

【イギリス】2023年遺伝子技術（精密育種）法の制定

海外立法情報課長 芦田 淳

* 2023年3月、遺伝子編集（ゲノム編集）等の技術を用いた精密育種により生産された生物について、従来の遺伝子組換え生物とは区別し、別途の規制を設ける法律が制定された。

1 制定の背景

イギリスでは、2023年3月23日、2023年遺伝子技術（精密育種）法（Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023 c.6.）¹（以下「2023年法」）が制定された。制定の背景²として、従来の遺伝子組換え生物に関する法律は、そのほとんどがEU法に由来し、制定から30年以上経過していて、精密育種技術に関連する科学的発展や環境への影響に関する知識に追いついていないことが指摘されている。また、環境への放出に関する諮問委員会（Advisory Committee on Releases to the Environment: ACRE）³は、精密育種生物（ここでは、遺伝子編集により生産された生物を指す⁴。）が伝統的な育種によるか、又は自然に発生する同種の生物よりも大きなリスクはないとの見解を示すとともに、生物がもたらすリスクを決定するのは遺伝的変化の性質であり、それが生産された技術ではないため、当該性質により遺伝子組換え生物として規制するかどうかを決定すべきとした。なお、イギリスに限らず、一般的に、遺伝子編集がその生物の持つ遺伝子を変える技術であるのに対して、遺伝子組換えは外から新たに遺伝子を挿入する技術であるという点が異なる⁵。さらに、環境・食料・農村地域省が2021年に実施した遺伝子技術の規制に関する意見公募においても、精密育種生物を遺伝子組換え生物として規制すべきことを示す新たな科学的証拠は得られず、多くの回答が遺伝子組換え生物は精密育種生物とは明らかに異なるとの見解を示していた。

2 2023年法の概要

1で述べた背景の下、精密育種生物に対して遺伝子組換え生物よりも緩やかな規制を行うこと等を目的として、2023年法が制定された。同法は、全5部48か条から成る。本則の構成は、第1部「精密育種：定義」（第1条、第2条）、第2部「精密育種生物：[環境への]放出、販売及びリスク評価」（第3条～第25条）、第3部「精密育種生物から生産された食品及び飼料」（第26条～第30条）、第4部「執行」（第31条～第38条）、第5部「一般規定」（第39条～第48条）である（[]は筆者による補記）。2023年法は、一部の規定を除いて、2023

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2023年7月11日である。

¹ Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023 c.6. <<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2023/6/contents>>

² 以下、本段落の記述は、“Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023: Explanatory Notes,” pp.4-5. Legislation.gov.uk website <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2023/6/pdfs/ukpgaen_20230006_en.pdf> に基づく。

³ 環境への放出に関する諮問委員会は、遺伝子組換え生物の放出による人の健康及び環境へのリスクについて、大臣に法令に基づく助言を行う機関である。“About us.” Advisory Committee on Releases to the Environment website <<https://www.gov.uk/government/organisations/advisory-committee-on-releases-to-the-environment/about>>

⁴ Advisory Committee on Releases to the Environment, ACRE advice: the regulation of genetic technologies, 29 September 2021, GOV.UK website <<https://www.gov.uk/government/publications/acre-advice-the-regulation-of-genetic-technologies>>

⁵ 「ゲノム編集技術を解説 あなたの疑問に答えます」農林水産技術会議ウェブサイト <https://www.affrc.maff.go.jp/docs/anzenka/genom_editting/pdf/interview_1.pdf>

年3月23日から施行され（第48条）、（スコットランド及び北アイルランドを除く）イングランド及びウェールズに適用される（第47条）。

3 2023年法の主な規定

(1) 定義（第1部）

2023年法の対象となるのは、精密育種による生物（植物及び動物）である。同法第1条第2項は、2023年法において精密育種生物とみなされる条件を、次のとおり定めている。①精密育種生物のゲノム⁶の特徴は、現代のバイオテクノロジー（modern biotechnology）に由来するものであること。現代のバイオテクノロジーとは、2002年遺伝子組換え生物（意図的放出）規則⁷第5条第1項a号又はb号で具体的に示された技術を指す（2023年法第1条第3項）。②当該特徴は全て、安定したものでなければならない。安定したものであるとは、当該特徴が、有性生殖か無性生殖かにかかわらず、次の世代に受け継がれるものであることをいう（同条第4項）。③当該特徴は全て、伝統的な手法⁸のみによっても生じ得るものでなければならない。④現代のバイオテクノロジー以外の人為的な改変技術によって作成されたゲノムの特徴を含んでいてはならない。このように、2023年法は、伝統的な手法によっても生じ得る特徴を特定の技術により生じさせた場合（精密育種）と、それ以外の場合（遺伝子組換え）を区別するものである。

(2) 精密育種生物の環境への放出、販売及びリスク評価（第2部）

精密育種生物の環境への放出又は販売を行う場合、所定の届出を行わなければならない（第3条、第5条）。主務大臣は、こうした届出等を記載した精密育種登録簿を作成し、維持する義務を負うものとし、当該登録簿は、電子的手段により公衆が無償でアクセスできるようにしなければならない（第18条）。また、政府は、その規則により、輸入又は取得される精密育種生物について、環境への放出又は販売前に、環境に損害が生じるリスクの評価を実施するよう求めることができる（第17条）。

(3) 精密育種生物由来の食品及び飼料に対する規制（第3部）

政府は、その規則により、精密育種生物から生産された食品及び飼料に関して、主務大臣の交付した販売許可に従わない限り上市を禁止すること、及び上市する際にトレーサビリティを確保するための要件を課すことができる（第26条）。また、当該食品及び飼料の販売許可に係る所定の事項を記載した登録簿の作成、維持及び公開は、食品基準庁⁹が行う（第27条）。

(4) 執行通知（Enforcement notices）（第4部）

政府は、その規則により、2023年法に基づく義務の遵守を確保するため、通知（notice）により関係者に対して法令遵守、特定の活動の禁止又は罰金を命じる制度を設けるものとする（第33条～第37条）。

⁶ 「ゲノム（genome）」とは“gene（遺伝子）”と集合をあらわす“-ome”を組み合わせた言葉で、生物の持つ遺伝子（遺伝情報）の全体を指す。「ゲノムとは？」独立行政法人製品評価技術基盤機構ウェブサイト <<https://www.nite.go.jp/nbrc/genome/description/analysis1.html>>

⁷ Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 2002 (S.I. 2002/2443). <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/2443/contents>>

⁸ 伝統的な手法とは、有性受精、自然な突然変異、体外受精等を指す（第1条第6項）。

⁹ 食品基準庁は、食品分野におけるイギリスの公衆衛生の維持と管理を責務としており、その新規食品／遺伝子組換え政策チームは、食用及び動物飼料用の農業バイオテクノロジー製品の評価に関与している。「令和2年度輸出環境整備推進委託事業（食品規格等調査）調査報告書 英国 食品行政機構及び関連法令」農林水産省ウェブサイト pp.1-2. <<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/shokuhin-kikaku/attach/pdf/europe-23.pdf>>