

ゲノム編集技術で得られた農林水産物を対象 とした生物多様性の観点からの情報提供

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 高島 賢

農林水産省

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

3

○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）

4

○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て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

+ 農林水産省

+ 厚生労働省（医薬）

+ 経済産業省

+ 財務省

← 研究開発

← 農林水産物

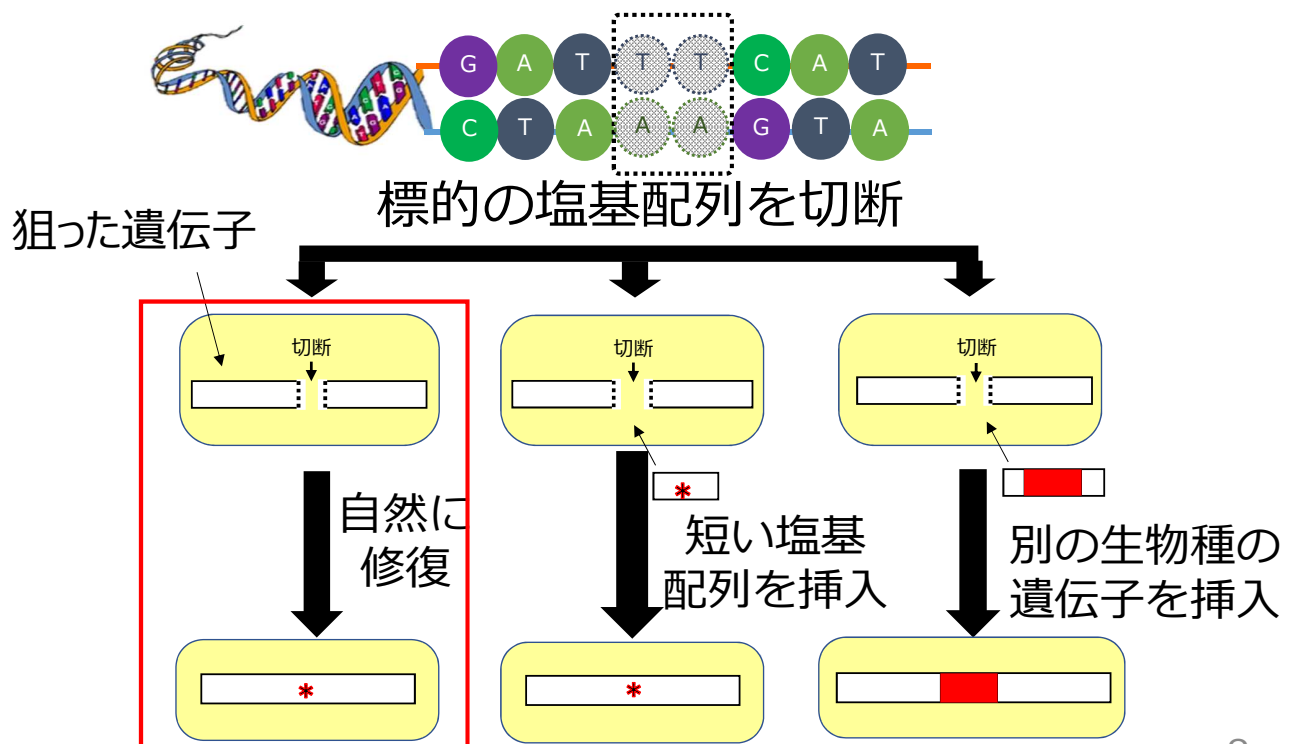
← 医薬品・遺伝子治療

← 工業用品の生産

← 酒類の製造

7

（ゲノム編集技術の図解）



8

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えてから「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

9

項目		記入欄
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	カルタヘナ法対象外の生物であることの情報
	(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。）	

10

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

11

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

12

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）	(1) 標的以外の部 位が改変された 可能性に関する 情報 (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	意図しない変化の有無 ・「オフターゲット」 ・形質の変化
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	(1) 競合における 優位性 (2) 捕食性又は寄 生性 (3) 有害物質の産 生性 (4) 交雑性 (5) その他の性質 (6) 総合的考察	生物多様性影響が生ずる可能性 に関する考察 13

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

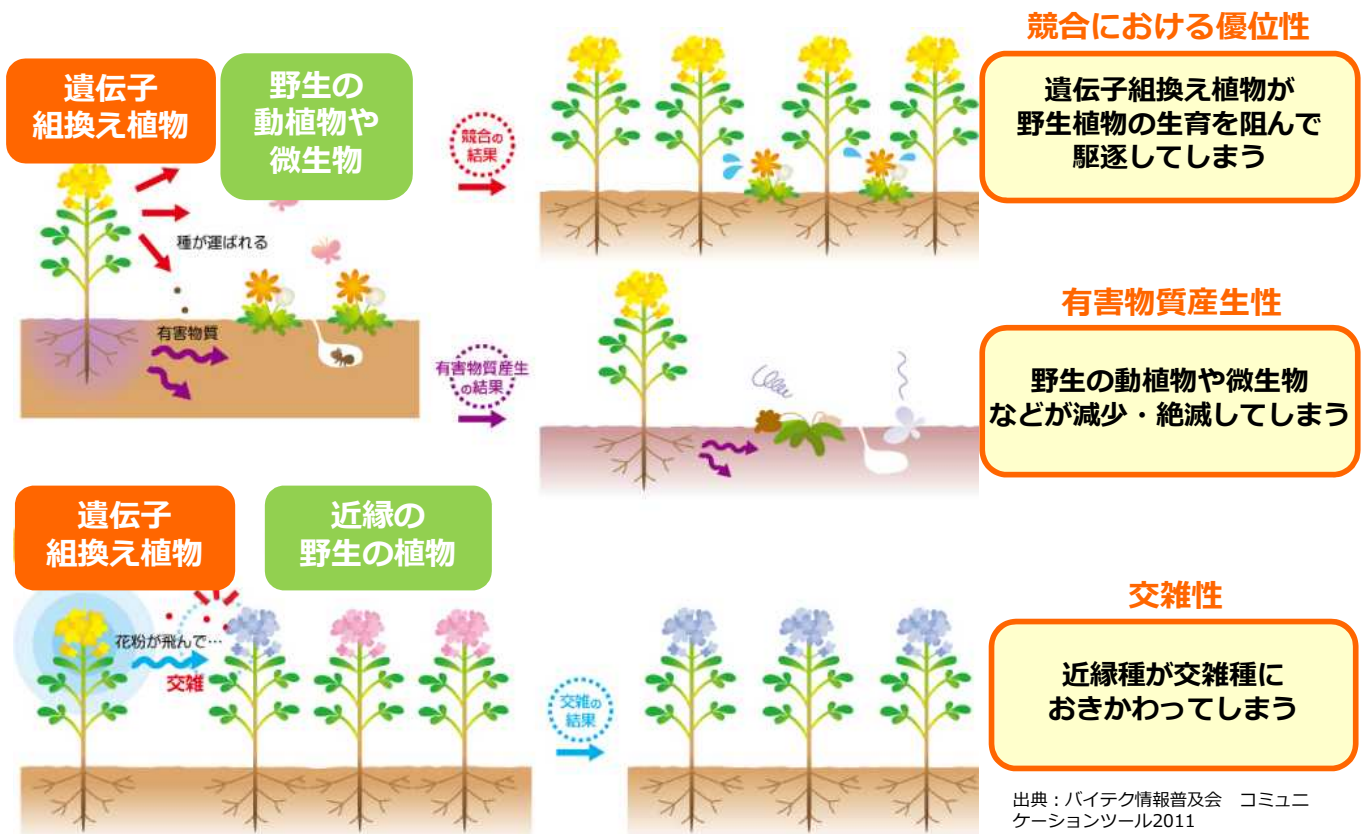
④交雑性

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



15

意図しない変化への対応

○「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

A background image featuring a butterfly with brown and blue wings perched on a cluster of small purple flowers. The image is slightly blurred, giving it a soft, natural feel.

御清聴ありがとうございました

- ・農林水産省の「情報提供」に対するご意見は、パブリックコメントでも受け付けております。

農林水産省