

平成31年2月22日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課
新開発食品保健対策室 御中

公益社団法人 農林水産・食品産業技術振興協会

新開発食品調査部会報告書（案）
「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」
に対する意見

公益社団法人農林水産・食品産業技術振興協会（略称：JATAFF）は、従来から新しい育種技術の社会実装等について産業界、研究機関、行政等と連絡しながら活動してきておりますが、近年は内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の「新たな育種技術体系の確立」の中で、ゲノム編集に関する研究開発やその成果の社会実装に向けた戦略会議の事務局を務めてまいりました。このような活動を通じて、JATAFFはゲノム編集関係研究開発の状況、ゲノム編集に関わる大学や公的・私的研究機関等の研究開発者、種苗産業等の産業界の考え方に精通しております。また、ゲノム編集や遺伝子組換えに係る規制に関しましては、研究開発者と規制当局を交えた情報・意見交換会を開催するなど、両者の橋渡しの役割も担ってまいりました。

ゲノム編集技術は、従来行われてきた作物等の育種・改良の内容や効率性を根本的に変える潜在力を持つ、有用かつ画期的な技術です。ゲノム上の特定の場所（形質）をピンポイントで狙って改変することができること、従来の育種技術と比較して簡単かつ安価で、育種を大幅にスピードアップできることなど、数々の利点を持っており、研究開発者をはじめ、世界の食料問題や地球環境問題などの解決を重要視する多くの人々からも、大きな期待を持たれております。

わが国のゲノム編集育種の研究開発は、SIPを中心とする公的支援も受けながら、大学や国、民間の研究機関で精力的に進められてきておりますが、近年の研究や技術開発についてはその進展の速さが際立っております。GABA（ γ -アミノ酪酸）含有量が高いトマトや芽に毒がないジャガイモ、肉厚なタイなど、規制がクリアされれば実用化が間近と思われるものも次々と出現してきております。ゲノム編集を用いて実用化に近い作物や魚を多数作出しているという点で、わが国は世界のトップを走っているといっても過言ではありません。

このような進展がみられる中、この技術への産業界の注目度は非常に高いと言えます。しかし、「出来ることならこの技術を活用したいが、規制のあり方が決まらないうと下手に動けない」というのが大方の正直な考えであると思われます。この状況を打開しなければ、民間からの研究開発投資は得難く、ひいてはゲノム編集を用いた研究開発そのものが先細りになることを恐れるものです。このため、規制について、特に食品衛生上のゲノム編集技術応用食品の取扱いを早期に明確化しようとする今般の厚生労働省の取組は極めて意義深く、JATAFFとしてはこれを大いに歓迎するものです。

歴史上、育種技術は段階的に変化を遂げてきています。太古から行われてきた優れた個体の選抜に始まり、メンデルの法則の再発見、交雑育種、F1ハイブリッドの作出、突然変異育種、遺伝子組換え、マーカー育種等、科学的知識の進展とともに高度化し、かつそれら技術が安全に活用されてきたことは、誰もが認めているといっても過言ではありません。このような一連の技術の中で、唯一規制がかかっているものは、自然界では起こりえない、交雑不可能な異種間で遺伝子（核酸）の導入を行う遺伝子組換え技術ですが、これに对比してゲノム編集育種は従来の突然変異育種と本質的に同じものと整理することができるでしょう。なぜならゲノム編集技術の基本的機作は「遺伝子の切断と修復そして修復エラーの出現」で、宇宙線等によって自然の動植物の遺伝子に対し普通に起こってきた突然変異（これが生物進化の原動力であったとも言われています）と同じだからです。

わが国はこれまで、従来型の育種技術を駆使して、野菜や果実、穀物等の分野で世界に冠たる優秀な品種を数々作り出してきました。しかし今後は、ゲノム編集技術を用いた育種が新品種開発の最前線になり、この分野で海外との激しい競争が起こることが予想されます。現に米国のパーデュ農務長官は昨年3月28日、「リスクが存在しない場合、農務省はイノベーションを優先させたい」として、ゲノム編集技術を使った農作物に規制をかけないとの声明を発表しました。このような情勢の中で、ゲノム編集技術の活用で立ち遅れることになれば、わが国は育種での優位性を一挙に失うことになりかねず、巨大な国家的、また産業的損失につながることを危惧するものです。

今回の新開発食品調査部会報告書（案）は、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制度的な取扱いを明確化しようとするものですが、その根拠にはゲノム編集技術に係るさまざまな科学的・技術的知見が活用され、また従来の育種技術と遺伝子組み換え技術の差異を正確に反映したもので、整理として極めて適切と考えます。

具体的には、3（1）に記載されているように、「導入遺伝子及びその一部が残存しない」ものや、「自然界で起こり得るような遺伝子の欠失」、さらに切断の「結果として1～数塩基の変異が挿入される」ものについて、食品衛生法上の組換えDNA技術に該当しないとした整理は、極めて適切であり歓迎します。また今後、これらに類する「外来核酸を組み込まな

いゲノム編集技術」が次々と開発される可能性があります、それらについても同様の判断とすべきと考えます。

なお、先に言及した米国農務省の整理の背景には「ゲノム編集は基本的に（非常に高速な）育種技術の一種で、遺伝子の単純な削除や塩基対の置換、交雑可能な近縁種からの遺伝子の挿入などの変更を行うものは、規制の対象にはならない」という考え方があるといわれています。上記の報告書（案）の整理はこの米国農務省の考え方と軌を一にしており、米国の規制とも整合していると考えます。

加えて、今回の報告書（案）において食品衛生法の規制の対象外と整理されたものは、そもそも「導入遺伝子が残存しない」ことや「自然界で起こり得る」ような変異であることが認められ、また「ヒトの健康に悪影響を及ぼすことがない」ことが確認されたものなので、それらを親として更なる育種に活用する場合には、当然ながら規制をかけるべきではないと考えます。

さらに、「導入遺伝子の残存の有無」や「オフターゲット」、さらに「毒性物質の増強」の有無の確認の精度に関しては、産業上のコストに深く関連することから、その時点で利用可能で極力簡便な方法による確認とすべきと考えます。

J A T A F F はこれまでも、農林水産業や食品産業に係るバイオテクノロジーの活用について、国民的な理解や社会的な受容を促進するためのさまざまな活動を行ってまいりました。上記整理に基づく制度上の取扱いが実施されることになったとしても、ゲノム編集技術に関する国民的理解やゲノム編集によって作出される作物等の社会受容が進まなければ、ゲノム編集技術が有効に活用され、わが国の経済社会の発展に結実することにはなりません。このような意味で、政府におかれては、有識者、消費者団体、マスコミ、産業界等とオープンなパブリックコミュニケーションを重ねていく取組を推進していただくようお願いしたいと思います。一方、J A T A F F におきましても、今後とも国民的理解や社会受容の向上に向けた活動を、自らの重要な役割の一つとして、関係諸方面と協力しながら担っていきたく存じます。

新しい技術に関しては、政府が情報を収集し適切に発信していくことが重要と考えます。その際、情報発信の運用ルールを明確化して、情報の提供が本技術の社会実装を阻害することがないようにお願いしたいと思います。

以上