

ゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱方針
(環境省公表) を受けた農林水産省の対応について

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官
国立大学法人東京農工大学 農学部 非常勤講師
高島 賢

農林水産省

基礎知識

育種（品種改良）

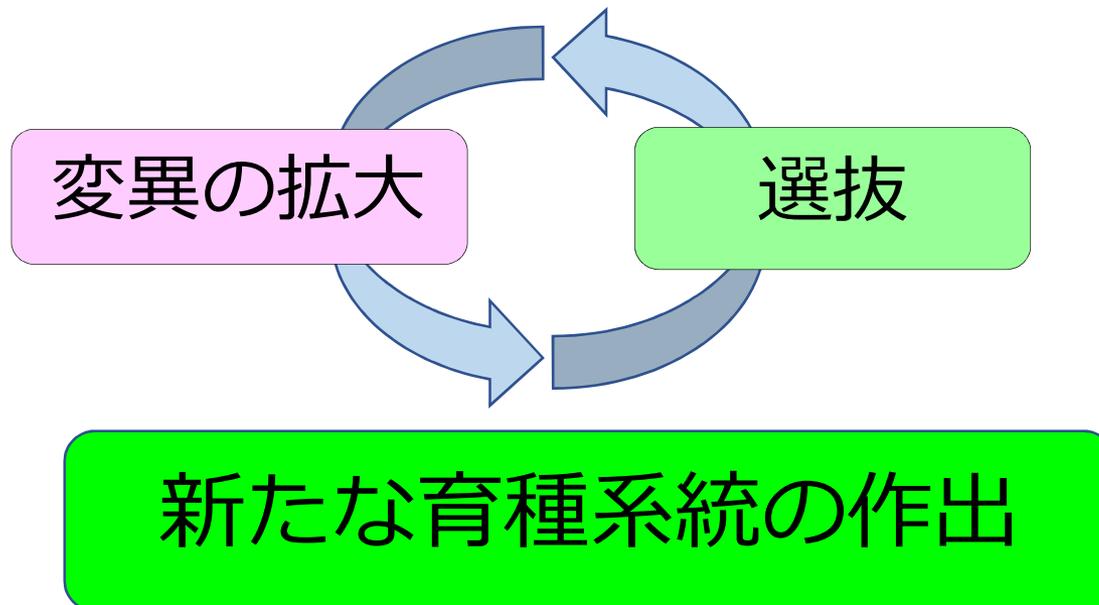
DNA、遺伝子組換え農作物

ゲノム編集

育種（品種改良）とは

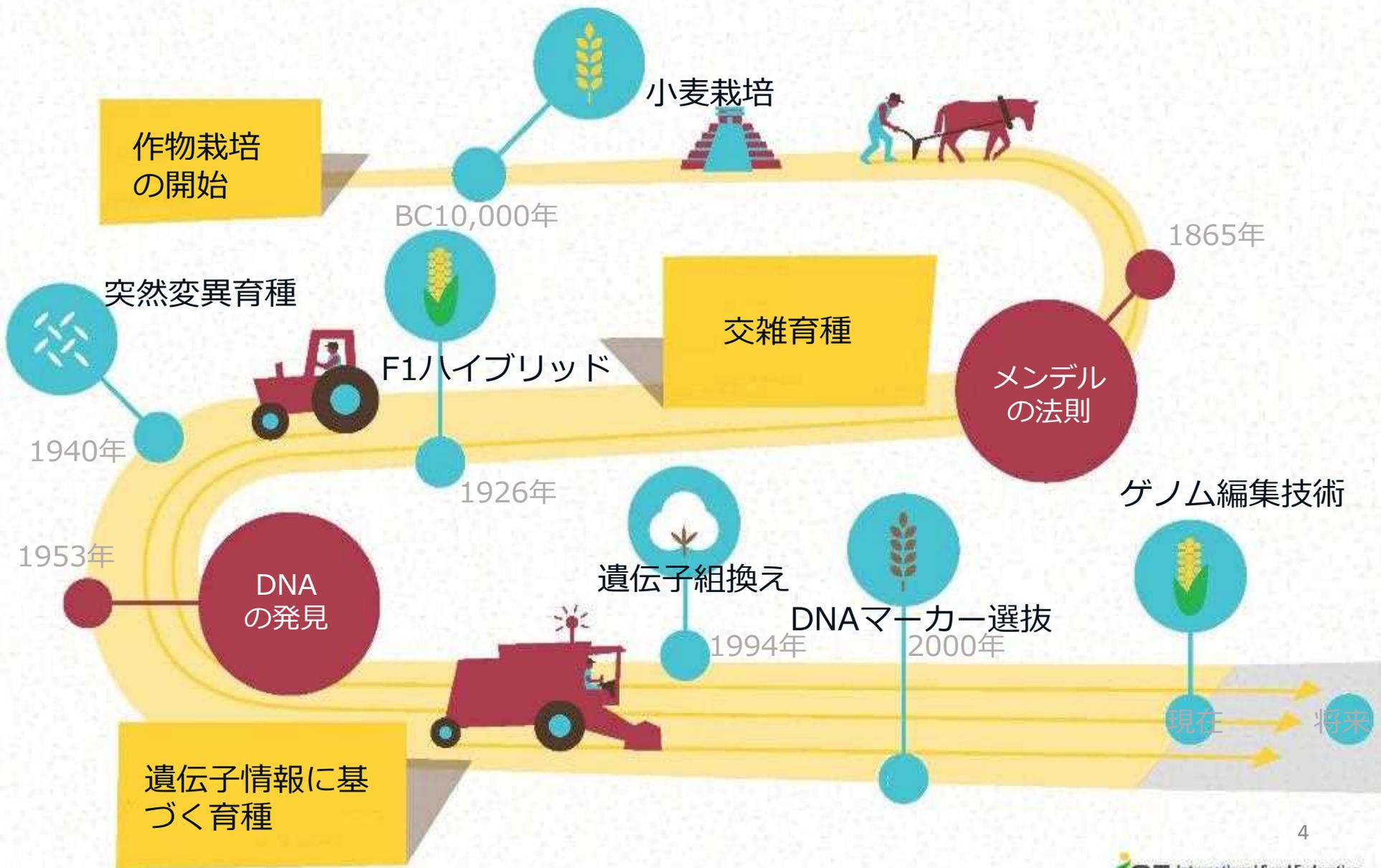
生物のもつ遺伝的性質を利用して、利用価値の高い作物や家畜の新種を人為的に作り出したり、改良したりすること。交雑法・突然変異法やバイオテクノロジーの利用などの方法がある。品種改良。

weblio事典より,一部改変

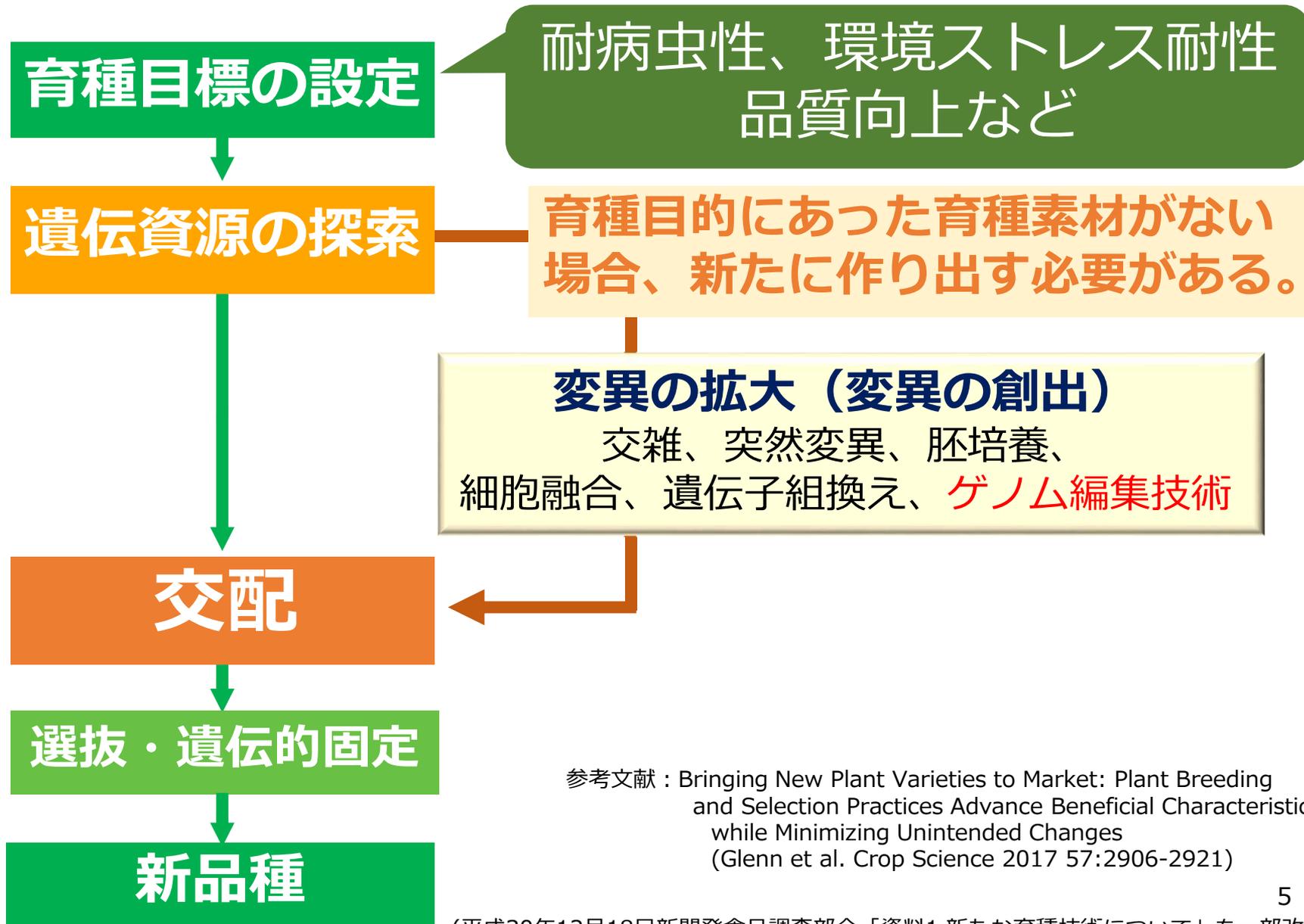


植物育種の歴史

東京農工大学農学部生物資源論講義より



品種改良の流れ



参考文献：Bringing New Plant Varieties to Market: Plant Breeding and Selection Practices Advance Beneficial Characteristics while Minimizing Unintended Changes (Glenn et al. Crop Science 2017 57:2906-2921)

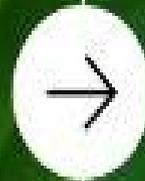
野生種と栽培種 1

東京農工大学農学部生物資源論講義より



野生種と栽培種 2

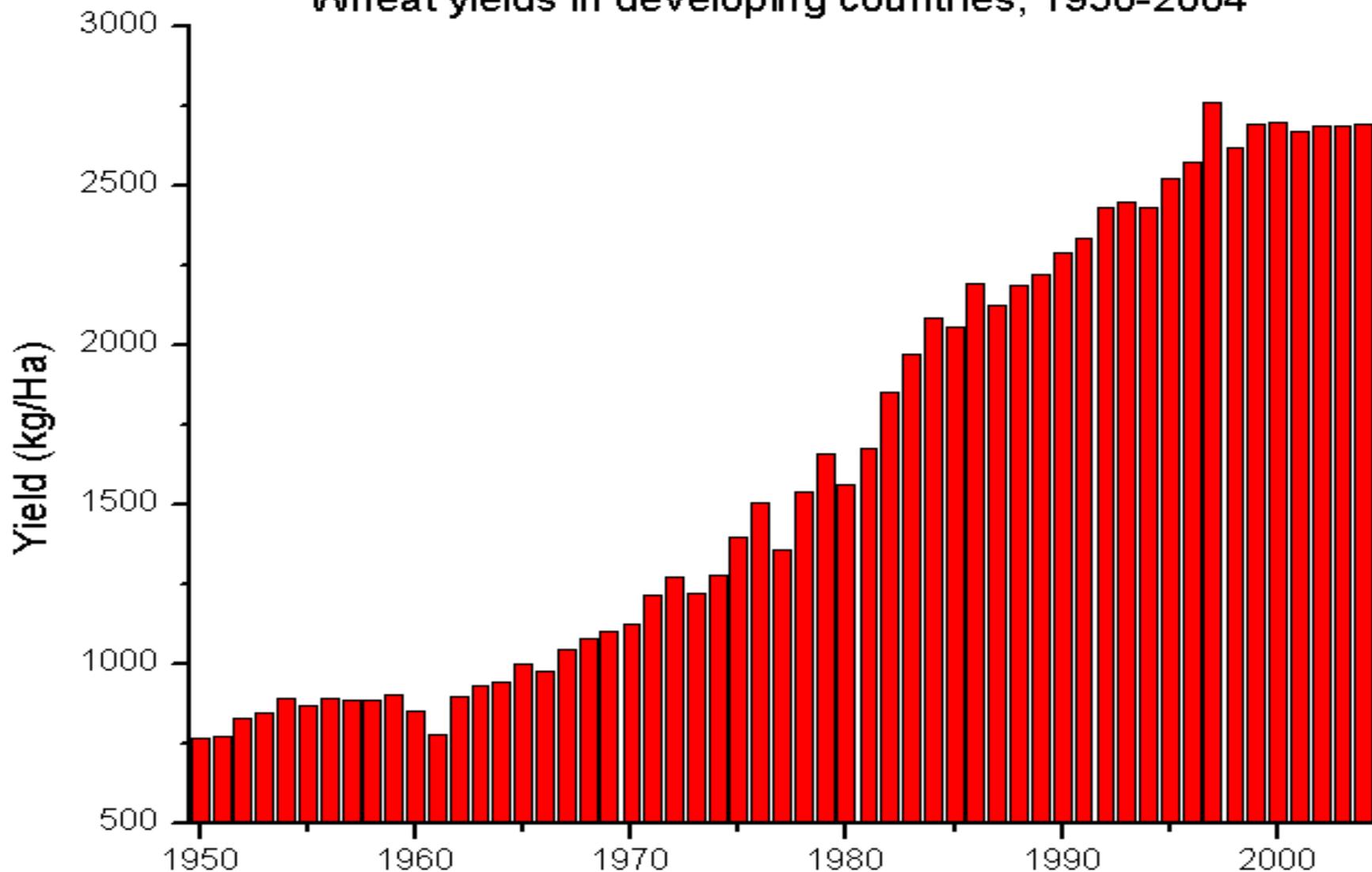
東京農工大学農学部生物資源論講義より



従来法による品種改良の限界

東京農工大学農学部生物資源論講義より

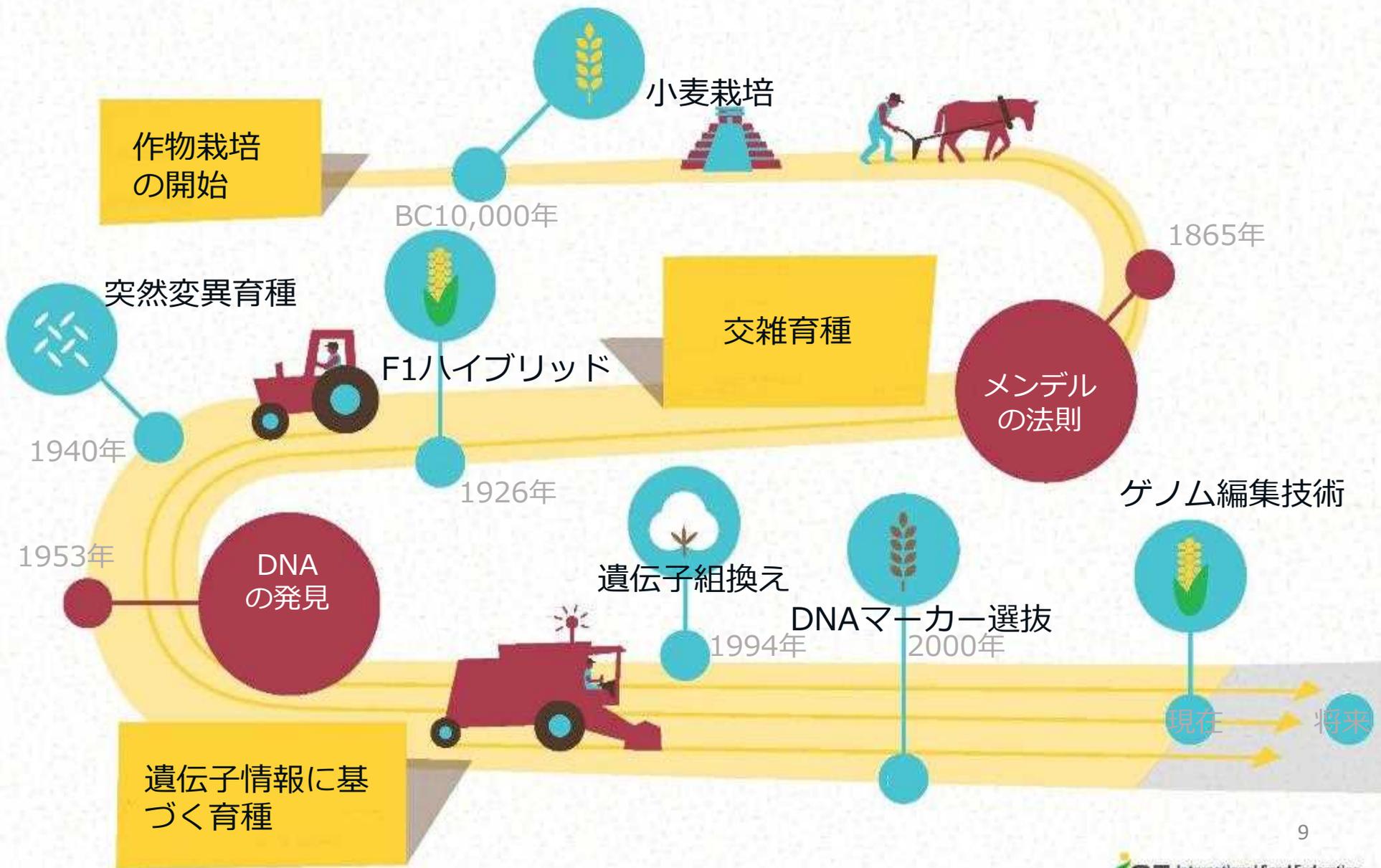
Wheat yields in developing countries, 1950-2004



Source: FAO

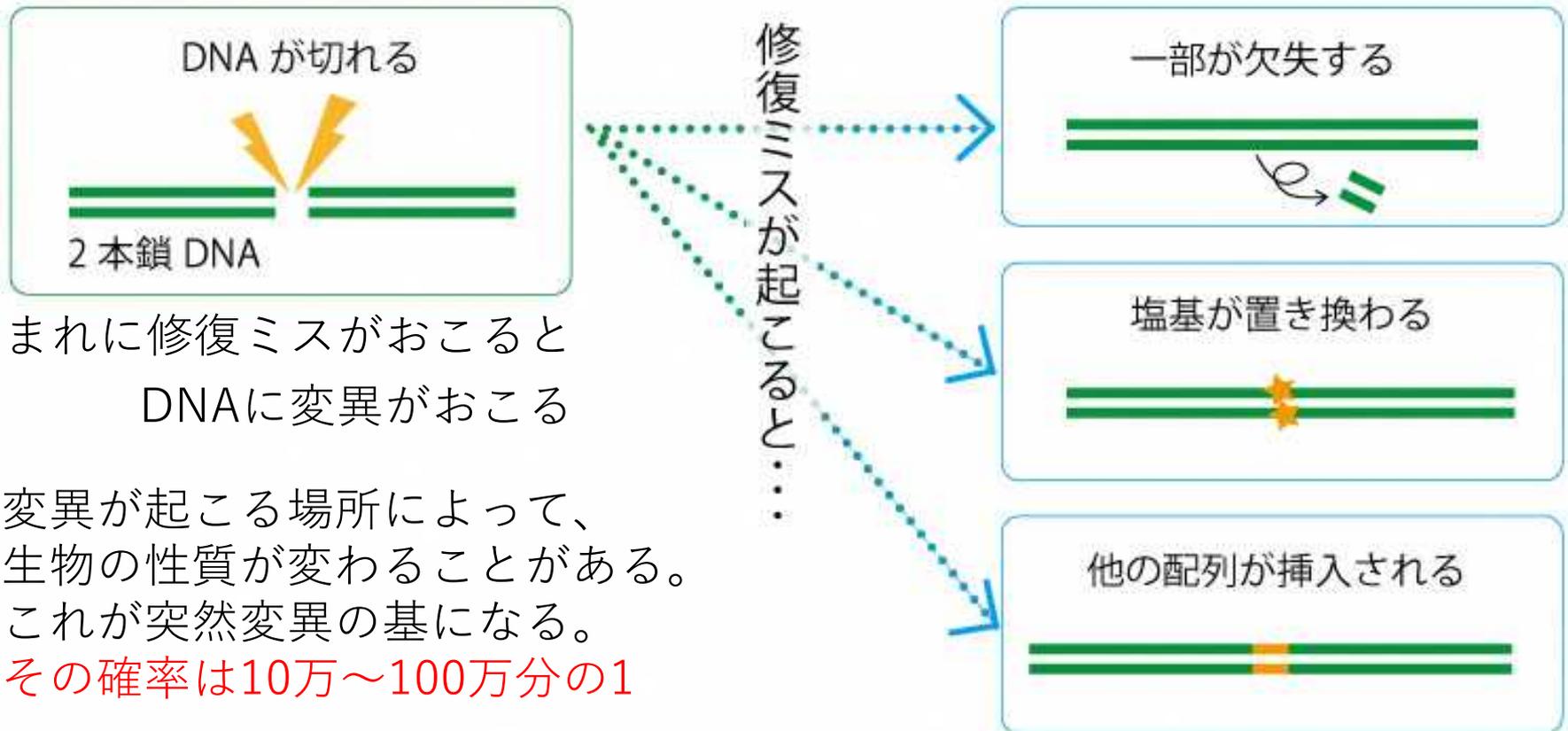
植物育種の歴史

東京農工大学農学部生物資源論講義より



突然変異を利用した育種

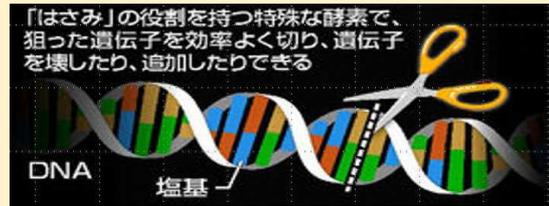
様々な理由でDNAが切れることは頻繁に起きている。
生物は切れても元通りにするが、たまに修復ミスが起こる。



その他、細胞分裂時にDNAのコピーミスが起こり、
突然変異が起こることもある。

ゲノム編集とは

標的遺伝子の切断

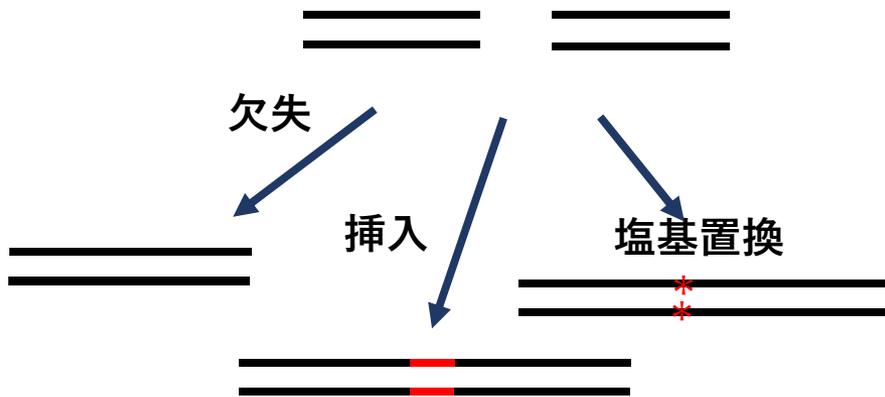


① 標的変異

SDN-1

(数塩基の欠失・挿入)

お手本を使わないDNA修復



切断部位に欠失・挿入・塩基置換が導入できる

② 標的組換え

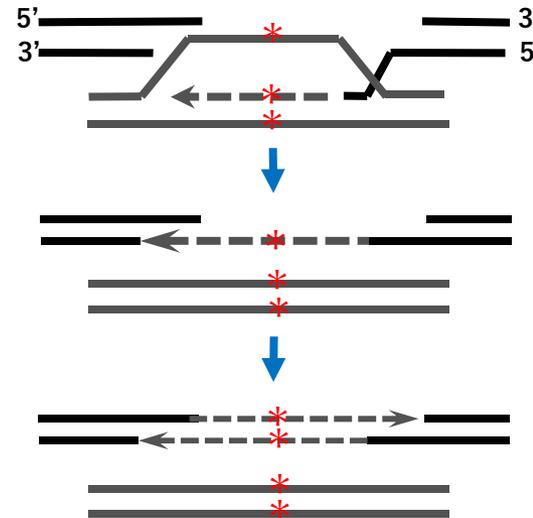
SDN-2

(数塩基の置換)

SDN-3

(遺伝子導入)

お手本を使うDNA修復



遺伝子の望むべき部位に欠失・挿入・塩基置換・モチーフ交換が誘導できる

ゲノム編集手法（CRISPR/Cas9）の開発（2020ノーベル化学賞受賞）

東京農工大学農学部生物資源論講義より

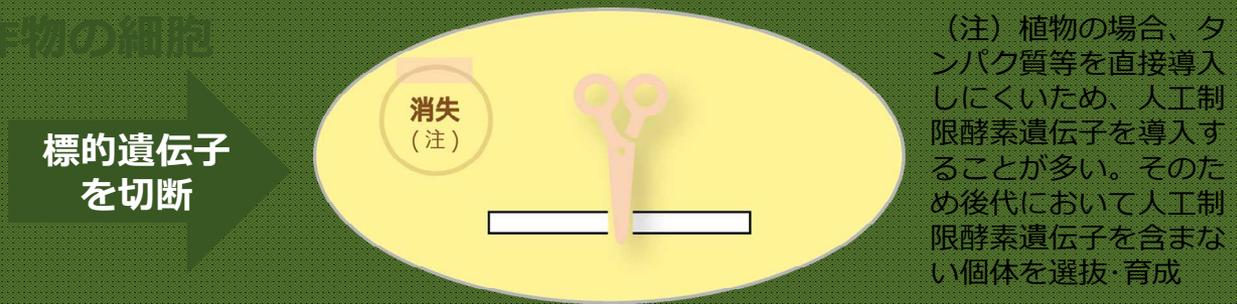
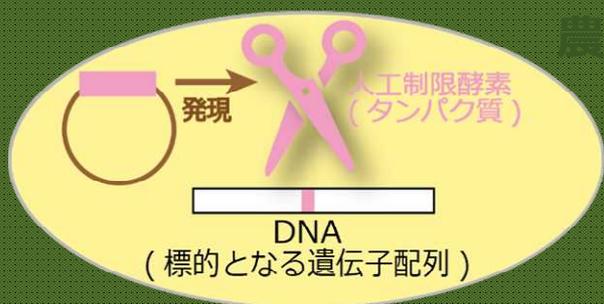
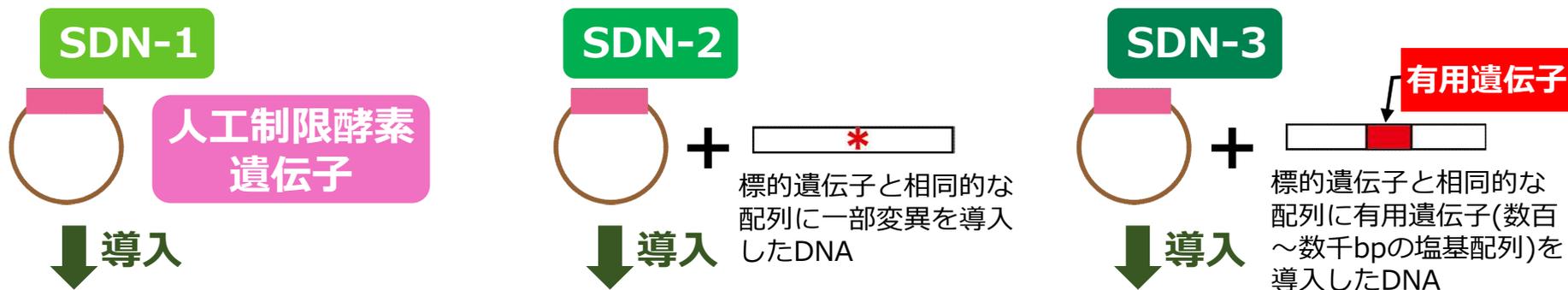


ジェニファー・ダウドナ博士（米国）
カリフォルニア大学バークレー校教授

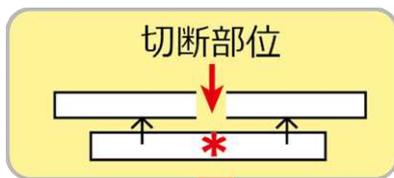


エマニュエル・シャルパンティエ博士（仏国）
マックス・プランク感染生物学研究所所長

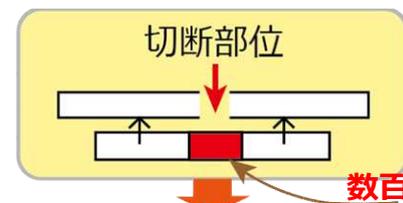
ゲノム編集技術の分類



【SDN-1】
自然修復時にエラーが起きることを期待



【SDN-2】
導入 DNA を手本に修復

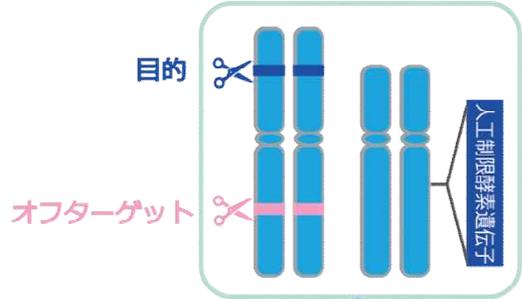


【SDN-3】
修復時に有用遺伝子を導入

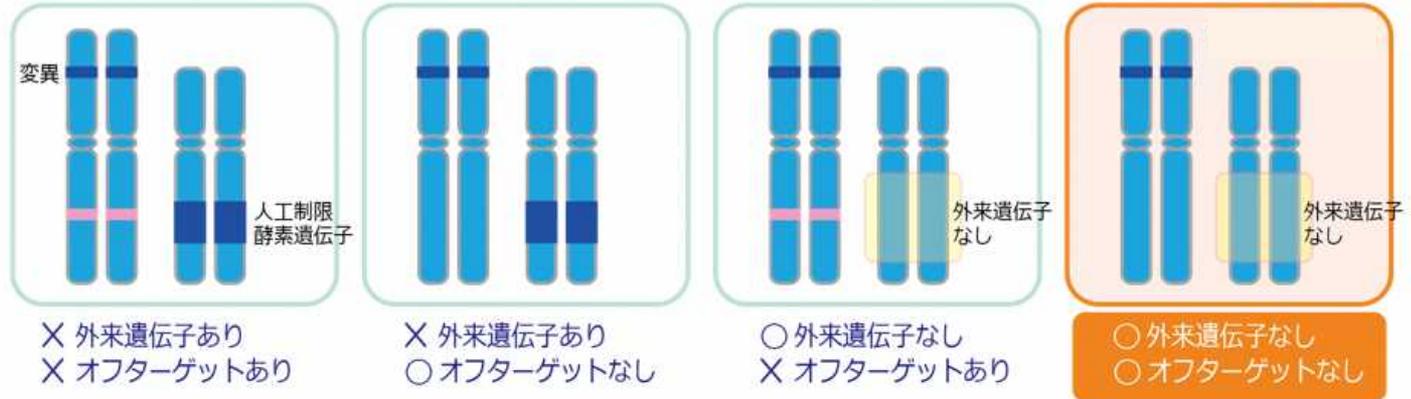
ゲノム編集後の育種過程（継代、選抜）と遺伝型

人工制限酵素をコードするDNAをゲノムに挿入し、ゲノム編集が達成された後代で外来遺伝子が抜けた個体を選抜する。

ゲノム編集を行った作物等（F₀世代）



育種過程（継代操作を繰り返すことで後代における分離）



継代後の世代（F_n世代）

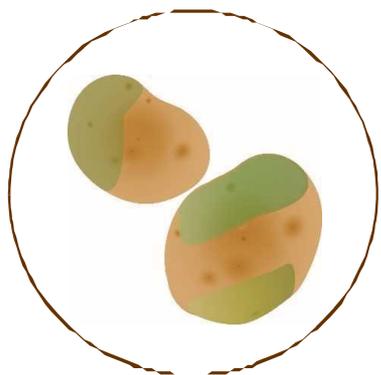
これらは選抜しない

これを選抜する

ゲノム編集で開発中のもの

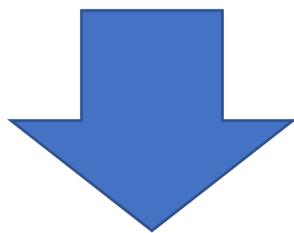
食品をより安全にするために

(例) 芽が出ても安心ジャガイモ



ジャガイモの芽や緑色の部分にはソラニンという毒素が作られ、食中毒の原因となる。

ソラニンの合成過程で働く酵素
遺伝子にゲノム編集で変異を起こす



ソラニンをほとんど作らない
ジャガイモ



環境省の取扱方針を受けた 農林水産省の対応

遺伝子組換え農作物の安全を確保する仕組み

	食品としての 安全性	生物多様性 (環境) への影響
担当	厚生労働省 食品安全委員会	農林水産省 及び環境省
法律	食品衛生法 食品安全基本法	カルタヘナ法

問題のないもののみが流通、輸入、栽培等

平成31年2月環境省から各省に通知

○カルタヘナ法の対象

ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、細胞外で加工した核酸が移入されたもの



カルタヘナ法上の「遺伝子組換え生物等」として規制対象

○法の対象外となった生物の取扱い

カルタヘナ法の対象外とされた生物の使用等をしようとする者は、その使用等に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について、主務官庁に情報提供を行うこと（詳細は次頁）

○情報提供する項目

- (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
- (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
- (f) (e)以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
- (g) 当該生物の用途
- (h) 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

○主務官庁が実施する措置

- ✓ 使用者から情報提供を受けた主務官庁は、**生物多様性影響が生ずるおそれ**に関し疑義がある場合は、当該使用者に対し、**必要な追加情報を求める**とともに、必要な措置を執る。
- ✓ 環境省は提供された情報のうち、案件ごとに、一定の情報をウェブサイトに年度ごとに掲載する。

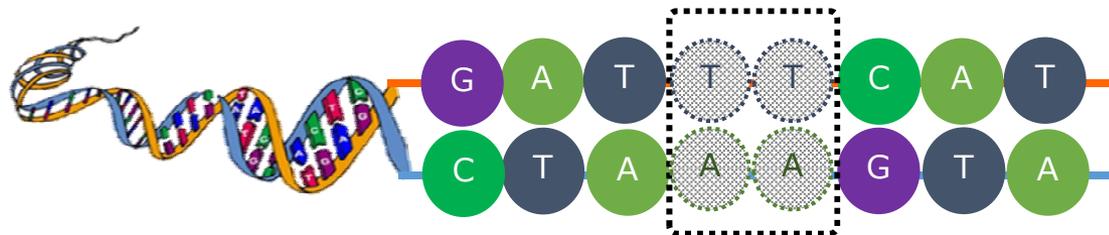
生物多様性（環境）への影響について、
農林水産物での具体的な手続の方法を定める

○各省の役割分担

環境省

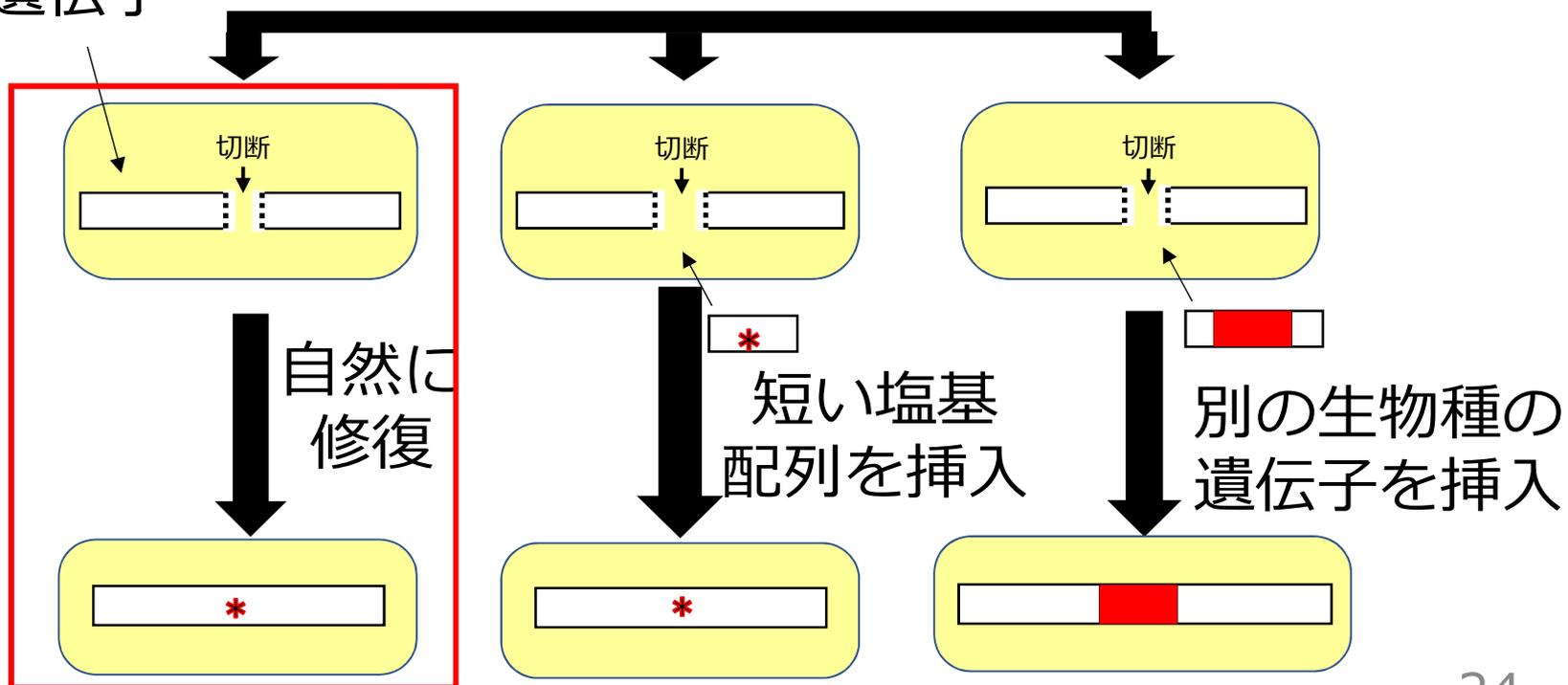
+ 文部科学省	←	研究開発
+ 農林水産省	←	農林水産物
+ 厚生労働省（医薬）	←	医薬品・遺伝子治療
+ 経済産業省	←	工業用品の生産
+ 財務省	←	酒類の製造

(ゲノム編集技術の図解)



標的の塩基配列を切断

狙った遺伝子



狙った遺伝子に、変異や別の生物種等の遺伝子を導入

「情報提供書」の提出・公開

- ✓ 農水省に情報提供するのは、「使用者」（開発者、輸入者を想定）。
- ✓ 使用者は、農水省に「情報提供書」の案を作成し、あらかじめ相談（事前相談）。
⇒農水省は、必要に応じ学識経験者に意見照会し、内容を確認。
- ✓ 使用者は、農水省への事前相談を終わってから「情報提供書」を提出
- ✓ 「情報提供書」は農林水産省HPで公開※

※公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらす恐れのある情報を除く

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

名称

2 当該生物の用途

用途

3 使用施設の概要

使用する施設

4 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

(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。）

カルタヘナ法対象外の生物であることの情報

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	<h1>改変した生物の情報</h1> <h2>(自然環境における分布等)</h2>
	(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に関する情報	<h1>ゲノム編集の方法</h1>
	(2) 当該人工ヌクレアーゼの導入方法	

7 改変した
遺伝子及び
当該遺伝子
の機能

(1) 標的とした宿
主のゲノム上
の切断部位及
び当該部位に
生じた変化

ゲノム上の切断部位

(2) 当該部位がコ
ードする遺伝
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

改変した遺伝子の情報

理論上考えられる形質の変化

8 当該改変によ
り生じた形質
の変化

実際に生じた形質の変化

<p>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）</p>	<p>(1) 標的以外の部 位が改変された 可能性に関する 情報</p> <p>(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</p>	<p>意図しない変化の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「オフターゲット」 ・ 形質の変化
<p>10 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</p>	<p>(1) 競合における 優位性</p> <p>(2) 捕食性又は寄 生性</p> <p>(3) 有害物質の産 生性</p> <p>(4) 交雑性</p> <p>(5) その他の性質</p> <p>(6) 総合的考察</p>	<p>生物多様性影響が生ずる可能性 に関する考察</p>

生物多様性影響が生ずる可能性の考察

①競合における優位性

②捕食性又は寄生性

③有害物質産生性

④交雑性

⑤その他

○総合的な考察

遺伝子組換えの
評価で確認して
いる事項と同じ

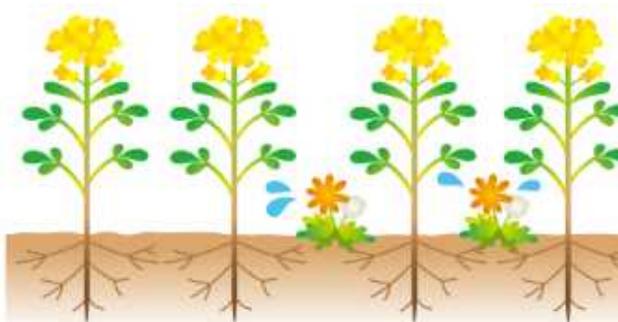
生物多様性への影響評価のポイント

遺伝子
組換え植物

野生の
動植物や
微生物



競合の
結果



競合における優位性

遺伝子組換え植物が
野生植物の生育を阻んで
駆逐してしまう

有害物質産生
の結果



有害物質産生性

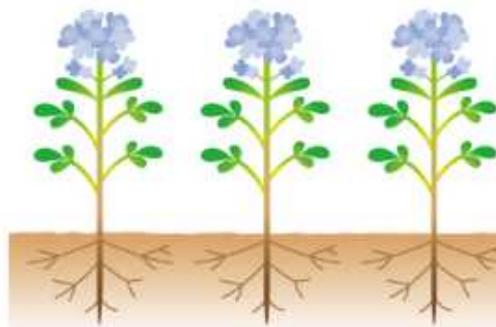
野生の動植物や微生物
などが減少・絶滅してしまう

遺伝子
組換え植物

近縁の
野生の植物



交雑の
結果



交雑性

近縁種が交雑種に
おきかわってしまう

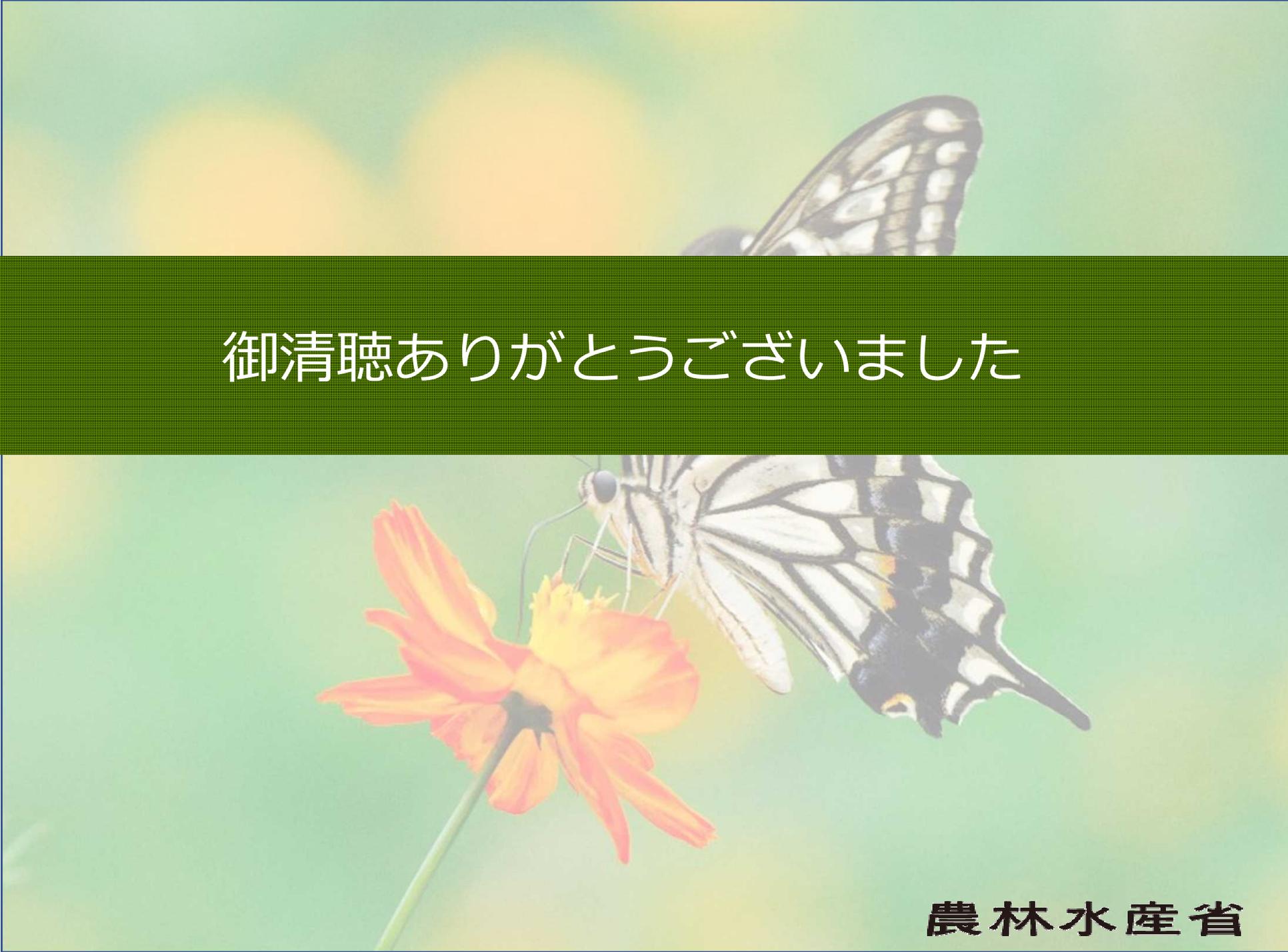
出典：バイオテクノロジー普及会 コミュニケーションツール2011

○「オフターゲット」

- ✓ 標的配列と類似の配列の有無や当該部位の解析結果等を要求



こうした「オフターゲット」による影響を含め、**目的「形質」以外に形態及び生育の特性等について、意図しない「形質」の変化がないか**記載



御清聴ありがとうございました

農林水産省