

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の
使用等に係る確認結果

PH1V69 CRISPR-Cas9 ワキシートウモロコシ

令和5年3月

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社より、令和4年2月3日付で、「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日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知）第3の1の（1）の①の規定に基づき事前相談のあった以下の生物について、情報提供書の案を基に、

- ① 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）における「遺伝子組換え生物等」に該当しないこと
 - ② 記載されている用途で使用等をした場合に、提出された情報提供書の案が生物多様性影響の観点から適切に記載されていること
- 等について、生物多様性影響に関する学識経験者に意見を聴き、「遺伝子組換え生物等」に該当しないこと、生物多様性影響は想定されないことを確認した。

1 生物の名称及び概要

PH1V69 CRISPR-Cas9 ワキシートウモロコシ：

アミロース合成酵素遺伝子（*Wx1*遺伝子）の欠失により、子実デンプンのアミロペクチン含有量が増加したもち性（ほぼ100%がアミロペクチン）のトウモロコシ

2 用途

食用、栽培用、飼料用及びその他（工業用）

3 「遺伝子組換え生物等」の該当の有無

<情報提供書の案の内容>

- （1）細胞外で加工した核酸の移入の有無：有

デントトウモロコシの近交系品種 PH1V69 系統に、Cas9 蛋白質、2種類のガイドRNAをコードする遺伝子、選抜マーカー及び植物体の再生率を向上させる2種類の遺伝子を有するプラスミドを同時に移入した。

- （2）移入した核酸の残存の有無：無

プラスミドを移入した世代（T₀世代）を宿主と戻し交配して得られた世代（BC₀世代）について、定量PCR法及びSouthern-by-Sequencing（SbS）分析によって、移入したプラスミド由来の核酸が残存していないことを確認した。



学識経験者に確認し、遺伝子組換え生物等に該当しないことを確認した。

4 形質の変化の確認

<情報提供書の案の内容>

- （1）宿主の子実デンプンの割合はアミロース約25%、アミロペクチン約75%である。従来育種によって*Wx1*遺伝子の機能を失ったワキシートウモロコシは、既に広く米国、中国、南アジア等で栽培されており、子実デンプンのほぼ100%がアミロペクチンとなり、もち性を呈することが知られている（ワキシー形質）。

- (2) 本トウモロコシは、宿主であるデントトウモロコシの*Wx1*遺伝子を含む領域を、CRISPR/Cas9によって2カ所の標的DNA配列を切断し欠失させた。また、切断部位同士が結合しており、意図しない塩基の付加や欠失は認められなかった。
- (3) BC₀世代を宿主と戻し交配して得られた世代 (BC₁世代) を自殖して得られた世代 (BC₁F₂世代) において、子実の胚乳をヨウ素ヨウ化カリウムで染色した結果、従来育種によって*Wx1*遺伝子の機能を失ったワキシートウモロコシと同様の赤褐色を呈する子実が認められ、ワキシー形質が付与されたことが確認された。
- (4) オフターゲット変異が生じる可能性がある部位として、標的DNA配列と2塩基異なる配列が1箇所特定されたが、BC₁世代において塩基配列解析を行ったところ、当該配列に変異はなかった。
- (5) 開花期、絹糸抽出期、稈長、雄穂の大きさ、小穂の形成及び種子の生産量 (収量) の点から、宿主と同等と考えられた。



学識経験者に確認し、上記の内容が妥当であることを確認した。

5 生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

<情報提供書の案の内容>

- (1) 競合における優位性 (野生植物を駆逐しないか)
- ① 従来のワキシートウモロコシを含むトウモロコシが我が国において自生し、野生動物と競合するとの報告はない。
 - ② 開花期、絹糸抽出期、稈長、雄穂の大きさ、小穂の形成及び種子の生産量 (収量) の点から、宿主であるデントトウモロコシと同等であった。
 - ③ ゲノム編集技術により宿主のデントトウモロコシの*Wx1*遺伝子が欠失しているだけであり、競合における優位性について、*Wx1*遺伝子の機能を失った従来のワキシートウモロコシを超えるものではないと考えられた。
- (2) 有害物質の産生性 (野生動植物に対して有害な物質を生産しないか)
- ① 従来のワキシートウモロコシを含むトウモロコシが野生動植物の生息又は生育に影響を及ぼすような有害物質を生産するとの報告はない。
 - ② ゲノム編集技術により宿主のデントトウモロコシの*Wx1*遺伝子が欠失しているだけであり、有害物質の産生性について、従来のワキシートウモロコシを超えるものではないと考えられた。
- (3) 交雑性 (近縁の野生植物と交雑して拡がらないか)
- 我が国において、従来のワキシートウモロコシを含むトウモロコシと交雑可能な野生種は自生していない。



学識経験者に確認し、PH1V69 CRISPR-Cas9 ワキシートウモロコシの使用等による生物多様性への影響は想定されないことを確認した。

(参考) 情報提供書の案の確認の経緯

日付	事項	備考
令和4年 2月3日	情報提供書の(案)を受理。	
・ ・ ・	以降、情報提供書の案の内容について、指摘事項の送付及び指摘事項への回答を確認	
令和5年 3月9日	ゲノム編集技術の利用により得られた生物に関する生物多様性影響等検討会において学識経験者に対し意見照会。	非公開 (注)
令和5年 3月15日	確認結果を事前相談者に連絡。	
令和5年 3月20日	事前相談を終えた情報提供書を受理。	

(注) 開発企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるため。