

## 新たな育種技術（NPBT）に関する意見交換会 開催結果

- ◆日時：平成28年8月23日（火）13：30～15：40
- ◆場所：かでの2. 7「1050会議室」
- ◆主催：北海道
- ◆出席者：北海道食の安全・安心委員会委員・特別委員  
農業団体、流通加工団体、消費者団体、試験研究機関、行政等 計37名
- ◆プログラム：
  - 話題提供  
「新たな育種技術（NPBT）の研究開発・実用化の動向について」  
農林水産省農林水産技術会議事務局 研究企画課技術安全室長 鈴木 富男 氏
  - 参加者との意見交換
- ◆配付資料：「私たちの そして世界の食生活を支える育種技術  
～未来への可能性を秘めた新旧技術～」

### 【意見交換の概要】

- Q1 農林水産省と並行して厚生労働省などでもいろいろと論議をしていると聞いているが、どのような状況か。
- A1 環境放出の時の農産物の取扱については、カルタヘナ法では、環境省を中心に農水省、経産省の関係省庁が検討を始めており、食品の安全については、食品衛生法を所管する厚生労働省で検討を始めている。
- 現状では、特に農作物にゲノム編集技術を応用した場合は、現行の食品衛生法等で捕捉される、つまり、規制の網にかかる可能性が高い。我々、農作物の育種改良を担当する研究開発サイドとしても、一般の方々や農家の方々に、こういう技術で作出された農産物を安心して使っていただくためには、一定のガバナンス規制は必要と考えており、積極的に規制当局の取組に協力していきたい。
- Q2 国内外の民間育種会社の動きはどうか。
- A2 国内の野菜の種苗会社等では、新しい育種技術、特にゲノム編集技術を使った育種改良に本腰を入れている会社はまだ無いと考えている。国内では、人為的に遺伝子を操作するということに対して未だ消費者の抵抗感が大きいこと、安全であることを証明するためのコストが掛かるため、規制上の取扱がはっきりしないとなかなか手を出せないという事情でまだ慎重な立場である。
- 一方、国内の研究機関や大学では、この技術を使った育種改良の取組が、植物のみならず水産、家畜も含めて進みつつある。ある程度規制上の取扱いや世論の見通しが付いてくると、それら研究成果を国内の民間企業が許諾を受ける、技術移転を受けるという形で実用化されていく可能性が将来あるのではないか。
- 米国では、NPBTを使って商品化しようという動きが既に出てきており、ベ

ンチャー企業のシーバス（Cibus）社では、ODM（オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術）を用いて、セイヨウナタネに内在するアセト乳酸合成酵素遺伝子に変異を誘発し、特定の除草剤に耐性を持たせたナタネを開発し、実用化をめざしている。また、バイオ企業として有名なデュポン（Du Pont）社では、ゲノム編集技術のCRISPR/Cas9を使って、段ボール等に使う糊用のモチ性とうもろこし（ワキシコーン）を5年以内に商業化したいという動きが出てきている。

いずれ日本においても規制上の取扱を判断する、また、国内においてそういう製品が出てくることについてどう考えたらよいか、喫緊の課題である。

Q 3 中央の消費者団体との意見交換会の実施状況はどうなっているのか。

A 3 去年11月に、全国消費者団体連絡会を中心に、主だった消費者団体の幹部の方と勉強会を始めており、研究開発を進める中で、海外での開発や規制上の取扱などの情報を共有し、農産物輸入国の立場から、どのように議論していけばいいのかなどについて、勉強会を継続していきたい。

Q 4 遺伝子組換え技術を使った農産物であれば表示が義務づけられているが、NPBTの場合はどのような判断になるのか、国内の対応は遅れているのではないかと心配している。

A 4 海外の開発はどんどん進んでおり、規制や表示の検討が喫緊の課題であるが、それら開発企業側では、自国（米国）の制度と違ったとしても、貿易相手国の規制制度に沿った対応をしていくことが前提となる。日本も含めて未だ各国で結論が出ていない現状では、海外で開発しても拙速に日本国内に持ち込み、商業生産を始めることは難しいと考えている。

Q 5 米国では、商業生産しているものもあるのか。

A 5 商業生産はまだ無いと思われる。開発企業側は、米国政府側に規制上の取扱の解釈を確認している。米国の取扱がある程度方向が見えてきて、ヨーロッパ、日本がどう取り扱うのかを探っている段階と思われる。

Q 6 ゲノム編集技術では、植物に応用する場合には、タンパク質ではなく一旦遺伝子組換え技術を使用し、その後外来遺伝子を分離させた個体を用いるようであるが、そのような場合の判断はどのようなようになるのか。

A 6 ゲノム編集技術では、一般的には、遺伝子組換え技術を使用しなくても、タンパク質の酵素を使って、生物の遺伝子の狙った場所を直接切ることができる。しかしながら、植物については、細胞壁や液胞があり、外からタンパク質が入りにくい性質があるため、一旦組換え技術を使って植物のDNAの中にハサミのDNAを入れてやり、そこでハサミのたんぱく質を発現させて植物のDNAを切ることになる。ただし、組換え技術を使わなくても直接たんぱく質で植物の遺伝子を書き換えられる研究開発も進められているので、いずれタンパク質で直接ゲノム編集できるようになるとと思われる。

また、植物の場合には、現状では、ハサミを発現させる遺伝子（その生物が持っていない遺伝子）を一旦植物の中に組み込む必要があるが、DNAを切った後は不要になるため、それを取り除くこととしている。この場合、規制上どうなるかなど今後の検討課題である。

Q 7 N P B Tの特徴として最終製品に外来遺伝子が残らないとされているが、その一つであるゲノム編集技術は、外来遺伝子を計画的に入れることもできるのではないか。

A 7 指摘のとおり、ゲノム編集技術では、外来遺伝子を組み込むことなく、内在の遺伝子を壊すことによって、自然突然変異と同様のことを起こすことができるほか、従来の遺伝子組換え技術と同様に、外来の遺伝子を入れることもできる。従来の遺伝子組換え技術との違いは、ゲノム編集技術では、何億とある塩基配列の中のある特定の配列の所にハサミを入れることができる。例えばコメには12本の染色体があるが、何番染色体のどこの配列のこの場所にハサミを入れるということができる。したがって、ハサミでDNAを切り開いて新しい遺伝子をカセットのように入れることも可能。医学の世界では、遺伝子治療という形で、例えば、血友病の患者は、正常な遺伝子に少しエラーが起きており、その設計図を書き換えることで劇的に治る可能性があり、この技術を使った研究が進んでいる。

他方、従来の遺伝子組換え技術は、新しい外来遺伝子を狙った場所に入れることは難しく、結果としてランダムに入ってしまう。例えば、微生物が持つ遺伝子を、橋渡しするベクター（運び屋）を使って植物の核の中に入れるが、何番染色体のどこの場所に、その目的とする遺伝子を入れるということは、コントロールできなかった。目的の遺伝子が1個だけではなく2個、3個入るときもあり、メーカーはそうした様々な個体の中から最も効果的に目的の形質が現れているものを選び出して商品化している。

このように、ゲノム編集技術でも、外来の遺伝子を入れることが可能であるが、その場合には、現行の食品衛生法、カルタヘナ法といった法律の規制の対象に明らかになる。他方で、外来遺伝子が入らず、自然界でも起きているような変異をゲノム編集で再現した場合には、規制上どうしたら良いのかといった議論が国際的に行われているところ。

Q 8 最終製品では見分けが付かない状況で、従来の育種技術を使ったものか、新しい育種技術を使ったものか、消費者が選別することはできるのか。

A 8 技術的には、外来の遺伝子や核酸が存在しなければ、自然界で起きるものとの識別は困難になる。ただし、制度としてそういう技術の使用の有無に着目した表示制度を求めるとか、何かあったときに追跡できるようトレーサビリティを課すといった議論は別にありうる。今後、社会経済的な見地からの議論をしっかりと行う必要がある。

Q 9 資料によると、米国等では、プロダクトの性質に注目して規制を判断するというケースが多いが、制度的にそれを区分けし、表示やトレーサビリティを課とした場合、基本的にプロダクトで判断するが、場合によってはそのプロセスにも注目して管理することもあり得ると考えてよいか。

A 9 今の状況では、各国とも、このプロセスだから全部安全であるとか規制から除いて良いという考え方はあまりしていない。米国でも、外来の遺伝子が残らないような方法やゲノム編集技術であってもケースバイケースでプロダクトを見ていくとしており、プロセスで全て白か黒かを判断しようという発想ではない。最終的にできあがったものが本当に環境や人の安全に影響がないか見ていくという形で、しっかりとプロセスにも着目して、各プロダクトを公的機関がチェックやガバナンスは効かす方向が望ましいと個人的には思っている。

日本では、未だそこまで議論が煮詰まっているわけではないが、現状では、プロダクト毎にケースバイケースで見ていくというのが環境省や厚生労働省の考え方かと思う。

Q 10 米国・シーバス社のODM技術を使った除草剤耐性ナタネについて、欧州委員会が見解を先送りしていると聞いているが、どのような状況か。

A 10 シーバス社は、ドイツ、イギリス、オランダ等5カ国ほどの規制当局に取扱の相談を持ちかけ、先日、ドイツ政府がいち早く「欧州委員会の2001年GM指令の規制外」との見解を出そうとした。しかし、今年の2月頃、判断の権限をもつ欧州委員会側が歯止めをかけたところ。その後、欧州委員会の正式見解は先送りされている状況である。

これは、ゲノム編集技術やNPBT全体の規制上の議論が欧州では非常に慎重な判断、重要な関心事になっていることを物語るものだと思う。

Q 11 NPBTに関しては8種類くらいあり、その各々を1種類の議論では統括できないのではないかと。例えばGM規制の対象になるかどうかにも、全然異なった議論になる可能性があるのではないかと。

A 11 NPBTについて欧州委員会が2007年に検討を開始した時に、ゲノム編集技術も含め、全体で8種類くらいあった。ヨーロッパでは、外来の遺伝子が残らないという点に注目して、8つの技術をテーブルに並べて科学者を中心に議論をしたという経緯がある。日本でも農水省内部で3年前に研究会を設け、それら海外動向等を調査してきた。ただし、現状では最も実用化の可能性の高い技術としてゲノム編集技術にフォーカスを当てており、国際的にもそのような議論となっている。

GM規制については、ゲノム編集技術も含め、当面、ケースバイケースで見ていくという方向であるが、何ら新たな遺伝子が入っていない場合、何にに着目して危険性を予想したらいいのか、つまりリスク評価の手法の開発がこれからの課題である。

例えば、組換えウイルスを使って開花を早め、通常の交配育種のスピードを速

くただけの場合、その組換えウイルスが最終的なプロダクトに残らないとすると、それをどう考えたらいいか、その危険性をどのように評価したら良いかが課題である。

米国では、農務省（USDA）、食品医薬品局（FDA）、環境保護庁（EPA）の3省庁が分担して遺伝子組換え規制を運用しており、農務省では、外来の遺伝子あるいは核酸がもう残っていないのであれば、あえて規制を課す必要は無いのではないかと考え方を示しているが、基本はケースバイケースでしっかり見るというスタンスで対応している。

Q12 米国ではまだ商業生産には至っていないということだが、特許の取扱については、どのような状況になっているのか。

A12 N P B Tは開発されて間もないこともあって、特許という面でもホットな問題になっており、特にCRISPR/Cas9は、将来ノーベル賞とも噂されている。したがって、特許のライセンス権者が未だ確定していないが、研究段階では自由に使って応用分野を広げてもらい、商業化に持ち込む際に別途契約という形になると思われる。

一方、CRISPR/Cas9のはもともと九州大学の先生がその原理を見いだしたものであり、日本の科学技術レベルは非常に高いので、開発サイドの戦略としては、仮に特許権で不利な立場になったとしても、それに変わる国産技術の開発や更にそれを上回る技術改良を進め、強みが発揮できる応用特許を確保していく方向で進めている。

Q13 N P B Tは、農業の生産性向上に有用な技術になる可能性があると期待されるが、例えば、遺伝子組換えについては消費者の抵抗感が強い状況にある中で、安全性を確認しながら正しい知識を理解してもらう必要があるのではないか。

A13 農水省では、遺伝子組換え技術のような最先端技術を主食のコメにばかり応用しようとしてきたきらいがあるが、一般の方々には色々な価値観や心配がある中で、それぞれの価値観やニーズに応じて選択できる環境を整備することが重要ではないかと考えている。

今北海道では、馬鈴しょに壊滅的な被害を与える害虫のシロシストセンチュウが問題になっている。シロシストセンチュウは、馬鈴しょのソラノエクレピンという物質の臭いが大好物で、その臭いを感じて土の中に生んだ卵から孵化して増殖するが、その臭いがするまでは土の中に10年間も眠っているらしく、簡単に薬剤等で退治できない。そこで、例えば食べない別のナス科の植物にゲノム編集技術でこの物質を作らせ、その植物を植えれば、シストセンチュウが卵から孵化してもエサがないので飢え死にして、退治できるかもしれない。すでに、道内ではその技術開発を目指した民間企業が出てきている。

N P B Tような最先端の技術を価値ある有用なものにするには、使う側がその技術をどういうふうにするかの戦略を考える必要があり、そのためにも、使う側との議論を開発の段階からしっかりと進めていきたい。

Q14 ヨーロッパでは、現行のGM指令における法的解釈が整理中の段階で、遺伝子組換え農産物に反対する消費者団体の反発も出ているとのことだが、どのような内容なのか。

A14 ヨーロッパでは、NPBTを使った農産物のGM指令上の取扱について、科学者と消費者団体との論争が続いている。科学者側は、自然界でも同様に起きるものをあまり規制すべきではないという提言を規制当局である欧州委員会に提出したが、その後、GMに反対する一部の消費者団体は、GM規制をすり抜けることへの懸念を表明し、現行のGM指令の中で捕捉されるべきであり、トレーサビリティを担保して消費者が選択できるようにするべきだという主張が行われている。

欧州委員会では、法的解釈を整理中であるが、今も議論の対立は残っていることなどから、解釈通知を先延ばししており、そう簡単には結論は出せないのではないかと思う。

<以上>