

組換え種子植物を用いて作出された掛け合わせ品種の取扱い

平成26年12月3日
農業資材審議会
遺伝子組換え飼料部会事務局
(令和7年11月改訂)

1. 背景

- (1) 現在、飼料安全法（※1）に基づく安全性の確認を受けた組換え種子植物（以下「承認品種」という。）を用い、伝統的な育種の手法を用いて作出された掛け合わせ品種（以下「後代交配種」という。）については、当該育種過程において組換えDNA技術を用いていないことから、新たな確認は義務付けられていない。
- (2) ただし、
- ① 組換えDNA技術により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないこと
 - ② 亜種間での交配が行われていないこと
 - ③ 摂取量、使用部位、加工法等の変更がないこと
- の三つの要件（以下「三要件」という。）を開発者等において確認することが望ましいとして通知（※2）に基づき取り扱われている。
- (3) 農林水産省は、承認品種同士の掛け合わせにより得られた後代交配種については、開発状況等を把握するため、開発者等に三要件を確認したことを報告させ、遺伝子組換え飼料部会又は事務局において、三要件を満たすかどうかを確認してきたところ。

2. 確認の方針と報告手順

報告内容の確認に当たっては、別紙に定める運用方針に基づいて行うこととする。なお、当該方針による判断が困難な事例が生じた場合は、その都度、遺伝子組換え飼料部会において審議の上、別紙の方針を改正する又は新規に作成した方針を本文書に追加する等して改訂を行うこととする。

報告手順は下図のとおり。

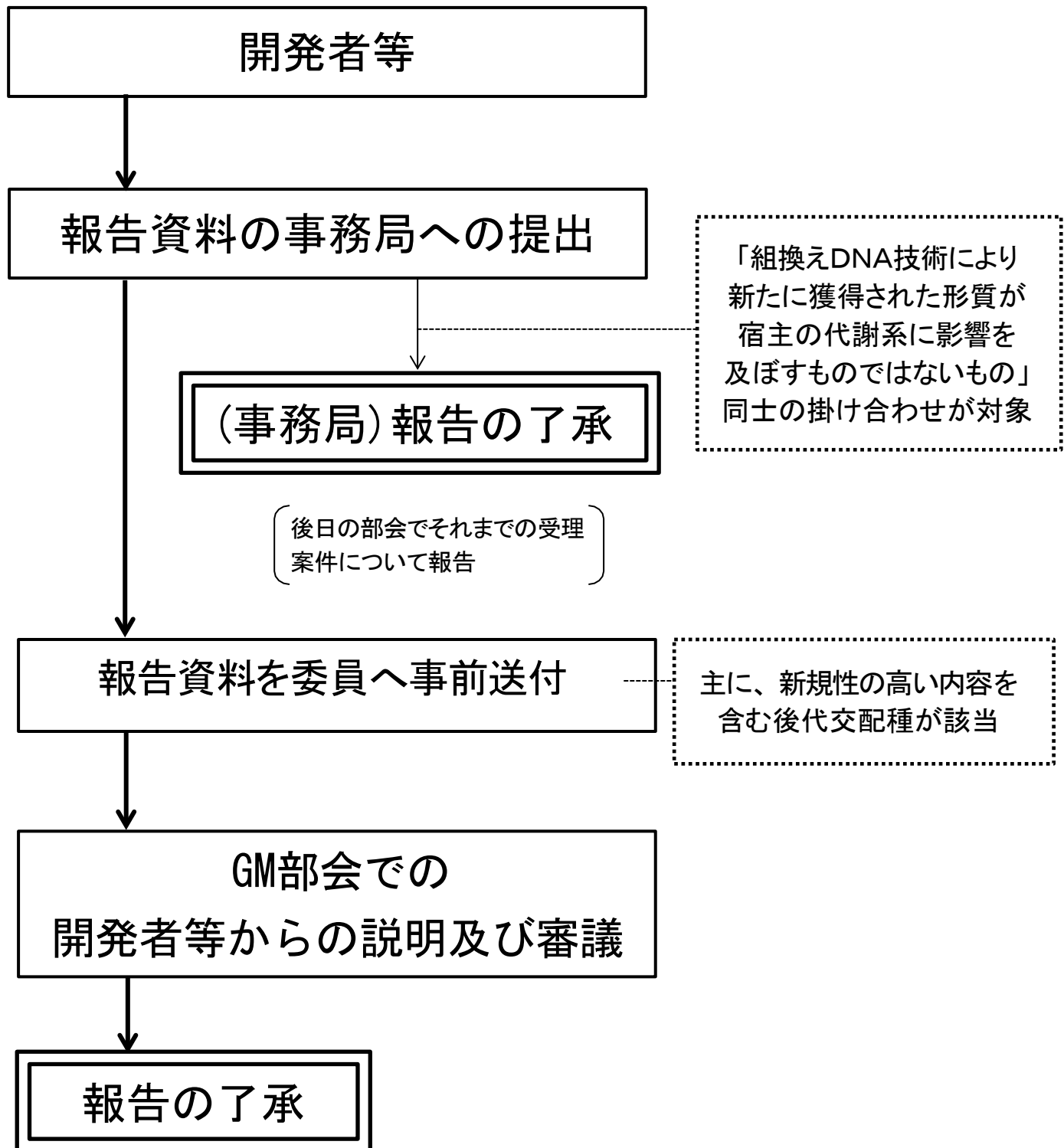
※1 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）

※2 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成15年4月1日付け14生畜第8598号農林水産省生産局長、水産庁長官通知）

【参考】後代交配種の取扱いに係る経緯

- (1) 平成24年9月、飼料として安全性確認済みの害虫抵抗性や除草剤耐性等の形質を付与された品種であって、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの同士を掛け合わせた品種については、開発者等から報告のあった資料を事前に各委員に確認していただき、特段の問題がなければ、部会での説明を不要とした。
- (2) 平成26年12月、宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの同士を掛け合わせた品種については、開発者等に対し、当該品種に係る情報（名称、性質、種子販売予定等）のみの報告を求めることとし、試験データは求めないこととされ、事務局での確認によって報告を了承するとされた。なお、これに当たらないもの（例えば、新規性の高い内容を含むもの等）については、引き続き開発者等に部会での報告を求めるとした。
- (3) 令和元年11月、亜種間の交配によって得られた後代交配種のうち、ワタとピマワタの交配については、今後は同種間の交配として扱うこととされた。
- (4) 令和4年8月、承認品種と従来品種との掛け合わせ品種であって、導入された遺伝子が一部分離した品種を親品種として使用した場合の後代交配種の取扱いについて審議された。この結果、分離品種と承認品種との後代交配種であって性質に係る要件以外の要件を満たす場合、承認品種同士の後代交配種であって要件をすべて満たしたものと同様に取り扱うこととされ、また、分離品種と従来品種との後代交配種であって性質に係る要件以外の要件を満たす場合、承認品種と従来品種との後代交配種であって要件をすべて満たしたものと同様に取り扱うこととされた。

(図)承認品種同士の掛け合わせにより得られた後代交配種の報告手順



(別紙 1)

承認品種同士の掛け合わせ品種の取扱い
(導入形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないものを
親品種として使用した場合の後代交配種の取扱い)

平成26年12月3日
(令和7年11月改訂)

承認品種のうち、組換えDNA技術により新たに獲得された形質（以下「導入形質」という。）が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの同士を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものであって、1に掲げる三要件を満たす後代交配種については、2のとおりに取り扱う。

1. 要件（後代交配種として）

- ① 組換えDNA技術により新たに獲得された性質が掛け合わせ品種においても変化していないこと
- ② 亜種間での交配が行われていないこと
- ③ 摂取量、使用部位、加工法等の変更がないこと

2. 取扱い

(1) 親品種の要件

親品種は、「導入形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものでないもの」

(※) に該当し、親品種同士を掛け合わせた品種において導入形質が相互に影響を及ぼさないと判断できることを基本とする。

なお、「導入形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものでないもの」に該当するか否かの判断は、当部会の判断による他、食品安全委員会において当該判断が既になされている場合には当部会における判断と同等として扱う。

(※ 例として、害虫抵抗性、除草剤耐性及びウイルス抵抗性等の形質が挙げられる。)

(2) 事務局への報告

1の要件に該当する場合、開発状況等の把握に資するため、事業者には国内外での商品化にあたり、事務局（畜水産安全管理課）宛に以下の事項について報告させる。

- ① 報告者（報告者が外国に在住する場合は、日本国内において当該報告に関する事項について責任をもって対応できる者（国内連絡先））及び住所

- ② 当該品種に係る情報（名称、性質、開発者等）及び種子販売予定
- ③ 掛け合わせに使用した品種に係る情報（名称、性質、申請者・開発者名等、官報掲載日）
- ④ 1の要件を満たすことを確認した旨

（3）なお、報告がなされた後代交配種について、新たな知見の蓄積等により、後代交配種に該当しなくなった、又はその疑いが生じた場合には、報告者から事務局へ速やかに報告するよう求める。

3. その他

本取扱いの対象は、「導入形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものでないもの」同士を親品種として掛け合わせた品種を基本とするが、親品種がこれに該当しない場合であっても、後代交配種において導入形質が相互に影響を及ぼさないと判断できる場合については、遺伝子組換え飼料部会に相談の上、了承を得て、同様に取り扱えるものとする。

(別紙2)

亜種以上の掛け合わせによって得られた作物の取扱い（ワタ）

令和元年11月26日

三要件を満たさない後代交配種の取扱いは、個別に審議することとしていることから、令和元年6月の遺伝子組換え飼料部会において、開発者等から要請のあった「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統」の取扱いについて審議を行った結果、同一種の交配が行われたものと確認された。

今後、様々な組換えワタと組換えピマワタの後代交配種が開発される可能性があることから、取扱いを整理した結果、亜種間の交配によって得られた後代交配種のうち、ワタとピマワタとの交配については、同種として扱うことが適当とされた。

<要件（後代交配種として）>

- ① 組換えDNA技術により新たに獲得された性質が掛け合わせ品種においても変化していないこと
- ② 亜種間での交配が行われていないこと
- ③ 摂取量、使用部位、加工法等の変更がないこと

(別紙3)

「承認品種と従来品種との掛け合わせ品種であって、導入された遺伝子が一部分離した品種」を親品種として使用した場合の後代交配種の取扱いについて

令和4年8月10日

承認品種と従来品種の掛け合わせにより、導入遺伝子が一部分離した品種（以下「分離品種」という。）を親品種として使用した場合の後代交配種の取扱いについて、下記のとおりとする。

- 1 分離品種を親品種として使用した後代交配種は、「組換えDNA技術により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないこと（以下「性質に係る要件」という。）」という要件を満たさないと考えられる。一方、承認品種と従来品種との後代交配種であれば、三要件を満たすことを開発者等において確認することが望ましいものの、農林水産省への報告を基本的に求めている。従って、承認品種と従来品種の掛け合わせである分離品種を親品種として使用する場合でも、承認品種を親品種とする場合と比較し、後代交配種について新たな安全上の問題はないと考えられる。
- 2 このため、分離品種と承認品種との後代交配種であって性質に係る要件以外の要件を満たす場合、承認品種同士の後代交配種であって要件をすべて満たしたものと同等に取り扱うこととする。また、分離品種と従来品種との後代交配種であって性質に係る要件以外の要件を満たす場合、承認品種と従来品種との後代交配種であって要件をすべて満たしたものと同等に取り扱うこととする。なお、報告に当たっては、掛け合わせに使用した品種に係る情報として、分離品種の親品種である承認品種に導入されていた遺伝子の分離の概要を求めることとする。
- 3 これまでと同様に、報告がなされた後代交配種について、新たな知見の蓄積等により、要件を満たさないことが判明した、又はその疑いが生じた場合には、事業者から事務局へ速やかに報告するよう求める。