

# 遺伝子組換え技術、GMO 規制に関する動向調査



Eurovision & Associates

2023年3月

## 目次

1.	新たな育種技術に関する欧州委員会のコンサルテーション.....	2
1.1.	負の影響.....	2
1.2.	リスク評価.....	3
2.	新規制提案の背景.....	4
2.1.	EU 加盟国の GMO 規制 .....	4
3.	新しいゲノム技術.....	7
3.1.	CRISPR-Cas9 .....	9
3.2.	逆育種.....	12
3.3.	オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術 (ODM).....	16
3.4.	アグロインフィルトレーション .....	18
3.5.	RNA 指向性 DNA メチル化(RdDM).....	18
4.	Green/EFA の立場.....	20
4.1.	ドイツ国内の動き .....	21
5.	EU 理事会の動き .....	24
6.	産業界の争点と見解.....	25
7.	欧州食品安全機関 (EFSA) からの批判.....	30
8.	学術的な評価.....	31
9.	NGT に関わるリスク .....	33
10.	加盟国の見解.....	34
11.	欧州委員会ワーキングドキュメント.....	36
12.	結びに代えて.....	38

## 1. 新たな育種技術に関する欧州委員会のコンサルテーション

欧州委員会は、2022年9月29日、新たな植物育種技術に関する公開協議の結果を公表した。EU GMO 指令（2001/18）に基づく遺伝子組換え作物を管理する EU 法の既存規定は、標的変異誘発（遺伝子突然変異）またはシスジェネシス（交配可能な種から有益な対立遺伝子をレシピアント（被交配）植物に移す改変／スプライシング／交配）により得られた植物には適さないと、同協議に対する約80%の回答者が述べている。

上記の標的変異誘発やシスジェネシスといった新しいゲノム技術（NGT）を用いて生産された植物に対する新しい規制の枠組みの可能性に関するコンサルテーションは、2022年4月29日から7月22日まで行われた<sup>1</sup>。

この公開協議には、全体で2,300件の回答が寄せられ、そのうち2,196件が分析対象となった。回答者の79%（1,732件）が、現行のGMOに関する規定は、NGTによって生産された植物に対しても非常に厳格であると評価した。これらの回答の多くは、個人、学術・研究機関、経済団体、企業、公的機関、および多数の労働組合からであった。

現在のGMOに関する規定が適正であるとする回答は17%（375件）であった。こうした見解の多くは、環境団体、NGOと消費者団体からだった。

### 1.1. 負の影響

上記公開協議での回答者の61%（1,329件）は、現行の枠組みで標的変異誘発やシスジェネシスによって生産された植物を規制し続けることは、短期、中期、長期的に影響をもたらす、と答えた。大多数の回答者は、現行の法律が悪影響をもたらすと考えており、気候変動への対処、より丈夫な作物品種の開発、植物保護製品（農薬）の使用削減手段の喪失などの負の影響を挙げている。このような影響は、欧州グリーンディールやFarm to Fork 戦略の目標達成の障害となり、改良作物の研究開発や競争力の喪失にもつながるとされている。

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en)

## 1.2. リスク評価

また、61%（1,331件）の回答者が、現行とは異なるリスク評価の手法を支持している。回答の34%（738件）は、リスク評価は植物の特性やリスクプロファイルに適応した要件を持つべきだと考え、27%（593件）は、これらの植物が従来 of 植物育種や古典的突然変異誘発法で生産できた場合にはリスク評価は必要ないと考えていた<sup>2</sup>。

---

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say_en)

## 2. 新規制提案の背景

欧州委員会は、近年のバイオテクノロジーの不断の進歩が生み出す様々な技術開発を見据え、高い安全基準を維持しつつ、EU が食品・農業分野のイノベーションからいかに恩恵を受けることができるかを検討している。

2019年11月、欧州理事会は欧州委員会に対しNGTに関する調査を行うよう要請し、同調査の結果は2021年4月29日に発表された<sup>3</sup>。また、欧州理事会は欧州委員会に対し、調査の成果を踏まえて適切であれば影響評価を行うよう提案し、そうでなければ調査結果を受けて必要となる何らかの措置について欧州理事会に通知するよう要請した。

欧州委員会が講じようとしている次の措置は、この調査に添付された当時のEU議長国ポルトガルに対する書簡で概説されている。すなわち、同措置には、標的変異誘発およびシスジェネシスによって生産される植物に関する政策的取組の開始が含まれ、その第一歩として公開協議を含む影響評価を行うこととしている<sup>4</sup>。

### 2.1. EU加盟国のGMO規制

GMOに関するEUの関連法、規則(EC)882/2004<sup>5</sup>および規則(EU)2017/625<sup>6</sup>に基づき、EU加盟国は以下に対する公的な管理を行う義務がある。

- EU域内における遺伝子組換え作物の意図的な流通（例：遺伝子組換えトウモロコシの栽培）。
- 輸入段階およびEU市場での食品、動物用飼料、種子における遺伝子組換え作物および/または遺伝子組換え材料の存在確認。
- 公的な規制により、EU市場に未承認の遺伝子組換え作物や遺伝子組換え物質が存在しないことを確認。さらに、適切なトレーサビリティとラベリングを確認する。

---

<sup>3</sup> [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en)

<sup>4</sup> <https://www.afslaw.com/perspectives/alerts/eu-seeks-input-policy-plants-developed-using-new-genomic-techniques>

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02004R0882-20120101>

<sup>6</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0625>

これらの公的管理は、加盟国の多年次国家管理計画（Multiannual National Control Plans）に基づいて編成される。管理には、監査と調査が含まれ、後者には書類調査、使用されている遺伝子組換えの証明、物質検証が含まれる。物質検証は、サンプリングと検査で構成される。公的な管理を目的とした GMO 検査は、有効な検出方法を用いて実施される<sup>7</sup>。

欧州委員会勧告 2004/787/EC<sup>8</sup>は、GMO および GMO から生産された物質のサンプリングと検出のためのガイダンスを提供している。飼料のサンプリングについては、規則（EC）152/2009 が適用される<sup>9</sup>。EU で認可を申請中または失効した GM 飼料材料については、規則（EU）619/2011<sup>10</sup>がサンプリングと検査のための統合された方法を規定している。

EU 市場で未承認の GMO が発見された場合、食品と飼料のための緊急警告システム（RASFF：Rapid Alert System for Food and Feed）を通じて届け出が行われる<sup>11</sup>。これは、加盟国間で関連情報を共有し、起こりうるリスクに対して集団的かつ効率的に対応するためである。緊急措置が採用されることもあり、その重大性は状況の深刻さによって異なる。

現在、中国産の米に未承認の遺伝子組換え作物が含まれているため、緊急措置がとられている<sup>12</sup>。同措置は以下の通り。

- この措置が適用される製品のリストの作成。
- 中国産の米製品には、非認可の遺伝子組換え米が存在しないことを記載する証明書の添付義務付け。
- EU 加盟国による全貨物に対するサンプリングと分析。
- サンプリングと検査の統合された方法を提供。

また、欧州委員会は、各国当局が公的管理に関する法的義務を果たしているかどうかを確認するための監査や検査も行う<sup>13</sup>。

---

<sup>7</sup> [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/post-authorisation/detection-methods\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/post-authorisation/detection-methods_en)

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32004H0787>

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R0152>

<sup>10</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011R0619>

<sup>11</sup> [https://food.ec.europa.eu/safety/rasff\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en)

<sup>12</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02011D0884-20130704>

<sup>13</sup> [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/post-authorisation/eu-countries-controls\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/post-authorisation/eu-countries-controls_en)

また、2018年10月18日に開催された指令2001/18/ECの規制委員会の会議中に表明された加盟国の要請を受け（A.02 参照）<sup>14</sup>、加盟国は、種子試験に関するさらなる統一的なアプローチが可能な点を探った<sup>15</sup>。種子試験の適用範囲を概説する文書は、2020年6月4日に開催された指令2001/18/ECの規制委員会で承認された。この合意事項は、リスクベースのサンプリング計画、サンプリングのタイミング、サンプリング方法とサンプルサイズ、サブサンプリングなどの措置を含んでいる。

---

<sup>14</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-12/reg-com\\_2001-18-ec\\_20181018\\_sum.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-12/reg-com_2001-18-ec_20181018_sum.pdf)

<sup>15</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com\\_2001-18-ec\\_20200604\\_result\\_seed-testing-convergence.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-07/reg-com_2001-18-ec_20200604_result_seed-testing-convergence.pdf)

### 3. 新しいゲノム技術

過去 20 年の間に、バイオテクノロジーは大きな進歩を遂げた。研究者たちは、従来の育種や遺伝子組換えよりも、より速く、より専門的で、より効率的な育種を可能にする新しい技術を開発した。「新しいゲノム技術 (NGTs)」とも呼ばれるこれらの新技術は、2001 年以降に出現・開発された、生物の遺伝物質を変更することが可能な技術と定義される。

同技術の具体例としては、部位特異的ヌクレアーゼ技術 (SDN)、オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術 (ODM)、RNA 依存性 DNA メチル化 (RdDm)、シスジェネシス、イントラジェネシス、遺伝子組換え台木への接ぎ木、逆育種などが挙げられる<sup>16</sup>。

2022 年夏の干ばつは、ヨーロッパでは少なくとも過去 500 年間で最悪の規模で<sup>17</sup>、ハンガリーのヒマワリ畑を枯らし、スペインのオリーブ収穫量を少なくとも 1/3 に減らし、ルーマニアの蜂蜜産業の存続を脅かすなど、作物に大被害を与えた<sup>18</sup>。気候変動がますます予測不可能な異常気象をもたらす中、農家は適応に苦慮しており、特にエネルギーと食料の安全保障の危機が問題となっている。欧州では、遺伝子組換えの作物が解決策になるのではと言う議員も増えている。

スペインの Luis Planas 農相は、2022 年 9 月 16 日にプラハで開催された EU 農相会議で、ゲノム編集技術は、作物がより少ない水とより少ない植物保護製品 (農薬) と肥料で作られ、気候変動への耐性が強い優れた方法であると述べた。同大臣の干ばつに強い品種に対する熱意は、他の閣僚らやポーランドの Janusz Wojciechowski 農業委員からも支持された<sup>19</sup>。

しかし EU は、遺伝子組換え作物の認可に関して厳しい規則を設けており、同作物の受け入れについては政府や市民の間で意見が分かれるところである<sup>20</sup>。その結果、遺伝子組換え作物は、

---

<sup>16</sup> <https://www.reneweuropegroup.eu/policies/2021-12-08/new-genomic-techniques#:~:text=Examples%20of%20these%20techniques%20include,GM%20rootstock%20and%20reverse%20breeding.>

<sup>17</sup> <https://www.politico.eu/article/hot-dry-aint-bad-1540-yet/>

<sup>18</sup> <https://www.politico.eu/article/drought-climate-eu-agriculture-harvest-farmer-future/>

<sup>19</sup> <https://czech-presidency.consilium.europa.eu/en/news/agriculture-ministers-in-prague-eu-must-strengthen-food-security-improve-sustainability-of-agriculture-and-promote-the-use-of-modern-techniques-in-agriculture/>

<sup>20</sup> <https://ec.europa.eu/environment/europeangreencapital/countriesruleoutgmos/>

EU 圏内ではポルトガルとスペインのみで、耐虫性トウモロコシの 1 種類だけが栽培されている<sup>21</sup>。

ゲノム編集の推進派は、新しい技術は作物の DNA に外来遺伝物質を導入する必要がないため、従来の遺伝子組換えとは全く異なると言う。業界の研究者によれば、ゲノム編集された植物は従来の育種法で得られたものとほとんど変わらないが、こうした技術によって、干ばつや害虫に対する耐性など特定の形質をより正確に得られるようになるという。しかし、既存 GMO の枠組みには、シスジェネシスの応用として、作物の DNA に外来遺伝物質を導入する可能性が含まれているため、この産業界の見解は強い論拠にはならない<sup>22</sup>。

EU のバイオテクノロジー産業は、この NGT に関する枠組みは切望されていた明確性をもたらし、ゲノム編集作物品種の研究への投資を促す、と述べている。しかし、業界は、規制を効果的にするためには、米国<sup>23</sup>や日本<sup>24</sup>などの例に従って現行の GMO 規則を緩和し、規制の監視を完全になくす必要があると主張している。

ただし、世界の他の地域では規制が緩いにもかかわらず、どの企業もゲノム編集技術を使って干ばつに強い作物、あるいは干ばつに耐性のある作物を作り上げることができていない。アルゼンチンの農家では、より乾燥した条件にも耐えられる遺伝子組換え小麦を栽培しているが、この植物は DNA の一部がヒマワリからスプライシング(splicing)された遺伝子組換え作物である<sup>25</sup>。

また、科学者の中には、世界中の農家が何世紀にもわたって従来の育種法で得てきた、(今では忘れられた)かつての乾燥耐性作物を特定しようとしている者もいる<sup>26</sup>。

---

<sup>21</sup> <https://gmoinfo.eu/eu/articles.php?article=Insect-resistant-GM-maize-has-benefited-farmers-and-the-environment-in-Iberia->

<sup>22</sup> <https://www.politico.eu/article/gene-edited-crop-eu-climate-change-drought-agriculture/>

<sup>23</sup> <https://www.wired.com/story/crispr-food-coming-soon-to-a-supermarket-near-you/>

<sup>24</sup> <https://www.science.org/content/article/gene-edited-foods-are-safe-japanese-panel-concludes#:~:text=Japan%20will%20allow%20gene%20edited,of%20Health%2C%20Labour%20and%20Welfare.>

<sup>25</sup> <https://geneticliteracyproject.org/2022/05/02/drought-tolerant/>

<sup>26</sup> <https://www.theguardian.com/environment/2022/jun/12/wheat-breeding-climate-crisis-drought-resistant>

### 3.1. CRISPR-Cas9

CRISPR-Cas9 とは、遺伝学者や医学研究者が DNA 配列の一部を削除、追加、変更することによってゲノムの一部を編集することを可能にする特殊技術である。

現在、最もシンプルで汎用性が高く正確な遺伝子操作方法であるため、研究者から大きな注目を浴びている<sup>27</sup>。

規制の枠組みの更新が可決された場合、利用に影響力を持つ NGT の代表的な例として、CRISPR が挙げられる。新しい分子生物学的手法である CRISPR-Cas9 によって、ほぼすべての生きた細胞や生物の DNA 構成要素を、従来よりも簡単かつ正確に変化させることが可能である。この手法は、人間の医学だけでなく、植物や動物の育種においても発展を約束するものである。何年もかけて品種改良と選抜を行う代わりに、作物の遺伝子構成に的を絞った操作を行うことで、農業利用における利益をより迅速に達成することができる<sup>28</sup>。

ドイツの製薬会社 Bayer や アメリカの農薬会社 Corteva のようなバイオテクノロジーや農薬関連企業、そして欧州域内の中小企業や研究機関は、CRISPR-Cas9 のようなゲノム編集ツールを使って、厳しい条件に耐えられる作物を精密に作ることができると述べている。こうした企業や機関は、EU の規制当局が農業分野でこれを実施することを認めてくれることを望んでいる<sup>29</sup>。

CRISPR-Cas9 システムは、DNA に変化（突然変異）を起こす以下のような 2 つの重要な分子で構成されており<sup>30</sup>、これら 2 つの分子によって、特定の塩基配列にのみ変化を加えることができるという特徴がある<sup>31,32</sup>。このシステムと同様のゲノム編集システムを内蔵している細菌があり、免疫システムのようにウイルスなどの病原体の侵入に対応するために使用されている。

---

<sup>27</sup> <https://www.yourgenome.org/facts/what-is-crispr-cas9/>

<sup>28</sup> <https://www.taylorwessing.com/en/interface/2022/foodtech/innovations-in-food-production>

<sup>29</sup> <https://www.politico.eu/article/gene-edited-crop-eu-climate-change-drought-agriculture/>

<sup>30</sup> <https://crisprtx.com/gene-editing/crispr-cas9>

<sup>31</sup> <https://www.sigmaaldrich.com/BE/en/technical-documents/protocol/genomics/advanced-gene-editing/crispr-cas9-genome-editing>

<sup>32</sup> <https://www.synthego.com/guide/how-to-use-crispr/sgrna>

## メリット

CRISPR を用いると、細菌はウイルスの DNA の一部を切り取り、その一部を残しておくことで、次にウイルスが攻撃してきたときに、ウイルスを認識して防衛することができる。科学者たちはこのシステムを、マウスやヒトを含む動物の他の細胞にも使えるように改良した<sup>33</sup>。

長年にわたり、科学者は DNA の変化の影響を研究することで、遺伝学と遺伝子の機能について研究してきた。細胞株でも生物全体でも、遺伝子に変化を与えることができれば、その変化の影響を調べて、その遺伝子の機能が何であるかを理解できる。

これまでは、遺伝学者は化学薬品や放射線を使って突然変異を起こさせていたが、ゲノムの突然変異が起こる場所をコントロールする方法はなかった。数年前から科学者たちは、遺伝子全体や塩基を一つずつ取り除いたり付け加えたりして、ゲノムの特定の場所に変化をもたらす「遺伝子ターゲティング」を利用している。

従来の遺伝子ターゲティングは、遺伝子や遺伝学を研究する上で非常に有用であったが、突然変異を起こすのに長時間かかり、非常に高価であった。ところが近年、CRISPR-Cas システム、転写活性化因子様エフェクターヌクレアーゼ (TALENs)<sup>34</sup>、ジンク (亜鉛) フィンガーヌクレアーゼ (ZFNs)<sup>35</sup> など、遺伝子ターゲティング法を改良するための「ゲノム編集」技術がいくつか開発されてきている。CRISPR-Cas9 システムは、現在、遺伝子を「編集」するための最も速く、最も安価で、最も信頼できるシステムとして注目を集めている<sup>36,37</sup>。

## 応用分野

CRISPR-Cas9 は、がん、B 型肝炎、あるいは高コレステロールなど、遺伝的要素を持つ様々な病状を治療するツールとして、多くの可能性を秘めている<sup>38</sup>。提案されている応用例の多くは、体細胞（非生殖細胞）のゲノムを編集するものであるが、胚細胞（生殖細胞）を編集する可能

---

<sup>33</sup> <https://news.berkeley.edu/2015/07/23/simple-technology-makes-crispr-gene-editing-cheaper/>

<sup>34</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4207558/>

<sup>35</sup> <https://www.nature.com/articles/nrg2842>

<sup>36</sup> <https://www.labiotech.eu/in-depth/crispr-cas9-review-gene-editing-tool/>

<sup>37</sup> <https://news.berkeley.edu/2015/07/23/simple-technology-makes-crispr-gene-editing-cheaper/>

<sup>38</sup> <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2020/crispr-cancer-research-treatment>

性についても多くの関心が寄せられ、議論されている。特に、農業における作物ゲノムへの応用が期待される<sup>39</sup>。

生殖細胞で行われた変更は、倫理的に重要な意味を持ち、ほとんどの国で違法とされているが、体細胞における CRISPR-Cas9 やその他のゲノム編集技術の使用は問題視されていない。実際、それらはすでに少数の例外的なケースや生命を脅かすケースにおいて、ヒトの病気の治療に利用されている<sup>40</sup>。

多くの研究は、まだ動物モデルや分離したヒト細胞での使用に焦点を当てているが、最終的にはヒトの病気を日常的に治療するためにこの技術を使用することを意図している。この研究は、農業におけるアニマルウェルフェアにとっても非常に重要である<sup>41</sup>。また、このゲノム編集技術を作物に応用して、悪天候に耐えられる作物を作ることも多くの研究が行われている<sup>42</sup>。

---

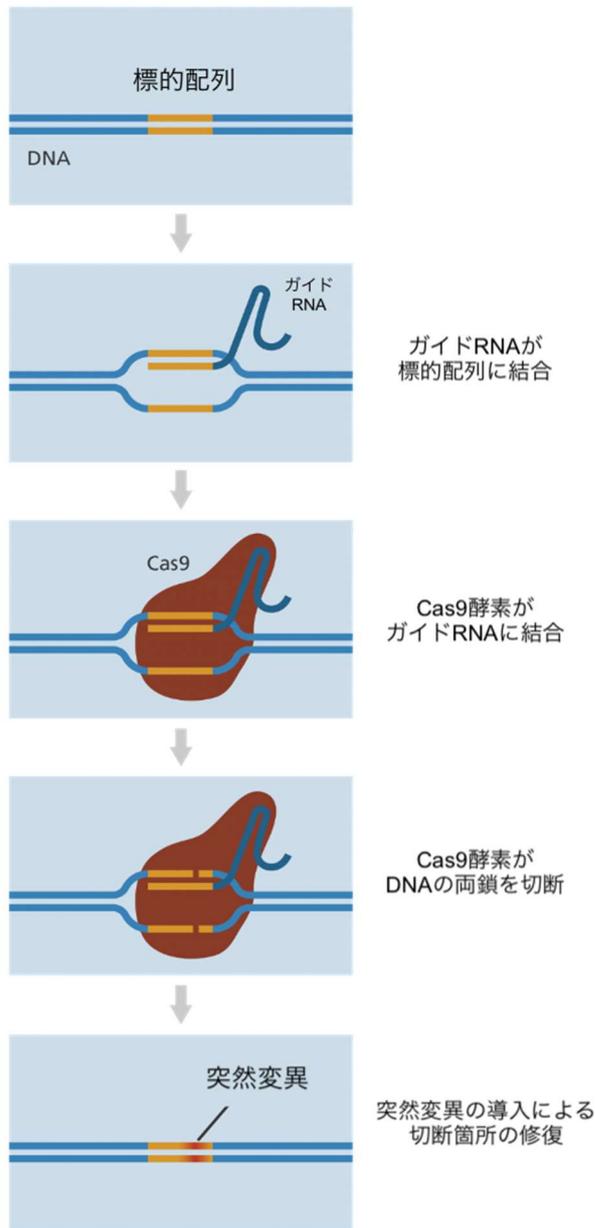
<sup>39</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35305903/>

<sup>40</sup> <https://ncats.nih.gov/somatic>

<sup>41</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8309983/>

<sup>42</sup> <https://www.fdli.org/2021/11/the-future-of-food-crispr-edited-agriculture/#:~:text=CRISPR%20enables%20desirable%20crop%20traits,plant%20and%20related%20finished%20goods.>

## 仕組み



### 3.2. 逆育種

長年にわたり、植物の育種は試行錯誤の連続で、親となる植物同士の交配や自家受粉によって新しい品種が生み出されてきた。これは、ある植物が特定の病気に対する抵抗力を持つなど、望ましい特性を持つことを確認し、それを持つ別の植物と交配することで、子孫にその特性を持たせるというものである。しかし、不要な形質も同時に移されるため、望ましい形質と置き換えるには、さらに数回の交配を繰り返す必要がある。このような品種改良には何年もかかり、気候変動や食料安全保障の問題に迅速に対応するためには、非常に長い時間を要する。このプ

プロセスを迅速化し、より正確かつ効率的にするために、新しい方法が必要とされている。すでにいくつかの新たな育種技術（NBT）が開発されているが、その中でも逆育種 (Reverse Breeding) が注目されている。

逆育種は、従来の植物育種技術に比べ、はるかに短い期間で大規模で新しいハイブリッド植物品種を生産することができる。逆育種では、優良な品質の植物が選定される。通常の遺伝子組換えを抑制することで、その植物からホモ接合体の親株を作り出す。この親株は、交配により、選抜された優良植物の遺伝的構成を再現することができる。逆育種では、遺伝子組換えを抑制するために遺伝子組換え工程が行われ、その結果、遺伝子組換え法（欧州指令 2001/18/EU）に該当する中間植物が作り出される。しかし、最終的に選抜された品種とその親系統は、この遺伝子組換えを行っていないため、GMO 法の適用範囲外である<sup>43</sup>。

逆育種は、植物育種において最も求められている目標の一つである、あらゆるヘテロ接合体植物の親系統を直接作り出すことを目的とした新たな植物育種技術である。逆育種は、人工減数分裂によって完全に相補的なホモ接合体の親系統を生成する。この方法は、減数分裂の交配をなくすことにより、選択されたヘテロ接合体における遺伝的組換えを減らすことを前提としている。このような植物から得られた雄または雌の胞子は、非組換え親染色体の組み合わせを含み、これを試験管内で培養してホモ接合型倍加ハプロイド植物（DH）を生成することができる。この DH から相補的な親を選択し、ヘテロ接合体を永続的に再構成するために用いることができる。従来の植物育種では、不特定のヘテロ接合体遺伝子を固定化することは不可能であったため、逆育種は将来の植物育種を根本的に変える可能性がある<sup>44</sup>。

## メリット

逆育種は、育種プロセスを大幅に加速し、利用可能な遺伝子の組み合わせの数を増やすことで、育種家は農家や生産者のニーズに迅速に対応し、より良い品種を提供することが可能となる。また、基本的なレベルでは、この逆育種法を用いることで、植物を交配しても、その子孫から単一の親の遺伝的系統を維持することができる。

---

<sup>43</sup> <http://www.nbtplatform.org/background-documents/factsheets/factsheet-reverse-breeding.pdf>

<sup>44</sup> [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19811618/#:~:text=Reverse%20breeding%20\(RB\)%20is%20a%20parental%20lines%20through%20engineered%20meiosis.](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19811618/#:~:text=Reverse%20breeding%20(RB)%20is%20a%20parental%20lines%20through%20engineered%20meiosis.)

## 応用分野

実際、逆育種は、従来の育種では困難で時間のかかる雑種強勢（高収量作物）の新しいヘテロ接合型雑種を創り出すものである。古典的なヘテロ接合型雑種は、染色体の自然な遺伝子組換えのため、育種家が安定的に維持することはできない。これまで、育種家はホモ接合体の親を交配して優良雑種を新たに作り出してきた（順交配）。逆育種は、ホモ接合体の親株を作り、それを交配すると、選択されたヘテロ接合体の雑種植物が完全に再現されるようにすることができる。これらのホモ接合体の親株は、育種家により無限に増殖させることができる。

逆育種では、遺伝子組換え DNA を使用するが、選択されたホモ接合体親系統とその子孫は（遺伝子組換えでない）DNA である。本技術により作出される植物品種は、従来の育種技術により作出される植物品種に類似することとなる。

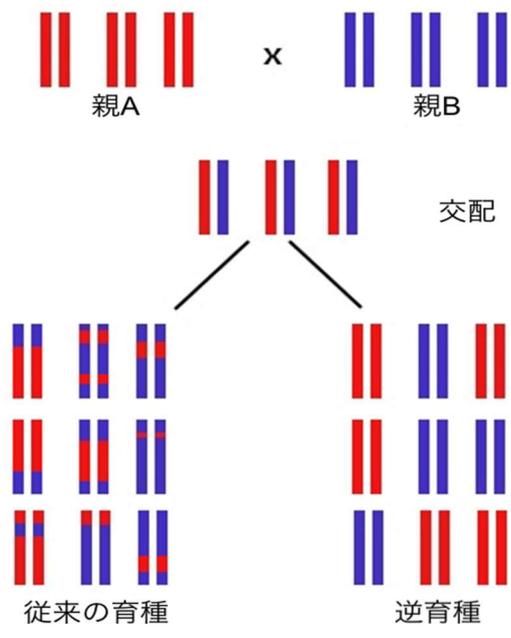
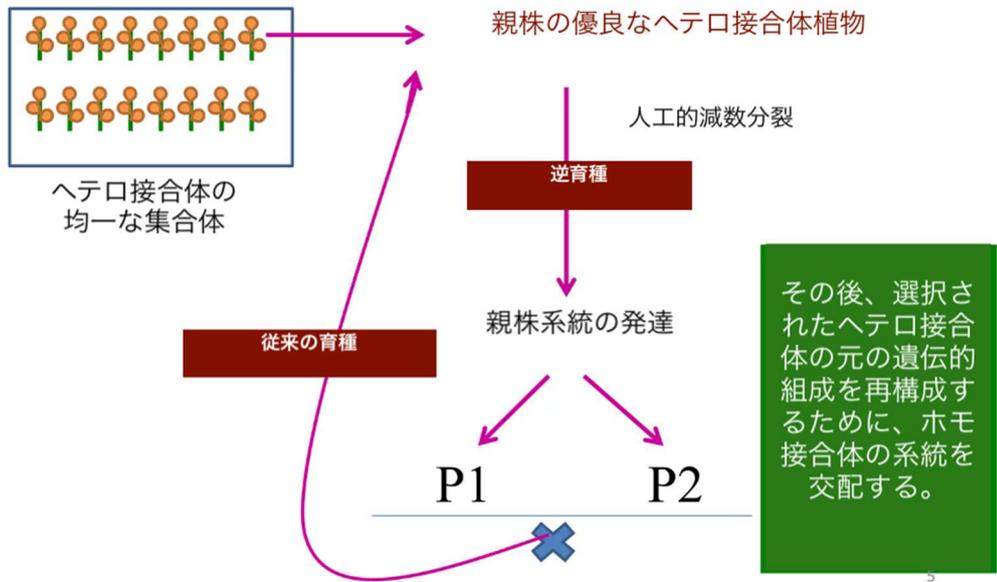
## 逆育種による欧州経済への付加価値と革新的な可能性

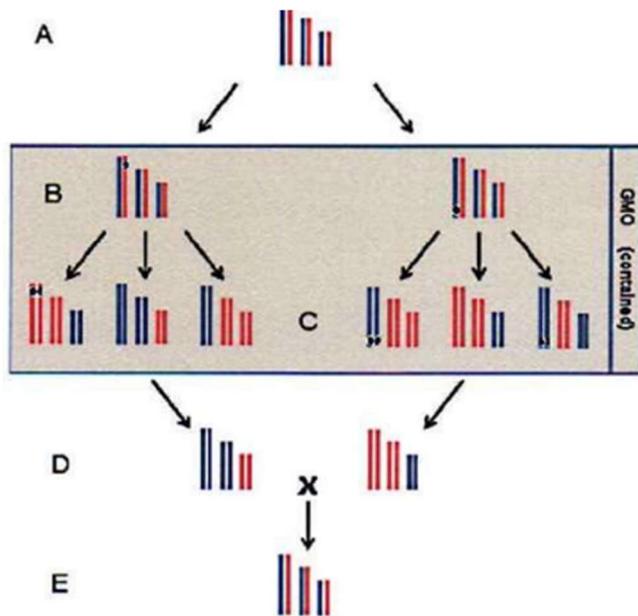
EU の革新的な植物育種部門の大部分を占める中小企業（SME）は特に、市場の需要に応え、果物や野菜を含むあらゆる作物においてより持続可能で高い収量をもたらす新品種を開発するために、逆育種の恩恵を受けることができる。企業、特に SME は、EU 域外の国で研究を行う代わりに、欧州内で研究にリソースを集中させることができるようになり、欧州の農業部門と経済全体に対し付加価値を生み出す。また、EU の農産物市場の競争力を高め、この技術を適用できる他の市場と効果的に競争することができるようになる<sup>45</sup>。

---

<sup>45</sup> <http://www.nbtplatform.org/background-documents/factsheets/factsheet-reverse-breeding.pdf>

逆育種と従来育種の比較





逆育種のステップを模式的に説明したもの。A=元の雑種（圃場）；B=形質転換体（中間体、含有）；C=倍加体（中間体、含有）；D=ホモ接合体親系統（結果体、圃場）；E=再構成された異型接合体子孫（圃場）。

### 3.3. オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術（ODM）

ODM は、オリゴヌクレオチド（DNA または RNA の短鎖分子で、遺伝子検査、研究、科学捜査など幅広い分野で利用されている）を用いて、植物ゲノムの DNA に 1 塩基の変化を起こす標的変異誘発（生物の DNA が変化して遺伝子変異が生じること）技術であり、通常 20 から 100 の塩基対の長さのオリゴヌクレオチドが用いられる<sup>46</sup>。

ヌクレオチドは、一塩基の変化で目的の特性を作り出す、生物の遺伝物質である DNA の基本構成要素である有機分子である。また ODM は、オリゴヌクレオチドという短い分子を用いて、植物の DNA に特定の一塩基の変化を生じさせる技術である。この技術は、オリゴヌクレオチドを植物細胞に導入することで行われる。挿入されたオリゴヌクレオチドは、意図した一つの変化が存在する以外は、植物の遺伝物質の一部と同じものである。オリゴヌクレオチドは、植物の自然な DNA 修復機構の鋳型として働き、鋳型と内在性遺伝物質との間の不整合を検出し、意図した変化を植物の DNA に複製する。このようにして、植物の遺伝物質に望ましい異的变化が生じる。オリゴヌクレオチド自体は植物の DNA に挿入されず、植物細胞内に短期間だけ留まり、その後分解される。

<sup>46</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5057361/>

ODM は、植物細胞にオリゴヌクレオチドを混合し、植物細胞に望まれる変化を与え、その細胞を通常の組織培養法で成熟した植物に成長させるというものである。植物全体の遺伝子構成を変えたり外来遺伝子を導入することなく、耐病性、耐乾燥性、高栄養価などの有用形質の遺伝子改良を行うことができる。ODM は、自然交配と同じような結果をもたらすが、そのスピードは4倍で正確に制御され、目的の形質だけが変化し、目的の植物を得るためにさらなる交配を行う必要がない。ODM は遺伝子組換え DNA の使用や DNA の挿入を伴わないため、その結果生産される植物品種は GM 法の対象にはならず、従来の育種技術で生産されたものと非常に似ており、見分けがつかないほどである。にもかかわらず、ODM はより制御された効率的な方法として用いられる<sup>47</sup>。

## メリット

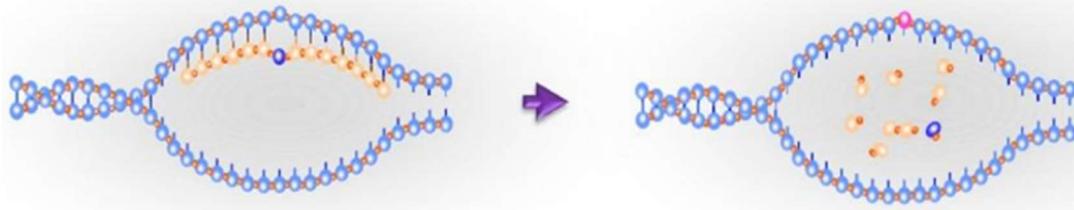
ODM は、あらゆる植物種の様々な形質を改善するために使用され、欠陥のある遺伝子を修復したり、既存の遺伝子を非常に精密かつ外科的な方法で改良することができる。得られる形質の例としては、乾燥や暑さに対する耐性(不利な気候条件下での作物の栽培を可能にする)、病気や昆虫に対する耐性(結果として農薬の使用を少なくする)、貯蔵期間の延長、栄養品質や味の改善、花色の改善などが挙げられる。このような利点は、畑作物、園芸作物、観賞用植物、さらには林業にも同様に適用される可能性がある<sup>48</sup>。

---

<sup>47</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9614364/>

<sup>48</sup> [https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/51.3\\_nbt\\_factsheets\\_0.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/51.3_nbt_factsheets_0.pdf)

## 仕組み



ODMの簡略図。左側のDNAらせん（水色/赤）と、意図した不整合（紺色）を一つ含むオリゴヌクレオチド鋳型（黄褐色/赤）。内在性DNA修復機構が変化（ピンク）をDNAにコピーしたあと、鋳型は分解される。鎖は元の形に戻り（図示せず）、DNA修復機構は意図した1本の鎖の変化を相補鎖にコピーし、プロセスを正常に終了させる。

### 3.4. アグロインフィルトレーション

センスストリクト(sensu stricto)とも呼ばれるアグロインフィルトレーションは、植物の一部にアグロバクテリウム・ツメファシエンスという細菌の細胞を感染させるもので、この細菌は自身のDNAの一部を植物のゲノムに転移・統合する能力を持っている。この能力を利用して、ウイルスの遺伝物質を植物細胞に導入することができる。これは、ウイルス抵抗性遺伝子を持つ植物を特定するために必要なウイルス感染を模倣したものである。アグロインフィルトレーションによって特定された抵抗性植物は、植物の子孫を作ることができ、商業品種の開発に利用される。アグロインフィルトレーションは、植物にごく局所的に適用され、通常、遺伝物質は生殖系列には安定的に組み込まれないため、子孫には伝搬しない<sup>4950</sup>。

### 3.5. RNA 指向性 DNA メチル化 (RdDM)

RNA 指向性 DNA メチル化の過程では、植物ゲノムの標的部位と相同性（遺伝子の起源が共通）をもつ短い二本鎖 RNA 分子(dsRNA)が植物細胞内に導入される。この dsRNA は、植物の自然な防御機構によって認識され、DICER と呼ばれる酵素を呼び寄せて、dsRNA を低分子干渉 RNA (siRNA) と呼ばれる小さな RNA 分子に分解する。この siRNA 分子は、植物の防御機構に DNA メチル化経路

<sup>49</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4113218/>

<sup>50</sup> <https://seedworld.com/exactly-plant-breeding-innovation/>

を通じて標的部位の DNA をメチル化（メチル基という小さな分子が DNA に付加される化学反応）するように指令する。

この DNA メチル化はエピジェネティック修飾（行動や環境が植物の DNA に影響を与える変化）と呼ばれるもののひとつで、植物のヌクレオチド配列を変化させることはない。むしろ、クロマチン構造（ヌクレオチド配列とタンパク質の複合体）が変化し、特定の遺伝子の活性が低下するか、あるいは不活性化される。その結果、出来上がった植物は、最初の植物体と比較して、その遺伝物質には何の変化もない。ほとんどの場合、このような変化は、最初の誘因がないまま、次の世代へと受け継がれる。

RdDM で使用される低分子二本鎖 RNA 分子の生産は、様々な方法で実現することができる。例えば、ウイルス誘導ジーンサイレンシング (VIGS : Virus Induced Gene Silencing) では、dsRNA を生成するように設計された植物ウイルスに植物を感染させる。また他にも、dsRNA を生成するトランスジーン（ある生物から別の生物へ自然に、あるいは様々な遺伝子工学的手法によって導入された遺伝子）を導入することも可能である。

サイレンシングが完了した後、メチル化が維持され、その結果、次世代でも遺伝子はサイレンシングされるが、RNA を記録する遺伝物質が失われる。VIGS の場合、減数分裂の際に dsRNA を生成するための配列を含む元のウイルス遺伝物質が失われ、トランスジーンの場合は、導入遺伝子を持たない植物との交配により遺伝子が除去される。その結果、最終的に選択された品種（製品）は、植物に遺伝物質が導入されておらず、最初の個体と比較して植物の塩基配列が変化していないため、遺伝子組換えではない。唯一異なる点は目的の形質をもたらす特定の DNA 部分のメチル化のみであり、植物育種に用いられる RdDM のすべての方法に共通する特徴である<sup>51</sup>。

---

<sup>51</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33031395/>

## 4. Green/EFA の立場

欧州議会会派の欧州緑グループ・欧州自由連盟（Green/EFA）が NGT 政策の方向性と議論に対して大きな影響力を持っている。彼らは議会で政治的に存在感を示し、NGO や協会の各種パートナー団体と連携して活動している。このグループは、EU の農業関連法案における環境要因が主要な関心事となっており、この観点から EU の農業問題において影響力を持つ。

NGT 遺伝子組換え作物の問題についての同グループとしての見解は以下の通りである。

- 標的変異誘発（SDN-1、SDN-2、ODM）やシスジェネシスなどの新しい遺伝子組換え技術による製品に個別の法律を導入することに反対。
- すべての遺伝子組換え作物は、リスク評価、トレーサビリティ、明確な表示に関する要件を持つ現行の GMO 法の適用を受けなければならない。

欧州司法裁判所は 2018 年、新しいゲノム技術は、従来から多くの用途で使用され長期的な安全性の実績がない限り、EU の GMO 法の適用範囲から除外することはできないことを明らかにした<sup>52</sup>。Green/EFA は、CRISPR などのゲノム編集技術はそうした実績はないので、EU の予防原則を損なわないために、これらの技術は EU の GMO 法の下で規制されるべきだと考えている。よってグリーン派は、この裁判所の判決を全面的に支持する。予防原則とは、特定の製品、物質、技術、例えば特定のゲノム技術や遺伝子組換え植物の使用は、それが人間や自然に悪影響を与えないことが証明された場合にのみ許可されるというものである。EU が新しいゲノム技術の規制緩和を進めれば、この原則が守られなくなるかもしれないと警戒する声がある。

また、他の遺伝子組換え生物と同様に、以下のような基本原則が常に適用されるべきであると考えている。

1. 徹底的かつ厳正なリスクアセスメントの必要性：遺伝子組換え植物における意図しない DNA の変異は、多くの遺伝子の機能の変化をもたらし、その結果、新しい毒素やアレルゲンの生成といった、植物の生化学的な変化をもたらす可能性がある。したがって、すべての遺伝子組換え植物は、意図的、非意図的な遺伝子改変とその結果の両方を考慮した徹底的なリスクアセスメントを受ける必要がある。EU は、自分たちの製品が環境や人間の健康に害を与えないという開発者の主張を鵜呑みにすることはできない。

---

<sup>52</sup> <https://www.iucn.org/news/world-commission-environmental-law/201808/european-court-justice-ruling-genome-editing>

2. トレーサビリティと検出方法なしでの市場参入不可: EU は、単一市場で製品を販売しようとする遺伝子組換え開発者に、トレーサビリティと検出方法の両方を求めなければならない。特定の製品を遺伝子組換え以外の方法で生産された類似の植物と区別するための分析法が現在存在しないという事実は、規制要件を弱める口実にはなりえない。
3. 消費者の知る権利と明確な表示: 消費者には、自分たちの食品がどのように生産されたかを知る権利があり、EU としては、遺伝子組換えが用いられたかどうかを消費者に知らせないままにしておくべきではない。そのため遺伝子組換え食品と非組換え食品を明確に区別し、消費者が選択できるよう、対象製品にはわかりやすいラベルを張る必要がある。

さらに、Green/EFA は、食料システムの持続可能性は、個々の製品の問題ではないと考えている。植物が栽培されている農業の状況を考慮せずに、植物の形質だけを切り離して考えても、意味のある結論を導き出すには不十分である。彼らによれば、干ばつ、洪水、害虫、病気などのストレス耐性のある作物の生産において、従来の育種は一貫して新旧ともに遺伝子工学技術を凌駕してきた。さらに、遺伝子組換え植物が EU の食料システムの改善に貢献するという主張は、現在のところ裏付けがないという。EU が「持続可能な」遺伝子組換え植物の空約束を受け入れるために、その GMO 規制を弱めないことを望んでいる。

また、特定の遺伝子組換え作物について別の法律を導入することは、社会的及び生態系農業モデルへの移行を促進するどころか、むしろ危うくすると述べている。さらに、特許を取得した遺伝子組換え種子や製品を市場に出すことは、その土地に適応した有機農業生産を拡大する努力に逆行することを懸念している。また、既存の環境基準や食品安全基準を緩和するような措置は却下されなければならないとしている<sup>53</sup>。

#### 4.1. ドイツ国内の動き

2023年1月17日、ドイツの緑の党内で亀裂が発生した。同党は、NGT 規制緩和の問題に関して、党としての結論が出せていない。Steffi Lemke 環境大臣が所属する緑の党の左派と議員の

---

<sup>53</sup> <https://www.greens-efa.eu/en/article/letter/public-consultation-on-new-genome-techniques>

多くはゲノム編集に断固反対しているが、Cem Özdemir 農業大臣に代表される党内の現実主義者は連立政権と EU 内での妥協を優先している。

欧州委員会の最新の議事日程によると、EU のゲノム編集に関する規則を緩和するかどうかについて、2023 年 6 月上旬に待望の評決を下すことになっている。欧州委員会がこのような規制緩和を支持するかどうかについては、これまでもさまざまな示唆がなされてきた。直近では、欧州議会議員への書簡や食料安全保障に関する最近の研究において、NGT は 2030 年までに農薬の使用を 50%削減すると予測されており、気候や環境対策の打撃を和らげるのに役立つと示唆している<sup>5455</sup>。

ゲノム編集に断固として反対してきた緑の党が主要な省庁で力を持っているため、ドイツ政府は EU レベルでの規制緩和の推進に最も影響力のある反対派のひとつになる可能性がある。しかし、ドイツの Cem Özdemir 農相は、ゲノム編集の規則を自由化することを否定していない。

同農相は 2023 年 1 月 17 日にベルリンで行われた Lemke 環境相との共同記者会見で、この問題について自身の意見は固まっていると表明している。しかし、Özdemir 農相は、NGT が食料安全保障を高める可能性があるからといって、農業の耐久性を高めるための当面の対策を無視してはならないと警告している。Lemke 環境相は、ゲノム技術の自由化には明確に反対する立場をとった。記者会見で環境相は、「現在の規制は予防原則を守っており、適切である」と述べ、「新たな改正は必要ない」と付け加えた。さらに、ゲノム技術は農業に悪影響を与えかねず、植物に抵抗力が備われば、意図しない効果をもたらす可能性があり、生物多様性が守られるどころか、損なわれることを意味する、とした<sup>56</sup>。

就任以来、Özdemir 農相と Lemke 環境相は結束をアピールし、両大臣ポストが一つの政党に委ねられれば、農業と環境は両立できると強調してきた。しかし、ゲノム編集に関する問題は、両省の考え方と緑の党内での食い違いを示すものとなっている。ドイツが規制緩和に反対するかどうかは、党内でどの大臣の主張が支持されるかにかかっているといえる。緑の党の連立政党の 1 つである自由党 (FDP) は NGT に対して強い思い入れを持っており、連立政権の最終的な立場を左右する可能性がある。FDP は、技術の進歩を食料安全保障に生かすためにゲノム技術の

---

<sup>54</sup> <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/commission-dangles-gene-editing-to-soften-pesticide-reduction-plan-blow/>

<sup>55</sup> [https://commission.europa.eu/publications/analysis-main-drivers-food-security\\_en](https://commission.europa.eu/publications/analysis-main-drivers-food-security_en)

<sup>56</sup> <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/german-green-ministers-not-aligned-on-eu-gene-editing-deregulation/>

規制を緩和すべきだと主張している。新たな育種技術により、FDP は、持続可能性を危険にさらすことなく収量を上げることができると述べている<sup>57</sup>。

---

<sup>57</sup> [https://twitter.com/carina\\_konrad/status/1611272866883899393](https://twitter.com/carina_konrad/status/1611272866883899393)

## 5. EU 理事会の動き

EU 理事会では、遺伝子組換え関連の政策について、今後の実施と議論を監督するためのワーキンググループが準備されている。これは「農業における遺伝資源とイノベーションに関するワーキンググループ」であり、遺伝資源と植物育種に関連する取り組みを扱う。

EU 理事会では、以下のような政策を扱っている。

- 食品と農業のための遺伝子資源
- 種子、繁殖材料、植栽材料の品質
- 植物生殖材料の生産と販売
- EU 域外で適用される種子認証制度の同等性の承認
- 植物育種家の権利
- 共同体植物品種権
- 遺伝子組換え生物(GMO)
- 新しいゲノム技術(NGT)
- バイオテクノロジーにおける農業に関連するその他の技術革新

ワーキンググループは、AGRIFISH 理事会と EU の以下の会合や条約の準備を行う。

- FAO の「食料と農業のための遺伝子資源委員会(CGRFA)」
- 食料と農業のための植物遺伝子資源に関する国際条約(TPGRFA)
- 国際植物新品種保護連合(UPOV)

またワーキンググループは、以下のチームに分かれて会議を行う。

- 遺伝子資源
- 種子、繁殖及び植栽材料
- 植物育種家の権利
- 遺伝子組換え生物(GMO)および農業に関連するその他の技術革新<sup>58</sup>

---

<sup>58</sup> <https://www.consilium.europa.eu/en/council-eu/preparatory-bodies/working-party-on-genetic-resources-and-innovation-in-agriculture/>

## 6. 産業界の争点と見解

バイオテクノロジーの研究を行うヨーロッパの科学者の多くが、新しいゲノム編集技術の規制緩和を求めるロビイングを積極的に展開する一方で、特許や特許申請、種子産業とのつながりを通じて、そうした技術に由来する植物の販売に直接的あるいは間接的に既得権益や非公開の利益を有していることが明らかになった。このことは、2022年9月29日に発表された、欧州議会のGreen/EFAによる委託報告書「隠れ蓑の背後にあるもの：遺伝子組換え作物の規制緩和を求めるEUの科学者たちの既得権益(Behind the smokescreen. Vested interests of EU scientists lobbying for GMO deregulation)」で明らかになった<sup>59</sup>。

植物育種に関するロビイング団体Euroseeds マネージャーのPetra Jorasch氏は、中小企業が遅れているのは、GMOのような制度を導入する余裕がないためだと述べた。さらに、欧州委員会がリスクアセスメントやGMOのような表示制度を決めたとしても、結局はたいした違いはないだろう、と述べた<sup>60</sup>。

前述の通り、欧州司法裁判所(EJ)は、2018年7月25日の判決でCRISPRのような新しい遺伝子組換え技術に由来する製品はすべて遺伝子組換え作物として規制されなければならないとの判決を下した。それ以来、バイオテクノロジー業界による、より勢いを増したロビイングが、厳しいEU規制を標的にしている。ロビイングの目的は、安全性の確認や監視、表示を制限することなく、ゲノム編集された植物や動物の商業化を認めるよう、EUの政策立案者を説得することである。

2021年3月29日、ロビー監視団体Corporate Europe Observatory (CEO)は、欧州植物科学機構(EPSO)、ゲノム編集による持続可能な農業のためのEUネットワーク(EU-SAGE)、欧州科学人文アカデミー連盟(ALLEA)というEUレベルの3つの科学機関が、前述の目的を実現すべく協調したロビーキャンペーンを展開していることを明らかにした<sup>61</sup>。

2021年5月21日、さらに変更案に対する産業界の見解をまとめた企業連合による書簡が発表された。この同盟は以下の団体で構成されている。

---

<sup>59</sup><https://www.greens-efa.eu/en/article/document/behind-the-smokescreen>

<sup>60</sup> <https://www.politico.eu/article/gene-edited-crop-eu-climate-change-drought-agriculture/>

<sup>61</sup> <https://corporateeurope.org/en/2021/03/uncovered-biotech-industrys-latest-lobby-tactics-deregulate-new-gm-crops-and-animals-europe>

- 農業と進歩 (Agriculture and Progress)
- 酵素製品製造者・製剤者協会
- 欧州化学工業協会
- 欧州砂糖製造者協会
- CEMA-欧州農業機械委員会
- C. I. B. E. - 欧州甜菜生産者国際連合
- 欧州穀物、米、飼料、油糧種子、オリーブオイル、油脂、農産物貿易協会
- 欧州イースト生産者連盟
- CropLife Europe
- 欧州ココア協会
- 欧州家畜生産者フォーラム
- 欧州製粉協会
- 欧州バイオインダストリー協会
- 欧州じゃがいも貿易協会
- 欧州技術プラットフォーム Plants for the Future
- Euroseeds
- EUVEPRO - 欧州植物性タンパク質協会
- 欧州精米業者連合
- FEDIOL - EU 植物油脂およびタンパク質製品産業協会
- 欧州飼料製造業者連合会
- FEFANA - EU 特殊飼料原料及び混合物協会
- FoodDrinkEurope
- 一次食品加工業者 (Primary Food Processors)
- Starch Europe

この企業連合は、遺伝子組換えの規則変更をめぐる議論において、EU の産業界主要関係者の声を代弁している。同連合の意見は以下の通り。

- EU における現行の GMO 法には実施していく上で明確な課題があり、もはや目的に適うものではないという欧州委員会の調査結果を支持<sup>62</sup>。
- 短期的には、標的変異誘発やシスジェネシスに由来する植物に関する政策行動を開始するという欧州委員会の方針を強く歓迎。
- 上記政策イニシアチブが、EU の食品や飼料生産の高い水準を維持しつつ、これらの育種法から生まれた製品にとって、より実現可能で技術革新に適した環境を作り出すことを期待。
- NGT 研究の結論に基づき、直ちに政策行動を起こすことを要求。
- プロセスと製品の両方に目を向けた異なる規制アプローチが必要だという欧州委員会の結論を歓迎。このアプローチがこれらの新しいゲノム技術とその結果としての製品の利点を考慮するとともに、他の国々が同様の取組を行っていることに言及することを要望。
- 貿易に関連する課題を考慮し、このテーマをグローバルに扱うことが不可欠。この研究が世界的な政策展開、EU 農業食品バリューチェーンの競争力への影響、そして ECJ 判決をどの程度執行できるか、などに関心を持っている。
- 新しいゲノム技術の可能性が欧州では未開発のままであると主張。このため、欧州の農業や EU で最も革新的な分野のいくつかは、科学の進歩から切り離され、より有効な規制を持ち急速に成長している国々の同業者と比較して、競争上不利な立場に置かれている。さらに、革新的な育種における欧州の主導的地位は、農業、バイオ産業とそれに関連するバリューチェーン、国際貿易の流れ、持続可能性における雇用と同様に危機に瀕している。これは植物生産だけでなく、畜産業や発酵産業にも当てはまる。
- 新しいゲノム技術は動物育種部門や、より持続可能な食糧システムへの移行を支援するための既存の微生物株の新しいさらなる開発・改良につながる大きな可能性。植物の分野でさらなる政策的措置がとられることを強く歓迎する。また、欧州委員会に対し、他の分野での規制措置の見直しについて、関連する利害関係者との協議を開始するよう促したい。
- 欧州の農業とその関連バリューチェーンは、限られた資源とより少ない排出量で、高品質な食品、飼料、バイオベース商品に対する需要の増加への対応が必要。しかし、この分野はすでに気候変動や異常気象の影響を受けている。欧州グリーンディールや Farm to Fork 戦略の目標は、食物連鎖を気候変動への適応と緩和のためのソリューションとして組み込めば達成できる。こうした観点から、EU は、収穫物や動物を害虫や病気から守るための革新的な方法を開発し、食料システムの持続可能性を向上させる新しい革新的な技術の潜在的役割を検討する必要があることに同意している。さらに、連合のメンバー

<sup>62</sup>[https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en)

は、この重要なテーマに関する将来の政策行動のために、現在進行中の対話に参加し、潜在的な懸念に対処し、さらなる科学的知識の向上に貢献している。

- 今回のNGTの研究により、NGTから得られるいくつかの植物製品が、欧州グリーンディールのさまざまな目標に貢献できることを確認。さらに、NGTは土地資源を節約し、植物保護製品（農薬）、抗生物質、排出物をより持続的に使用することを可能にする上、作物の収量の安定かつ増加、アニマルウェルフェアの向上、食糧安全保障の確保が可能とする。
- 欧州委員会に対し、この研究結果がEU理事会の結論に確実に反映されるよう要請<sup>63</sup>。

2022年10月25日、種子業界の主要な業界代表が集まり、欧州委員会関係者や欧州議会農業委員会所属議員が出席するEuroseedsの年次総会が開催された。業界関係者は、同総会において、ウクライナ戦争下における食料生産の保障とCOVID-19の大流行によるサプライチェーンの混乱に鑑み、EU圏内で新たな育種技術の使用を規制緩和するよう促した<sup>64</sup>。

欧州委員会保健・食品安全総局（DG SANTE）のClaire Bury副総局長は、同年夏の異常気象を踏まえ、より持続可能な生産システムへの移行が一層急務であると述べた。同副総局長は、NGTが持続可能性に貢献する可能性があることを示す明確な証拠があると述べた。また、欧州委員会は遺伝的多様性のためのツールの開発・改良を検討しているが、バイオテクノロジーに関する政策を変更することには慎重姿勢を見せた<sup>65</sup>。

EuroseedsのNigel Moore理事は、バイオテクノロジーに対する欧州委員会の慎重な姿勢を批判し、グリーンディールはEUの食料生産を10%減少させる可能性があるとして主張した。Euroseedsの前代表でもある同理事は、EUは多次元的な問題に対し一面的な回答を出そうとして苦しんでいるとし、米国の政策立案者と種子産業との協調関係（シナジー）を賞賛した。

---

<sup>63</sup> <https://euroseeds.eu/app/uploads/2021/05/21.0268-Final-VC-letter-to-Council-NGT-Study-21-05-2021.pdf>

<sup>64</sup> <https://euroseedscongress.com/>

<sup>65</sup> <https://my.ihsmarkit.com/Connect?callingUrl=https%3a%2f%2fconnect.ihsmarkit.com%2fdocument%2fshow%2fphoenix%2f4555326%3fconnectPath%3dSearch%26searchSessionId%3dc63d63f6-3dd0-494c-a375-a8b518a8668b>

Moore 理事は、Bury 副総局長の発言に対して、エネルギー消費量や排出量、水使用量の削減を目的とするなど、多くの要素が重なり、持続可能な食糧システムと生産的な食糧システムの間に違いは感じない(双方を達成できる)、と主張した<sup>66</sup>。

前述の通り、2022年9月16日に開始した欧州委員会による公開協議<sup>67</sup>の結果によると、2200人の参加者のうち80%がNGTの利用を促進するための現行法の改正に賛成している。しかし、この調査は、規制緩和に偏っているとして、NGOから批判されることになった<sup>68</sup>。

2022年12月22日、環境保護団体のGreenpeaceは、遺伝子組換え作物規制の問題についての見解を発表し、遺伝子組換え作物が環境、健康、経済のいずれに対しても危険であることから、現在のNGT規制は妥当だと強調した。また、遺伝子組換え作物は、環境中に無秩序に拡散する可能性が高く、中には農薬の散布を助長するものもあり、その無害性は証明されておらず、その使用によりバイオ化学メーカーのMonsanto-Bayerなど一握りの多国籍企業の経済力が強化され、農業の工業化と農民社会の終焉に寄与する、と警告した。Greenpeaceは、「新しい育種技術(New Breeding Techniques, NBT)」という用語の使用は、現行のGMO規制より緩い規制を確立するために使用される誤解を招く用語だとしている。さらに、遺伝子組換え作物に関する現行の規制は、ゲノム編集技術によって作られた食品にも適用されなければならない、NGTやNBTは長期的な安全性を保証するものではないとしている。また、NGTは、外来遺伝子の導入の有無にかかわらず、遺伝的エラーのリスクを発生させる技術であることを強調し、さらに、これらの新しい技術に伴う危険性を今日正確に評価することは不可能であるとしている。さらに、NGTは生物多様性と農業の持続可能性を脅かすとも述べている。したがって、ゲノム編集技術を使って作られた遺伝子組換え作物が、欧州の遺伝子組換え作物に関する規制から免れる正当な理由はないとしている。Greenpeaceによれば、メーカーが主張する予防原則を適用し、これらの新しい技術を使って作られた製品は、遺伝子組換え作物として法的に考慮されなければならないという<sup>69</sup>。

---

<sup>66</sup><https://my.ihsmarkit.com/Connect?callingUrl=https%3a%2f%2fconnect.ihsmarkit.com%2fmaster-viewer%2fshow%2fphoenix%2f4565244>

<sup>67</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say_en)

<sup>68</sup><https://my.ihsmarkit.com/Connect?callingUrl=https%3a%2f%2fconnect.ihsmarkit.com%2fmaster-viewer%2fshow%2fphoenix%2f4548579%3fconnectPath%3dSearch%26searchSessionId%3ddb840ec46-c7a3-4a26-8e51-705cd7fb24f8>

<sup>69</sup> <https://www.greenpeace.fr/les-nbt-fausses-solutions-vrais-ogm/>

## 7. 欧州食品安全機関 (EFSA) からの批判

2022年12月12日、EFSAのステークホルダー向けイベント「新しいゲノム技術に由来する植物の安全性：将来のリスク評価の課題を見据えて」が開催された。

このイベントは、標的変異誘発、シスジェネシス、イントラジェネシスによって生産された植物のリスク評価の基準を提案する最近のEFSA声明の発表に関連して開催されたものである<sup>70</sup>。この声明は、詳細なリスク評価を提案し、従来のようなNGT植物に対しても、遺伝子組換え作物と同様の市販前承認制度を導入するとしている。このイベントは、NGTに関するEFSAの最近の取組の概要で始まり、その後、司会者によるパネル討論が行われ、学界、NGO、加盟国および産業界の代表者がそれぞれの見解を述べ、この分野におけるリスク評価の将来の機会と課題についてEFSAと議論した<sup>71</sup>。主な内容としては、以下の通り、EFSAが従来の品種改良による植物のより綿密なリスク評価を提案したことが注目される。

- 欧州委員会は、一般食品法(General Food Law)に基づき、現行のGMOの枠組みに特に言及することなく、(食)製品に焦点を当てた技術的助言をEFSAに求めた。これに対し、EFSAは、現行のGMOの枠組みの観点から、製品および従来からの品種改良や自然のプロセスによる成果との類似性の重要性を考慮せず、純粋なプロセスベースの角度からリスク評価要件を設定した助言のみを行った。
- EFSAは、従来の育種から生まれた類似製品と差別化する形で、安全な使用/慣用の歴史と、標的変異誘発やシスジェネシスによって導入された遺伝子変化の構造と機能を評価する基準を提案している。また、安全な使用歴の明確かつ有効な定義がないことを認めながらも、製品が安全とみなされるには少なくとも25年の期間が必要だと示唆している。これとは対照的に、従来の品種改良による多くの遺伝的変化を含む植物の新品種は、多くの場合、優れた系統に再び取って代わられるまでの数年間だけ市場に出回る<sup>72</sup>。

<sup>70</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7618>

<sup>71</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/events/stakeholder-event-safety-plants-derived-new-genomic-techniques-looking-future-risk>

<sup>72</sup> <https://euroseeds.eu/news/efsa-suggests-a-detailed-risk-assessment-for-conventional-like-plants-derived-from-targeted-mutagenesis-and-cisgenesis/>

## 8. 学術的な評価

NGT 支持者は、ゲノム編集やその他の新しい GM 技術によって、農業や食糧システムの持続可能性を向上させる作物植物が生産できると主張する。これらの主張が真実かどうかを分析し、重大な欠陥をもたらすことを明らかにする学術的な研究報告が、2022 年 1 月 14 日に発表された。

この研究は、新しい形質や技術が期待されているにもかかわらず、ゲノム編集作物を含む遺伝子組換え作物は、持続可能な農業の狭い範囲の要件も、より広い社会的・環境的要件も満たすことはないだろうと結論付けた、以前の科学レビューの結果を補強する内容である<sup>73</sup>。

研究者らは、EU の持続可能な開発目標を調査し、それに関連する植物の形質と結びつけ、その意図する形質が持続可能性の目標を達成することができるという根拠について、ゲノム編集された作物植物による既存の研究および実地試験を検証した。そして、求められる形質である干ばつ耐性と菌類病原体耐性に注目した。

干ばつ耐性については、多くの遺伝子の相互作用が関与する複雑な遺伝形質であり、土壌や気象条件など、環境に大きく依存すると研究者は指摘している。

研究者らは、干ばつ耐性は旧来の遺伝子工学と新しいゲノム技術（NGT）の両方で最も広く研究されている形質の一つであるが、これまでのところ、NGT に基づく干ばつ耐性形質を持つ植物は市場に出ていないことを指摘した。干ばつ研究の長い歴史と古典的なトランスジェニック植物の中でも干ばつ耐性形質を持つものは市場にほとんどなく、2015 年から 2019 年まで、新たに承認・販売されたものは 3 つだけだとしている。

さらに、干ばつ耐性のある遺伝子組換え植物の畑での栽培で報告された最大収量増加はわずか 2~4% で、これは従来の品種と同程度であるとしている。また、この調査では、遺伝子組換え作物は、干ばつ耐性に全く寄与していない。

一方、本研究では、実験室や温室で病原体耐性をもたらすと報告されている形質の原理証明の研究と開発動向を確認したが、実地試験に関する発表はわずか 2 件であった。

複数の病原菌に対する耐性を獲得している遺伝子はほとんど確認されていないことがわかり、これが実現できて初めて慣行農法で広域殺菌剤の散布が避けられると述べた。さらに、畑

---

<sup>73</sup> [https://www.researchgate.net/publication/344956402\\_Will\\_gene-edited\\_and\\_other\\_GM\\_crops\\_fail\\_sustainable\\_food\\_systems](https://www.researchgate.net/publication/344956402_Will_gene-edited_and_other_GM_crops_fail_sustainable_food_systems)

での回復力に必要な複数のストレス要因や異なる環境に耐えられる新しい遺伝子組換え植物は、開発が進んだ状態では文書化されていないとした。つまり、まだ研究開発段階であり、商業化には至っていない。

研究者らは、米国では病原菌耐性があるとされる3種類の新しい遺伝子組換え植物の栽培が承認されているが、その性能について結論を出すには十分なデータが得られていないことを指摘した。

全体として、EUの持続可能性目標を達成するためには、新しい遺伝子組換え植物の開発だけでは不十分であり、さまざまな農業手段を開発するには、現在新しい遺伝子組換え植物に適用されているものと同等の注意と研究努力が必要であると結論づけている<sup>74</sup>。

---

<sup>74</sup> <https://www.mdpi.com/2223-7747/11/2/212/htm>

## 9. NGT に関わるリスク

オーストリアの健康・食品安全庁（AGES）の調査によると、食品の安全性については、遺伝子組換え製品に関連して、以下のようなリスク領域がある。

- 植物ゲノムの変化、または遺伝子組換えタンパク質の誘発による消費者への有毒性または免疫学的影響
- 遺伝子組換えにより引き起こされる食品・飼料の栄養価の変化に起因する消費者への健康への悪影響
- 除草剤耐性遺伝子組換え作物の栽培における除草剤の使用量増加による飲料水中の除草剤残留の増加

また、以下のような現象により生態系被害(ecological hazards)が発生する可能性がある。

- 遺伝子組換えを従来の作物、または関連する野生植物や雑草に移すと、意図しない形質を持つ植物品種ができ、生態系に悪影響を及ぼす
- 植物の遺伝子組換えは、種子が土壤中で生き残る能力に影響を与え、雑草の問題を悪化させる
- 抗生物質耐性マーカー遺伝子が細菌に伝達されることにより、ヒトや動物医療に使用される抗生物質の効果に悪影響を及ぼす
- 植物の遺伝子組換えは、非標的生物(有益生物)に有害な影響を与える（トランスジェニックタンパク質の毒性影響）
- 遺伝子組換え植物の使用は、植物の害虫や雑草に対する抵抗力が発達することで、生態系が崩れるおそれがある

遺伝子組換え作物の栽培と慣行農法・有機農法との共存は、経済的にも生態的にも特に大きな問題である。この問題は、農作物の栽培だけでなく、輸送や加工の過程にも影響を及ぼす<sup>75</sup>。

---

<sup>75</sup><https://www.ages.at/pflanze/gentechnik/informationen-zu-gentechnisch-veraenderter-organismen>

## 10. 加盟国の見解

2023年1月27日の農業理事会で、いくつかの加盟国は、農業部門に影響を及ぼす持続可能な措置について、環境とともに農業にとっても良い影響をもたらすようより強く求める要望を行った。この声明は、オーストリアのNorbert Totschnig農相が起草し、イタリア、ポーランド、ギリシャ、チェコを含む15カ国の大臣が署名した書簡の形で、閣僚理事会のスウェーデン議長国に送付されたものである。

書簡では、現在、環境と農業の優先順位が偏っており、加盟国によって異なる、正当なEUの目的の間に必要な一貫性と同等性が欠けていると述べている。16人の閣僚によると、環境問題に関する最近および今後のEU立法案の多くは、農業や林業分野に直接影響を及ぼす。環境担当大臣が主導権を握っているため、大臣たちは、農業への懸念や食料安全保障の目標が脇に追いやられることを危惧している。現在、農業に影響を与える決定やテーマは、EUのさまざまな理事会で議論されているが、最終的には農業や林業の専門知識がないまま決定されている状況であると述べている。

今回の理事会では、16の署名国に加え、スペインやエストニアなど、さらに複数の代表団がこの議論に賛成する姿勢を示した。スペインのLuis Planas大臣は、農業分野の環境法案は共通農業政策（CAP）を通じて実施されることが多いため、環境と農業の専門家が合同で議論すべきであると提案した。これは、加盟国の影響力と理事会における農水省と環境省の間の摩擦は絡み合って発生したものであり、今後の改革に対する現在の環境保護主義者の懸念に対抗するNGT/GMO改正の動きに影響を与える可能性がある<sup>76</sup>。

NGT規制の取組を進める上で、フランス政府が影響力を発揮している。2018年7月25日の欧州連合司法裁判所（CJEU）の判決によって明らかにされたGMOに関する規制を通じた新技術の法的地位は、フランス国家評議会が提起した事前質問を受けたものである。この判決は、前述の通り、これらの新しい技術から生まれた製品は、遺伝子組換え作物に関する規制の義務の対象となるとの判断を下した<sup>77</sup>。

フランス国内でのNGTの進展に関する主な取り組みは以下の通り。

---

<sup>76</sup> <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/eu-agri-ministers-push-for-more-power-in-environmental-matters/>

<sup>77</sup> <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=fr&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=191445>

- 2016年、CTPSが、NGTが品種供給とCTPSの活動に与える影響に関する最初の調査結果を発表<sup>78</sup>。
- 2017年、生物工学高等審議会が栽培植物の選抜のための新しい技術に関する意見を発表<sup>79</sup>。
- 栽培植物育種常設技術委員会（CTPS）は、2022年11月に農業担当省からの照会を受けて、NGTが品種の評価と市場への導入に与える影響に関する報告書を発行<sup>80</sup>。
- フランス食品・環境・労働安全衛生庁(ANSES)は、NGTに関連する評価方法について、農業と環境を担当する各省庁から問い合わせを受け、評価作業を2023年末までに完了させる予定<sup>81</sup>。

---

<sup>78</sup> [https://www.geves.fr/wp-content/uploads/CTPS\\_CS\\_Etude\\_NBT\\_difCP-CS\\_Fev18.pdf](https://www.geves.fr/wp-content/uploads/CTPS_CS_Etude_NBT_difCP-CS_Fev18.pdf)

<sup>79</sup> <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/fr/avis/avis-sur-nouvelles-techniques-dobtention-plantes-new-plant-breeding-techniques-npbt>

<sup>80</sup> <https://agriculture.gouv.fr/telecharger/133766>

<sup>81</sup> <https://agriculture.gouv.fr/les-nouvelles-technologies-de-selection>

## 11. 欧州委員会ワーキングドキュメント

2023年1月4日、欧州委員会はNGTのテーマに関する見解といくつかの留意点をまとめたワーキングドキュメントを発表した。

このワーキングドキュメントでは、公的・私的な投資に加え、食料安全保障に最大の効果をもたらすであろう技術や農法に向けたイノベーションを促進し、舵を切るために、適切な規制の枠組みが必要であると概説している。精密農業技術（センサー、ICT、ロボット工学、データ駆動型意思決定支援システム）と新ゲノム技術（NGTs）は、持続可能で強靱な食糧システム、ひいてはEUの食糧安全保障に貢献する可能性を持つ技術として位置づけられている。

持続可能な作物保護は、統合的害虫管理（IPM）の原則にあるように、代替的でリスクの低い植物保護製品（農薬）と農学的・技術的戦略を統合する必要があることを認めた。精密農業やNGTなどの新しい技術や、IPM実践、有機農業、アグロエコロジー、自然農法などの進歩が、農薬依存度を減らす方向への移行を促すと期待されている。

さらに、同文書によると、導入率の上昇に伴ってリスクの高い農薬の廃止を考慮し、代替策の開発を加速させる努力が必要であるとしている。例えばNGTsは、耐久性のある生物学的抵抗力を持つ品種を通じて、より速いペースで重要な進歩をもたらす可能性がある。

また、植物害虫の中には、サハラ以南のアフリカや南アジアの低所得国にとって特に重要なものがあることを強調している。国際農業研究協議会（CGIAR）を通じた国際協力により、NGTsを利用した病害虫に対する抵抗性形質の開発（トウモロコシの致死性壊疽病抵抗性など）が進められている。より全体的な管理戦略の観点から、EUはCGIARと「One Health」活動によるDeSIRA（Development Smart Innovation through Research in Agriculture：農業研究を通じたスマートイノベーションの開発）イニシアティブを支援している。

その中で、NGTsは、食料安全保障を支える形質、すなわち収量の増加や天然資源の使用量の削減を可能にする改良品種の開発を加速させることができると述べている。そのためには、適切な法的枠組みと、イノベーションがその潜在能力を発揮できるようなプログラムが必要である。

また同文書は、従来の育種プログラムにおいては、望ましくない遺伝形質の除去に費やされる資源が大きいことを示している。NGTsは、望ましくない形質遺伝を効果的に防ぐことが可能

である。その結果、新品種の開発期間とコストが削減され、さらに重要なことは、この技術によって、元の品種の品質形質が変わらない状態で、市場に出せる品種に複数の耐性遺伝子を導入することが可能になることである。耐性を積み重ねた品種は、作物保護のシステム全体の見直しを可能にし、収量に影響を与えることなく農薬の使用量を大幅に削減することができるようになる。

同文書では、作物保護の分野では研究開発への投資が重要な推進力となることを概説している。技術的な解決策は、センサーを使った精密農業、衛星を使ったリモートセンシング、生物防除法の開発、NGTsによる植物育種の改良など、多岐にわたる<sup>82</sup>。

---

<sup>82</sup> [https://commission.europa.eu/system/files/2023-01/SWD\\_2023\\_4\\_1\\_EN\\_document\\_travail\\_service\\_part1\\_v2.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-01/SWD_2023_4_1_EN_document_travail_service_part1_v2.pdf)

## 12. 結びに代えて

EU の新しい農薬規則が EU 加盟国に受け入れられやすくするために、欧州委員会は、現行の GMO 指令（2001/18/EC）およびその厳しいトレーサビリティ、ラベリング、モニタリングの要件が目的に適っておらず、先進技術が EU の持続可能性目標達成に資する妨げになっていることを明らかにし、NGT に関連する法律の改訂について 2023 年の第 2 四半期（4 月から 6 月まで）に発表する予定である<sup>8384</sup>。

この法改正は、EU の農務大臣や欧州議会議員（MEP）の間で強い支持を得ており、欧州の農家が干ばつや害虫に対してより強い作物を栽培できるようになると考えられている。このため、最終的な規制の発効はおそらく 2023 年以降になると思われるが、立法案の迅速な承認が期待される。欧州の農業食品産業も、長年にわたってこの更新を要求してきたため、新しい法律の公開を待ち望んでいるものとみられる。

しかし、前述の通り、NGO は、EU の規則作成が技術の規制緩和に偏っていると批判し、これが環境や公衆衛生を脅かすと警告している。一方、業界団体は、欧州委員会が依然として NGT のリスク評価を義務付けるという最近の報道を憂慮し、これが過度な行政負担を生むと主張している。欧州委員会の最終提案は、この議論を再燃させ、現在の農業食品事業者と環境保護団体の間の対立を深めることになると予想される。

最近の学術研究は、証明された耐性、NGT の市場での入手可能性、これらの製品の規制緩和による安全保障上のリスク軽減の観点から、規制緩和の問題点を示している。環境保護主義者は、前述の 2022 年 9 月に発表された EFSA のリスク評価に関する報告書とともに、これらの研究を利用し、ジレンマを浮き彫りにする。

一方、気候変動に直面して輪作サイクルを維持する必要性やウクライナ戦争による価格高騰も、特に EU 理事会での意思決定に影響を与えるのは必須とみられている。こうした事情から、この影響は規制緩和を促す方向に出るのではないかとされている<sup>8586</sup>。

以上

---

<sup>83</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en)

<sup>84</sup> <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/eu-agri-ministers-renew-push-on-genetic-techniques-to-bolster-sector/>

<sup>85</sup> [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698760/EPRS\\_BRI\(2021\)698760\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698760/EPRS_BRI(2021)698760_EN.pdf)

<sup>86</sup> <https://www.europeanscientist.com/en/agriculture/new-plant-genomic-techniques-ngt-an-ongoing-public-consultation-to-modify-european-regulation/>