

中央環境審議会自然環境部会（第 35 回）

日時：平成 30 年 5 月 28 日（月）10:00～12:00

場所：中央合同庁舎 5 号館（環境省）

22 階 第 1 会議室

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

- (1) やんばる国立公園の公園区域及び公園計画の変更について【諮問】
- (2) 海洋環境をはじめとする自然環境の保全につき講ずべき措置について
【諮問】
- (3) その他 【報告事項】
 - ・第五次環境基本計画について
 - ・国立公園満喫プロジェクトについて
 - ・中国からの新たなトキの提供に関する合意について
 - ・ゲノム編集の概念の整理について
 - ・ポスト愛知目標の検討について
 - ・生物多様性地域連携保全活動の促進に関する検討会の結果について

3 閉 会

ゲノム編集の概念の整理について

平成30年5月28日

自然環境局外来生物対策室

近年、比較的簡易にまた迅速に遺伝子を改変することが可能な「ゲノム編集技術」が開発され、様々な生物種での利用が進展しているが、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（以下、「カルタヘナ法」という。）に規定される「遺伝子組換え生物等」（※）に該当しない生物も作出される可能性があることから、カルタヘナ法の適切な運用の観点から、カルタヘナ法の対象か否かを整理することが求められている。

（※）異なる分類学上の科に属する生物の細胞から取り出された遺伝子を導入された生物

このため、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（以下、「専門委員会」という。）のもとに検討会を下記の通り設ける。

記

名 称：カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会（以下、「検討会」という。）

検討事項：

- ・ゲノム編集技術のうち、カルタヘナ法で規定される遺伝子組換え生物等を作出する技術に該当する技術について整理する。
- ・その他
（検討結果について、専門委員会に報告する。）

検討委員：次の専門分野から選出する（10名程度）

植物育種学、植物生理学、保全生態学、実験動物学、ウイルス学、分子生物学、ゲノム科学、ゲノム生物学、生物学、植物分子・生理科学、醸造微生物免疫学、血液学、遺伝子治療学、遺伝子治療薬学、バイオテクノロジー応用医薬品学等

スケジュール（予定）：

5月28日	第35回中央環境審議会自然環境部会
6月	第1回専門委員会
	第1回検討会
7月	第2回検討会
8月	第2回専門委員会
9～10月	第36回中央環境審議会自然環境部会にて報告

遺伝子組換え生物等専門委員会の設置について

平成27年8月24日

自然環境部会決定

中央環境審議会議事運営規則（平成13年1月15日中央環境審議会決定。以下「議事運営規則」という。）第9条第1項の規定に基づき、次のとおり決定する。

1. 中央環境審議会自然環境部会（以下「部会」という。）に、議事運営規則第9条第1項の専門委員会として、遺伝子組換え生物等専門委員会（以下「専門委員会」という。）を置く。
2. 専門委員会は、遺伝子組換え生物等に係る国内外の動向を踏まえつつ、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の施行状況等に関する事項について調査及び検討を行う。
3. 専門委員会に属すべき委員、臨時委員又は専門委員は部会長が指名する。
4. 専門委員会に委員長を置き、部会長の指名によりこれを定める。

遺伝子組換え生物等専門委員会の運営方針について

平成 27 年 8 月 24 日
自然環境部会長決定

1. 会議の公開

(1) 会議の公開・非公開

専門委員会は、原則として公開するものとする。ただし、公開することにより、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合には、委員長は、専門委員会を非公開とすることができる。

(2) 公開する場合の必要な制限

委員長は、会議の公開に当たり、会議の円滑かつ静穏な進行を確保する観点から、入室人数の制限その他必要な制限を課することができる。

2. 出席者

代理出席は認めない。欠席した委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等という。」）については、事務局からの資料送付等により、会議の状況を伝えるものとする。

3. 会議録

(1) 会議録の作成、配付

- ① 会議録は、発言内容を精確に記載するものとする。
- ② 会議録の調整に当たっては、当該会議に出席した委員等の了承を得るものとする。
- ③ 会議録は、専門委員会に属する委員等に配付するものとする。

(2) 会議録及び議事要旨の公開

- ① 公開した会議の会議録は、公開するものとする。また、非公開とした会議の会議録であっても、専門委員会が認めたときは、公開するものとする。
- ② 専門委員会の会議について、議事要旨を作成し、公開するものとする。
- ③ 公開した会議の会議録（専門委員会が公開を認めた会議録を含む。）及び議事要旨の公開は、環境省ホームページへの掲載及び環境省閲覧窓口への備え付けにより行うものとする。

遺伝子組換え生物等専門委員会 専門委員リスト (五十音順)

	氏名	役職	専門分野	備考
1	明石博臣	東京大学名誉教授	基礎獣医学、 基礎畜産学、 応用獣医学	・科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会遺伝子組換え技術等専門委員会主査 (H25. 2～二種委員会の座長、委員としては H23. 2～) (文科 2 種)
2	穴澤秀治	一般財団法人バイオインダストリー協会 先端技術・開発部長、組織長	応用微生物学	・産業構造審議会バイオ小委員会委員 (経産 2 種) ・産業界を代表する者
3	磯崎博司	上智大学客員教授 ※委員長	国際法	・法の施行状況の点検時の遺伝子組換え生物小委員会委員 (H21. 2～H21. 3)
4	伊藤元己	国立大学法人東京大学大学院総合文化研究科教授	保全生態学	・生物多様性影響評価検討会農作物分科会委員 (農水 1 種)
5	大澤 良	国立大学法人筑波大学生命環境系教授	植物育種学	・生物多様性影響評価検討会総合検討会委員 (文科 1 種、農水 1 種)
6	大塚 直	早稲田大学大学院法務研究科・同法学部教授	環境法、不法行為法	・法制定時の遺伝子組換え生物小委員会委員 (H14. 1～H14. 9)
7	鎌形洋一	国立研究開発法人産業技術総合研究所 生命工学領域研究戦略部長	応用微生物学	・産業構造審議会バイオ小委員会委員長 (経産 2 種)
8	五箇公一	国立研究開発法人国立環境研究所生物・生態系環境研究センター主席研究員	昆虫生態学	・生物多様性影響評価検討会昆虫分科会委員 (農水 1 種)
9	佐藤 忍	国立大学法人筑波大学生命環境系教授	植物生理学	・生物多様性影響評価検討会総合検討会座長 (農水 1 種)
10	柴田明穂	国立大学法人神戸大学大学院国際協力研究科教授	国際法	・現自然環境部会臨時委員 ・補足議定書採択時の交渉に日本政府代表団員として参加 (外務省より事務委嘱)
11	山口照英	日本薬科大学客員教授	分子生物学、 生物薬品、遺 伝子治療	・厚生科学審議会再生医療等評価部会委員 (H27. 3～)、 薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会委員 (～H24. 11) (厚労 1 種)

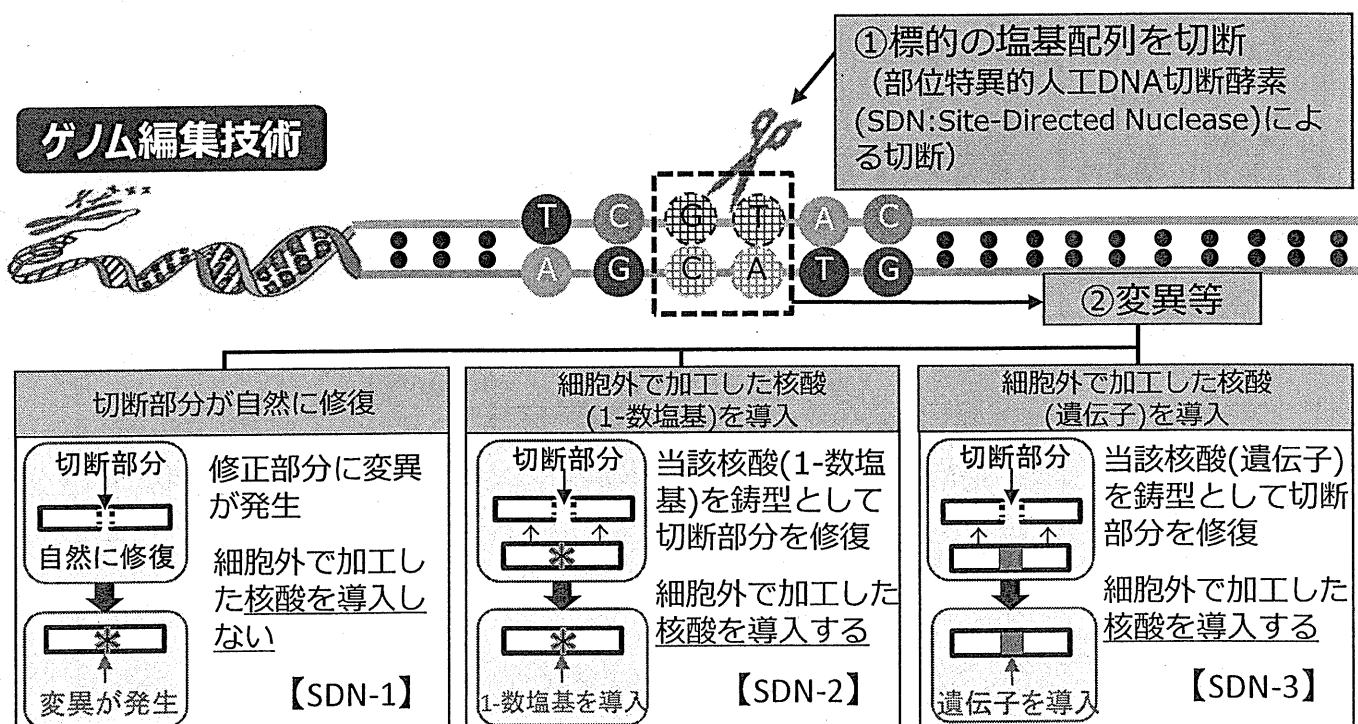
ゲノム編集の概念の整理について

背景

- ◆ 近年、比較的簡易にまた迅速に遺伝子を改変することが可能な「ゲノム編集技術」が開発され、様々な生物種での利用が進展。
- ◆ 現在、当該技術には主に以下の3つの利用方法があり、カルタヘナ法に規定のある「遺伝子組換え生物等」(*)に該当しない生物も作出される可能性があることから、カルタヘナ法の適切な運用の観点から、カルタヘナ法の規制対象か否かを整理する必要。

(*) 異なる分類学上の科に属する生物の細胞から取り出された遺伝子を導入された生物。

ゲノム編集技術



公の場での主な議論

- ◆ 平成28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が「カルタヘナ法の施行状況の検討について」を報告し、「ゲノム編集等の新たな育種技術により作出される外来の核酸を含まない生物の取扱い」は喫緊の課題であるが、これらの取扱いについては、最新の科学的な知見や国際的な動向を踏まえつつ、慎重に検討する必要がある旨を指摘。
- ◆ 平成30年4月、内閣府が主導して作成している「バイオ戦略」の第4回ワーキンググループ（公開）において示された素案に「ゲノム編集作物に対するカルタヘナ法等の取扱いの早期の明確化」が明示。

生物の多様性の確保の観点からの取扱いの明確化という社会的要請に応える必要

ゲノム編集技術等に関する我が国における公の場での主な議論等

参考資料2

年月	出来事	主な議論等の内容
平成26年8月	日本学術会議が「植物における新育種技術(NPBT)の現状と課題」公表	【報告書における提言】 ○ NPBTの適切な受容には、市民の理解が不可欠である。そのためにも、NPBTの開発については、市民に対する十分な情報の公開が不可欠である。 ○ NPBTを用いた作物開発にあたっては、外来遺伝子の挿入や改変などがないとして、独断的に非組換え体であると判断することなく、カルタヘナ法に従って、実験計画等を事前に申請し許可を得たうえ実験をおこなうという従前の方法に従って、管理運用し、知見を集積することが重要である。
平成27年9月	農林水産技術会議事務局に設置された新たな育種技術研究会が「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・実用化について」を公表	【社会的な理解の促進に向けた取組】 ○ 遺伝子組換え規制への適切な対応(育成過程で一時的に外来遺伝子を導入した生物を取り扱う場合におけるカルタヘナ法への適正対応) ○ 国民への情報提供やコミュニケーションの進め方 ○ 規制上の取扱いに係る国際的な調和の推進
平成28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が「カルタヘナ法の施行状況の検討について」を報告	【科学的知見の集積に関する指摘事項】 ○ ゲノム編集等の新たな育種技術により作出される外来の核酸を含まない生物の取扱いはいは喫緊の課題であるが、これらの取扱いについては、最新の科学的な知見や国際的な動向を踏まえつつ、慎重に検討する必要がある。現時点においては、事前に規制当局に相談をするように技術を利用する者への周知を行うなど、案件に応じた指導などができ体制を確保すべきである。
平成28年9月	参・川田龍平議員が「ゲノム編集技術の研究開発・規制に関する質問主意書」を提出	【答弁抜粋】 (問)ゲノム編集技術の利用方法を例示)どの技術が現行のカルタヘナ議定書及び遺伝子組換え規制法の対象になり、どの技術が対象にならないと考えられるか。 (答)カルタヘナ議定書及びカルタヘナ法は、利用する技術そのものを規制の対象としていないため、回答は困難。また、それらの技術の利用により得られた生物が規制対象か否かについても個別具体的に判断すべきであり回答は困難。
平成29年4月	第193回国会の衆・外務委員会において(民進)田島一成議員が「新しいバイオテクノロジーを用いて作られる生物」について質疑	【答弁抜粋】 (問)遺伝子ドライブ技術、ゲノム編集技術や合成生物学の技術など、新しいバイオテクノロジーを用いて作られる生物が種の絶滅を招き、生物多様性に甚大な影響を及ぼす危険が著しいと規制を求める意見に対する見解及び対応如何。 (答)昨年8月に中央環境審議会の専門委員会から報告されたカルタヘナ法の施行状況の検討結果では、新しい技術の利用により得られた生物であって、現行のカルタヘナ法の規制対象とならない生物の取扱いについては、「最新の科学的な知見や国際的な動向を踏まえつつ、慎重に検討する必要がある」とされたところ。このため、これらの生物に関しては、国際的な動向にも留意しつつ、生物多様性への影響の可能性の有無も含めて、取扱いを検討していく。
平成30年2月	内閣府(総合科学技術・イノベーション会議)がバイオ戦略の骨子(素案)を提示	【研究開発の成果の社会実装を促進するために検討が必要課題】 本戦略のビジョンの実現、社会実装を担う民間投資の促進に資する観点から、関係府省等に対し検討を求め課題を提示 ＜農業分野＞ ○ ゲノム編集作物に対するカルタヘナ法、食品衛生法の取扱いの早期の明確化 ○ ゲノム編集技術等に対する国民の理解の促進
平成30年6月	内閣府(総合科学技術・イノベーション会議)の下でのイノベーション戦略調整会議)が統合イノベーション戦略(素案)を提示	【特に取組を強化すべき主要分野】 (バイオテクノロジー) ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の取扱い及び同技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取扱いについて、2018年度中を目途に明確化、国際調和に向けた取組の推進

ゲノム編集技術等の利用により得られた生物の取扱いに関する 海外の取組状況

1. カルタヘナ議定書締約国

(1) ニュージーランド

1998 年以降の技術（ゲノム編集技術を含む。）の利用により作出された生物を規制対象とするよう規則改正。

(2) ブラジル

国家バイオ安全技術委員会 (CTNBio) が、新技術の取扱いについて定めた決議を発表。遺伝子組換え生物 (GMO) に該当しない生物を生じうる技術（意図的な突然変異誘発など）、当該技術により生じた GMO に該当しない生物の性状（細胞外において加工した核酸の残存がない）をそれぞれ例示（カルタヘナ議定書非締約国である同じ南米のアルゼンチンやチリと同様の対応）。GMO か否かの判断は、申請を受け、CTNBio がケースバイケースで判断。

(3) 欧州

2018 年 7 月、欧州司法裁判所は、フランス国務院から求められていた「突然変異誘発 (mutagenesis) によって作出された生物は、環境放出指令 (Directive 2001/18/EC) における遺伝子組換え生物 (GMO) に該当するか否か」について以下の判決を下した。

- ・ mutagenesis によって得られた生物が環境放出指令の意味における GMO であり、mutagenesis 技術・方法が生物の遺伝物質を自然界では生じないような変化をもたらす限り、原則として、これらの生物は環境放出指令の範疇にあり、当該指令が定める義務の対象となると考える。
- ・ しかし、環境放出指令は、特定の mutagenesis 技術 (※)、すなわち、従来から多くの用途で使用され、長期間安全に使用された記録を有するものには適用されるべきでないとしている (Recital 17 states)。
- ・ 一方で、環境放出指令が定めた義務等に従う限りにおいて、加盟国はこうした生物を規制の対象とする自由を有すると明示する。

※放射線、化学物質等の従来から使用されてきた技術による mutagenesis を指すと考えられる。

2. その他の国

(1) 米国

本年 3 月 28 日、米国農務省 (USDA) は、ゲノム編集技術を含めた新たな育種技術により作出された植物についての USDA の監督に関する声明を発表。「USDA は、バイオテクノロジーの規制において、植物病害 (plant pests) であるか又は植物病害を用いて作出されたものでない限り、従来の育種技術によっても作出されたかもしれない植物を規制しておらず、規制する予定はない」としている。

米国食品医薬品局 (FDA) は、本年 5 月にバイオテクワーキンググループを結成。今後、植物や動物のバイオテクノロジーを利用した食品の安全性を評価するための行動計画を発表する予定。

(2) 豪州

細胞外において加工した核酸を細胞に移入して当該核酸を複製している場合を規制対象とする案 (SDN-1 は対象外、SDN-2 及び SDN-3 は対象) について、本年 2 月 21 日までパブリックコメントを募集。

(3) カナダ

使用した技術にかかわらず、生物が新規の形質を有していれば規制の対象とする現行法により対応 (完全にプロダクトベースでの対応)。

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） 抜粋

（定義）

第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

- 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの
- 二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

（以下略）

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施行規則（抜粋）

（遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術）

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
 - イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
 - ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
- 二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

【参考】

●カルタヘナ議定書 第3条（抜粋）

(g) 「改変された生物」とは、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物をいう。

(i) 「現代のバイオテクノロジー」とは、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない次のものを適用することをいう。

- a 生体外における核酸加工の技術（組換えデオキシリボ核酸（組換えDNA）の技術及び細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入することを含む。）
- b 異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合

●生物の多様性に関する条約第2条（抜粋）

「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。