評価が法的に義務付けられている（2004年に施行）。②の食品・飼料安全性については2001年より食品衛生法（昭和22年法律第233号）と食品安全基本法（平成15年法律第48号）により厚生労働省が管理しており<sup>(15)</sup>、食品としての安全性評価により承認することが義務付けられている。なお、飼料については、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」（昭和28年法律第35号。以下「飼料安

(14) 松尾・立川「ゲノム編集をめぐる海外における規制動向」前掲注(5)

(15) 遺伝子組換え食品は、食品衛生法第13条の規定に基づき設定された「食品添加物等の規格基準」に基づき、成分規格として食品安全委員会の健康影響評価に基づく安全性審査が課せられている。また、組換えDNA技術により得られた微生物由来の食品・添加物については、薬事・食品衛生審議会の意見に基づき、製造基準に適合することが求められている。

全法』)と食品安全基本法に基づき農林水産省が所管している。また、日本では消費者の選択を可能とするため、遺伝子組換え食品の表示も JAS 法<sup>(16)</sup>及び食品衛生法に基づき義務付けられている。ただし、油や醤油、動物飼料など、組換え DNA やそれにより生じたタンパク質が検出できないものは、表示義務の対象外となっている。

表 1 日本の遺伝子組換え技術応用プロダクトに関わる法規制枠組みと主務官庁

観点	法規制	対象・用途	対象別主務官庁
生物多様性影響	カルタヘナ法	全般	環境省 自然環境局 野生生物課外来生物対策室
		農林水産物・動物用医薬品等	農林水産省 消費・安全局農産安全管理課
		工業用品の生産過程で使用する生物等	経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課
		医薬品・遺伝子治療に使用する生物等	厚生労働省 大臣官房 厚生科学課
		研究のための実験に使用する生物等	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室
		酒類の製造に使用する生物等	国税庁 課税部鑑定企画官室
食品安全性 + 飼料安全性	食品衛生法 食品安全基本法	食品	厚生労働省 医薬・生活衛生局食品基準審査課 新開発食品保健対策室
	飼料安全法 食品安全基本法	動物飼料	農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

(出典)「ご存知ですか?カルタヘナ法」環境省 自然環境局 野生生物課外来生物対策室ウェブサイト <[https://www.biodic.go.jp/bch/cartagena/s\\_06.html](https://www.biodic.go.jp/bch/cartagena/s_06.html)>;「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」環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/press/106439.html>>;「遺伝子組換え食品」厚生労働省ウェブサイト <[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/bio/idenshi/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bio/idenshi/index.html)>;「飼料の安全性」農林水産省ウェブサイト <<https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryu/>> を基に筆者作成。

生物多様性影響と、食品・飼料安全性については、管理体制の法体系や法律が異なることから、いわゆる遺伝子組換え生物 (Genetically Modified Organism: GMO) に関する技術の呼称や定義も微妙に異なる<sup>(17)</sup> (以下の定義における下線は筆者による強調)。

(16) 日本農林規格等に関する法律 (昭和 25 年法律第 175 号)

(17) なお、飼料安全法における定義は食品衛生法と足並みを揃えている。飼料安全法第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」(昭和 51 年農林省令第 35 号) で以下のように定義している。

組換え DNA 技術 (組換え DNA (酵素等を用いて行う DNA の切断及び再結合の操作により作製される DNA をいう。以下同じ。)を生細胞に移入し、これを増殖させる技術をいい、次に掲げるものを除く。以下同じ。)によって得られた生物を含む飼料を製造する場合は、当該飼料は、その安全性につき、農林水産大臣の定めるところにより、農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。ただし、当該飼料が安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準に適合する場合は、この限りでない。

(ア) 生細胞に移入された組換え DNA が当該生細胞と同一の分類学上の種に属する微生物の DNA のみからなるようにする技術

(イ) 組換え DNA が移入された生細胞の遺伝子の構成が自然界に存在する微生物の遺伝子の構成と同等となるようにする技術

## ○カルタヘナ法上の規定

第二条 第二項 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸<sup>(18)</sup>又はその複製物を有する生物をいう。

- 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令<sup>(19)</sup>で定めるもの
- 二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

## ○食品衛生法に基づく規格（食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号））

## A 食品一般の成分規格

- 2 食品が組換え DNA 技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNA をつなぎ合わせた組換え DNA 分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術（最終的に宿主（組換え DNA 技術において、DNA が移入される生細胞をいう。以下同じ）に導入された DNA が、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみであること又は組換え体（組換え DNA を含む宿主をいう）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く）をいう。以下同じ）によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

上記のそれぞれの定義から明らかなのは、カルタヘナ法<sup>(20)</sup>でも食品衛生法でも、突然変異育種によって誘導される変異は、そもそも規制対象ではない。突然変異育種とは、放射線照射や化学物質処理等によりゲノムに突然変異を誘発させる育種である。こうした日本の定義は、例えば EU における法規制体系とアプローチが異なる。EU では、GMO の環境放出指令により、「自然に生じないような遺伝物質を変化させる技術や手法による突然変異由来の生物は GMO」<sup>(21)</sup>と広く網掛けをした上で、「長い安全な使用（long safety record）」のあるもの<sup>(22)</sup>、突然変異誘導（mutagenesis）を付属文書（Annex I B）<sup>(23)</sup>で規制対象から除外している。Ⅲ-2 でも再度考察するが、日本は遺伝子組換え生物や食品の規制において、技術やプロダクトを限定的に定義し

(18) デオキシリボ核酸（DNA）とリボ核酸（RNA）の総称。遺伝とタンパク質合成に関与している。

(19) 主務省令で定める技術について、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号）」に以下のように記載。

（遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術）

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
  - イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
  - ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
- 二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

(20) 以下の技術により得られる生物はカルタヘナ法上の「遺伝子組換え生物等」に該当しないとしている。突然変異を誘導する技術（化学物質処理、放射線照射、プロトプラスト培養、イオンビーム照射等）、倍数体を誘導する技術（化学物質処理、加圧処理等）。「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」前掲注(8)を参照。

たので、EU に比べれば結果的にスコープが狭いところが特徴的と言える。

また、カルタヘナ法の施行規則では、宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いる、いわゆる「セルフクローニング」や、自然条件において宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物（ウイルス及びウイロイド<sup>(24)</sup>を含む）の核酸のみを用いる「ナチュラルオカランス」は、「遺伝子組換え生物等」に該当しないとしている<sup>(25)</sup>。一方、食品衛生法では上記定義で定めているように、組換え微生物由来の食品に対してのみ、セルフクローニング、ナチュラルオカランスは規制対象外とされている<sup>(26)</sup>。

このように、法律間でいわゆる「遺伝子組換え」の対象や定義が微妙に異なるが、これまでこうした定義上の違いが問題になることはなかった。それは従来の遺伝子組換え技術によってつくられる生物も食品も、法律上の定義の違いによって規制対象の違いが生じることが（上述のセルフクローニング、ナチュラルオカランスを除き）ほとんどなかったためである。これに加え、基本的に日本では栽培は行われないものの、食品として輸入されるものについては、申請者は食品の承認申請の際に、自主的にカルタヘナ法下の承認も申請する体制が構築されてきていたことから、法体系間でずれも生じてこなかった。

## 2 輸入・産業・消費者受容

消費者には十分に認知されていないが、日本では大量の GM 作物が消費されている。日本の食料自給率はカロリーベースでわずか 38%、生産額ベースで 66%（令和元年度実績）であり<sup>(27)</sup>、多くの食品を海外からの輸入に依拠している。バイオテック情報普及会の情報によれば、日本はトウモロコシ、ダイズ、ナタネ、ワタ（採油用）のほぼ 100% を輸入しているが、輸入先の栽培実態から輸入量の約 90% が組換え品種と推測されている<sup>(28)</sup>。これら輸入された GM 作物は、多くの場合、現在表示義務の対象外の動物飼料や油などの用途に利用されていると考えられる。

このように GM 作物を多く消費しているものの、GM 食品への社会受容は一般的にあまり良くない。近年でもなお、多くの人々が依然として抵抗をもつことが明らかになっており、例えば、消費者庁の GM 食品に関する消費者意向調査（調査期間：2016 年 12 月 12 日～2017 年 1 月 4 日）によれば、GM 食品に対する不安感について約 4 割の人が「不安がある」と回答している<sup>(29)</sup>。

(21) “a ‘genetically modified organism (GMO)’ means an organism, with the exception of human beings, in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination” 欧州における環境放出指令。Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001L0018>>

(22) “This Directive should not apply to organisms obtained through certain techniques of genetic modification which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record”. *ibid.*

(23) *ibid.*

(24) 一本鎖環状 RNA（250～400 塩基）のみからなる最小の植物病原体。松下陽介「ウイロイド—起源・伝播・進化について—」『化学と生物』54(3), 2016.3, pp.170-175.

(25) 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則」第 2 条第 1 号イ及びロ並びに第 2 号に該当するため「遺伝子組換え生物等」に該当しない。

(26) 定義の以下の文言による。「最終的に宿主（組換え DNA 技術において、DNA が移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入された DNA が、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみであること又は組換え体（組換え DNA を含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く」。

(27) 「日本の食料自給率」農林水産省ウェブサイト <[https://www.maff.go.jp/j/zyukyu/zikyu\\_ritu/012.html](https://www.maff.go.jp/j/zyukyu/zikyu_ritu/012.html)>

(28) 「遺伝子組換えを—日本はコメ消費量の倍も輸入する消費大国です」バイオテック情報普及会ウェブサイト <<https://cbijapan.com//shufu/import>>

他方で、食品のハザード全体における相対的な評価では不安感は減少しているようにも見えるため、一概には断定できない。2020年2月に行われた食品安全委員会の食品モニターに対する「食品の安全性の観点から感じるハザードごとの不安の程度」の調査では、14のハザードの内、「とても不安を感じる」又は「ある程度不安を感じる」と回答した者の割合は、「有害微生物（細菌等）、ウイルス等による食中毒等」（85.1%）が第1位で、「家畜用抗生物質による薬剤耐性菌」（66.1%）、「いわゆる健康食品」（62.6%）、「かび毒」（61.0%）が続き、「遺伝子組換え」（39.3%）は12位であった。経年的にみても、「遺伝子組換え」は、2004年度に6位、2005年度に5位、2006年度に7位、2009年度に6位を最後に、上位7位以内に入っていない<sup>(30)</sup>。

しかし、いずれにしても2000年代前後のGM食品に対する社会的忌避感<sup>(31)</sup>は日本の研究開発・産業に少なからず影を落とし、多くの民間企業が商品化を視野に入れた食品分野へのGM技術の応用を断念した。結果として日本における研究開発は公的な研究資金に依存し、その主体は主として大学か国の研究機関となっている。バイオテクノロジーにおけるゲノム編集技術を始めとする新しい技術の登場は、こうした状況を変革する希望の光ともなっている。

## Ⅱ ゲノム編集由来生物・プロダクトの規制に関する議論の経緯

### 1 規制上の取扱い明確化の必要性の高まり

#### (1) 盛んな研究開発・ベンチャー

研究開発分野では、2016年に日本ゲノム編集学会<sup>(31)</sup>が設立されたことに象徴されるように、学界の活動が活発化した。国家予算を投じた研究プログラムも多数あり、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の「スマートバイオ産業・農業基盤技術」、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発」、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）の「ゲノム編集による革新的な有用細胞・生物作製技術の創出」などが展開されている。

また、ゲノム編集ツール等の基盤技術の改良や新規開発がなされており、それらを開発した研究者が主体となって事業化を目指すベンチャー企業が立ち上げられている。例えば、ゲノム編集技術の改良を行ったものにはTALENを改良したプラチナTALEN（山本卓・広島大学教授、PtBio社<sup>(32)</sup>）やCRISPR-GNDM（濡木理・東京大学教授、Edigene・現在モダリス社<sup>(33)</sup>）があり、新規に開発されたツールには、Target-AID（西田敬二・神戸大学教授、Bio Palette社<sup>(34)</sup>）、Pentatricopeptide Repeat (PPR) Protein（中村崇裕・九州大学教授、EditForce社<sup>(35)</sup>）、CRISPR-Cas3（真下知士・東京大学教授、C4U社<sup>(36)</sup>）、TiD（刑部敬史・徳島大学教授）などがある。

また、研究開発における政府の後押しもあり、食品や農業分野への応用も進んでいる。日本

(29) 「遺伝子組換え食品に関する消費者意向調査の概要」消費者庁ウェブサイト <[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/other/pdf/genetically\\_modified\\_food\\_170426\\_0006.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/pdf/genetically_modified_food_170426_0006.pdf)>

(30) 「令和元年度食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」（概要）」食品安全委員会ウェブサイト <[https://www.fsc.go.jp/monitor/monitor\\_report.data/2019kadai-gaiyou.pdf](https://www.fsc.go.jp/monitor/monitor_report.data/2019kadai-gaiyou.pdf)>

(31) 一般社団法人日本ゲノム編集学会ウェブサイト <<http://jsgedit.jp/>>

(32) プラチナバイオ株式会社ウェブサイト <<https://www.pt-bio.com/>>

(33) 株式会社モダリスウェブサイト <<https://www.modalistx.com/jp/>>

(34) 株式会社バイオパレットウェブサイト <<https://www.biopalette.co.jp/>>

(35) エディットフォース株式会社ウェブサイト <<https://www.editforce.co.jp/>>

(36) C4U（シーフォーユー）株式会社ウェブサイト <<http://www.crispr4u.jp/>>

での開発事例の中には、ソラニン低減ジャガイモ、GABAを多く含むトマト、多収量イネ等<sup>(37)</sup>のほか、肉量を増大や高成長の品種に改良させた魚（マダイ、トラフグなど）<sup>(38)</sup>、アレルギー低減卵<sup>(39)</sup>などがある。これらの中には、事業化を視野にベンチャーを立ち上げているものもある。例えば、トマトのサナテックシード<sup>(40)</sup>や魚のリージョナルフィッシュ<sup>(41)</sup>などが挙げられる。

## (2) 規制に関する議論の契機

研究開発の進展と応用が視野に入ってくるにつれて、ゲノム編集技術応用プロダクトの規制における取扱いを明確化する必要性が認識されるようになった。専門家レベルでは早くから、従来の遺伝子組換え以外の新たな育種技術（総称して New Plant Breeding Techniques: NBT）についての技術動向や海外の議論の整理がなされていた（日本学術会議（2014年）<sup>(42)</sup>、農林水産技術会議の新たな育種技術研究会（2015年）<sup>(43)</sup>など）。また、国会でもゲノム編集に関する質問主意書が提出されたり（2016年）<sup>(44)</sup>、衆議院の外務委員会で質疑が行われたり（2017年）<sup>(45)</sup>するといった動きもあった。

しかし、所管省庁において具体的な議論が行われたのは、政府としてのバイオ政策推進の機運が高まってからである。政府が特にゲノム編集に言及したのは、2018年6月15日に閣議決定された「統合イノベーション戦略」においてである<sup>(46)</sup>。この中で、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の取扱い及び同技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取扱いについて、2018年度中を目途に明確化」することや「国際調和に向けた取組の推進」が論じられた。これを受けて、カルタヘナ法を所管する環境省や食品衛生法を所管する厚生労働省など、各省での議論が加速した。さらに、2019年には11年ぶりとなる「バイオ戦略」も策定され、この中でもゲノム編集技術の利用により得られた生物や食品に関して「適切な利活用の視点からこれらの制度運用を検討し、2020年をめどに対応を具体化」<sup>(47)</sup>することが指示された<sup>(48)</sup>。

(37) 「育種素材と品種の開発」バイオステーションウェブサイト <<https://bio-sta.jp/development/599/>>

(38) 京都大学の木下政人助教の研究。「生き物を観て、生き物から学ぶ」京都大学ウェブサイト <<http://www.mbf.marine.kais.kyoto-u.ac.jp/kinoshita/>>

(39) 広島大学の堀内浩幸教授の研究。「堀内浩幸教授に聞きました！」広島大学ウェブサイト <<https://gsbstop.hiroshima-u.ac.jp/interview/ja/horiuchi.html>>

(40) サナテックシード社ウェブサイト <<https://sanatech-seed.com/ja/>>

(41) リージョナルフィッシュ株式会社ウェブサイト <<https://regional.fish/>>

(42) 日本学術会議「植物における新育種技術（NPBT: New Plant Breeding Techniques）の現状と課題」2014. 日本学術会議ウェブサイト <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h140826.pdf>>

(43) 農林水産省技術会議の新たな育種技術研究会「ゲノム編集技術等の新たな育種技術（NPBT）を用いた農作物の開発・実用化に向けて 新たな育種技術研究会報告書」2015.9. 農林水産技術会議ウェブサイト <<http://www.affrc.maff.go.jp/docs/press/pdf/150911-03.pdf>>

(44) 川田龍平参議院議員提出「ゲノム編集に関する質問主意書」（平成28年9月30日質問第4号） <<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/syuisyo/192/syup/s192004.pdf>>

(45) 田島一成衆議院議員による、新しいバイオテクノロジーを用いて作られる生物についての質疑。第193回国会衆議院外務委員会議録第8号 平成29年4月5日 pp.8-11.

(46) 「統合イノベーション戦略」（平成30年6月15日閣議決定）内閣府ウェブサイト <[https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo_honbun.pdf)>

(47) 「バイオ戦略2019—国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて—」前掲注(7), p.17.

(48) 同様の方向性は、2020年のバイオ戦略においても「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の規制対象外の生物の取扱い、同技術の利用により得られた食品の食品衛生法上の取扱いに関する制度運用の具体化」の取組を着実に推進するとして示されている。「バイオ戦略2020（基盤的施策）」（令和2年6月26日統合イノベーション戦略推進会議決定）p.6. 内閣府ウェブサイト <[https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020_honbun.pdf)>

## 2 生物多様性影響における議論の経緯と結果—環境省と関連省庁—

### (1) 生物多様性影響に関する考え方と取扱い—環境省における議論の経緯—

#### (i) 議論の経緯

環境省での公の場の議論としては、2016年8月に開催された中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会（以下「遺伝子組換え生物等専門委員会」）による、「ゲノム編集等の新たな育種技術により作出される外来の核酸を含まない生物等の取扱いは喫緊の課題であるが、これらの取扱いについては、最新の科学的な知見や国際的な動向を踏まえつつ、慎重に検討する必要がある」との報告があった<sup>(49)</sup>。

その後、上記の「統合イノベーション戦略」の決定を受けて、2018年5月の第35回中央環境審議会自然環境部会で、ゲノム編集の概念整理を検討するとの報告がなされた。そして2018年7月、遺伝子組換え生物等専門委員会において、「カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会」が設置された<sup>(50)</sup>。この検討会は、同年8月に2回の会議を開催して集中的に議論を行い、同月30日、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について（案）」を遺伝子組換え生物等専門委員会に報告した<sup>(51)</sup>。この案について同年9月にパブリックコメントが実施され、2019年1月の第37回中央環境審議会自然環境部会で、その結果が報告された。

これらの議論を踏まえ、2019年2月8日付け環境省自然環境局長通知「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」（以下「カルタヘナ法に該当しない生物の取扱いに関する環境省通知」）が公表された<sup>(52)</sup>（以上について図1参照）。

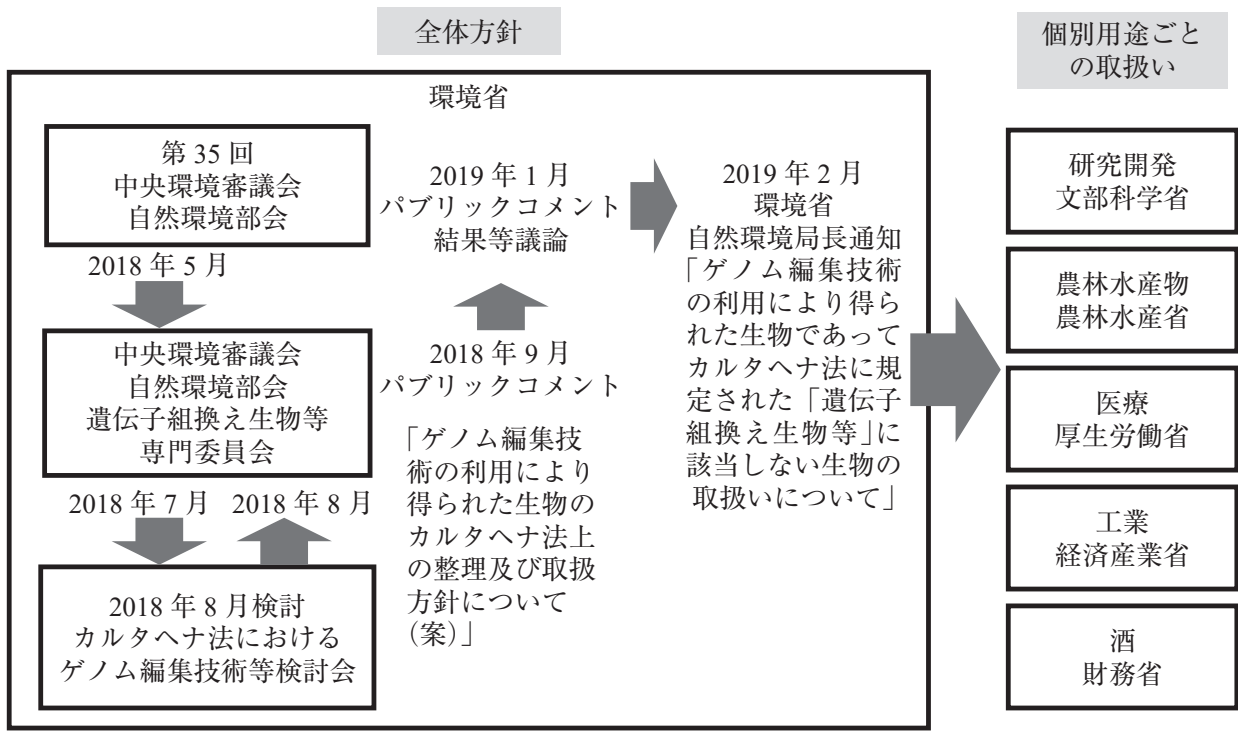
(49) 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の施行状況の検討について（案）」（平成28年度第3回遺伝子組換え生物等専門委員会資料5）2016.8.3, p.50. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/council/12nature/y127-03/mat02-1.pdf>>

(50) 「遺伝子組換え生物等専門委員会（平成30年度第1回）議事次第・配付資料」2018.7.11. 同上 <[https://www.env.go.jp/council/12nature/02\\_4.html](https://www.env.go.jp/council/12nature/02_4.html)>

(51) 同文書は、2019年1月の第37回中央環境審議会自然環境部会で報告された。遺伝子組換え生物等専門委員会「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について（案）」（第37回中央環境審議会自然環境部会資料4-3）2018.8.30. 同上 <<https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-37b/13mat4-3.pdf>>

(52) 「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」前掲注(8)

図1 環境省におけるゲノム編集技術応用プロダクトのカルタヘナ法上の取扱いの議論の経緯



(出典) 筆者作成。

(ii) 規制対象の範囲—カルタヘナ法の定義に基づく判断—

環境省の「カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会」では、当初、核酸の塩基配列を部位特異的に切断するヌクレアーゼ（Site-Directed Nuclease）による変異をSDN1～3に分類した上で（表2、図2参照）、それらが現在のカルタヘナ法の定義に基づいて当てはまるか否かの検討を行った。このような分類から検討を進めることは、諸外国においても一般的である<sup>(53)</sup>。議論の過程で、SDN1を作成する技術には様々な技術が存在することから、技術の観点とい

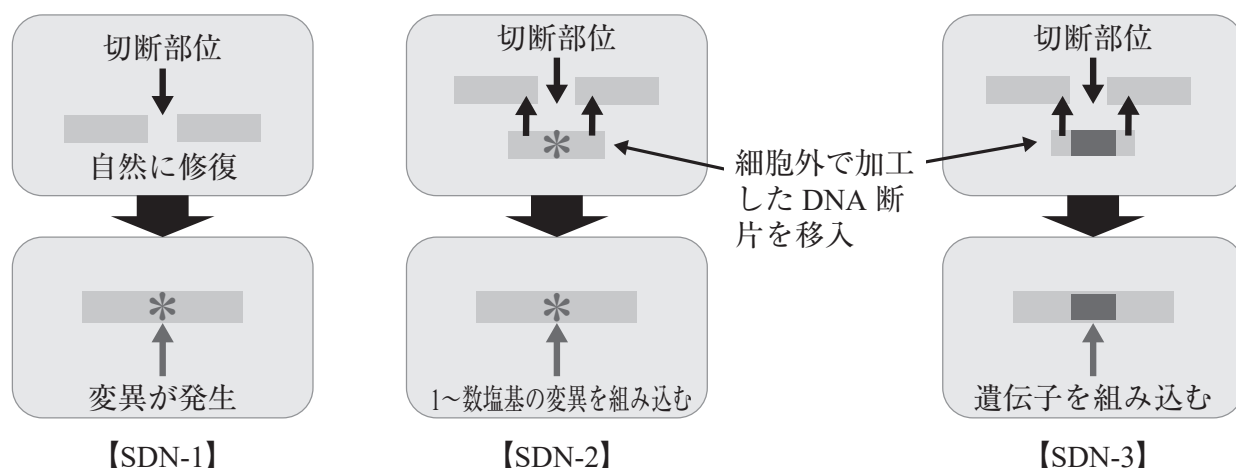
表2 環境省におけるSDN1～3の分類

SDN1	宿主の標的塩基配列を切断後、自然修復の際に変異（塩基の欠失、挿入又は置換）が発生する。
SDN2	人工ヌクレアーゼを作用させる際に、宿主の標的塩基配列と相同な配列の一部を変異（1～数塩基の置換、挿入又は欠失）させたDNA断片（核酸）を宿主細胞内に移入する。標的塩基配列を切断後、移入したDNA断片を鋳型として切断部位が修復される際に、外来核酸またはその複製物が組み込まれる。
SDN3	人工ヌクレアーゼを作用させる際に、宿主の標的塩基配列と相同な配列の中に外来遺伝子を組み込んだDNA断片（核酸）を宿主細胞内に移入する。標的塩基配列を切断後、移入したDNA断片を鋳型として切断部位が修復される際に、外来遺伝子またはその複製物が組み込まれる。

(出典) 遺伝子組換え生物等専門委員会「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について(案)」2018.8.30, p.2. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-37b/13mat4-3.pdf>>

<sup>53)</sup> 例えば、欧州では規制上の取扱いについていち早く取り組んだが、その際に既にこの分類を用いていた（当時はZFNで検討）。Lusser, M. et al., “New plant breeding techniques: state-of-the-art and prospects for commercial development,” (Joint Research Centre Technical Report EUR 24760), Brussels: European Commission Joint Research Centre, 2011. 2020年に規制の改定を行った豪州でもSDN1-3の分類を検討に用いている。Overview of amendments to the Gene Technology Regulations 2001.” OGTR website <[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/23A002A6AC8A4908CA258478000D2031/\\$File/Overview%20of%20amendments%20to%20the%20Gene%20Technology%20Regulations%202001.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/23A002A6AC8A4908CA258478000D2031/$File/Overview%20of%20amendments%20to%20the%20Gene%20Technology%20Regulations%202001.pdf)>

図2 環境省におけるSDN1~3の分類



(出典) 遺伝子組換え生物等専門委員会「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について(案)」2018.8.30, p.2. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-37b/13mat4-3.pdf>> を基に筆者作成。

うよりは、そうした技術を踏まえた上で、得られた「生物」で整理することが妥当とされた<sup>(54)</sup>。前述のとおり、カルタヘナ法で「遺伝子組換え生物等」は、「細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術」の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物とされており(下線は筆者)、一定の「技術」を経ることで得られる最終的な「生物」と規定されている。したがって、図3のとおり、「細胞外で加工した核酸を移入して、当該核酸またはその複製物が宿主のゲノムに組み込まれている生物」は、カルタヘナ法上の遺伝子組換えとして規制の対象となる。一方、作成時に移入したとしても、最終的に得られた生物に当該「核酸が残存していない」、あるいは、細胞外で加工した「核酸を移入していない」生物は、規制の対象外となる。

では具体的にどのような場合に規制対象外となるのか。以下の3つの場合が挙げられる<sup>(55)</sup>。

- ①タンパク質のみで構成される人工ヌクレアーゼ等を直接細胞に移入する場合。移入したRNA(核酸)等が宿主のゲノム中に移転又は複製されない場合。
- ②一過性に発現させる場合(宿主のゲノム中に移転又は複製されない場合)。
- ③ヌルセグリガント(null segregant: 従来品種との戻し交配による遺伝的分離個体のこと。組み込まれた遺伝子が除去されている)の場合。

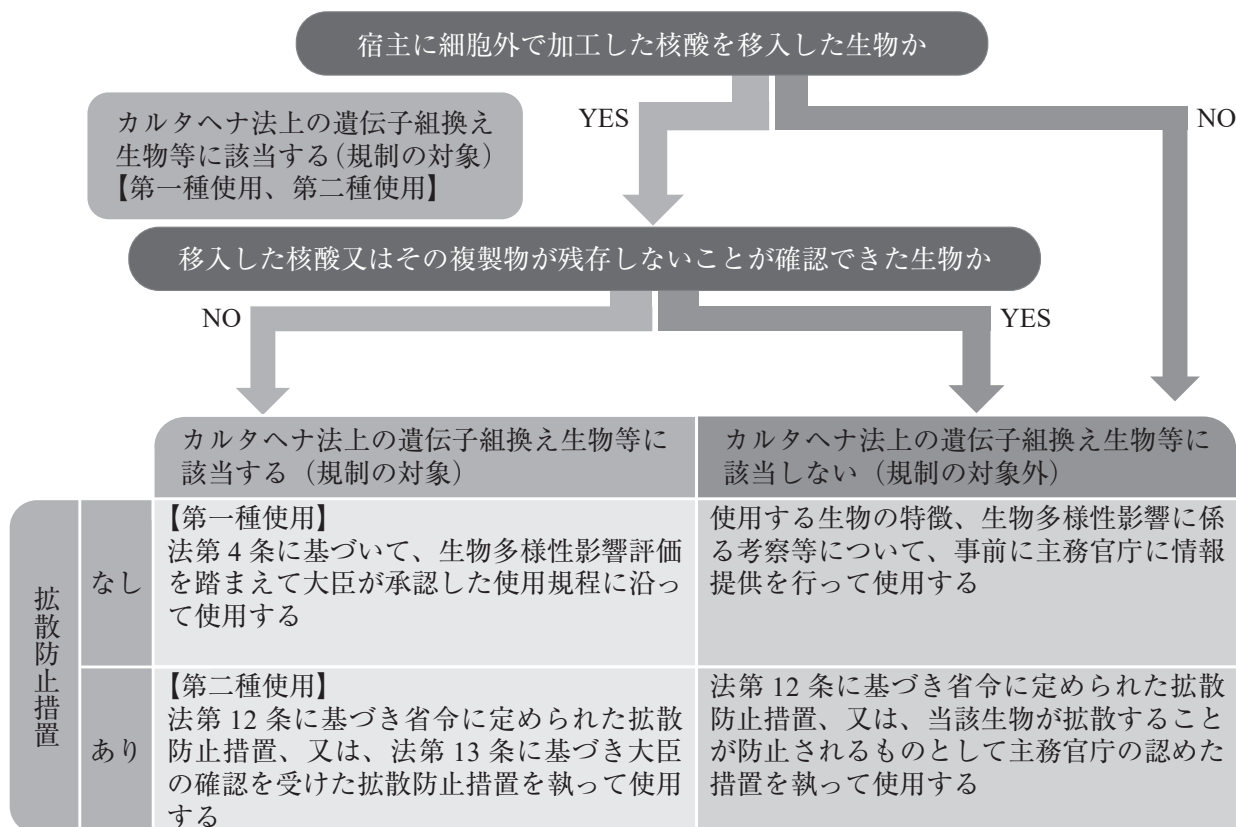
①の意味するところは、ゲノム編集ツールのうちでも、ZFNやTALENのようにタンパク質のみで構成される人工ヌクレアーゼのみを導入してSDN1を作成する場合は、そもそも規制の対象外であるということである<sup>(56)</sup>。CRISPR-Cas9のようにDNA切断に関わるタンパク質と標的DNAの結合に関するRNA(核酸)の複合体の場合、若しくは、人工ヌクレアーゼのmRNAを直接細胞に移入して発現した場合は、細胞外で加工した核酸(RNA)を利用したことになるが、それが細胞内で分解されるなどして宿主のゲノムに移転・複製されていないこと

54 「中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会(平成30年度第2回)議事要旨」2018.8.30. 環境省ウェブサイト <[https://www.env.go.jp/council/12nature/30\\_11.html](https://www.env.go.jp/council/12nature/30_11.html)>

55 カルタヘナ法上の対象外については、「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」前掲注(8)の別紙を参照。

56 遺伝子組換え生物等専門委員会 前掲注(51), p.3.

図3 カルタヘナ法上の取扱い



(出典)「ゲノム編集技術を活用される方へ」p.1. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/press/>【資料2-1】ゲノム編集技術を活用される方へ（日本語）.pdf>を基に筆者作成。

が科学的に確認された場合は対象外とされる<sup>(57)</sup>。

②は、人工ヌクレアーゼを宿主に導入する方法として、ベクターに人工ヌクレアーゼの発現遺伝子を組み込むなどして、ゲノムに組み込まずに一過的に発現させる方法をとった場合を想定している。移入した核酸がゲノムに組み込まれていないことが確認できれば、規制対象外となる<sup>(58)</sup>。

③は、植物では現在のところ直接に人工ヌクレアーゼを移入することが難しいので、宿主のゲノムに人工ヌクレアーゼの発現遺伝子を組み込んで発現させる手法をとる。この場合は、核酸が導入されている段階では、明らかに遺伝子組換えに相当するので、カルタヘナ法の対象となる。その後、戻し交配等の分離世代においてゲノム中に移転または複製されていない個体（ヌルセグリガント）であることが確認された場合に、規制対象外となる<sup>(59)</sup>。

なお、作成の過程において細胞外で加工した核酸を移入した場合、最終的な生物にその核酸・複製物がないことが確認されるまでは、それは遺伝子組換え生物等として規制対象となることに注意が必要である。

(57) 考え方は、「カルタヘナ法におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の規制対象範囲（素案）」（平成30年度第1回カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会 資料4）2018.8.7, p.8. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/council/12nature/gidaikankei0807.pdf>>

(58) 同上, p.9.

(59) 同上, p.9.

## (iii) 規制対象「外」の取扱い—主務官庁への事前の情報提供と情報の公表—

上記で規制対象外とされたものも、すぐに市場などに自由に流通するわけではない。「カルタヘナ法に該当しない生物の取扱いに関する環境省通知」では、使用する生物の特徴や生物多様性影響に関わる考察等について、開発者が事前に主務官庁へ情報提供することが求められている（ただし、拡散防止措置が講じられている施設での使用の場合は除かれる）（情報提供の内容は表3参照）。情報提供を求める理由は、生物多様性影響の知見の蓄積と状況の把握が必要なためであるとしている<sup>(60)</sup>。用途ごとの主務官庁は、具体的な手順を定めるとともに、生物多様性影響が生じるおそれがあると判断した場合は、追加情報を求め、適切な措置を講じることとされている。さらに、提供された情報の概要は、環境省のバイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）<sup>(61)</sup>で年度ごとに掲載されることとなっている。

表3 「カルタヘナ法に該当しない生物の取扱いに関する環境省通知」における情報提供の内容

(a) カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物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	概要を J-BCH で公表
(c) 改変に利用したゲノム編集の方法	
(d) 改変した遺伝子及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	概要を J-BCH で公表
(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	概要を J-BCH で公表
(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	概要を J-BCH で公表

（出典）「ゲノム編集技術を活用される方へ」p.2. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/press/>【資料 2-1】ゲノム編集技術を活用される方へ（日本語）.pdf> を基に筆者作成。

## (2) 用途ごとの取扱い方針—農林水産物（農林水産省）の場合—

I-1 で論じたとおり、環境省は全体を所管し、個別応用先については、用途ごとに主務官庁が管理をしている。このため、環境省の通知を受けて、関係省庁で用途別の取扱い方針が策定された。具体的には、研究開発については文部科学省<sup>(62)</sup>、農林水産物については農林水産省、医療品については厚生労働省<sup>(63)</sup>、工業用品の生産については経済産業省<sup>(64)</sup>が、それぞれの用途に応じた取扱い方針を策定した（なお、具体的な取扱いは省庁によって内容と要請度合いが異なる）。

農林水産物の生物多様性影響については農林水産省が、2019年10月9日に「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具

(60) 「生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、使用者に対して、使用する生物の特徴や生物多様性影響に係る考察等に関し、情報提供を求める。」としている。「ゲノム編集の概念の整理に関する検討結果について」（第37回中央環境審議会自然環境部会 資料4-1）2019.1.21, p.1. 環境省ウェブサイト <<https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-37b/10mat4-1.pdf>>

(61) バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）ウェブサイト <[http://www.biodic.go.jp/bch/bch\\_8.html](http://www.biodic.go.jp/bch/bch_8.html)>

(62) 「ライフサイエンスにおける安全に関する取組」文部科学省ウェブサイト <<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>>; 「研究段階におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る留意事項について（通知）」（令和元年6月13日元受文科振第100号）同 <<https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2189.pdf>>

(63) 「医薬品等におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについて」（令和2年3月23日薬生発0323第1号） <<https://www.pmda.go.jp/files/000234621.pdf>>

体的な手続について」(令和元年10月9日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知)を公表した<sup>(65)</sup>。これにより、同日から消費・安全局農産安全管理課・組換え体企画班が相談受付を行える体制が整った。

上記の通知は、環境省が示した通知をベースとして、情報提供の具体的な内容とプロセスを提示している。情報提供の項目としては、核酸の移入の有無や農林水産物の育種選抜の過程についての情報(カルタヘナ法に該当しないか否かの確認)、ゲノム編集によって改変した遺伝子の情報とそれによる形質の変化・意図しない変化の有無(オフターゲットの有無)、さらに生物多様性への影響が生じる可能性についての考察として、遺伝子組換えで評価する際と同様の項目(競合における優位性、捕食性・寄生性、有害物質産生性、交雑性等)などが挙げられている(詳細は表4参照)。使用者(開発者や輸入業者が想定される)は使用に先立って、情報提供書の案を基に農林水産省に事前相談をすることが求められている。情報提供内容の確認に当たっては、必要に応じて学識経験者に照会し内容が適切かを確認する。提供された情報は、その都度、農林水産省のサイトで公表することとされている。

表4 「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」における情報提供の内容

1	ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要
2	当該生物の用途
3	使用施設の概要
4	カルタヘナ法第2条第2項第1号の細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有していないことが確認された生物であること
	(1) 細胞外で加工した核酸の移入の有無(移入した場合は、移入した核酸に関する情報を含む。)
	(2) 移入した核酸の残存の有無(選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無を確認した方法に関する情報を含む。)
5	改変した生物の分類学上の種
	(1) 分類学上の種の名称及び宿主の品種名又は系統名等
	(2) 自然環境における分布状況、使用等の歴史及び現状並びに生理学的及び生態学的特性
6	改変に利用したゲノム編集の方法
	(1) 利用した人工ヌクレアーゼ等に関する情報
	(2) 当該人工ヌクレアーゼ等の導入方法
7	改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
	(1) 標的とし切断等した宿主のゲノム上の部位及び当該部位に生じた変化
	(2) 標的とした遺伝子に関する情報及び改変により生じると理論上考えられる形質の変化

(64) 「安全審査に関する情報(カルタヘナ法、バイオレメディエーション利用指針)」経済産業省ウェブサイト<[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html#genome\\_editing](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html#genome_editing)>;「ゲノム編集技術で作出された生物のカルタヘナ法上の取扱い」同<[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/cartagena/detailed\\_info/genome.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/genome.html)>;経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課「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(平成31年2月25日)」同<[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/cartagena/genome\\_info.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/genome_info.pdf)>;経済産業省大臣官房商務・サービス審議官「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及び当該生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用するに当たっての情報提供について(要請)」(令和元年7月10日20190627商局第2号)同<[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/cartagena/genome\\_yoryo.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/genome_yoryo.pdf)>

(65) 「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」(令和元年10月9日元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知)農林水産省ウェブサイト<<https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/nouan/attach/pdf/191009-2.pdf>>

8	当該改変により付与された形質の変化	
9	8以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）	(1) 標的以外の部位が改変された可能性に関する情報 (2) 宿主と比較して作出した生物に生じた8以外の形質の変化
10	当該生物の使用等を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	(1) 競合における優位性 (2) 捕食性又は寄生性 (3) 有害物質の産生性 (4) 交雑性 (5) その他の性質 (6) 総合的考察

(出典)「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」(令和元年10月9日元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知)農林水産省ウェブサイト<<https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/nouan/attach/pdf/191009-2.pdf>>を基に筆者作成。

### 3 食品安全と飼料安全と表示に関する議論—厚生労働省・農林水産省・消費者庁—

#### (1) 食品安全における考え方と取扱い—厚生労働省における議論の経緯—

##### (i) 議論の経緯

2018年の夏に集中して議論された環境省から少し遅れて、厚生労働省でも2018年9月から議論が開始された。厚生労働省では、ゲノム編集の取扱いについて、まず、①薬事・食品衛生審議会食品衛生上の取扱いの基本的な考え方を取りまとめ、それを踏まえて、②厚生労働省が具体的な食品衛生上の取扱要領を策定した。

食品衛生上の取扱いの基本的な考え方については、2018年9月から12月にかけて、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会（以下「遺伝子組換え食品等調査会」）を4回開催して、集中的に議論を行った。その後、2018年12月からその上位に当たる、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（以下「新開発食品調査部会」）で更に3回議論し（2019年1月まで）、パブリックコメントを実施（2019年1～2月）した後、その結果を踏まえた議論を新開発食品調査部会にて1度行い、最終的に2019年3月27日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会報告書「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」<sup>(66)</sup>（以下「食品衛生上の取扱い」）を公表した。

同審議会が取りまとめた「食品衛生上の取扱い」は、ゲノム編集技術応用食品の規制上の取扱いについての基本的な考え方を示したが、①ゲノム編集技術の定義、②提供を求める情報及び公表する届出情報の詳細等は、運用開始時までには検討すべきと提言されていた<sup>(67)</sup>。厚生労働省はこれらについて検討を行い、2019年6月に「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱要領（案）」及び「届出に係る留意事項（案）」を公表し、パブリックコメントを実施した（6月27日～7月26日）。並行して、各地で厚生労働省・農林水産省・消費者庁共同の意見交換会を開催し、内容の周知を図った<sup>(68)</sup>。パブリックコメントの結果と対応については、2019年9月に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告された。以上を踏まえて、

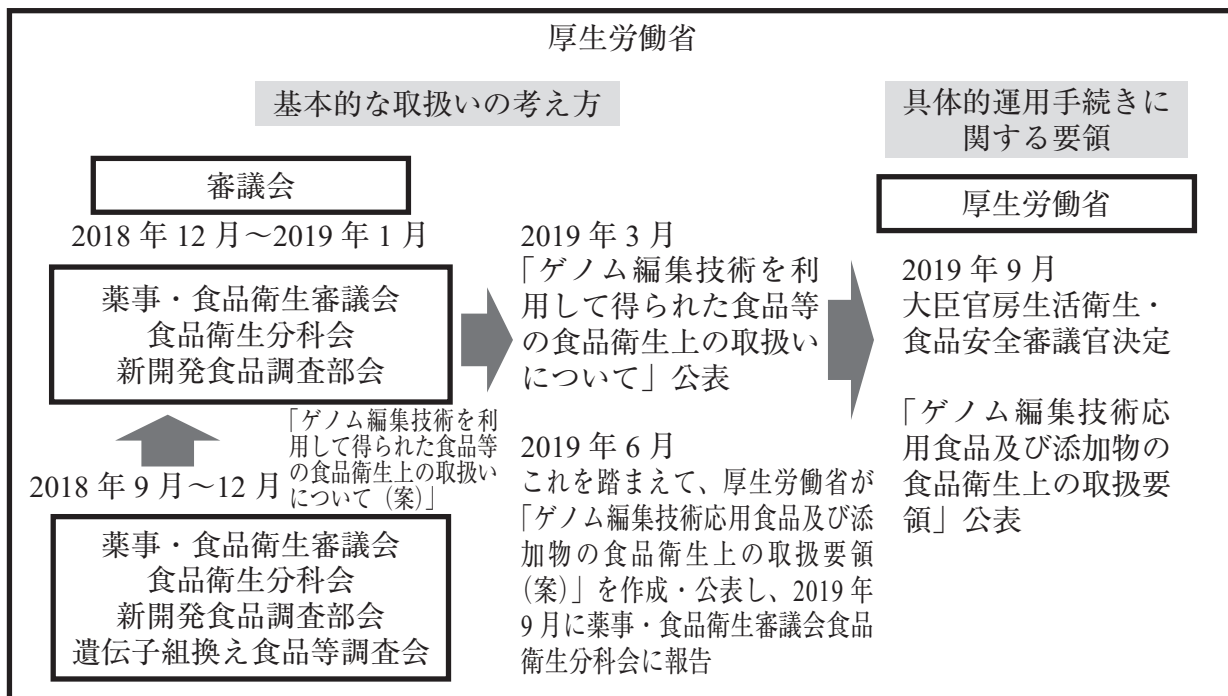
<sup>(66)</sup> 「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会報告書 ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」2019.3.27. 厚生労働省ウェブサイト<<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000494346.pdf>>

<sup>(67)</sup> 同上

<sup>(68)</sup> 「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」消費者庁ウェブサイト<[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/food\\_safety/risk\\_commu\\_2019\\_001/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/risk_commu_2019_001/)>

「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」（令和元年9月19日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）が公表され<sup>(69)</sup>、2019年10月1日より同要領に基づき取り扱うこととされた（図4参照）。

図4 厚生労働省におけるゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱いの議論の経緯



(出典) 筆者作成。

(ii) 規制対象の範囲—ゲノム編集特異的な変異か・自然変異や従来育種と同等の安全性か—  
 まず特筆すべきは、厚生労働省では同要領に、①ゲノム編集技術と②ゲノム編集技術応用食品の定義を以下のとおり明記した点である<sup>(70)</sup>。

- ・ゲノム編集技術：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、外来の遺伝子又はその一部を含む場合は組換え

(69) 「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」前掲注(9)

(70) 同上, p.1. 環境省ではカルタヘナ法の適用内か外かについての判断の仕方は示したが、定義としては明記していない。なお、遺伝子組換え生物等専門委員会の「カルタヘナ法上の整理及び取扱い方針について」では、「ゲノム編集技術は、人工ヌクレアーゼ（DNAを切断する酵素）を用いる等してゲノム上の任意の塩基配列を改変する技術であり、ゲノム上の狙った部位に変異（塩基の置換、挿入又は欠失）を誘導することができる。」としている。また、飼料については、厚生労働省とほぼ足並みを揃えた以下の定義がなされている。「ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領」（令和2年2月7日元消安第4605号）p.1. 独立行政法人農林水産消費安全技術センターウェブサイト <[http://www.famic.go.jp/ffis/feed/tuti/r1\\_4605.html](http://www.famic.go.jp/ffis/feed/tuti/r1_4605.html)>

- (1) ゲノム編集技術：ゲノム編集技術とは、特定の機能を付与又は不活化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（飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号。以下「成分規格等省令」という。）に規定する技術をいう。以下同じ。）に該当するものとする。
- (2) ゲノム編集飼料：ゲノム編集飼料とは、以下のいずれかに該当する飼料とする。
  - ①ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部
  - ②ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部を含むもの
  - ③ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造されたもの又は当該物を含むもの

DNA 技術（食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という）に規定する技術をいう。以下同じ）に該当するものとする。

- ・ゲノム編集技術応用食品：ゲノム編集技術応用食品とは、以下のいずれかに該当する食品とする。①ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部である場合、②ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部を含む場合、③ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物である場合又は当該物を含む場合。

規制対象の範囲に関しては、結論から言うと、食品安全を所管する厚生労働省は、環境省とは異なるアプローチをとった。当初、厚生労働省も環境省と同様、ゲノム編集技術によって作成されるプロダクトを SDN1～3 に分類して検討を行った<sup>(71)</sup>。I-1 で述べたとおり、食品衛生法上の「組換え DNA 技術」応用食品は、「組換え DNA 技術」として規定されている 3 つのステップ（①組換え DNA 分子の作製、②それを生細胞に移入、③増殖させる技術）を経たものと規定されている。これに基づけば、SDN3 は明らかに「組換え DNA 技術」由来で、SDN1 はそうでないが、SDN2 については明確な判断が難しいと考えられた。審議会の議論では、変異幅の観点からすると、規制対象外となる SDN1 でも、実際には SDN2 よりも大きなインデル（indel）、欠失、挿入があるかもしれないことが報告されていることから 1～数塩基を念頭にした鑄型による SDN2 を一律に規制対象とすると、場合によっては SDN1 よりも小さな変異幅を規制することになってしまう場合がある、また育種の選抜の過程で適切でないものは排除されることから、最終的なプロダクトの安全性で見ると良いのではないかと、という議論があった<sup>(72)</sup>。結局、この 3 つの区分にこだわることなく、むしろ、自然突然変異あるいは従来の育種技術（人為的突然変異誘発等）と比した安全性の観点から検討するのが妥当とされた。すなわち、①変異がゲノム編集に特異的かどうか、②得られる変異の幅が従来の育種の範囲かどうかポイントになった。この観点で、1～数塩基の挿入・置換・欠失及び自然界で起こりうるような遺伝子の欠失は、ゲノム編集に特異的なものでなく、従来の育種技術で得られる変化と同等の範囲であるとされた。そして、SDN1 は規制対象外、SDN2 はケースバイケースの判断になるとされた。なお、繰り返しになるが、外来遺伝子及びその一部が除去されていない SDN3 については組換え DNA 技術に該当し、規制対象である（図 5 参照）。

なお、食品添加物については、セルフクローニング、ナチュラルオカランス<sup>(73)</sup>、高度精製に該当するものは、事前相談は課すが届出は不要とされる。また、届出されたゲノム編集技術応用食品を用いて加工されたものについては、届出は不要とされている<sup>(74)</sup>。

規制対象か否かに関するその他の点としては、後代交配種<sup>(75)</sup>等の取扱いがあった。これはパブリックコメントの意見を反映して変更され、いったん継続議論となった唯一の論点でも

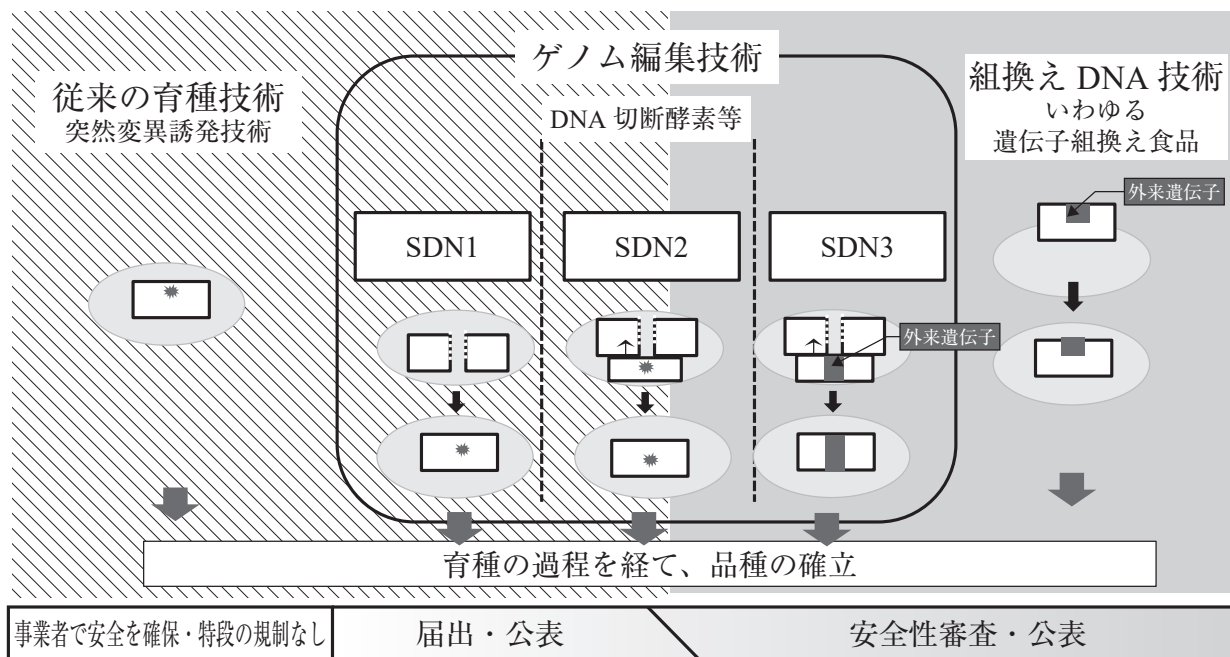
(71) なお、厚生労働省では SDN1-3 をタイプ 1～3 と呼んでいた。「現行制度について「新たな育種技術（ゲノム編集技術）の組換え DNA 技術応用食品等への該当性について」（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会 資料 2）2018.9.19, p.2. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000359136.pdf>>

(72) 例えば、「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（2018 年 12 月 18 日）議事録」 pp.15, 27-28. 同上 <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000479775.pdf>>

(73) I-1 で述べたとおり、カルタヘナ法ではセルフクローニング、ナチュラルオカランスについては、規制対象外であり、また、食品においても組換え DNA による微生物由来のものは規制対象外であることから、これを植物にも拡大してどうかという議論があったが、現時点では変更しないということとなった。「2018 年 10 月 15 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会議事録」厚生労働省ウェブサイト <[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000035500\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000035500_00003.html)>

(74) 「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」前掲注(9), p.2.

図5 厚生労働省におけるゲノム編集技術応用食品の取扱い



(出典) 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における厚生労働省の資料である以下を基に筆者作成。厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」(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 資料3) 2019.7. 農林水産省ウェブサイト <[http://www.maff.go.jp/j/syoutan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/risk\\_comm-10.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syoutan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/risk_comm-10.pdf)>; 厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」(ゲノム編集技術を用いた農林水産物を考えるシンポジウム 資料6) 2020.12, p.5. 同 <[https://www.maff.go.jp/j/syoutan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/201225\\_sympo-18.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syoutan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/201225_sympo-18.pdf)> なお、厚生労働省ではSDN1～3をタイプ1～3としていたがこの図ではSDN1～3で統一した。また、ゲノム編集技術を用いた農林水産物を考えるシンポジウムの資料6では、SDN2が図に記載されなくなっている。

あった。当初の議論では、後代交配種は、現在の遺伝子組換えの規制においても対象外であることから、届出は不要とされていた<sup>(76)</sup>。しかし、パブリックコメントの結果を反映して、厚生労働省が2019年9月に公表した「取扱要領」では継続議論とされた<sup>(77)</sup>。なお、これについてはその後、2020年9月以降の遺伝子組換え食品等調査会で議論され、結局「事前相談及び届出は求めないこととする」と改正された。データの蓄積と国民不安への対応の観点から、後代交配種についても届出若しくは現状を把握できる仕組みを求める意見もあったが、業界側からは、通常の育種の実態として、開発された種子がそのまま市場に流通することはなく、開発者・種苗会社が既存の従来品種や優良品種との交雑や選抜を繰り返し行うため、その履歴をトレースすることは困難との意見もあった<sup>(78)</sup>。最終的には、後代交配種については、従来の育

(75) ゲノム編集技術応用食品(のうち外来遺伝子が入っていないもの)における後代交配種とは、ゲノム編集技術応用食品として届出された品種に、従来品種等を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種を意味する。ここで、従来品種とは、従来品種、ゲノム編集技術応用食品として届出された品種及び組換えDNA技術応用食品としての安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種を指す。同上, p.6.

(76) 例えば、以下の部会での議論。「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会(2018年12月18日)議事録」前掲注<sup>(72)</sup>

(77) 改正前の「取扱要領」には、以下のように記載されている。「ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種に対して従来品種等を伝統的な育種の手法により掛け合わせて別品種として得られ、食品として市場流通されるものの取扱いについては、今後継続して検討していくものとする」。「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いについて」(令和元年9月19日生食発0919第4号)厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000549471.pdf>>

種の範囲と判断されたゲノム編集技術応用食品を、さらに従来の育種と同様な方法で育種したものであるため、①食品の安全性は現在流通している従来の食品と同様であり、②元のゲノム編集技術応用食品の事前相談と届出の情報で食品安全の目的は達成できる、とされた<sup>(79)</sup>。

### (iii) 規制対象「外」の取扱い—事前相談と「届出制」・情報の公表—

「食品衛生上の取扱い」策定の過程での論点は、まず、①規制対象としないものに対してどのような情報を求めるのか、そして特に新開発食品調査部会で議論となったのが、②規制対象「外」となったものに対する「届出制」に義務を課すかである。

1点目については、特に食品としての特性や優先的検討事項を考慮して議論がなされた<sup>(80)</sup>。そして、アレルゲンや、既知の毒性物質の増加がないか、代謝系に影響を及ぼす場合、それに関する考慮などが盛り込まれることとなった。安全性を考える際に、ゲノム編集の標的でない遺伝子に作用する、いわゆる「オフターゲット」の問題が論じられるが、これも従来の育種技術との比較で検討された。議論では、ゲノム編集によるオフターゲットの人への健康影響の可能性は考慮すべきだが、これは従来の育種技術でもその可能性があるものの、これまで特段安全上の問題が生じてこなかったとされた。専門家の説明では、いわゆる当代がそのまま世の中に出るわけではなく、育種の過程を経て有用なもの・目的とする変異が生じたものが選抜されるという点が強調された<sup>(81)</sup>。こうした点は、例えば医療における遺伝子治療など、ほかの応用分野での考え方と異なる点とされる。ゲノム編集は標的となる配列を狙うので、オフターゲットが起きやすい配列について CRISPRdirect 等の検索ツールを用いて確認することも届出の様式には盛り込まれている。その他、外来遺伝子を一度導入した後、戻し交配等で除去したものを規制対象外にする場合は、それがきちんと除去されたことをサザンブロット、次世代シーケンサー、PCR 等<sup>(82)</sup>で確認することも盛り込まれている。

2点目の届出制に法的義務を課すか否かも議論となった。新たな技術であることから、届出制を設けること自体の必要性については、以下の点に関して一定の共通理解があった。①入念な状況把握・社会的情報データの蓄積の必要性、②DNAの変化の範囲が従来の育種技術によるものと同程度かの確認、③消費者等の不安への配慮の観点からの情報提供。しかし、この届出制に、強制力のある「法的義務」を課すかどうかについては意見が分かれた。厚生労働省は、法的義務を伴う規制を特定の食品に課すには、「実際の健康被害情報及びその科学的知見」に基づく判断が必要とした<sup>(83)</sup>。今回、規制対象「外」(届出対象)にする食品は、前提として、「従来の育種技術」由来のものと同程度のDNAの変化・安全性を有するものとしていることから、この前提に立つと、強制力を持った制度の導入は過度な措置となる。一方、審議会では、届出を「求める」という言葉は「実質的な義務化的なことを念頭に置いた表現だと役割的にはとらえている」とも行政担当者は説明した<sup>(84)</sup>。消費者団体等は最後まで義務化を訴えた。結果と

(78) 「遺伝子組換え食品等調査会における主な意見」(薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会資料1) 2020.10.9. 同上 <<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000680909.pdf>>

(79) 厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課「ゲノム編集技術応用食品の後代交配種にかかるこれまでの遺伝子組換え食品等調査会での議論について」(薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会資料1) 2020.11. 同上 <<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000701781.pdf>>

(80) 「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会(2018年10月15日) 議事録」 同上 <[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000035500\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000035500_00003.html)>

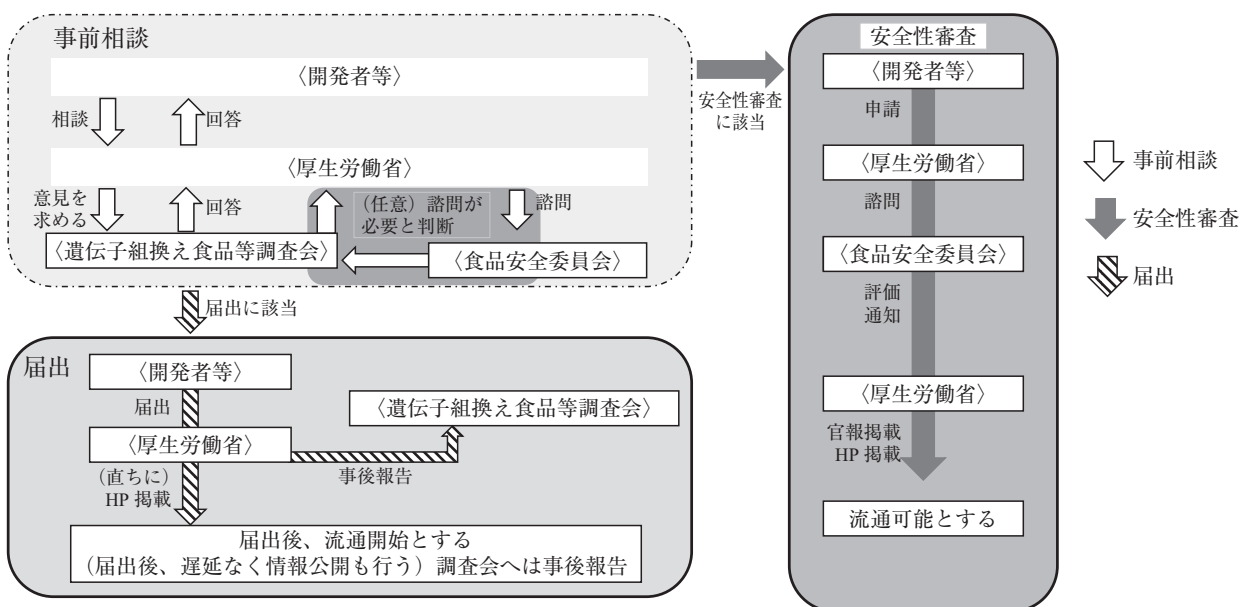
(81) 例えば、「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会(2018年11月19日) 議事録」 p.32. 同上 <[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000035500\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000035500_00004.html)>

(82) いずれも核酸の塩基配列を特異的に検出する方法。

して最終版の「食品衛生上の取扱い」には、「現時点では法的な義務化にはそぐわなくとも、将来の届出義務化の措置変更も視野に入れつつ、届出の実効性が十分に確保されるよう対応するべきである」（下線は筆者）と盛り込まれた。これは、当初の「食品衛生上の取扱い（案）」<sup>(85)</sup>が単に「法的な義務化は必要とはしないが」（同）としていたことを考えると、新開発食品調査部会の議論で義務を求める声への配慮が強化されたことが分かる。さらに、届出制の実効性を確保するために、厚生労働省の「取扱要領」では、「本通知内容に従わない場合、当該開発者等の情報と共に公表する場合がある」としている<sup>(86)</sup>。

届出制の手順は、「取扱要領」に定められている（図6参照）。商品化を目的として開発したゲノム編集食品の開発者等は、まず厚生労働省の医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室に事前相談し、届出と安全性審査のどちらに該当するか確認する。厚生労働省は必要に応じて、遺伝子組換え等調査会、さらには食品安全委員会に諮問を行う。前述のとおり、ゲノム編集技術応用食品・添加物の届出に必要とされる情報は、食品としての特性を反映し、アレルゲンの産生、既知の毒性の増加の有無や代謝系に関連する主要成分が著しく変化していないかといったことを求めている（表5参照）。届出に該当すると判断されたものは、その概要が厚生労働省のホームページに掲載される（ゲノム編集技術応用食品・添加物の公表される情報は表5参照）。

図6 ゲノム編集技術応用食品の事前相談・届出制手順の手順



（出典）「ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図」厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000549243.pdf>>

<sup>(83)</sup> 厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課「食品衛生法上の特定の食品に係る規制及び措置に関する考え方について」（薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会 資料2）2019.1. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000470893.pdf>> なお、仮に流通している食品から健康被害が生じた場合には、食品衛生法第6条の規定に基づき、食品等事業者に販売の禁止などの処分が行え、また、食品衛生法第3条第2項において、食品等事業者は危害の発生防止に必要な限度において、販売食品、その原材料の販売を行ったものなど情報を記録・保存することから遡り調査が可能と考えられている。「消費者委員会食品表示部会第55回議事録」2019.6.20, p.7. 消費者庁ウェブサイト <[https://www.cao.go.jp/consumer/history/05/kabusoshiki/syokuhinhyouji/doc/190620\\_gijiroku.pdf](https://www.cao.go.jp/consumer/history/05/kabusoshiki/syokuhinhyouji/doc/190620_gijiroku.pdf)>

<sup>(84)</sup> 「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（2019年1月17日）議事録」厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000482214.pdf>>

<sup>(85)</sup> 「遺伝子組換え食品等調査会報告書（案）」（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会 資料1）2018.12.5. 同上 <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000435512.pdf>>

<sup>(86)</sup> 「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」前掲注(9)

表5 ゲノム編集技術応用食品・添加物に関する届出情報とホームページに公表される情報

ゲノム編集技術応用食品	厚生労働省への届出情報	①開発した食品の品目・品種名及び概要（利用方法及び利用目的） ②利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容 ③外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報 ④確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び含有する既知の毒性物質の増加を生じないことの確認に関する情報 ⑤特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る。）の変化に関する情報 ⑥上市年月（※上市後に厚生労働省へ届出）
	公表される情報	①届出者名、開発者名及び届出年月日 ②品目・品種名及び概要（利用方法、利用目的） ③利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要 ④確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがないことを確認した旨 ⑤標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る）の変化の概要 ⑥上市年月（※届出受理後に公表）
ゲノム編集技術応用添加物	厚生労働省への届出情報	①開発した添加物の品目名及び概要（利用方法及び利用目的） ②利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容 ③外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報 ④規格基準告示 <sup>注</sup> に定められた成分規格に適合している旨 ⑤上市年月（※上市後に厚生労働省へ届出）
	公表される情報	①届出者名、開発者名及び届出年月日 ②品目名 ③利用したゲノム編集技術と遺伝子改変の概要 ④規格基準告示に定められた成分規格に適合している旨 ⑤上市年月（※届出受理後に公表）

(注) 「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号) <[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=78334000&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=78334000&dataType=0&pageNo=1)>

(出典) 「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」(令和元年9月19日厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定・最終改正令和2年12月23日) 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000709708.pdf>>

## (2) 表示に関する議論と対応—消費者庁—

食品としての安全性とともに議論の対象として忘れてはならないのが、消費者へのコミュニケーションの手段でもある表示の問題である。消費者庁では、2019年5～6月に消費者委員会食品表示部会（第54回・第55回）で議論した。そして、厚生労働省が「食品衛生上の取扱要領」を発表したのと同日に、ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方についての整理方針<sup>(87)</sup>を消費者庁のウェブサイトにおいて公表した<sup>(88)</sup>。

その内容は、ゲノム編集技術応用食品・添加物で規制対象外（届出対象）となったものについては、表示義務の対象外とするものの、ゲノム編集技術由来であるということについて積極的に情報提供に努めるべき、というものであった。これは、科学的検証と社会的検証が難しいものの、消費者の選択の権利にも一定の理解を示した中庸を探るものであった。科学的検証と

(87) 消費者庁食品表示企画課「ゲノム編集技術応用食品の表示について」2019.9. <[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/quality/genome/pdf/genome\\_190919\\_0001.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genome/pdf/genome_190919_0001.pdf)>

(88) 「ゲノム編集技術応用食品の表示に関する情報」同上 <[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/quality/genome/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genome/)>

は、外来遺伝子が残存しないゲノム編集技術応用食品に対して、それがゲノム編集技術由来なのか、従来の育種技術によるものなのかを科学的に判断することを、社会的検証とは、ゲノム編集技術応用食品の取引履歴を国内外含めて記録して検証・把握することを意味するが、現状いずれも十分な手段がない。こうした状況を踏まえ、現段階では、罰則等を伴う食品表示基準<sup>(89)</sup>に基づく遺伝子組換え表示制度の対象外とするとした。他方で、消費者のゲノム編集技術応用食品に対して選択のための表示を求める要請にも配慮し、事業者は、「厚生労働省に届出されて同省のウェブサイトで公表されたゲノム編集技術応用食品又はそれを原材料とする食品であることが明らかな場合には、積極的に情報提供するよう努めるべき」とした<sup>(90)</sup>。なお、今後、流通実態や諸外国の表示制度に関する情報収集も随時行った上で、必要に応じて整理方針の見直しを検討するとしている。

### (3) 動物飼料における取扱い—農林水産省—

動物用飼料に関しては、2019年の1月から農業資材審議会飼料分科会遺伝子組換え飼料部会（第24回・第25回）、同年7月に農業資材審議会飼料分科会（第49回）において議論がなされ、「ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全法上の取扱要領（案）」が合意された。農林水産省への事前相談に基づき、組換えDNA技術によって得られた飼料に該当しないものについては、届出を経て、その内容がウェブサイトに公表される（届出後に流通）。2019年9月には、この案に対するパブリックコメントが実施された<sup>(91)</sup>。そして、2020年2月に、農林水産省・消費安全局長通知「ゲノム編集飼料等の飼料安全上の取扱いについて」（令和2年2月7日元消安第4605号）<sup>(92)</sup>及び「ゲノム編集飼料等の取扱いに関する留意事項について」（令和2年2月7日元消安第4606号）<sup>(93)</sup>が発出された。

## Ⅲ 日本における規制上の明確化の議論からの教訓と今後の課題

### 1 日本のゲノム編集技術応用プロダクトの取扱いの特徴

Ⅱで示した日本のゲノム編集技術応用プロダクトにおける規制上の取扱いの明確化の経緯から、その特徴を整理すると、まず、生物多様性影響を見るカルタヘナ法と食品安全を見る食品

(89) 平成27年内閣府令第10号。食品表示法（平成25年法律第70号）では、食品表示基準違反に、指示、命令、罰則（懲役刑・罰金刑）が定められている。

(90) 「ゲノム編集技術応用食品に関する事項」〔食品表示基準Q&Aについて〕（平成27年3月30日消食表第140号）別添 消費者庁ウェブサイト <[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_labeling\\_act/pdf/food\\_labeling\\_act\\_190919\\_0011.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/pdf/food_labeling_act_190919_0011.pdf)>

(91) パブリックコメントでは厚生労働省の取扱要領同様、後代交配種に関する意見が寄せられたことから、2019年12月の第50回農業資材審議会飼料分科会及び第35回飼料安全部会で議論し、当初の案から変更が行われた。すなわち、ゲノム編集飼料で届出された品種に、従来品種等を伝統的な育種により掛け合わせる場合でも、ゲノム編集技術により新たに獲得された性質が変化するもの、亜種間以上で交配したものや摂取量、使用部位、加工法等の変更があるものについては、届出を必要としていた。「農業資材審議会飼料分科会（第50回）及び飼料安全部会（第35回）の議事概要」農林水産省ウェブサイト <<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/siryou/50/summary.html>> なお、これも上述Ⅱ-3（1）で論じた厚生労働省の取扱要領と同様であるが、その後、2020年12月に第55回農業資材審議会飼料分科会及び第38回飼料安全部会で再度審議を行い、後代交配種については届出不要と取扱要領が変更された。「ゲノム編集飼料の取扱いについて（案）」（第55回飼料分科会及び第38回飼料安全部会合同会議 資料5）農林水産省ウェブサイト <<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/siryou/55/attach/pdf/index-9.pdf>>

(92) 「ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領」前掲注(70)

(93) 「届出に係る留意事項」独立行政法人農林水産消費安全技術センターウェブサイト <[http://www.famic.go.jp/ffis/feed/obj/r1\\_4606.pdf](http://www.famic.go.jp/ffis/feed/obj/r1_4606.pdf)>

衛生法では、規制対象のスコープ、管理のアプローチが異なることが指摘できる。双方ともいわゆる SDN1 は規制の対象外としているが、SDN2 の取扱いに違いが生じた。いずれも、あらかじめ法律に定められた定義が規制判断の検討を実施するトリガー（規制を発動する契機）となっているが、最終判断をする際に、その定義から直接規制のスコープを導き出した環境省は、最終プロダクトに「移入した核酸・その複製物」の有無で判断するとして、SDN2 を規制対象とした。一方、厚生労働省は定義を起点として検討したが、むしろ、従来の育種技術によるものと食品としての安全性を比較して判断する方針をとり、SDN2 はケースバイケースで判断するとした。

「規制対象外」となった対象に対しては、いずれも開発者が当局に対して報告するスキームを設けた。環境省では事前の情報提供、厚生労働省では事前相談と届出制の制度が各々設けられた。議論の経緯から明らかとなったように、このように法的義務を伴わない情報提供のメカニズムを導入した主たる理由は、実態把握のための情報収集の必要性であり（厚生労働省においては消費者の不安への配慮も理由として挙げられている）、問題が生じた場合は主務官庁が措置を講じることとされている。いずれについても政府のホームページに概要が公表されることとなっていることから、日本で栽培・流通するゲノム編集技術由来プロダクトの実態把握は、法的罰則を伴わないものの、一定の情報の把握が可能な体制となっている。通知に従わない場合について、厚生労働省は届出制の実効性を高めるために、通知に従わないことが判明した開発者等の情報を公開することがあるとしているが、環境省は現時点ではそこまでの措置は考えていないようである。

また、消費者の知る権利や選択の権利に関しても、一定の配慮が示された。ゲノム編集技術応用食品のうち、遺伝子組換え食品に当たらないものは、表示に関しても表示義務の対象とはならないが、届出されていることが明らかな場合には、表示などで積極的に情報公開するよう努めるとされている。

こうした仕組みにより、日本では現行の法的枠組みを前提として、サイエンスベースの議論を追求しつつ、消費者等への配慮も極力行って、規制対象外としたものに対しても、実態把握のための一定の情報収集と情報公開ができる仕組みを構築しようとしたところに特徴があるといえる。

## 2 日本における規制上の取扱い明確化の経緯からの教訓

日本の経験からの教訓としては、以下の2点が指摘できる。

### (1) 法規制の経路依存性への対処の必要性

教訓の1つ目としては、既存の法規制体系と法律上の規定が初期設定として、経路依存的にその後の技術の取扱いをも規定するという点である。法規制上の明確化の経緯の分析から明らかとなったように、旧来の遺伝子組換え技術を前提に埋め込まれた法律の枠組み（カルタヘナ法と食品衛生法）とその定義により、ゲノム編集技術応用プロダクトの議論はそれぞれで展開された。結果的に、初期設定が経路依存的にその後の議論や規制対象の範囲を決定付けた、とも言える。そもそも法規制枠組みができた時期のずれもある（環境影響の枠組みの方が全体を包含するものの、食品安全の個別枠組みの方が先にできて義務化されていたという事情もある）。

I-1 で欧州との比較を紹介したが、定義によって、カバーする範囲も、スコープの広さも変

わり、そもそも議論の範囲も決定付けられる。長期的にみれば、今後もゲノム編集技術に限らず新たな技術が次々に生じてくることが想定されることから、生物多様性を対象とするカルタヘナ法と食品安全を見る食品衛生法について、法律・規制間の定義や方針に関する相互の整合性の確保をどう考えるのか、改めて検討することが求められる。用途ごとに法律や考慮すべき事項や対象範囲が異なるのは当然であるが、例えば、遺伝子組換え技術やゲノム編集技術といった基本となる定義は共通にすべきかどうか等、いま一度検討しておくことも必要であろう。EUでは、「食品・飼料規則」(EU Regulation 1829/2003)及び「表示とトレーサビリティに関する規則」(EU Regulation 1830/2003)の定義は、「遺伝子改変体の意図的環境放出に関するEC指令」(2001/18/EC)を参照先としている。国際的にも、食品の遺伝子組換えに関するリスク分析の原則等を策定したコーデックス委員会(Codex Alimentarius Commission:国際食品規格委員会)では、モダン・バイオテクノロジー応用食品(Foods derived from Modern Biotechnology)の「モダン・バイオテクノロジー」の定義をカルタヘナ議定書<sup>(94)</sup>の定義を引用して極力整合性を図るように努めている<sup>(95)</sup>。つまり、定義上の整合性を確保するため、参照先を1つにするようにしている。

今回、厚生労働省が「ゲノム編集技術」や「ゲノム編集技術応用食品」の定義を示したが、環境省は(明確には)示しておらず、本来は合同で国際的な議論も視野に入れながら、国内で共に定義を検討することが望ましい。法規制体系の違いによる問題は、同じように環境と食品で法規制枠組みが異なる国、例えばオーストラリアやニュージーランドも抱えている。

## (2) 管理体制は科学的議論と法的・社会的要請の総合判断—バランスの必要性—

日本の経験の教訓の2つ目は、管理体制は、科学的議論と法的な議論・社会的な要請の総合判断になるという点である。上述のとおり、日本の今回の整理は、法的枠組みを前提として科学ベースに規制対象を判断する一方、情報収集・情報公開の要請にも対応しようとするものである。しかし、こうした法的な義務に基づかないやり方が成功するかどうかは、実効性をいかに担保できるかにかかっている。規制当局者が追求すべき実態把握、開発者にとっての法的義務に基づかない情報提供の負荷、消費者の不安への配慮、消費者の知る権利等、様々な考慮事項の間で運用をうまく見直しながら、過剰でも過少でもない適正なバランスを図っていくべきである。これは、今後、情報提供や届出を受けて、運用の中で模索していく必要がある。

## IV 今後の課題

以上、本稿では、日本におけるゲノム編集技術応用プロダクトの規制上の取扱い明確化の具体的なプロセスを整理し、そこから得られた教訓について論じた。最後に、今後の課題として、以下の3点を指摘する。

(94) 「カルタヘナ議定書(生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書)(Cartagena Protocol on Biosafety)」2017.12.6. 外務省ウェブサイト <<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/cartagena.html>>

(95) “Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology (CAC/GL 44-2003),” *Foods derived from Modern biotechnology*, 2nd edition, 2009, pp.1-5. FAO website <<http://www.fao.org/3/a-a1554e.pdf>>

## 1 諸外国の法規制の比較研究—規制の差異の詳細な分析と思考実験の必要性—

今後の課題の1点目は、各国のより詳細な規制分析の必要性である。国家間の規制が多様化していることは、しばしば指摘されている。遺伝子組換えの段階で既にモザイク化していた規制は、ゲノム編集技術の登場により更にモザイク化している。もはや、どれ1つとして同じ規制を持っている国はない<sup>(96)</sup>。同じカルタヘナ締約国の間でも、EUやニュージーランドのように、ゲノム編集技術応用プロダクトを全てGMOとして扱う国もあれば、日本の環境省や、オーストラリアで環境影響を管轄する保健省遺伝子技術規制官局（Office of the Gene Technology Regulator: OGTR）<sup>(97)</sup>のように、SDN1は規制対象外とする国もある。

しかし、SDN1を同じように規制対象外としている国家間でも、規制対象外とする判断に至る前提が異なったり、規制対象外とした対象の取扱いが異なったりすることから、今後、国家間の規制のより詳細な分析に基づく理解が必要となる。例えば、アルゼンチンでは、カルタヘナ議定書にある「新たな遺伝的物質の組み合わせを有する生物（organism that possesses a novel combination of genetic material）」を判断基準としている<sup>(98)</sup>。こうしたことから、当局への事前相談を踏まえてSDN1やSDN2は規制対象から除外されるが、この定義を踏襲すると、SDN3であったとしても通常の交配によるものと同様の完全な対立遺伝子置換（perfect allelic replacement）であれば規制対象外となる可能性があるともしている<sup>(99)</sup>。日本の環境省の判断は、外来の「核酸」があるかどうかのポイントになっている（一方、II-3で論じたように、厚生労働省は安全性でケースバイケースとしている）。このため、日本の環境省では、ゲノム編集のツールでも、タンパク質ベースのZFNやTALENで外来核酸を伴わないものを直接細胞に移入する場合は「規制対象外」とされる一方、核酸やRNAを伴うCRISPR-Cas9は、その核酸が残存する限り規制対象となる。また、日本（環境省）もオーストラリア（OGTR）も鋳型を用いているかどうかで判断する点は一緒で、そこがSDN2を規制対象とするポイントになっている。なお、繰り返しになるが、日本もオーストラリアも環境と食品では異なる法規制体系を持っていて判断基準が異なる点には、注意が必要である。

さらに、規制対象か否かを判断する実施主体も、国によって異なる。アルゼンチン（CONABIA）<sup>(100)</sup>では、当局が開発者との着想段階からの相談を重ねてケースバイケースで判断する。日本では、事前情報提供、届出制（厚生労働省が必要だと判断した場合にリスク評価機関も検討する）があるが、オーストラリア（OGTR）では、規制対象外となるSDN1についての届出の制度がなく、開発者の自己判断に委ねられているようである。このため、オーストラリアではSDN1の実態把握はできない。また、当局が把握している場合でも、規制対象外と判断されたものについての取扱いは国によって異なる。日本及びブラジルは結果の概要を公表するが、アルゼンチンは公表しない。このように、特にSDN1については、複雑な状況のため、国際的には実態把握は非常に困難となることが予想できる。

日本が特異なのは、規制対象外（届出対象）への表示に関するアプローチである。日本は表

(96) 松尾・立川「ゲノム編集をめぐる海外における規制動向」前掲注(5)

(97) Office of the Gene Technology Regulator website <<http://www.ogtr.gov.au/>>

(98) なお、アルゼンチンはカルタヘナ議定書の署名国であるが、批准はしていない。“Parties to the Cartagena Protocol and its Supplementary Protocol on Liability and Redress.” Convention on Biological Diversity website <<https://bch.cbd.int/protocol/parties/>>

(99) Lema, M. A., “Regulatory aspects of gene editing in Argentina,” *Transgenic Research* 28(2), 2019.8, pp.147-150.

(100) CONABIA (Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria) website <<https://www.argentina.gob.ar/agricultura/bioeconomia/biotecnologia/conabia>>

示義務の対象外とした上で、極力消費者への情報提供をすることを奨励するが、今のところそうした方針の国は、世界的にもなさそうである。アルゼンチンなどは、遺伝子組換えについても同様であるが、表示は技術に対する差別となる、消費者誤認を招くとして、表示そのものに反対している<sup>(101)</sup>。

上述の記載は、どのような国家間の規制上の差異が存在し、どのように問題となり得るかについての思考実験のほんの一部であるが、このように同じ「規制対象外」とした国の間でも小さな違いが貿易上非常に大きな意味を持ち得る。このため、行政担当者が常日頃からこうした規制に関する思考実験をすることも重要であるし、国際的な場、例えば OECD のバイオ・ナノ・融合技術専門家会合 (OECD Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies: BNCT) やカルタヘナ議定書、コーデックス委員会等の議論の場を通じて、国家間の規制の差異の相互理解や周知が非常に重要になってくる。

## 2 ホライズン・スキヤニング、レギュラトリーサイエンスにおける国際連携・議論の推進

今後の課題の2点目は、国際連携の推進である。上述のとおり、異なる規制間での国際調和を追求することはますます困難になると思われる。しかし、一方で、実態把握や科学的な部分に焦点を当てれば、国際的に連携できる部分もある<sup>(102)</sup>。具体的には、情報収集とレギュラトリーサイエンス<sup>(103)</sup>である。どの規制当局者も、技術の進展や将来的に開発される技術・適用されるプロダクトの状況をきちんと把握できるホライズン・スキヤニング<sup>(104)</sup>の体制を整備することに関心があるだろう。技術の芽になるような情報に関する各国のデータベース、例えば EU の Euginius<sup>(105)</sup>、米国の Future Biotech のデータベース<sup>(106)</sup>等、既存のものをベースとして OECD や FAO、WHO などとの間で連携するよう働きかけることも考えられる。また、将来的に開発されるバイオテクノロジー応用プロダクトの安全性についての共通理解が必要なので、レギュラトリーサイエンスに関する知見の蓄積においても連携していくことが大切となる。例えば、現在の食品に関する安全性評価は、改変していない「既存の対象」と同等の安全性を有するかの「比較」で判断する「実質的同等性」の概念に基づくが<sup>(107)</sup>、その概念を適用するには、まず十分なベースラインデータがあることが前提となるし、比較対象が限定されていることを念頭においていると思われる。今後、複数の異なる種から遺伝子を挿入したプロダクトを作成した場合に、比較対象をどう考えるのか、この概念がそのまま適用できるのか、といった点が課題になると指摘されている<sup>(108)</sup>。また、しばしば従来の育種や自然界で起こりうる変異との

(101) 遺伝子組換え食品の表示に関する各国の議論は、例えば以下を参照。松尾真紀子「遺伝子組換え食品の表示を巡る国際状況」『食品衛生研究』58(12), 2008, pp.15-24.

(102) 松尾真紀子・立川雅司「食・農分野における新たなバイオテクノロジーをめぐるガバナンス上の課題—ゲノム編集技術を中心に—」『日本リスク研究会誌』29(1), 2019, pp.59-71.

(103) 「科学技術を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測・評価・判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」(「第4期科学技術基本計画」p.15. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/4honbun.pdf>>).

(104) 将来の兆候や芽を幅広くとらえて、潜在的な好機や脅威を事前に把握・分析して将来課題に備えるための活動。

(105) Euginius website <<http://www.euginius.eu/euginius/pages/news.jsf?article=-7323512233690837761>>

(106) Future Biotech website <<https://www.futurebioengineeredproducts.org/>>

(107) なお、生物多様性影響評価では、「ファミリーアリティ (familiality)」の概念(生物の種類、導入形質、導入環境、相互作用等)についての安全性やリスクを判断する上での十分な知識や経験があるか)に基づいて評価する。OECD, *Safety Considerations for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants*, Paris: OECD, 1986.

(108) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Preparing for Future Products of Biotechnology*, Washington, D.C.: National Academies Press, 2017, p.111.

比較で安全性が語られることが多いが、実際にそれを科学的に検証する研究<sup>(109)</sup>も政策をエビデンスベースで説明する上で有用であり、そうした研究もレギュラトリーサイエンスとして必要と言える。

### 3 新興技術と社会の関係性に関する政策研究の推進

3点目として、新興技術の社会導入において、本稿で論じた点を踏まえて重要と考える点を挙げる。

第1は、経路依存性へ対処できる仕組みの検討である。技術の進展のスピードが加速していることから、規制は後追いになりがちである<sup>(110)</sup>。このため、規制と技術の歩調がずれたときに順応できる仕組みを法規制にあらかじめ埋め込んでおくことが必要である。このように、あらかじめ順応を可能とする仕組みを規制に組み込んでおくことを「計画された順応的規制 (planned adaptive regulation)」という<sup>(111)</sup>。例えば、定期見直しの条項なども、これに当たる。その実践の具体例として参考になるのが、オーストラリアの OGTR が行っている遺伝子技術規制のレビューのプロセスである。オーストラリアでは、5~7年に一度見直しを行い、2020年には3回目の大規模な抜本的見直しが行われた。制度改定に向けた準備作業（専門家委員会による提案、規制レビュー、パブリックコメントなど）を数年にわたって、時間をかけて丁寧に実施した<sup>(112)</sup>。日本でもカルタヘナ法など見直し条項があるが、これを実質的な見直しに結び付けていくことが必要である<sup>(113)</sup>。将来登場する技術を完全に予測することは不可能であることから、法律や規制そのものも技術の状況を反映して、法がもたらす安定性とのバランスを考えつつ、改定できるようにしていくことが必要である。

第2は、先見的 (Anticipatory) ガバナンスが可能となる制度設計の検討である<sup>(114)</sup>。先を見据えた検討ができるようにするためには、その材料を収集する上述のホライズン・スキャニングや、フォーサイト<sup>(115)</sup>等の活動も重要である。こうした行動は、あり得る方向性を前提に今何をしないといけないかの「備え」を考えたり、ビジョンを共有してネットワークを構築するためのツールとして重要である。こうしたことから、例えば全米科学アカデミーのバイオエコノミーに関する報告書も、一章を割いてホライズン・スキャニングとフォーサイトを紹介している<sup>(116)</sup>。海外の事例としては、上述の欧米のホライズン・スキャニングの事例 (Euginius や Future Biotech のデータベース) に加え、ロードマップの策定をしている EBRC (Engineering Biology Research Consortium)<sup>(117)</sup> の活動なども参考になる。さらに、ホライズン・スキャニング

(109) 例えば、次を参照。Tabei, Y., "Risk and safety considerations 2: genetic variations and potential risks—traditional breeding and genome editing," *Transgenic Research*, 28(2), 2019.8, pp.119-124.

(110) Marchant, G. E., "The growing gap between emerging technologies and the law," Marchant, Gary E. et al. eds., *The growing gap between emerging technologies and legal-ethical oversight*, Springer, Dordrecht, 2011, pp.19-33.

(111) International Risk Governance Council (IRGC), "A short introduction to 'Planned Adaptive Regulation'," 2015.11.19. <[https://irgc.org/wp-content/uploads/2018/09/A\\_short\\_introduction\\_to\\_Planned\\_Adaptive\\_Risk\\_Regulation-19Nov15.pdf](https://irgc.org/wp-content/uploads/2018/09/A_short_introduction_to_Planned_Adaptive_Risk_Regulation-19Nov15.pdf)>

(112) 立川雅司・松尾真紀子「ゲノム編集作物をめぐる規制と消費者受容 (第4回) オーストラリアの動向および今後の政策課題」『アグリバイオ』3(7), 2019.7, p.637.

(113) 中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (カルタヘナ法) の施行状況の検討について」2016.8.30, pp.25-26. <[https://www.biodic.go.jp/bch/download/lmo/H27\\_Cartagena%20Law\\_2nd%20review.pdf](https://www.biodic.go.jp/bch/download/lmo/H27_Cartagena%20Law_2nd%20review.pdf)>

(114) OECD, *OECD Science, Technology and Innovation Outlook 2018: Adapting to Technological and Societal Disruption*, Paris: OECD Publishing, 2018. <[https://doi.org/10.1787/sti\\_in\\_outlook-2018-en](https://doi.org/10.1787/sti_in_outlook-2018-en)>

(115) 数十年単位の長期的視点で、将来ありうる多様なビジョンを俯瞰的に検討・形成し、それに基づく政策形成を行うための活動。

(116) NAS Safeguarding the Bioeconomy, 2020. <<https://www.nap.edu/catalog/25525/safeguarding-the-bioeconomy>>

等で得られた情報を規制・監督やイノベーション推進にシームレスにつなげる仕組みづくりも重要である<sup>(118)</sup>。こうした情報をもとに、政策担当者や意思決定者の想像を喚起する活動も必要である。例えば、欧州の議会テクノロジーアセスメント機関の欧州議会科学技術オプション評価委員会（Science and Technology Options Assessment: STOA）では、新興技術の様々な題材（ジーンドライブ、顔認証など）をもとに「what if? もし～が起きたらどんな政策対応をするか」という文書を定期的に刊行している<sup>(119)</sup>。

第3は、規制が国内の産業やイノベーションにもたらすインパクトの研究の必要性である。例えば、アルゼンチンでは、既に規制対象外とされたゲノム編集技術応用プロダクトが多数あり、それらを従来の遺伝子組換えと比較する分析を規制当局者が行っている。その結果、開発される形質は多様化し、開発の担い手は従来の多国籍企業から中小企業（SMEs）や公的な研究機関となったと指摘されている<sup>(120)</sup>。こうした研究は、IV-2で論じた安全性に関わるレギュラトリーサイエンスの検討や、社会受容に関する調査<sup>(121)</sup>等と両輪で実施していく必要がある。

第4は、研究開発主体のRRI（Responsible Research Innovation：責任ある研究開発イノベーション）やELSI（倫理的・法的・社会的含意）の促進とパブリックエンゲージメントの活動の推進である。例えば、米国では、企業やステークホルダーによる農業利用のゲノム編集の責任ある使用に関する連合（the Coalition for Responsible Gene Editing in Agriculture）が設立され、「責任ある農業分野におけるゲノム編集の利用」の原則とガイドラインを作成したが<sup>(122)</sup>、開発者自らが「責任ある使用（Responsible Use）」に努め、ELSIに意識的な人材を育成していくことが重要であり、そうしたことについての原則、共通理解を醸成することも必要となろう。また、社会的な対話の場も展開していくことが必要である。例えば、米国を拠点にパブリックエンゲージメントに蓄積があるキーストーン政策センター（Keystone Policy Center）が中心となって、ゲノム編集に関して多様な関係者（主としてアカデミア、企業、政策担当者）が議論をするCRISPRcon<sup>(123)</sup>という国際的な会議を運営しており、そうした例も参考になるかもしれない。一般市民のエンゲージメントとしては、英国のNational Co-ordinating Centre for Public Engagementがウェルカム・ゲノム・キャンパス（Wellcome Genome Campus）<sup>(124)</sup>とともに行っているGEPES（Genome Editing Public Engagement Synergy）というプログラムがあり、パブリックエンゲージメントを実際に実施する際のツールや、関連する事例等を整理している。日本にもフォーカスグループインタビューの先駆的な事例<sup>(125)</sup>があるので、そうした研究結果をベースに社会の巻き込みを展開していくことも今後の課題である。

(117) EBRC, Engineering Biology Research Consortium, “Engineering Biology: A Research Roadmap for the Next-Generation Bioeconomy,” 2019.6. <[https://roadmap.ebrc.org/wp-content/uploads/2020/06/Roadmap-FINAL-18June2019\\_Corrected.pdf](https://roadmap.ebrc.org/wp-content/uploads/2020/06/Roadmap-FINAL-18June2019_Corrected.pdf)>

(118) 松尾真紀子・岸本充生「新興技術ガバナンスのための政策プロセスにおける手法・アプローチの横断的分析」『社会技術研究論文集』14, 2017.6, pp.84-94.

(119) Lieve Van Woens, “Scientific Foresight: What if?: What if policy anticipated advances in science and technology?” 2019.6. <[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2019/634442/EPRS\\_ATA\(2019\)634442\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2019/634442/EPRS_ATA(2019)634442_EN.pdf)>

(120) Whelan, A. I. et al., “Gene editing regulation and innovation economics,” *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 8, 2020.4, p.303.

(121) 例えば、加藤直子ほか「適用技術の違いが農作物のリスク／ベネフィット意識に与える影響—ゲノム編集技術に着目した定量的検討—」『フードシステム研究』24(3), 2017.12, pp.257-262.

(122) Coalition for Responsible Use of Gene Editing in Agriculture, “Principles and Guidelines for Responsible Use of Gene Editing in Agriculture,” Center for Food Integrity Website <[http://geneediting.foodintegrity.org/wp-content/uploads/sites/2/2017/05/Gene-Editing\\_Final-Principles-Guidelines\\_Oct-2017.pdf](http://geneediting.foodintegrity.org/wp-content/uploads/sites/2/2017/05/Gene-Editing_Final-Principles-Guidelines_Oct-2017.pdf)>

(123) CRISPRcon website <<https://crisprcon.org/>>

(124) Wellcome Genome Campus website <[\(125\) 三上直之・立川雅司『「ゲノム編集作物」を話し合う』ひつじ書房, 2019.](https://www.wellcomegenomecampus.org/#{%22news%22:}%></a>></p>
</div>
<div data-bbox=)

(まつお まきこ)

---

注記：本稿における分析は執筆時に入手できた資料と情報（公的だけでなくメディア等も含む）を基にした筆者による解釈であるため、法的な解釈や判断については公式な文書・機関を参照されたい。規制の解釈に関する責任を筆者は負わない。

謝辞：本原稿の執筆に当たり、名古屋大学立川雅司先生、筑波大学大澤良先生よりご助言をいただいた。なお、記載に関する誤り等は全て筆者によるものである。

本稿の内容は、以下における研究活動によるところが大きい。ただし、所属機関やプロジェクトの意見を代表するものではない。

JST 産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）「ゲノム編集」産学共創コンソーシアム（領域統括：山本卓）

戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）（スマートバイオ産業・農業基盤技術）『バイオテクノロジーに関する国民理解、技術動向等の調査研究等』バイオテクノロジーに関する国民理解の増進と技術動向等の調査研究（研究代表：国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構）

科学研究費補助金（基盤 A）「新たな情報技術・バイオテクノロジーの国際的ガバナンス－情報共有・民間主体の役割」（研究代表者：城山英明）：18H03620