

Title	遺伝子組換え生物・作物(GMO)規制枠組みの論点：日米欧の比較から
Author(s)	武田, 浩平
Citation	ELSI NOTE. 2021, 9, p. 1-37
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/87540
rights	
Note	

Osaka University Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University



大阪大学 社会技術共創研究センター
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues

ELSI NOTE No.09

2021年4月8日

遺伝子組換え生物・作物（GMO） 規制枠組みの論点 ～日米欧の比較から～

Authors

武田 浩平

大阪大学 社会技術共創研究センター 特任研究員（2021年03月現在）

JST社会技術開発センター『科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への包括的実践
研究開発プログラム』委託研究「萌芽的科学技術をめぐるRRIアセスメントの体系化と実装」
（代表：標葉隆馬）の一環として行ったものである。

目次

はじめに.....	3
1. 日本における GMO 規制枠組み.....	5
1.1. 従来の GMO の取り扱い：生物多様性	5
1.2. 従来の GMO の取り扱い：食品	7
1.3. ゲノム編集技術の取り扱い：生物多様性	8
1.4. ゲノム編集技術の取り扱い：食品	11
2. アメリカ合衆国における GMO 規制の枠組み.....	13
2.1. 従来の GMO の取り扱い：生物多様性	14
2.2. 従来の GMO の取り扱い：食品	15
2.3. ゲノム編集技術の取り扱い：生物多様性	16
2.4. ゲノム編集技術の取り扱い：食品	18
3. EU における GMO 規制の枠組み	19
3.1. 従来の GMO の取り扱い：生物多様性	19
3.2. 従来の GMO の取り扱い：食品	20
3.3. ゲノム編集技術の取り扱い	21
補足. イギリスにおけるゲノム編集作物・食品の規制.....	24
補足 1. EU 離脱前の動き	24
補足 2. EU 離脱後の規制	25
参考文献.....	27
略語一覧.....	36

はじめに

2003年9月に「生物多様性条約バイオセーフティに関する議定書（カルタヘナ議定書）」が採択され、日本を含め多くの国がこの議定書に参加し、以降の遺伝子組換え生物（Genetically Modified Organism, GMO）の取り扱いにかかわる国内規制が再整備されていくこととなった。また2011年10月の第5回締約国会合では、「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書」が採択された。この補足議定書はGMOあるいはGM作物に関する生物多様性の損害について、行政による対応措置を定めた初の国際条約であり、批准国の数が効力に必要な40カ国を超えたため、2018年3月に発効された。しかし、これを受けて各国でどのように対応され、実施していくのかは未だに不透明である。本ELSIノートでは、これらの議定書への対応も視野にとらえつつ、3つの国と地域（日本、アメリカ合衆国、EU）におけるGMOの規制枠組み（関連法・ガイドラインなど）を整理する¹。

さらに近年、ゲノム編集（CRISPR/Cas9、ZFN、TALENなどの人工的な酵素による特定の塩基配列の意図的な改変）をはじめたとした新しい育種技術（new plant breeding techniques, NBT²）の登場により、対象や形質が限定的だった従来の手法とは異なり、ほぼすべての作物の幅広い形質に対して、これまで以上に精度が高く、迅速で効率的な遺伝子改変ができるといわれている。これらの新技術を用いることで、気候変動や人口爆発などの世界の食料生産をめぐる重要な課題を解決して、持続的な農業生産を実現できると期待されている。

一方で、従来の遺伝子組換え規制では対処できない事例が懸念されており（Kawall et al. 2020）、技術と法的規制のギャップが緊急の課題となっている。例えば技術的な課題として、NBTによる改変をどのように検知するのか、自然に生じる突然変異との違いや、意図していない変異（off-target 変異）をどのように評価するのかなどが指摘されている。その他に、野生種との交雑などの生物多様性に対する影響、開発企業の搾取的取引など経済的・社会的な懸念もある。

生物多様性条約締結国会議（CBD/COP）においても、2016年（第8回）から、ゲノム編集技術は合成生物学に関わるリスク管理において主要なトピックとして扱われ続けている（CBD 2016, CBD 2018）。このような状況を踏まえて、本ノートでは、3つの国と地域（日本、アメリカ合衆国、EU）のゲノム編集作物に関わる規制の取り組みを整理する。また、イギリスはEU離脱に

¹ 特に引用文献を示さない場合は、各国の関連省庁・規制当局が作成した文書あるいはwebサイトを参照した。

² もともとはEUにおいて、2007年に遺伝子組換え規制における位置付けが曖昧な技術をNBTと名付けた。のちにゲノム編集をはじめとした新しい技術も含まれるようになり、各国の規制当局で用いられるようになった。

より、EUの規制と異なる動きを歩みつつある。特にゲノム編集作物・食品に関する規制は、まだ技術が新しいこともあり、議論が活発で流動的である。そこで、離脱の前後を中心に、イギリスに関する動きを補足の章でまとめた。

従来の GMO に関する規制の方針として、異なる 2 つのアプローチを分けることができる (Eckerstorfer et al. 2019; Lassoued et al. 2020; Zhang et al. 2020)。一つは、最終的な「産物」を重視する方針 (product-based approach) であり、従来の育種法と同じ結果が生じると期待されれば GMO として規制しないという立場である。一方、「過程」を重視する方針 (process-based approach) は、たとえ従来の育種法と同じ結果が生じると期待されても、ゲノム編集技術のような NBT を用いれば全て GMO として規制すべきという立場である。ただし、これらのアプローチは GMO に関する政治的論争と結びついて、予防原則や経済合理性などの異なる価値観・フレーミングの激しい対立軸となっており、技術の違いを基準とした規制ではその限界が指摘されている (Srinivas 2020; Macnaghten and Habets 2020)。そこで、ノルウェーでは、「責任ある研究・イノベーション (Responsible Research and Innovation: RRI)」の観点から、安全性だけでなく、社会経済や倫理の視点も含めて、新しい枠組みが模索されている (Habets et al. 2019; Macnaghten and Habets 2020)。

1. 日本における GMO 規制枠組み

1.1. 従来 of GMO の取り扱い：生物多様性

Abstract

日本はカルタヘナ議定書を批准しており、国内ではカルタヘナ法の制定と対応が行われている。GMO の用途に応じて関連省庁で分担して規制。使用が環境に放出される可能性があるかどうかによって、規制の枠組みが変わってくる。

- ・生物多様性の影響に関して、カルタヘナ議定書の発効を受けて、2004 年 2 月に「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）」を施行した³。
- ・カルタヘナ法は、環境、財務、文部科学、厚生労働、農林水産、経済産業の 6 省が共管し、各々の用途に応じて分担。GM 作物については、環境省と農林水産省が担当している。
- ・カルタヘナ法では、国内での利用形態を以下の二つに分類している。
 1. 拡散を防止しないで行う使用等（第一種利用等）。議定書の環境放出利用、食品・飼料利用にあたる。
 - ✓ 第一種利用等を行う場合、あらかじめ、第一種規定を定め、生物多様性影響評価書（議定書のリスク評価に相当）を含めた申請書を提出し、主務大臣の承諾が必要である。
 - 承諾された第一種規定は広く周知され、必要があればパブリックコメントを実施。
 - 議定書では食品・飼料利用についてはリスク評価を義務づけていないが、日本は独自の判断で、これらの利用にも義務づけて、より厳密な規制をとる。
 2. 拡散を防止して行う使用等（第二種利用等）。議定書の封じ込め利用にあたる。
 - ✓ 第二種利用等の場合は、拡散防止措置が省庁に定められていれば当該措置を執り、そ

³ 2009 年、中央環境審議会野生生物部会遺伝子組換え生物小委員会における審議を経て、施行状況の評価が公表された。審査・承諾とも順調であり、施行状況に大きな問題はないと評価した。また、学術研究目的の申請が産業利用に比べて少ないことから、基礎研究の妨げになっていることが懸念された。産業利用と研究利用とを区別し、研究促進を図る必要性などが指摘された。

うでなければあらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

- ・カルタヘナ議定書の締約国に輸出する場合、議定書の規定に従って一定の事項を輸入国に通告し、利用形態に応じて必要とされる情報を表示する。
 - ・輸入手続きはカルタヘナ法では定められていないが、国内の使用等は運搬、保管も入るため、実際には輸入の段階でも規制対象となる⁴。
- ✓ 輸出国で分別流通が行われず、未承諾で生物多様性に影響を与えるおそれのある組換え生物が貨物に混入している可能性の高い場合、輸入者はあらかじめ、主務大臣に届出、主務大臣は検査を命じることができる。
- ・「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（補足議定書）」の採択を受けて、2015-2016年に中央環境審議会自然環境部会・遺伝子組換え生物等専門委員会にて対応を検討した。パブリックコメントを経て、2016年12月に答申案がまとめられた。
- ✓ 既存のカルタヘナ法の規定では中止・回収などの規定があるが、遺伝子組換え生物による損害の「復元」のための措置を命ずることが困難、現行の法体系では不十分であると指摘を受ける。
- ✓ 委員会の検討を経て、2017年4月にカルタヘナ法の一部を改正する法律を公布した。
1. 生物多様性にかかる損害の「回復」を図るために必要な措置の命令を追加。具体的には、環境大臣は「違法に遺伝子組換え生物等の使用等がなされた結果、生物多様性(重要な種・地域に係るものに限る)を損なう等の影響が生じたと認めるときは、当該使用者等に対し、この影響による生物多様性に係る損害の回復を図るために必要な措置(例えば生息環境の整備、人工増殖・再導入等)を執るべき旨を命ずる」ことができるとした(第10条第3項、第14条第3項及び第26条第3項)。
 2. 罰則の追加。「回復」の命令違反も他と同程度の罰則を設ける(一年以下の懲役または100万円以下の罰金)。(第38条)

⁴ カルタヘナ議定書にもとづいて、環境への意図的な導入(第一種利用等)を目的とする遺伝子組換え生物は、事前の情報に基づく同意(Advance Informed Agreement: AIA)の手続きが適用される。ただし、食料もしくは飼料として利用・加工したものはAIA手続きの適用を受けないが、締約国の提供する情報に基づき、輸入の可否を判断できる。一方、拡散防止措置の下での利用(第二種利用等)はAIA手続きの適用を受けない。詳しくは上田(2016)を参照。

3. 主務大臣の公表する基本的事項に「回復」の措置を追加。（第3条）

✓ 補足議定書に対応した法改正（2018年3月に施行）。

・カタルヘナ法における生物多様性の影響評価において、以下の4項目を行うことが定められている。

1. 競争における優位性：遺伝子組換え作物が、在来の野生種と生態的ニッチをめぐって争い、在来の生態系へ侵入して影響をおよぼす可能性
2. 有害物質の産生性：遺伝子組換え作物が有害な物質を生み出すことで、生態系への悪影響を与える可能性
3. 交雑性：遺伝子組換え作物と近縁の野生種が交雑することで、在来の集団に影響を及ぼす可能性
4. その他

1.2. 従来の GMO の取り扱い：食品

Abstract

食品の安全や表示については、厚生労働省・農林水産省が審査・承諾を所掌している。

- ・遺伝子組換え食品の安全性については、食品衛生法に基づいて、厚生労働省が審査・承諾を行う。
- ・遺伝子組換え飼料の安全性については、飼料安全法に基づいて、農林水産省が審査・承諾を行う。
- ・遺伝子組換え食品の表示については、JAS法および食品衛生法により、2001年から表示制度を開始した。2009年からは消費者庁が担当。加工食品については、「主な原材料」（上位3位以内で、かつ5%以上の重量をしめる）として使用されている場合に表示義務がある。また、5%未満の意図しない混入は表示が免除される。

1.3. ゲノム編集技術の取り扱い：生物多様性

Abstract

最終的な「産物」を重視している。外来の遺伝子がなければ、環境省に関連情報を届け出をおこなう⁵。

- ・ ゲノム編集技術を規制するために、欧州などの規制当局による議論では、部位特異的制限要素（Site-Directed Nuclease、SDN）による切断と修復の観点から以下の3つのタイプに分類して整理している（松尾・立川 2019）。
 - ✓ SDN-1：数塩基の置換、挿入、欠失により、ランダムな変異を生じさせる。
 - 切断したDNAの修復過程で起こるランダムな変異の誘発を狙っており、自然状態でも生じうる事象であるため、従来の育種法による変異との区別が困難である。そのため、DNA技術を用いても、カルタヘナ議定書で規制できない生物が作成される可能性がある。
 - 最終的な「産物」を重視する方針ではGMO規制の対象にはならない。一方で、「過程」を重視する方針ではGMO規制の対象となる。
 - ✓ SDN-2：宿主の標的塩基配列と相同な配列の一部を変異（数塩基の置換、挿入、欠失）させた断片を鋳型にして、外来の核酸を導入している。
 - 結果的には従来の育種法と見分けがつかないものとなりうるが、人工的な塩基配列を鋳型としており、一定の人工的な面が存在する。
 - ✓ SDN-3：宿主の標的塩基配列と相同な配列に外来遺伝子を組み込んだ断片を鋳型として、外来遺伝子を導入している。
 - 外来の遺伝子を導入するため、従来の遺伝子組換えと同様のものが作成される。
 - ✓ 上記の3タイプの分類は環境省の規制と一致するが、食品の規制を行う厚生労働省の

⁵ 詳細はIshii(2019)、Tsuda et al(2019)を参照。

区分とは異なる（詳細は 1.4 節を参照）。そのため、2021 年現在、用途によって区分の異なる規制が実施されている。

- ・ 2014 年に日本学術会議が検討（日本学術会議 2014）。海外動向の紹介が主眼であり、この時点では日本特有の研究開発体制、規制や社会状況に対する影響などは十分に分析・整理できていなかった。
- ・ 2014 年、全国大学等遺伝子研究支援連絡会（非政府機関）は「ゲノム編集技術を用いて作成した生物の取り扱いに関する声明」を出す。このなかで、外来遺伝子を保有するゲノム編集生物はカルタヘナ法の規制に該当するとの見解を示す。また、カルタヘナ法に該当しないと考えられるゲノム編集生物についても、各研究機関で申請や届出などの制度を整えることが望ましいと主張した（全国大学等遺伝子研究支援連絡会 2014）。
- ・ 2013-2015 年、農林水産省農林水産技術会議事務局が「新たな育種技術研究会」を開催、2015 年 9 月に報告書がまとめられる（新たな育種技術研究会 2015）。
 - ✓ ゲノム編集技術は「慣行の突然変異育種法の効率を高めることを目的とした技術」とされた。SDN-1 と SDN-2 については、作出された農作物が最終的に外来遺伝子を有していないことが確認できれば慣行の突然変異育種法によって作出される農作物とみなすことができるため、生物多様性の影響に関して格別の懸念すべき事項はないとした。そのうえで、現段階では知見が不十分なケースも想定されることから、事前に規制当局に関連情報を提供し、必要に応じて専門家による科学的評価を受けることが適当とした。
- ・ 2016 年 1 月、環境省の中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会において、同年の生物多様性条約締結国会議を受けて、参加委員がゲノム編集技術の取り扱いを緊急の課題と指摘したが（遺伝子組換え生物等専門委員会 2016）、その時点では法整備は進まなかった⁶。
- ・ 2017 年、環境省が、ゲノム編集を用いたイネの隔離ほ場における第一種使用等をはじめて承諾、2022 年までの試験的な利用を許可した（Ishi 2019; 小松 2018）。
 - ✓ 生活共同組合などの一部の市民団体が反対を表明した。その理由として、ゲノム編集

⁶ この年には他にも、第 192 回臨時国会にて、参議院議員がゲノム編集技術に関する質問主意書を提出している（参議院 2016）。

技術を想定した規制枠組みが当時、存在していないと指摘した (Ishi 2019)。

- ・ 2018 年 6 月、総合科学技術・イノベーション会議のバイオ戦略ワーキンググループにて、ゲノム編集技術が議論され、法制度上の取り扱いを早期に明確化、国民理解の促進が求められた(バイオ戦略検討ワーキンググループ 2018)。
 - ✓ 同月に策定された『総合イノベーション戦略 2018』にて、ゲノム編集技術が「法制度上の取り扱いを合理的に整理する必要」と明記された (政府官邸 2018, p.64)。
- ・ 環境省では、2018 年 8 月、中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会のもとで、「カルタヘナ法におけるゲノム編集技術検討会」の審議が重ねられ、2019 年 1 月にカルタヘナ法規制対象外となる生物の取り扱い方針 (環境省 2019) が策定された。最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれない場合、カルタヘナ法の規制対象とならないとした。ただし規制対象外の製品でも、商業化などの開放環境での利用 (第一種利用) の場合は、当面の間、関連情報の届出制を導入した。
 - ✓ 標的部位以外での外来遺伝子の有無や、off-target 効果などの非意図的な変異を調べる科学的手法が明確に規定しておらず、今後の課題である (Tsuda et al. 2019)。
 - ✓ 上記の取り扱い方針 (環境省 2019) を受けて、2019 年 2 月以降、環境省は、カルタヘナ法に該当しない場合でも監督省庁への情報提供を呼びかけている (環境省の指針:ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取り扱いについて)。具体的には、外来遺伝子が残存しない手法 (SDN-1 など) で作成したゲノム編集の生物に関する第一種使用 (拡散措置をとらずに行う) の場合である。生物多様性の影響が生じる可能性に関わる考察も含めて、提供を受けた一部の情報を Web サイト (日本バイオセーフティクリアリングハウス) に掲載され、一般に公開される。
 - ✓ 2019 年 10 月、農林水産省は上記の取り扱い方針 (環境省 2019) を受けて、「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等の具体的な手続きについて」を通知して、環境省の通知に従い、制度化した。

1.4. ゲノム編集技術の取り扱い：食品

Abstract

最終的な「産物」を重視している。外来の遺伝子がなければ、それぞれの担当省庁（栽培は農水省、食品は厚生省）に関連情報の届け出を行う形となっている⁷。

- ・厚生労働省では、2013年に薬事・食品衛生審議会・食品衛生分科会、新開発食品調査部会、遺伝子組換え食品等調査会で議論があった。
- ・2018年6月、総合科学技術・イノベーション会議のバイオ戦略ワーキンググループにて、ゲノム編集技術が議論され、法制度上の取り扱いを早期に明確化、国民理解の促進が求められた（バイオ戦略検討ワーキンググループ 2018）。
 - ✓ 同月に策定された『総合イノベーション戦略 2018』にて、ゲノム編集技術が「法制度上の取り扱いを合理的に整理する必要」と明記された（内閣府 2018, p.64）。
- ・2018年9月以降、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の遺伝子組換え食品等調査会及び新開発食品調査部会で議論。ゲノム編集技術に関わる安全性の審査などの措置を検討した。パブリックコメントなどを踏まえて、2019年3月に報告書を取りまとめた（「ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」）。
 - ✓ 上記の報告書を踏まえ、厚生労働省は「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」を2019年10月から適用した。
 - SDN-1やSDN-2の手法のように、外来の遺伝子が残存しないことに加え、制限酵素による修復で塩基の違いしかないものは事前の「届出・公表」の対象。これらは自然状態で起こりうる変化の範囲内であり、従来の育種技術でも起こりうる変化であるため、追加の安全性の審査を必要としない。
 - SDN-3の手法のように、外来の遺伝子が含まれる場合は組換えDNA技術に該当するものとして、従来の手続きと安全性審査を受けなければならない。

⁷ 詳細は Ishii (2019)、Tsuda et al (2019)を参照。

- ・厚生労働省における食品の場合、環境省と異なる整理（具体的には、文言の定義が異なる）をしている（松尾・立川 2019）。
 - ✓ 適用される用途ごとに異なる規制（食品は厚生労働省、環境は環境省）があり、今後、運用時の規制間の整合性が課題である。
- ・2019年7月、消費者庁は、外来遺伝子が残存しない場合（従来の遺伝子組換え食品に該当しない）のゲノム編集技術応用食品に対して、食品関連事業者に表示を義務づけることは現時点では妥当ではないとの見解を発表した。
 - ✓ 外来遺伝子が残存しない場合（従来の遺伝子組換え食品に該当しない）のゲノム編集技術応用食品は従来の育種技術と判別できず、科学的な検証が困難であるため、実質的な監視体制が確保できないとの考えに依拠している。
- ・2020年前後から、農林水産省をはじめとした行政や業界団体により、ゲノム編集技術に関する一般の理解増進にむけて、アウトリーチ活動が盛んに展開されている（例えば農林水産技術会議 web）。
- ・2020年2月、農林水産省は、ゲノム編集技術を用いた飼料の取扱要領を定めた（農林水産省 2020）。
- ・2020年9月から、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会、ゲノム編集技術を用いた作物と従来の品種を交雑させた後代交配種等の取り扱いが審議され、同年11月に後代品種の事前相談および届け出は求めないと改正案を提案した（厚生労働省 2020a）。
- ・同年12月、ゲノム編集技術を用いた作物(GABAという栄養素を付加したトマト(江面 2020))がはじめて厚生労働省、農水水産省にて届け出がなされている（厚生労働省 2020b）。この登録した品種の後代交配品種を2021年から配布し、2022年には流通を予定と報道される（松永 2020）。
 - ✓ 今回の交配品種そのものは厚生労働省に登録されない状況で市場に出回ることになる。
 - ✓ 同月、生協をはじめ市民団体が、この品種の市場流通に対して反対する共同声明を発表した（遺伝子組換え食品を考える中部の会 2020）。選別の際に用いた外来遺伝子が除去されたかどうかの根拠が第三者によって検証されていないと指摘し、届け出だけでなく、遺伝子組換え作物と同様の規制を求めた。

2. アメリカ合衆国における GMO 規制の枠組み

Abstract

従来の育種法と同様で特別な規制をしていない。大統領府が組織横断的な方針を決めて、実際の運営は関連省庁が用途別にそれぞれ担当している。

- ・ 遺伝子組換え作物に関して、それぞれの法律のもとで、連邦行政規則（CFR）が制定・改訂され、詳細が規定された。
- ・ 1986 年に出された「バイオテクノロジー政策に関する調和的枠組み（The Coordinated Framework for Biotechnology）」（OSTP 1986）により、農務省(USDA)、環境保護庁(EPA)、食品医薬局（FDA）の3組織で規制を分担している。
 - ✓ USDA: 作物に対する害虫、雑草、病害の拡大防止の観点から、GMO そのものについて規制。
 - ✓ EPA: 農薬の規制、農薬残留限度の設定、新たな微生物などを所管する立場から、農薬成分および遺伝子組換え微生物について規制。
 - ✓ FDA: 食品、食品添加物、家畜用飼料、医薬品などの安全性の観点から、GMO 由来の食品について規制。
- ・ 2011 年、大統領府は、新技術をめぐる規制の考え方について技術革新を阻害するような過剰な規制を行わないように、関係省庁に要請する文書を発表した。
- ・ 2015 年 7 月に、大統領府科学技術政策局（OSTP）は「バイオテクノロジー製品の規制システムの近代化（Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products）」（OSTP 2016）という声明を発表した。
 - ✓ バイテク規制の見直しを行う意向を示す。省庁間にまたがるバイオテクノロジーワーキンググループ（BWG）を組織、大統領令を受けた公聴会を実施（2015-2016 に計 3 回）。
 - ✓ 全米科学アカデミー（NASEM）の検討。テーマは「将来のバイオテクノロジーの製品・規制システム改善の機会」。ジーンドライブに関する報告書（NASEM 2016）、「将来のバイオテクノロジー製品」に関する報告書（NASEM 2017）が公表された。後者では、開発主体や曝露経路に関する複数のシナリオを検討して、リスク・安全性を議論。より複雑な製品が登場することで、これまでの規制上の考え方を適用することが困難になる可能性が指摘され、早い時期から関係者と協議することを推奨している。

- ✓ BWG の成果として、OSTP から 2016 年に「バイオテクノロジー規制近代化のための国家戦略」(US White House 2016)、2017 年に「調和的枠組みのアップデート」(US White House 2017)の文書が公表された。これらは既存のバイオテクノロジー政策を洗い直し、今後の検討課題を明らかにしたもの (Wolt and Wolf 2020)。具体的な規制は各省庁の検討に委ねられ、NBT に対する規制ガイドラインは作成されなかった (Peck 2017)。
- ・ 2019 年 6 月、大統領府は「農業バイオテクノロジー製品に関する規制枠組みの近代化 (Modernizing the Regulatory Framework for Agricultural Biotechnology Products)」(US White House 2019)を関係組織に命令した。低リスクの作物の規制緩和と、適切な規制要件の集約を求める。
- ・ 現状、NBT に対し、既存の法律の枠内で、個々のケースで判断されており、特定技術に対する規制除外の判断はされていない。
- ・ 規制の判断基準は植物病害由来の遺伝子やベクターに関連しているのかであり、ZFN 技術により欠失を誘導した植物に対しては規制対象外である。

2.1. 従来の GMO の取り扱い：生物多様性

Abstract

カルタヘナ議定書を批准していない。USDA ならびに EPA が作物に関する独自の規制を担当している。

- ・ カルタヘナ議定書を批准しておらず、オブザーバーでの参加である。そのため、名古屋・クアラルンプール補足議定書による規制はほとんどない。
- ・ 環境中で栽培される作物に関しては、植物病虫害の危険性の観点から、USDA の植物保護法 (the Plant Protection Act, PPA) にもとづき、USDA の動植物検査局が審査し、問題ないとされたものを許可している (規制から除外)。野外試験の申請には、届出制と許可制の 2 種類あり、これまでの知見が蓄積されてリスクが低いとみなされた場合は届出制による申請で可能である。生態系への環境評価も含まれる。
- ✓ 国家環境政策法 (NEPA) により、USDA は環境影響評価を事前に実施。対象は野外試験で、隔離されていない許可制のものであり、環境影響ステートメントあるいは環境評価を実施しなければならない。規制を除外する場合には、その前に環境評価を公表し、パブリ

ックコメントをへて、「有意な影響が見出せない」との評価結果を告示している。

- ・農薬成分を植物の内部で作り出すような害虫抵抗性の作物については、「連邦殺虫殺菌殺鼠剤法 (FIFRA)」の規則 (Federal Register 66(139), 2001 年 7 月 19 日) を根拠に、USDA とともに EPA の許可も必要であり、0.4 ヘクタール以上の野外試験でも EPA の許可が必要である。
 - ・環境保護庁 (EPA) の「有害物質規制法 (TSCA)」や「連邦殺虫殺菌殺鼠剤法 (FIFRA)」。
- TSCA では、既存化学物質 (微生物を含む) の膨大なリストに記載されていない新しい微生物の産業目的での製造・輸入などは事前に申請・届出が必要である。TSCA は、他の法律で規制されていない化合物、生物の環境保全、ヒトなどの動植物への安全性を確保するための法律である (包括条項)。

2.2. 従来 of GMO の取り扱い：食品

Abstract

FDA が食品の安全性を担当し、USDA が作物の表示などを担当している。

- ・遺伝子組換え食品の安全性について、「連邦食品・医薬品・化粧品法 (FDCA)」を根拠に食品医薬品局 (FDA) が確認している。安全性審査を受けることは法的には義務付けておらず、遺伝子組換え食品は事前許可が不要である。安全性の最終的な責任者は企業にあるという立場。ただし開発企業は FDA に事前に安全性確認を自主的に求めている。
- ・1992 年の FDA による声明 (Statement of Policy for Foods Derived from New Plant Varieties, 22984、FDA 1992) にて、慎重な開発者は、遺伝子組換え作物の商業利用の初期段階にて規制当局に相談できるとした。1997 年には、この事前相談 (Consultation Procedure) のガイドラインを発表し、その仕組みは NBT にも適用される。事前相談の結果は web 上でも公開され、データベース化されている (FDA web)。
- ・2006 年の FDA による指針 (Guidance for Industry: Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use、FDA 2006) では、野外試験の実行をすすめた。目的としては、新しく導入された農薬成分が、意図しない交雑などで混入して、食料供給の安全性に影響を与えるのかを調べる。

- ・ 遺伝子組換え作物の自発的な表示については、FDA による指針（FDA 2015）が 2015 年に策定され、2019 年に改訂された。あくまで指針であり、必ずしも従う必要はないとしている。
- ・ 2016 年 7 月、「全米遺伝子工学食品情報開示法」が成立。遺伝子組換え食品の表示基準を定めた規則として、情報開示基準の策定が USDA のもとで開始された。
 - ✓ 2018 年 5 月、USDA の農産物マーケティング局が基準案を公表した。パブリックコメントを経て、2018 年 12 月に全米バイオ工学食品情報開示基準（National Bioengineered Food Disclosure Standard）が公表された。この規則は 2020 年 1 月に施行し、2022 年 1 月に義務化される。情報開示の対象は「遺伝子物質を含み、かつ従来の品種改良では得られないか、自然界で起こらない遺伝子組み換えがなされた食品」と定義され、「糖類や油などの高度精製の製品（highly refined products）は、DNA 技術によって組み換えられた遺伝子物質を含有しない。このため開示要件から除外される」との見解を採用した。また、表記の免除となる GMO の意図しない混入率を 5%以下とした。

2.3. ゲノム編集技術の取り扱い：生物多様性

Abstract

従来の育種法と同様で特別な規制をせず、最終的な「産物」を重視している⁸。開発企業の問い合わせに個別に回答している。

[USDA]

- ・ USDA は相談手続きを通じて、開発企業からの問い合わせに個別に回答している。
 - ✓ (case. 1) 2010 年、ZFN による NHEJ で突然変異を誘発（SDN-1 に相当）させたトウモロコシ（フィチン酸産生量を低下）が植物保護法（PPA）の規制に該当するかという Dow Agro Sciences 社からの問い合わせ。
 - 外来遺伝子がトウモロコシのゲノム中に残らず、フィチン酸産生量の低下が植物

⁸ 詳細は Grossman (2019)、Wolt and Wolf (2018)を参照。

病害を引き起こすものではないことから規制外と回答 (USDA 2010; Ledford 2013)。

- ✓ (case. 2) 2016 年、CRISPR/Cas9 システムを用いた突然変異誘発 (SDN-1 に相当) によりつくられたマッシュルームについて、ペンシルベニア州立大学の問い合わせ。
 - 外来遺伝子の挿入がないことなどから、植物保護法の規制の対象外と回答 (USDA 2016)。
- ・ 2016 年 2 月、USDA は規制改訂に向けた環境影響ステートメント (EIS) 作成のための手続きを開始、2017 年 1 月には規制改定案を発表し、パブリック・コメントを募集し (USDA 2017)、ゲノム編集をめぐる規制に関して重要な変更を提案した。
 - ✓ 2017 年 11 月、この提案が撤回された。有害雑草規制が二重規制になる可能性があること、GMO からの除外に関する手続きが曖昧などの批判。利害関係者 (ステークホルダー) との協議のやり直し、再検討。
 - ✓ 2018 年 3 月、USDA は、植物病害虫に関わらないものであれば規制対象としないとの従来の方針をあらためて示した声明を発表した (USDA 2018)。ゲノム編集作物は植物病害虫に関わるものを除いて、規制の対象外となることが明確になったが、実際の運営は未知数である。
- ・ USDA が資金を提供して、将来的に作成されるバイテク由来の製品に特化したデータベースを民間シンクタンクが構築。オープンで統合的なホライゾンスキャンニングが整備される。
- ・ USDA は新しい規制のフレームワーク、「Movement of Certain Genetically Engineered Organisms」(SECURE Biotechnology Regulations) を 2019 年に提案し (USDA 2019)、2020 年に最終決定 (USDA 2020)。他の植物に悪影響しないだろうとされた作物に関する規制を緩めて、NBT に対して従来の育種法と異なる追加の規制を制定しないとした。

[その他の関連法]

- ・ NIH の「組換えおよび合成核酸分子を含む研究の NIH ガイドライン」

2.4. ゲノム編集技術の取り扱い：食品

Abstract

従来の育種法と同様で特別な規制をせず、最終的な「産物」を重視している⁹。

[FDA]

- ・2017年、FDAはゲノム編集作物の規制について改正案を公表し、パブリックコメントを募集した(FDA 2017b)。開発者による自主的相談というこれまでの政策を継続することが提案されている。
- ・FDAでは、今後さまざまなバイテク製品が登場する可能性に対して、規制対応を万全なものとするため、科学技術動向を早期に察知する活動として、「ホライズン・スキャンニング」(将来的に大きな影響をもつ変化の兆候や萌芽を幅広く捉える活動)を導入している。
- ・現在進行形の改訂は行政規制レベルの検討であり、根拠法の改訂までは想定されていない。
- ・Null segregant (育種が終了した後に導入遺伝子を取り除いた個体)に関して、特定の技術を指定して遺伝子の有無の確認を求めることはない。
- ・2018年、FDAは「Plant and Animal Biotechnology Innovation action Plan」の冊子(FDA 2018)を公表した。開発者に向けて、ゲノム編集技術などを用いた食品を安全に市場に流通させる際の効率的な方針を示す。
- ・2019年、はじめてのゲノム編集技術を用いた作物として、トランス脂肪酸を減らした大豆オイル(Demorest et al. 2016、FDA 2017a)が商業化し、現在すでに市場に流通している。

[その他の関連法]

- ・FDAによる「連邦食品・医薬品・化粧品法(FDCA)」。生ワクチン等の医薬品も対象にしている。

⁹ 詳細は Grossman (2019)、Wolt and Wolf (2018)を参照。

3. EU における GMO 規制の枠組み

3.1. 従来 の GMO の 取 り 扱 い : 生 物 多 様 性

Abstract

カルタヘナ法を主導・批准している。環境放出指令の改訂で対応している。

- ・ 1987 年、欧州議会決議に採択された Viehoff レポート (Viehoff 1986) が環境への GMO 放出がもたらす潜在的影響を問題視した。安全性を法的に確保する指令が策定されるまでは、GMO の環境放出を禁止すべきであると提案した。
 - ✓ Viehoff レポートを受けて、1990 年、環境総局の政策理念に主導された「環境放出指令」(90/220/EEC)を出す。
 - ✓ 2001 年、「環境放出指令」(90/220/EEC)を改訂して、「新環境放出指令」(2001/18/EC)を策定した。遺伝子組換え作物の安全性の確認が含まれる。
- ・ 2003 年の「遺伝子組換え食品・飼料規則 (No.1829/2003)」(詳細は 3.2 を参照)に際して、「新環境放出指令」が一部改正され、「非意図的な GMO の混入を回避するための措置」が加えられた。まず許可申請を行った国の評価で安全性の審査が実施され、その結果に関して他の加盟国から反論があった場合のみ、欧州食品安全機関 (EFSA) で安全性審査を実施する。
 - ✓ そのための措置 (共存方策) は各加盟国の権限とされ、欧州委員会の役割はそのためのガイドラインの策定に限定している。
- ・ 2004 年の EU 環境損害指令では、GMO に限らず、自然環境それ自体に対する損害について、行政当局が事業者 に 損害防止、原状回復、賠償などの修復措置を命じ、汚染者にそれらの措置の金銭的責任を負わせるという政策を採用した (Directive 2004/35/CE of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage) 。
 - ✓ 加盟国の国内法への移行や既存の規制体制との整合性などが課題である (Nijar 2013) 。
 - ✓ 名古屋・クアラルンプール補足議定書はこの指令に影響をうけている。EU が交渉を主導して合意形成が行われた。

- ・ EU は 2010 年の新ガイドラインの公表をへて、2015 年 3 月より、環境放出指令が改訂された (2015/412/EC)。遺伝子組換え作物の栽培に関して、加盟国で個別に判断して、栽培制限・禁止を独自に行うことができるようになった。作物の許可過程において、加盟国が申請企業に要請する方法、EU の許可後に加盟国が欧州委員会に対して栽培制限を申請する方法がある。栽培制限の理由は、安全性以外の理由（農業政策や土地利用計画など）に限定している。

3.2. 従来の GMO の取り扱い：食品

Abstract

欧州食品安全機関の管轄のもと、安全性だけでなく、従来の農業との共存ができるように、経済的な損失を含めた「共存ガイドライン」規制を導入している。

- ・ 遺伝子組換え作物・食品について、共通の事前承諾制度を確立し、上市後の表示、トレーサビリティも義務づけ、消費者の選択を確保する仕組みを導入している。
- ・ 基本的には、欧州食品安全機関（EFSA）の元で組織された GMO パネルにより、安全性評価が行われ、この評価に基づいて、欧州委員会が許可の判断を行う。許可期間は 10 年で更新あり。2010 年から、健康・消費者保護総局（DG Sante）が集約的に担う。
- ・ 2003 年、遺伝子組換え食品に対する規制を改訂し、飼料を含めた新たな「遺伝子組換え食品・飼料規則（No.1829/2003）」を定めた。遺伝子組換え作物の申請と安全性審査を求め、この規則では、すべての場合において EFSA が安全性の審査を実施している。
 - ✓ 「遺伝子組換え食品・飼料規則（No.1829/2003）」をうけて、2003 年 7 月、「共存ガイドライン」を公表した。ここでいう共存とは、遺伝子組換え作物とそうではない従来の農業（在来農業や有機農業）が互いに相手に不利益をもたらさず、農業生産活動を継続できる状態のこと。この問題は、GMO そのものの安全性問題（健康や環境）ではなく、GMO が混入することへの「経済的損失」の問題であると位置づけた。
 - 共存のために追加コストが必要になった場合は、遺伝子組換え作物の栽培者がそのコストを負担するように定めた。原因が特定できない場合には、保険または補償基金の設置を推奨、その基金にかんしては民間基金が望ましいとした。
 - GMO の商業栽培が EU でも実施できるようになった。
 - 加盟国ごとに策定された共存政策は多様であり、GMO 栽培と共存ルールの策定が必

ずしも連動していない（例えばスペイン）。

- ・2003年、「表示・トレーサビリティ規則（No.1830/2003）」が策定された。商品化された遺伝子組換え作物は流通記録の5年間保持、表示義務が課せられる。最終製品中に存在するかどうかにかかわらず、遺伝子組換え体から生成されたすべての食品に義務化している。ただし、EUとしては「遺伝子組換え作物を含まない」という表示制度を設けていない。承諾を得ている作物に関しては、偶発的な混入について0.9%以下であれば表示を免除している。

3.3. ゲノム編集技術の取り扱い

Abstract

遺伝子組換え作物と同様の枠組みを用いており、「過程」を重視した厳しい規制である¹⁰。

- ・具体的には加盟国ごとに異なる。
- ・ゲノム編集を含めた新しい育種技術（new plant breeding techniques, NBT）の規制はEUの議論が発端である。2007年、オランダ政府が、欧州委員会に対して、シスジェネシスによるりんごに関して規制対象になるかどうかの検討を依頼した。そこで、EUの遺伝子組換え規制における位置付けが曖昧な技術をNBTと命名している。
- ・2012年、EFSAにおける各技術のリスク評価（EFSA Panel on Genetically Modified Organisms 2012a; 2012b）において、SDN-3でつくられた生物に由来する食品について、既存の遺伝子組換え食品と同様にリスク評価することが可能であるとの見解が発表されている。
- ・2012年、欧州共同研究センター・将来技術研究所（JRC-IPTS）における研究開発・特許取得動向の調査が実施されている（Lusser et al. 2012; Lusser and Rodriguez-Cerezo 2012）
- ・2008年以降、欧州委員会環境総局のもとで設置された新技術検討ワーキンググループ（NTWG）での技術および規制面での検討。
 - ✓ NTWGの最終レポートが2012年にまとめられ（New Techniques Working Group 2012）、

¹⁰ 詳細は、Eckerstorfer et al (2019)、Kawall et al (2020)、Schmidt et al (2020)、Voigt and Münichsdorfer (2019)を参照。

現在は加盟国が評価している状況である（イギリス、ドイツ、オランダなどは支持を表明）。SDN-1 と SDN-2 は突然変異誘発と類似しているとみなし、この手法により作成された生物は規制対象とならない可能性を指摘した。一方で、SDN-3 は規制対象の遺伝子組換えに該当する可能性があると結論した。

- GMO に批判的な団体による反対意見などもあり、どのような取り扱いがよいかについては政治的な議論が続いている。欧州委員会としての規制の判断は長らく、先送りされている状況にある。
- ・ 2017 年、科学的助言に関するハイレベルグループも、従来の育種技術と GM 技術、NBT との比較を科学的な観点から検討した（EC 2017）。どの技術を用いたとしても非意図の効果は付随し、非意図的效果が絶対的に生じる可能性をもとに安全性を導出することはできないため、最終的にはケースごとの判断が現実的であると指摘した。ただし、2018 年には、ゲノム編集由来の製品は、一般的にはランダムな突然変異（従来の育種法）に比べて、非意図的な変化が相対的に生じにくいことから潜在的には安全性が高く、非意図的な有害な事象が生じる可能性も低いと指摘した（EC 2018）。
- ・ 2018 年 7 月に、欧州連合司法裁判所が、突然変異誘発技術による生物は、現行の環境放出指令（2001/18/EC）上の GMO で規制対象であるとの判断を示し（CJEU 2018）、SDN-1 を含むすべての突然変異誘発技術による製品は GMO とした。ただし、従来の突然変異技術によるもので、安全な利用の長い蓄積があれば適用外とした。
 - ✓ この判決に反発が相次ぐ（Schulman et al. 2020; 例えば EU's Group of Chief Scientific Advisors 2018、研究機関の共同声明：CRAG NEWS 2019）。
 - 技術的な「過程」ではなく、最終的な「産物」で審査すべきであると主張した。SDN-1 をはじめとしたゲノム編集技術による産物は、従来の育種技術や自然に生じた突然変異のものと区別ができないため、科学的な基準で審査が実施できないのではないかという懸念が指摘された。
- ・ 2019 年 5 月、オランダが主導し、イギリスなどを含む 14 カ国の連名で、ゲノム編集作物の規制は EU 共同ルールとし、現行の GMO 指令の改訂を要求した（Fortuna 2019）。
 - ✓ 2019 年 12 月、EU は「新規のゲノム技術（novel genomic techniques）の状況に関する調査」を 2021 年 4 月までに提出するよう欧州委員会に要求した（Council Decision (EU) 2019/1904）。リスク評価や生命倫理などの調査も含まれており、ゲノム編集に対する規制策定がようやく本格化した。
- ・ 2020 年、フランスは CJEU（2018）に従って、GMO 規制の対象としない突然変異技術のリス

トを作成し、厳しい規制に舵を取る。

補足. イギリスにおけるゲノム編集作物・食品の規制

Abstract

2021年1月、EUの厳しい規制を転換して、最終的な「産物」を重視する方針を打ち出す。

補足 1. EU 離脱前の動き

- ・ EUの基本方針として、「どのGMOに対しても、市場導入前の許認可制度、市場導入後の環境モニタリングという予防原則をとる」(EC 2015)。
- ・ イギリス政府のGM作物に対する対応は、どちらかといえば推進の立場であり、その栽培が生産性や持続性の向上に寄与すると積極的に評価している(立川 2017)。
- ・ 2012年、欧州委員会環境総局のもとで設置された新技術検討ワーキンググループの最終レポート(New Techniques Working Group 2012)。SDN-1とSDN-2は突然変異誘発と類似しているとみなし、この手法により作成された生物は規制対象とならない可能性を指摘した。一方で、SDN-3は規制対象の遺伝子組換えに該当する可能性があるかと結論した。
 - ✓ イギリスは支持する見解を発表した。
- ・ 2014年、EU指令2009/41/EC¹¹を受けて、イギリスはGMOから人の健康や環境を守ることを目的として、Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014をイングランド、ウェールズ、スコットランドで施行した。そのためのガイドラインが作成、公開されたが、その中にゲノム編集に関する特別な記載はない(Health and Safety Executive, 2014)。北アイルランドでは同様の措置をGenetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations (Northern Ireland) 2015で施行した。
- ・ 2015年3月より、EUは環境放出指令を改訂した(2015/412/EC)。遺伝子組換え作物の栽培に関して、加盟国で個別に判断して、栽培制限・禁止を独自に行うことができるようになっ

¹¹ Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (Recast)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>

た。栽培制限の理由は、安全性以外の理由（農業政策や土地利用計画など）に限定した。

- ✓ スコットランド、ウェールズ、北アイルランドは遺伝子組換えトウモロコシの制限・禁止を申請。一方で、イングランドは申請していない（EC web）。
- ・ 2018年7月に、欧州連合司法裁判所が、突然変異誘発技術による生物は、現行の環境放出指令上の GMO で規制対象であるとの判断を示し（CJEU 2018）、ゲノム編集を含め、突然変異誘発技術による製品はその手法に関係なく、GMO とした。ただし、従来の突然変異技術によるもので、安全な利用の長い蓄積があれば適用外とした。
 - ✓ イギリスの研究者たちはこの判断に対する懸念を表明した（Sanders Dale et al. 2018）。イギリスの担当大臣は、「遺伝子編集作物に対する DNA の変更が自然あるいは伝統的な育種法でも生じうる場合、イギリス政府はそれを GM 規制にすべきではないと主張している。」と懸念に理解を示し、司法裁判所との見解の違いを述べる（Defra 2018）。
 - ✓ この裁判の判断に従って、2019年1月、イギリスはゲノム編集ナタネの試験栽培を申請、遺伝子組換え体と同様の規制管理を受ける（FarmingUK Team 2019）。
- ・ 2019年9月、GMO 環境放出に関する規制の改訂がイングランドで成立した（UK SI 2019/1252¹²）。EU 指令 2018/350¹³に対応するために行われた。内容は GMO を放出する前に環境リスク評価を行うことを義務づけるもの。同様の規制は、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドでも成立した。ただし、上記の規制（UK SI 2019/1252）ではゲノム編集に関して特別に言及しているわけではない。

補足 2. EU 離脱後の規制

- ・ イギリス当局は、規制機関の担当が EU からイギリス当局に変更されるだけであり、これまでの EU との「政策の内容に本質的な変更はない」と表明した。しかし将来的には、それぞれの当局に、許認可の権限が移行することで、新たな規制を作る可能性がある¹⁴。

¹² The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Amendment) (England) Regulations 2019:
<http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2019/1252/made>

¹³ Commission Directive (EU) 2018/350 of 8 March 2018 amending Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council as regards the environmental risk assessment of genetically modified organisms:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2018/350/oj>

¹⁴ Exiting the European Union, Animals, Environmental Protection, Food, Intellectual Property, Department of Environment, Food and Rural Affairs

- ✓ EU 当局に比べて規制当局が小さくなるので、モニタリングなどの行政能力が弱くなる懸念がある。
- ・ 2019 年の保守党マニフェストによれば、「科学的証拠に基づいた政策」により、食物の質、農業や土地管理を発展させると述べている (Conservative Party 2019)。
 - ✓ 2019 年 6 月、ジョンソン首相の声明でも、バイオサイエンス業界を GMO 規制から「自由に」すると発表した (Durisin 2019)。
 - ✓ 長期的にはアメリカとの貿易協定のために GMO 規制を緩める可能性がある。2020 年 2 月、ジョンソン首相の声明でその可能性を暗示と報道される (Mason 2020)。
- ・ しかし、2019 年 12 月、イギリスに関する EU 側のタスクフォースの代表者、Michel Barnier は、もしイギリスが EU 規制の基準から外れて、環境規制を弱めるのなら「自由貿易協定を結ばない」と表明した (Foote 2019)。
- ・ 2021 年 1 月、イギリスの規制当局がゲノム編集食品を含む GMO 規制に関するパブリック・コメントを募集した。ゲノム編集技術が伝統的な育種法と同様な結果を生み出すのであれば GMO として規制すべきではないという見解を明記した。つまり EU の方針を転換して、最終的な「産物」を重視する方針を打ち出す。(Defra 2021)
 - ✓ 従来の EU の厳しい規制を緩和し、ゲノム編集作物がすぐに許可されるかもしれないと報道される (Harvey 2021)。

(Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 SI 2019/778, Explanatory Memorandum:

<http://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/778/made>

参考文献

新たな育種技術研究会（2015）ゲノム編集技術等の新たな育種技術（NPBT）を用いた農作物の開発・実用化に向けて <https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/nbt/pdf/siry03.pdf>

バイオ戦略検討ワーキンググループ（2018）「バイオ戦略検討ワーキンググループ 検討の中間とりまとめ」2018年6月13日 https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/bio/bio_chukan.pdf

Brader Claire (2020) Gene Editing: Recent Developments and Scientific Status Debate, Lords Library notes LLN-2020-0017

CBD (2016). Outline of Guidance on Risk Assessment Of Living Modified Organisms Developed Through Synthetic Biology, UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/ADD3. Available online at: <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-08/official/bs-mop-08-08-add3-en.pdf>.

CBD (2018). Synthetic Biology, Draft Decision Submitted by the Chair of Working Group II, CBD/COP/14/WG.2/CRP.20. Available online at: <https://www.cbd.int/doc/c/043c/a200/78251e44a6f7ceed13b44312/cop-14-wg-02-crp-20-en.pdf>

CJRU (2018) Organisms obtained by mutagenesis are GMOs and are, in principle, subject to the obligations laid by the GMO Directive, Court of Justice of the European Union, PRESS RELEASE No 111/18 Luxembourg, 25 July 2018.

Conservative Party (2019) Conservative Party Manifesto, November 2019, p 43:https://assets-global.website-files.com/5da42e2cae7ebd3f8bde353c/5dda924905da587992a064ba_Conservative%202019%20Manifesto.pdf

CRAG NEWS (2019) European scientists call for a review of the European Union legislation on genome-edited crops <https://www.cragenomica.es/crag-news/european-scientists-call-review-european-union-legislation-genome-edited-crops>

Defra (2018) 'Letter to House of Commons Science and Technology Committee', 29 November 2018: <https://www.parliament.uk/documents/commons-committees/science-technology/Correspondence/181129-Michael-Gove-to-Chair-Organisms-obtained-by-mutagenesis.pdf>

Defra (2021) "The regulation of genetic technologies", 17th January 2021 <https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/>

Demorest, Z. L., Coffman, A., Baltus, N. J., Stoddard, T. J., Clasen, B. M., Luo, S., ... & Zhang, F. (2016). Direct stacking of sequence-specific nuclease-induced mutations to produce high oleic and low linolenic soybean oil. *BMC plant biology*, 16(1), 1-8.

Durisin Megan(2019) 'Boris Johnson's Call for UK GMO Crops Draws Support from Farm Union', Bloomberg, July 26th 2019:<https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-07-26/johnson-s-call-for-u-k-gmo-crops-draws-support-from-farm-union>

EC(2015) Fact Sheet: Questions and Answers on EU's policies on GMOs
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/memo_15_4778/MEMO_15_4778_EN.pdf

EC (2017) New Technology in Agricultural Biotechnology, High Level Group of Scientific Advisors, Explanatory Note 02/2017. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

EC (2018) Statement by the Group of Chief Scientific Advisors-A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive.

EC (web) List of EU Member States' demands for restriction of the geographical scope of a GMO application or authorization
https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/authorisation/cultivation/geographical_scope_en

Eckerstorfer, M. F., Engelhard, M., Heissenberger, A., Simon, S., & Teichmann, H. (2019). Plants developed by new genetic modification techniques—comparison of existing regulatory frameworks in the EU and non-EU countries. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, 7, 26.

EFSA (European Food Safety Authority) Panel on Genetically Modified Organisms (2012a) Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal*, 10 (2), 2561

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (2012b) Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed nucleases with similar function. *EFSA J.*, 10 (10), 2943.

江面浩. (2020). ゲノム編集食品の動向と高 GABA トマトの開発・実用化について. *野菜情報= Vegetable information*, 190, 34-40.

European Academies Science Advisory Council (2015) Statement on New Breeding Techniques

EU's Group of Chief Scientific Advisors (2018) A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/2018_11_gcsa_statement_gene_editing_1.pdf

FarmingUK Team (2019) Application sent to Defra to conduct GM wheat trials, Farming UK news, 公開日：2019/01/22 https://www.farminguk.com/news/application-sent-to-defra-to-conduct-gm-wheat-trials_51157.html

FDA (1992) Statement of Policy Foods Derived from New Plant Varieties
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/statement-policy-foods-derived-new-plant-varieties>

FDA (2006) Guidance for Industry: Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-recommendations-early-food-safety-evaluation-new-non-pesticidal-proteins-produced>

FDA (2015) Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants: Guidance for Industry Docket No. FDA-2000-D- 0075.
<https://www.fda.gov/media/120958/download>

FDA (2017a) New Plant Variety Consultations BNF No.164 Soybean FAD2KO
<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=NewPlantVarietyConsultations&id=FAD2KO>

FDA (2017b) Notices: Genome editing in new plant varieties used for foods; request for comments. Federal Register 82, 6564- 6566. Docket No. FDA-2016-N-4389.

FDA (2018) Plant and Animal Biotechnology Innovation action Plan
<https://www.fda.gov/media/119882/download>

FDA (web) New Plant Variety Consultations 最終更新日：2020年09月30日
<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=NewPlantVarietyConsultations>

Footo Natasha(2019) UK faced with EU-US biotechnology dilemma post-Brexit, Euractiv news, 公開日：2019年11月28日 <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/uk-faced-with-eu-us-biotechnology-dilemma-post-brexit/>

Fortuna Gerardo(2019)14 EU countries call for 'unified approach' to gene editing in plants, Euractiv

news, 公開日：2019年5月24日 <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/14-eu-countries-call-for-unified-approach-to-gene-editing-in-plants/>

Friedrichs, S., Takasu, Y., Kearns, P., Dagallier, B., Oshima, R., Schofield, J., & Moreddu, C. (2019). An overview of regulatory approaches to genome editing in agriculture. *Biotechnology Research and Innovation*, 3(2), 208-220.

Grossman, M. R. (2019). Genetic engineering in the United States: Regulation of crops and their food products. In *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology* (pp. 263-312). Springer, Cham.

Habets, M., Hove, L. van and R. van Est (2019). *Genome editing in plants and crops – Towards a modern biotechnology policy focused on differences in risks and broader considerations*. The Hague: Rathenau Instituut

Harvey Fiona (2021) Gene editing of crops and livestock may soon be permitted in England, the Guardian news 2021/01/07 <https://www.theguardian.com/science/2021/jan/07/gene-editing-of-crops-and-livestock-may-soon-be-permitted-in-england>

Health and Safety Executive (2014) *Guidance on The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014*

Hundleby, P. A., & Harwood, W. A. (2019). Impacts of the EU GMO regulatory framework for plant genome editing. *Food and energy security*, 8(2), e00161.

遺伝子組換え生物等専門委員会（2016）平成27年度第2回議事要旨
<https://www.env.go.jp/council/12nature/y127-02.html>

遺伝子組換え食品を考える中部の会（2020）共同声明「ゲノム編集 GABA トマトの市場流通に反対する！」（2020年12月24日公開）http://gm-chubu.sakura.ne.jp/201224_pressrelease.pdf

Ishii, T. (2019). Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Japan. In *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology* (pp. 239-262). Springer, Cham.

科学技術振興機構 研究開発戦略センター(2014) 調査報告書：ゲノム編集技術 CRDS-FY2014-RR-06

Kawall, K., Cotter, J., & Then, C. (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe*, 32(1), 1-24.

河本夏雄（2017）ゲノム編集昆虫の安全性評価と規制の可能性 蚕・昆虫バイオテック 86(2)、125-133

小松晃(2018). イネのゲノム編集, 野外栽培試験の開始と社会実装に向けたアウトリーチ活動 ゲノム編集技術で作出された農作物の有用性の実証を目指して. 化学と生物, 56(12), 819-825.

厚生労働省(2020a)薬事・食品衛生審議会 令和2年11月26日「取扱要領(改訂案)」資料2
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000698487.pdf>

厚生労働省(2020b)ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領に基づき届出された食品及び添加物一覧 <https://www.mhlw.go.jp/content/000704532.pdf>

Lassoued, R., Macall, D. M., Smyth, S. J., Phillips, P. W., & Hessel, H. (2020). How should we regulate products of new breeding techniques? Opinion of surveyed experts in plant biotechnology. *Biotechnology Reports*, 26, e00460.

Ledford, H. (2013) US regulation misses some GM crops. *Nature*, 500, 389-390.

Lusser M. & Rodriguez-Cerezo E. (2012) Comparative regulatory approaches for new plant breeding techniques. JRC Scientific and Technical Reports.

Lusser M. et al. (2012) New plant breeding techniques: State-of-the-art and prospects for commercial development. JRC Scientific and Technical Reports.

Lydgate, Emily, Anthony, Chloe and Millstone, Erik (2019) Brexit food safety legislation and potential implications for UK trade: the devil in the details. Working Paper. UK Trade Policy Observatory, Brighton, UK.

Macnaghten, P., & Habets, M. G. (2020). Breaking the impasse: Towards a forward - looking governance framework for gene editing with plants. *Plants, People, Planet*, 2(4), 353-365.

松尾真紀子、立川雅司 (2019) 食・農分野における新たなバイオテクノロジーをめぐるガバナンス上の課題：ゲノム編集技術を中心に 日本リスク研究学会誌 29(1)、59-71

松永和紀 (2020) 「「商用化」へ進むゲノム編集「GABA 高蓄積トマト」一挙解説」WEDGE (2020年12月15日公開) <https://wedge.ismedia.jp/articles/-/21612?page=2>

内閣府 (2018) 「統合イノベーション戦略」平成30年6月15日
https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu22/siryo/_icsFiles/afieldfile/2018/11/20/1411265_13.pdf

NASEM (2016) Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values.

NASEM (2017) Preparing for Future Products of Biotechnology

New Techniques Working Group (2012) Final Report, European Commission.

日本学術会議 (2014) 植物における新育種技術 (NPBT) の現状と課題

Nijar, G. S. (2013). The Nagoya–Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety: An analysis and implementation challenges. *International Environmental Agreements: Politics, Law and Economics*, 13(3), 271-290.

農林水産省(2020)「ゲノム編集資料及び資料添加物の飼料安全上の取扱要領」令和2年2月7日
http://www.famic.go.jp/ffis/feed/obj/r1_4605.pdf

農林水産技術会議(web)ゲノム編集技術
https://www.affrc.maff.go.jp/docs/anzenka/genom_editing.htm

OSTP (1986) Coordinated Framework for Regulation of Biology
https://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated_framework.pdf

OSTP (2016) National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products
https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/biotech_national_strategy_final.pdf

鈴木 栄次(2016) 第5章 EUにおける遺伝子組換え作物の規制状況等について農林水産政策研究(13)
 115-146 https://www.maff.go.jp/primaff/kanko/project/attach/pdf/160331_27cr13_05_eu_gmo.pdf

Peck A (2017) Re-framing biotechnology regulation. *Food Drug Law J* 72:314–340

Rowena Mason (2020) 'Boris Johnson hints at allowing GM food imports from US', *Guardian*, February 3rd, 2020 <https://www.theguardian.com/world/2020/feb/03/fears-about-us-food-standards-hysterical-says-boris-johnson>

Sanders, D. et al. (2018) 'Letter to Secretary of State for Environment, Food and Rural Affairs', 13 September 2018 http://www.cpm-magazine.co.uk/wp-content/uploads/2018/09/180903-Michael-Gove-letter.FINAL_.pdf

参議院 (2016) 第192回国会(臨時会)質問主意書「ゲノム編集技術の研究開発・規制に関する質問主意書」 <https://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/syuisyo/192/meisai/m192004.htm>

Schmidt, S. M., Belisle, M., & Frommer, W. B. (2020). The evolving landscape around genome editing in

agriculture: many countries have exempted or move to exempt forms of genome editing from GMO regulation of crop plants. EMBO reports, 21(6), e50680.

Schulman, A. H., Oksman - Caldentey, K. M., & Teeri, T. H. (2020). European Court of Justice delivers no justice to Europe on genome - edited crops. Plant biotechnology journal, 18(1), 8.

Srinivas, K. R. (2020). Governance of Emerging Technologies/Applications in the Bio/Life Sciences: Genome Editing and Synthetic Biology. In GMOs (pp. 441-462). Springer, Cham.

立川雅司 (2007) アメリカにおける遺伝子組換え作物規制の近年の動向—連邦および州による規制と新たな課題— 農林水産政策研究(23) 25-61

https://www.maff.go.jp/primaff/kanko/seisaku/attach/pdf/070215_sk13_02.pdf

立川雅司 (2017) 「遺伝子組換え作物をめぐる「共存」— EU における政策と言説」 農林統計出版

立川雅司 (2018) 海外におけるゲノム編集の規制動向 化学と生物 56(5)、364-370

遠井朗子 (2012) 越境環境損害に関する国際的な責任体制の現状と課題—カルタヘナ議定書「責任と救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書」の評価を中心として— 新世代法政策学研究 14、271-306

Tsuda, M., Watanabe, K. N., & Ohsawa, R. (2019). Regulatory Status of Genome-Edited Organisms Under the Japanese Cartagena Act. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 7, 387.

中央環境審議会野生生物部会遺伝子組換え生物小委員会 (2009) 「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）の施行状況の検討について」

https://www.naro.affrc.go.jp/archive/nias/gmo/cartagena/pubcomme_cartagena_s19509000802.pdf

上田匡邦. (2016). 遺伝子組換え生物等の輸入可否を決定する際に従うべき手続き—カルタヘナ議定書におけるリスク評価を中心の一—. 日本生態学会誌, 66(2), 291-300.

USDA (2010) Re: APHIS review as to whether Zea mays plants with the IPK1 gene deleted using zinc nuclease technology is regulated by APHIS.

https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/DOW_ZFN_IPK1_052610.pdf

USDA (2016) Re: Request for confirmation that transgene-free, CRISPR-edited mushroom is not a regulated article. [https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/15-321-](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/15-321-01_air_response_signed.pdf)

[01_air_response_signed.pdf](https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/15-321-01_air_response_signed.pdf)

USDA (2017) Proposed rules: Importation, interstate movement, and environmental release of certain genetically engineered organisms. Federal Register 82, 7008-7039. Docket No. APHIS- 2015-0057.

USDA (2018) Secretary Perdue Issues USDA Statement on Plant Breeding Innovation Release No. 0070.18 <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/03/28/secretary-perdue-issues-usda-statement-plant-breeding-innovation>

USDA (2019) Movement of Certain Genetically Engineered Organisms, 7 CFR Parts 340 and 372, Docket No. APHIS-2018-0034 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-06-06/pdf/2019-11704.pdf>

USDA (2020) Movement of Certain Genetically Engineered Organisms, Federal Register 85 29790, Docket No. APHIS-2018-0034 <https://www.federalregister.gov/documents/2020/05/18/2020-10638/movement-of-certain-genetically-engineered-organisms>

US White House (2016) National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products (Biotechnology Working Group, Emerging Technologies Interagency Policy Coordination Committee) https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-12/documents/biotech_national_strategy_final.pdf

US White House (2017) Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology <https://www.fda.gov/media/102658/download>

US White House (2019) Modernizing the Regulatory Framework for Agricultural Biotechnology Products, Executive Order 2019-12802 <https://www.federalregister.gov/documents/2019/06/14/2019-12802/modernizing-the-regulatory-framework-for-agricultural-biotechnology-products>

Viehoff, P. (1986) REPORT drawn up on behalf of the Committee on Energy, Research and Technology on biotechnology in Europe and the need for an integrated policy. EP Working Document 1986-1987 A 2-0134/86, 18 November 1986. [EU European Parliament Document] <http://aei.pitt.edu/id/eprint/85399>

Voigt, B., & Münichsdorfer, A. (2019). Regulation of genome editing in plant biotechnology: European Union. In Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology (pp. 137-238). Springer, Cham.

Wasmer, M. S. (2019). Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ

Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, 7, 132.

Wolt, J. D., & Wolf, C. (2018). Policy and governance perspectives for regulation of genome edited crops in the United States. *Frontiers in plant science*, 9, 1606.

全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会(2014) ゲノム編集技術を用いて作成した生物の取り扱いに関する声明 <http://www1a.biglobe.ne.jp/iden-kyo/genome-editing1.html>

Zhang, D., Hussain, A., Manghwar, H., Xie, K., Xie, S., Zhao, S., ... & Ding, F. (2020). Genome editing with the CRISPR - Cas system: an art, ethics and global regulatory perspective. *Plant biotechnology journal*, 18(8), 1651-1669.

略語一覧

AIA: Advance Informed Agreement 事前の情報に基づく同意

BWG: Biotechnology working group バイオテクノロジーワーキンググループ (米国)

CBD: Convention on Biological Diversity 生物多様性条約

CFR: Code of Federal Regulations 連邦規則集

CJEU: Court of Justice of the European Union 欧州司法裁判所

COP: Conference of the Parties 締約国会議

CRISPR/Cas9: clustered regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR associated protein 9 クリスパー・キャスナイン

DG Sante: Directorate-General for Health and Food Safety 健康・消費者保護総局(EU)

EC: European Commission 欧州委員会

EFSA: European Food Safety Authority 欧州食品安全機関

EIS: Environmental Impact Statement 環境影響ステートメント (米国)

EPA: Environmental Protection Agency 環境保護庁 (米国)

EU: European Union 欧州連合

FDA: Food and Drug Administration 食品医薬品局 (米国)

FDCA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 連邦食品・医薬品・化粧品法 (米国)

FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act 連邦殺虫殺菌殺鼠剤法 (米国)

GMO: Genetically Modified Organism 遺伝子組換え生物

JRC-IPTS: Joint Research Centre - the Institute for Prospective Technological Studies 欧州共同研究センター・将来技術研究所

NASEM: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 米国科学アカデミー

NBT: new plant breeding techniques 新しい育種技術

NEPA: National. Environmental Policy Act 国家環境政策法（米国）

NHEJ: Non-homologous end joining 非相同末端再結合

NTWG: New Techniques Working Group 新技術検討ワーキンググループ(EU)

OSTP: Office of Science and Technology Policy 科学技術政策局（米国）

PPA: Plant Protection Act 植物保護法（米国）

SDN: Site-Directed Nuclease 部位特異的制限要素

TALEN: Transcription activator-like effector nucleases タレン

TSCA: Toxic Substances Control Act 有害物質規制法（米国）

USDA: United States Department of Agriculture 米国農務省

ZFN: Zinc Finger Nucleases ジンクフィンガーヌクレアーゼ

ELSI NOTE No. 09

遺伝子組換え生物・作物（GMO）規制枠組みの論点
～日米欧の比較から～

令和3年4月8日



大阪大学 社会技術共創研究センター
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-8
大阪大学吹田キャンパステクノアライアンス C 棟 6 階
TEL 06-6105-6084
<https://elsi.osaka-u.ac.jp>

 大阪大学

Osaka University
Research Center on
Ethical, Legal and
Social Issues