

ゲノム編集の概念の整理に関する検討結果について

1. 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しているが、カルタヘナ法（*）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きた。

これらを背景として、ゲノム編集技術で得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱いについて、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検討が進められてきたところ。

*カルタヘナ法：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

2. 検討状況

- H30. 5. 28 中央環境審議会自然環境部会にてゲノム編集に係る検討会設置等を報告
- H30. 7. 11 第1回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（資料 4-2A）にて検討会を設置し検討事項を確定
- H30. 8. 7 第1回カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会（資料 4-2B）
- H30. 8. 20 第2回カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会
- H30. 8. 30 第2回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検討結果を取りまとめ
- H30. 9. 20 パブリックコメント実施（9/20～10/19）（資料 4-3）
- H30. 12. 21 パブリックコメント結果公表（検討結果の修正なし）（資料 4-4）

3. 検討結果の概要

（1）カルタヘナ法の規制対象範囲

ゲノム編集技術を利用して得られた生物のうち、細胞外で加工した核酸を移入して、当該核酸又はその複製物が宿主のゲノムに組み込まれている生物は、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、規制の対象となるが、最終的に得られた生物に当該核酸が残存していないことが確認された生物や細胞外で加工した核酸を移入していない生物については、「遺伝子組換え生物等」には該当せず、規制の対象外となる。

（2）カルタヘナ法の規制対象外とされた生物の取扱い

カルタヘナ法の規制対象外と整理された生物の使用等に当たっては、生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、使用者に対して、使用する生物の特徴や生物多様性影響に係る考察等に関し、情報提供を求める。

4. 今後の進め方

関係省庁を通じて関係団体等に対し、本取扱いに関する通知を発出し、本取扱いの適切かつ円滑な実施について周知を行う。（資料 4-5）