

# 中央環境審議会自然環境部会

## 平成 27 年度第 2 回遺伝子組換え生物等専門委員会

### < 議事関係資料 >

#### 【議題 1】法施行後 5 年の検討以降のカルタヘナ法の施行状況の検討

資料 1-1 ( 前回資料 3-4 ) 承認されていない遺伝子組換え生物等の第一種使用事例 . . . . .	1
( 補足資料 ) 遺伝子組換えアマ、パパイヤ及びワタのプレスリリース資料 . . . . .	3
資料 1-2 ( 前回資料 5 ) 審査等に係る法の運用改善や情報提供等の実績の事例 . . . . .	29
資料 1-3 ( 前回資料 7 ) 前回検討以降の C O P ・ M O P の議題等について . . . . .	31
( 補足資料 1 ) C O P 12 における合成生物学の決定事項 ( 原文、概要訳 ) . . . . .	35
( 補足資料 2 ) 新たな育種技術研究会報告書の概要 . . . . .	39

資料 2 【報告書案】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 ( 案 ) . . . . .	51
---	----

#### 【議題 2】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 ( 以下「補足議定書」という。 ) に対応した国内措置のあり方について

資料 3-1 中央環境審議会自然環境部会 ( 平成 27 年 11 月 11 日開催 ) 資料 ( 抜粋 ) . . . . .	77
資料 3-2 補足議定書の概要 . . . . .	81
資料 3-3 補足議定書条文 ( 日英対照、署名時仮訳 ) . . . . .	83
資料 3 ( 参考資料 1 ) 補足議定書の担保に係る諸外国の制度 ( 環境省仮訳 ) . . . . .	93
( 参考資料 2 ) E U 環境責任指令 . . . . .	95
( 参考資料 3 ) 英国環境損害規則 . . . . .	115
( 参考資料 4 ) ドイツ環境損害の予防と修復に係る E U 環境責任指令の実施のための法律 . . . . .	141



資料 1 - 1  
( 前回資料3-4 )

承認されていない遺伝子組換え生物等の第一種使用事例

(H21.8月～H27.9月末現在)

承認されていない遺伝子組換え生物等の第一種使用事例としては、輸入穀物への未承認の遺伝子組換えアマ種子の混入、未承認の遺伝子組換えパパイヤ種子の輸入・販売、栽培用ワタ種子への、栽培することについて承認を得ていない遺伝子組換えワタ種子の混入、の3件が確認されたが、生物多様性に影響を及ぼす例は確認されなかった。

種別	番号	年月	生物	使用者
農作物		H21.11	アマ (除草剤耐性)	民間企業
		H23.4	パパイヤ (ウイルス抵抗性)	民間企業
		H26.12	ワタ (害虫抵抗性、除草剤耐性)	民間企業



# 農林水産省

資料1-1  
(補足資料)

プレスリリース

平成21年11月16日  
農林水産省

## 家畜飼料用に供されるカナダ産アマニの取扱いについて

厚生労働省が、カナダから食用として輸入されたアマ種子(アマニ)を検査したところ、我が国で未承認の遺伝子組換えアマが検出されました。このため、当省では、飼料の原料用に加工される可能性のあるカナダ産アマニについては、混入検査を実施し、問題のないアマニから製造した搾油粕及び油のみが飼料として供給されるようにします。なお当該アマは、カナダ及び米国において飼料及び食品としての安全性が確認されており、飼料中に混入しても畜産物の安全性への影響はありません。

### 1. 食用アマニの検査結果

厚生労働省が、カナダから食用として輸入されたアマニを検査したところ、我が国で未承認の「遺伝子組換えアマ FP967」(以下「FP967」)が検出されました。

厚生労働省の公表資料は下記URLからご覧になれます。

<<<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000002i7d.html>>>

### 2. 飼料原料用アマニ等の取扱い

1. FP967は、カナダ及び米国で飼料として承認されていますが、我が国では飼料安全法上未承認であることから、混入率が1%を超える場合、当該アマを飼料として利用することはできません。
2. 今後、飼料原料用に加工される可能性のあるカナダ産アマニについては、混入検査を実施し、問題のないアマニから製造した搾油粕及び油のみが飼料として供給されるようにします。
3. 現在、搾油業者が保有しているカナダ産アマニ等についても、問題がないことが確認されるまで家畜飼料用としての出荷の自粛を要請しました。

### 3. 畜産物の安全性に関する考察

FP967は、飼料安全法及び食品衛生法上未承認ですが、以下の理由により、我が国の畜産物の安全性への影響はないと考えられます。

1. FP967は、既にカナダ及び米国において、飼料及び食品としての安全性が確認されていること。
2. 家畜に摂取されたDNAやたん白質は、家畜の体内で素早く分解される上に、遺伝子組換え飼料を摂取した家畜由来の畜産物からは、遺伝子組換え飼料の組換えDNAやたん白質が検出されないことが、多くの試験において示されていること。  
(出典: 欧州食品安全機関「遺伝子組換え飼料を摂取した家畜の肉、乳、卵における組換えDNA及びたん白質の動態に関する科学的アドバイス」)
3. 当省で行った遺伝子組換え作物(トウモロコシ)を家畜に給与した試験において、当該家畜由来の畜産物から給与された組換え体の遺伝子やたん白質が検出された事例はないこと。

#### 【参考】

- (1) カナダ政府によれば、FP967は、サスカチュワン大学によって開発され、カナダ政府及び米国政府により、飼料としての安全性が確認されています(カナダでは1996年、米国では1998年に確認)。
- (2) 我が国では、アマニ(カナダからの輸入量 11,713トン(平成20年、財務省貿易統計))の搾油後の粕(6,000トン強(推定))と油の一部が飼料原料として利用されています。配合飼料におけるアマニ搾油粕の配合割合は、通常2%程度です。

#### — お問い合わせ先 —

消費・安全局畜産安全管理課  
担当者: 飼料安全基準班 田中、大平  
代表: 03-3502-8111(内線4546)  
ダイヤルイン: 03-6744-1708  
FAX: 03-3502-8275

[ページトップへ](#)

## 遺伝子組換え体混入の可能性のあるパパイアの検査について

1. 国立医薬品食品衛生研究所（以下「国衛研」という。）が食品衛生法上で未審査である遺伝子組換えパパイアの検査法を開発する過程において、生果実及び苗を試験的に分析したところ、カルタヘナ法で未承認の遺伝子組換え体が混入している可能性を示す分析結果が得られました。
2. この結果が事実であれば、カルタヘナ法に基づいて農林水産省が対応する必要があるため、農林水産省では、科学的信頼性の高い種子の検査法を確立しました。
3. 今後、海外から輸入される種子について、水際でモニタリング検査を実施します。また、遺伝子組換えパパイアの種子を含む種子が販売されていないかどうかを知るため、種苗会社の保有する種子を早急に検査します。

### 調査の背景・趣旨

1. 我が国では、遺伝子組換え農作物の輸入や流通に先立ち、カルタヘナ法（注 1）等に基づいて、植物の品種ごとに、生物多様性への影響や食品・飼料としての安全性を、科学的に評価しています。
2. 昨年 12 月、厚生労働省から、国衛研が、食品衛生法上で未審査である遺伝子組換えパパイアの検査法を開発する過程において、沖縄県内の農産物直売所やホームセンターで販売されていた生果実及び種苗を試験的に分析したところ、その一部に未承認の遺伝子組換え体（注 2）が混入している可能性を示す分析結果が得られたとの情報提供がありました。
3. この結果が事実であれば、農林水産省がカルタヘナ法に基づく対応を行う必要があります。
4. そこで、直ちに、農林水産省の分析能力を有する機関が、国衛研で開発中の検査法を、カルタヘナ法に基づく種子及び苗の検査に使用可能なものとすることに着手し、今般、当該遺伝子組換え体について、科学的信頼性の高い種子の検査法を確立しました。（苗の検査法については、開発中です。）
5. 国衛研が分析した生果実 8 検体のうち、1 検体（品種不明）から採取した種子について、今般確立した検査法により、遺伝子組換え体であることを確認しました。

注 1：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。

注 2：台湾で研究中の遺伝子組換えパパイアの導入遺伝子と同様の塩基配列を持つ。

### 今後の対応

1. 今般確立した種子の検査法を用い、海外から輸入される種子について、水際で、モニタリング検査を実施します。検査の結果、遺伝子組換え体が見つかった場合には、その事実を公表するとともに、当該種子を処分します。
2. また、種苗会社が保有する種子について、遺伝子組換えパパイヤの種子が含まれていないか早急に検査します。
3. この検査の結果、遺伝子組換え体が見つければ、未販売の場合にはその流通を止め、販売済の場合には、種苗会社から該当する品種の販売先を聴き取り、当該品種を栽培しているほ場のパパイヤを検査します。なお、検査した種子の品種が遺伝子組換え体を含むか含まないかについて、公表します。

遺伝子組換えパパイヤに関するホームページは、こちらをご覧ください <http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/ppy.html>

#### <添付資料>

- ・ 参考1 遺伝子組換え農作物の安全を確保する仕組み
- ・ 参考2 遺伝子組換えパパイヤによる我が国の生物多様性への影響について（農林水産省及び環境省の共同見解）
- ・ 参考3 パパイヤの輸入、栽培等に関する情報
- ・ 遺伝子組換えパパイヤについて
- ・ パパイヤ種子の検査法について

#### お問い合わせ先

消費・安全局農産安全管理課  
担当者：二階堂、吉尾、高島  
代表：03-3502-8111（内線 4510）  
ダイヤルイン：03-6744-2026  
FAX：03-3580-8592

当資料のホームページ掲載 URL  
<http://www.maff.go.jp/j/press/>

## パパイヤ種子の検査結果について

1. 農林水産省は、我が国で未承認の遺伝子組換えパパイヤの種子が流通していないか知るため、パパイヤ種子を検査しています。
2. 今般、種苗会社から収去した種子のうち、新たに1種類（1品種）を検査し、遺伝子組換え体であることを確認しました。これは、「台農5号」の名称で、台湾の種苗会社から輸入されたものです。
3. 農林水産省は、これらの種子を輸入した種苗会社4社に対し、カルタヘナ法に基づき、販売先や在庫の状況、回収や廃棄などの講じた措置について報告するよう命じます。さらに、「台農5号」が栽培されているほ場の特定及び遺伝子組換え体の伐採等の処理について、沖縄県と協力して進めます。
4. 「台農5号」は野菜用パパイヤとして用いられる品種で、その栽培面積は、沖縄県の聴き取り調査によれば、パパイヤの商業栽培の総面積の2割弱程度です。
5. これまでに、種子23種類（18品種）を検査し、「台農5号」を除き、全て陰性でした。国内で商業栽培されているパパイヤ品種の種子のうち、検査未了のものは2種類のみです。

### 経緯

1. 農林水産省は、我が国で未承認の遺伝子組換えパパイヤの種子が流通していないか知るため、農林水産省が確立した種子の検査法を用いて、種子を検査しています。
2. 今般、種苗会社から収去した種子のうち、新たに1種類（1品種）について、検査の結果が出ました。

### 検査結果

品種名等	種苗会社名等	検査結果
「台農5号」 (平成18年7月に台湾の種苗会社から輸入された種子(ただし、当該種子は未販売))	有限会社 わかば種苗店 (沖縄県 那覇市)	陽性

陽性：対象としている組換え遺伝子配列を持つパパイヤである。当該種子の場合は、パパイヤリングスポットウイルス抵抗性を現す遺伝子配列。

「台農5号」は野菜用パパイヤとして用いられる品種です。野菜用パパイヤの場合、品種を意識せずに栽培されるため、品種ごとの栽培面積は年ごとに変動します。「台農5号」の栽培面積は、沖縄県の聴き取り調査から、現在のところ、パパイヤの商業栽培の総面積（※）の2割弱です。



これまでに、種子 23 種類（18 品種）を検査し、「台農 5 号」を除き全て陰性でした。国内で商業栽培されているパパイヤ品種の種子のうち、検査未了のものは 2 種類のみです。

東日本大震災以降は、検査にかかる体制等を見直し、点数を調整して検査しています。

(※) 平成 23 年 4 月時点の聴き取り調査によれば、約 21ha です。

## 「台農 5 号」について

1. 台湾当局からの情報では、台農 5 号は遺伝子組換え体ではない通常の品種として、交雑育種により昭和 62 年に開発されたものであり、他の品種の葉柄が緑色なのに対し、葉柄が赤いなどの特徴があります。今般、検査した種子は、平成 17 年以降、「台湾農産」(注 1)から輸入され「台農 5 号」(注 2)の名称で販売されてきたものと同一であると考えられます。

2. 農林水産省は、「台農 5 号」の輸入・販売に関する情報について、種苗会社への聴き取りにより以下のことを確認しています。

ア 今般検査した「台農 5 号」は、平成 18 年 7 月に、「有限会社 わかば種苗店」(沖縄県 那覇市)が、国内の種苗輸入会社である「小林種苗株式会社」(兵庫県 加古川市)を通じ、「台湾農産」から輸入したものであること

イ 「台農 5 号」の種子は、平成 17 年以降、全てが「台湾農産」から我が国に輸入されていること

ウ 平成 17 年以降、「台湾農産」からの「台農 5 号」の種子を輸入した実績のある企業は、

i) 直接、「台湾農産」から輸入した「有限会社 フタバ種苗卸部」(沖縄県 南城市)

ii) 「小林種苗株式会社」を通じて輸入した「有限会社 わかば種苗店」、「株式会社 田中農園」(福岡県 大牟田市)

の 4 社であること(ただし、「有限会社 わかば種苗店」を除く 3 社は、当該種子を保有していないとのこと)

エ 4 社による「台農 5 号」の輸入実績は平成 20 年までであり、いずれの社も平成 21 年以降、輸入していないこと

オ 4 社は、平成 22 年以降、国内において「台農 5 号」の種子を販売していないこと

3. また、農林水産省が昨年 12 月から本年 3 月にかけて、計 3 回、沖縄県内の種苗会社、ホームセンター等を調査した際、「台農 5 号」の種子は販売されていなかったことから、「台農 5 号」の種子が市中に存在する可能性は低いものと考えられます。

4. 農林水産省及び環境省は、「台農 5 号」の我が国への生物多様性への影響は低いと考えられる旨の見解を示しています(参考 1)。また、その食品としての安全性については、厚生労働省が、本パパイヤの摂食による危害に繋がるような情報は今のところ確認されていないとの見解を示しています(参考 2)。

(注 1) 英語名: Taiwan Agricultural Development Co., Ltd.、所在地: 台湾台北市

(注 2) 台湾の種苗会社からの「送り状」(Invoice)における記載は「Papaya Seeds, No. 5」又は「Papaya Seeds, Tainong No.5」

## 今後の対応

---

### 1. 種苗の流通上の措置

農林水産省は、環境省とともに、カルタヘナ法(注3)第30条に基づき、「有限会社 わかば種苗店」、「株式会社 田中農園」、「有限会社 フタバ種苗卸部」及び「小林種苗株式会社」に対し、以下の事項について報告することを命じます。

- ア 過去5年間における「台農5号」の輸入、販売、在庫の実績の有無及びどのような品種と認識していたのか
- イ アの実績がある場合には、その量、取引先、取引形態及び取引時期
- ウ 自社又は販売先が在庫を保有する場合には、回収や廃棄など、講じた取組
- エ 再発防止に向けて講じた、または、今後講じる措置

(注3) 「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」(平成15年法律第97号)

### 2. 栽培されているパパイヤに対する措置

カルタヘナ法第10条の規定は、未承認遺伝子組換え生物等の使用者等に対し、当該生物等の回収又は使用等を中止すること、その他必要な措置を執るべきことを命ずることができるとしています。

今後、農林水産省は、沖縄県と協力の上、「台農5号」が栽培されているほ場の特定及び遺伝子組換え体の伐採等の処理を行ってまいります。また、この際の伐採等の処理の進捗状況について、沖縄県から報告を受けることとしています。

なお、「台農5号」の栽培面積は、沖縄県の聴き取り調査から、現在のところ、パパイヤの商業栽培の総面積(※)の2割弱です。平成22年以降は、当該パパイヤ種子の販売は無いこと及びパパイヤは通常3年ごとに改植されることから、現在の「台農5号」の栽培面積は以前に比較すると、減少しているものと推定されます。

(※) 平成23年4月時点の聴き取り調査によれば、約21haです。

### 3. 種子及び苗の検査

これまでに国内に存在する23種(18品種)の種子を検査しました。今後は、残り2種類の種子を検査し、結果を公表します。その後、果実中に種子がないために、組織培養や挿し木により育成されるパパイヤ苗(3種類)の検査を完了したいと考えています。そのため、早急に葉の検査法を確立し、これらについて検査し、その結果を公表いたします。

### 4. 台湾当局との連携

農林水産省は、台湾当局と連携して、非組換え体である台農5号に、いかにして遺伝子組換え体が混入したのかについて原因の究明に取り組んでまいります。

## その他

---

### 参考

今回公表分も含め、これまでに実施したパパイヤ種子23種類(18品種)の検査の結果一覧は、次のページでご覧になれます。

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/ppykensa.html>

プレスリリース 「遺伝子組換え体混入の可能性のあるパパイヤの検査について」(平成23年2月22日公表)

<http://www.maff.go.jp/j/press/syouan/nouan/110222.html>

<添付資料>

- ・ 参考1 遺伝子組換えパパイヤによる我が国の生物多様性への影響について(農林水産省及び環境省の共同見解)
- ・ 参考2 安全未審査の遺伝子組換えパパイヤについて(厚生労働省の見解)
- ・ 参考3 パパイヤの輸入、栽培等に関する情報
- ・ 参考4 台農5号について
- ・ 参考5 パパイヤを栽培している皆様へ

お問い合わせ先

消費・安全局農産安全管理課

担当者：二階堂、吉尾、高島

代表：03-3502-8111(内線4505)

ダイヤルイン：03-3591-6585

FAX：03-3580-8592

当資料のホームページ掲載URL

<http://www.maff.go.jp/j/press/>

(参考 1)

遺伝子組換えパパイヤ（注）による我が国の生物多様性への影響について（農林水産省及び環境省の共同見解）

- 1 論文等の情報にもとづけば、
  - ① パパイヤは、元々日本国内には存在せず、栽培用に海外から導入された植物であり、交雑可能な在来野生種もない。
  - ② 仮に栽培パパイヤや、道ばた等に生えているパパイヤが遺伝子組換え体であったとしても、パパイヤは日本の自然環境下では他の植物との生存競争に負け、拡大していくことはないと考えられる。
- 2 このことから、生物多様性への影響は低いものと考えられるが、今後、台湾当局からの科学的情報の収集、学識経験者の意見等、さらなる知見の集積に努めたい。

（注）パパイヤリングスポットウイルスに耐性を示す遺伝子組換えパパイヤ。なお、本パパイヤと同様の遺伝子を導入した、米国で開発された遺伝子組換えパパイヤに関しては、我が国への生物多様性影響が生じるおそれはないと判断されています。



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

ご覧の施策内容について多くの皆さまのご意見をお待ちしております。

意見を送信する

平成23年2月22日

更新：平成23年2月24日

## 安全性未審査の遺伝子組換えパパイヤについて

平成23年2月22日に農林水産省が公表し、今後種子の検査が行われることとなる遺伝子組換えパパイヤについて情報をまとめましたので、お知らせいたします。

### (1) 厚生労働省の対応について

今回、農林水産省が公表した遺伝子組換えパパイヤは、食品衛生法においても安全性が未審査であり、販売等が禁止される食品に該当することになります。

厚生労働省としては、このパパイヤの食品への混入を確認する検査法を新たに開発しましたので、流通食品の監視に用いることができるよう、これを国内の各自治体に通知しています。また、検査法の開発過程でこのパパイヤの遺伝子が検出される食品も確認されましたので、食品衛生法に違反する食品が流通しないよう適切な対応を、関係する自治体に対し依頼しています。

また、外国産のパパイヤについても、念のため輸入時のモニタリング検査を行うこととしています。

○ 安全性未審査の遺伝子組換えパパイヤ(PRSV-YK)の暫定検査法について(PDF:629KB)

### (2) このパパイヤの安全性に関する情報について

この遺伝子組換えパパイヤは、台湾で研究中の遺伝子組換えパパイヤの導入遺伝子と同様の塩基配列を持つことが分かっています。

このパパイヤは、現時点で各国の安全性確認の申請が行われていないので、安全性の詳細は不明ではありますが、国立医薬品食品衛生研究所の協力により、このパパイヤ品種の安全性に関する情報について海外の研究報告等を調べたところ、台湾にある財団法人国家実験研究院科技政策研究情報センターのウェブサイトに掲載されている公的研究の結果報告から、次のような情報が確認できています。

#### アレルギー性に関して

- ・ このパパイヤの組換えタンパク質を、アレルゲンデータベースを用いて既知のアレルゲンと比較したところ、既知のアレルゲンとの相同性は50%未満であった。
- ・ 細胞を用いたサイトカイン分泌試験において、遺伝子組換えでないパパイヤと比較して顕著な差は認められなかった。

#### 毒性に関して

- ・ 米国環境保護庁(USEPA)や経済協力開発機構(OECD)の試験法にも適合した方法で実施した、遺伝毒性試験(Ames試験)において、陰性の結果が得られた。

また、28日間の反復経口投与毒性試験等の毒性試験を台湾の中興大学が行っており、遺伝子組換えパパイヤが遺伝子組換えでないパパイヤと安全性の面で同等であったと結論づけられています。

なお、この遺伝子組換えパパイヤの摂食による危害に繋がるような情報は今のところ確認されていませんが、引き続き情報収集に努めていきます。

### (3) 自治体等が公表した回収情報等について

○ パパイヤ製品の回収命令について(平成23年2月23日 宮崎市公表)(PDF:115KB)

#### << 参考資料 >>

○ 農林水産省ホームページ

[遺伝子組換え体混入の可能性のあるパパイヤの検査について\(平成23年2月22日公表\)](#)

[遺伝子組換え体混入の可能性のあるパパイヤについて\(遺伝子組換えパパイヤの情報ページ\)](#)

## パイヤの輸入、栽培等に関する情報

### 1. 我が国への輸入に関する状況

- ・ 生果実の輸入は、フィリピン産及びハワイ産を中心に3,200トン。うち台湾産の輸入は年間15トン前後（シェア約0.5%）。
- ・ 栽培用種子の輸入は、不定期に行われている（平成17年64キロ、平成18年15キロ）。その多くが台湾からの輸入。
- ・ 苗の輸入はほぼ台湾産が占め、年間3,000～4,000本程度（品種不明）。

### 2. 台湾における状況

- ・ 遺伝子組換えパイヤは開発されているものの、承認に至った品種はなく、台湾国内での遺伝子組換えパイヤの商業栽培はないとのこと。
- ・ 他方、平成15年に1件、平成19年に2件の遺伝子組換えパイヤが台湾市場で発見されたとの情報あり。

### 3. 我が国の栽培等に関する状況

- ・ パイヤの栽培は熱帯又は亜熱帯に限られ、我が国での栽培地域は沖縄県などに限定。
- ・ 沖縄県における栽培面積は、県による平成23年4月の聴き取り調査によれば、約21(ha)。
- ・ 鹿児島県及び宮崎県における栽培面積は11(ha)及び2(ha)（平成20年「特産果樹生産出荷実績調査」）。
- ・ その他家庭園芸用・観賞用に苗が出荷。
- ・ 日本では、播種後2～3年すると、収穫量が下がる上、成長が非常に早く、樹高が高くなり作業性が悪くなることから、通常、3年程度で植替えが行われる。
- ・ また、パイヤは非常に風に弱く、道ばた等に生えているパイヤも台風などですぐに倒れるとされている。

(参考4)

## 台農5号について

台農5号は、1987年に、台湾において、通常の育種方法によって(遺伝子組換え技術を用いずに)育成された品種です。

我が国では、野菜用パパイヤとして、沖縄県などで食用されています。

### <特徴>

- 他の品種と比較し、葉柄が赤い
- 実の形：雌株は楕円、両性株は長楕円
- 実の重量：雌株は400-650 g、両性株は550-1000 g
- 年間収量：雌株は39.7 kg/株、両性株は78.9 kg/株



台農5号(両性株)



台農5号(雌株)

(参考)  
別品種の葉柄



葉柄が緑色



台農5号ではない。

### <利用方法>

野菜パパイヤとして沖縄県などで利用されています。

(炒め物、サラダ、パスタやスープ、餃子の具材として用いられているほか、パパイヤ茶、漬物などにも使用されます。)

## パパイヤを栽培している皆様へ

### 未承認の遺伝子組換えパパイヤが見つかりました

- ・平成23年4月21日、台農5号として販売されている種子(以下「台農5号」といいます。)が、遺伝子組換え体であることが判明しました。
- ・検査の結果及び種子の流通実態から、「台農5号」が栽培されているほ場では、遺伝子組換え体が栽培されていることが明らかになりました。

### 「台農5号」の栽培ほ場を探しています

- ・ご自身で栽培している品種が不明の場合であっても、「台農5号」は容易に見分けが可能です。次ページを参考に、栽培品種のご確認をお願いいたします。
- ・また、ほ場周辺に、「台農5号」と思われるパパイヤが生えている場合でも、ご連絡をお願いいたします。
- ・遺伝子組換え体の特徴や安全性については、農林水産省までお問い合わせ下さい。

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課(担当者:二階堂、吉尾)

代表:03-3502-8111(内線4510)

FAX:03-3580-8592

夜間のお問い合わせ先:03-6744-0497



# パパイヤ品種「台農5号」の見分け方

葉柄は何色ですか？



紫、赤色の場合



「台農5号」の可能性が  
あります。連絡をお願いします。



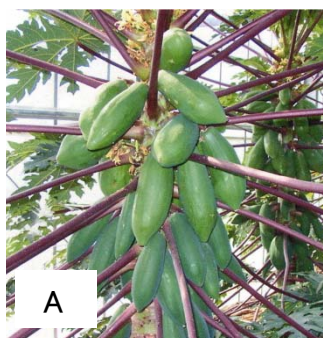
白、うす紫、緑色の場合



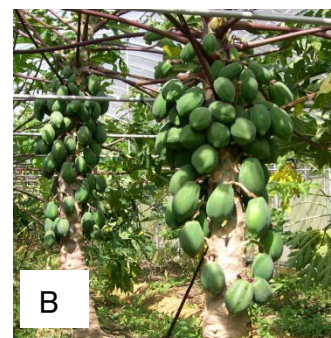
台農5号ではありません。

## 台農5号のその他特徴

1. 両性株と雌株があります。
2. 両性果実は長楕円形で、雌果実は丸形です。
3. 栽培環境や個体により、紫色、赤色の濃淡がでます。



A



B



C

## 台農5号の写真

A: 両性株

B: 雌株

C: 両性株

(注意) 苗や種子の購入履歴、栽培日誌等により、「台農5号」以外の品種であることが明らかな場合には、ご連絡いただく必要はありません。

更新日：平成 23 年 8 月 18 日

担当：消費・安全局農産安全管理課

## パパイヤ種子及び苗の検査結果について

### 経緯

農林水産省は、我が国で未承認の遺伝子組換えパパイヤの種苗が流通していないかどうか知るため、農林水産省が確立した種子又は葉の検査法を用いて、種苗を検査しています。

品種ごとに、検査した種苗の品種が遺伝子組換え体を含むか含まないかについて、検査結果を公表します。

### 検査結果

#### 種子の検査結果

品種名等 (50 音順)	種苗会社名等	検査結果	結果公表日
オウロ (2011 年 3 月以降に販売している種子)	有限会社 フタバ種苗 卸部 (沖縄県 南城市)	陰性	平成 23 年 3 月 11 日
オキテング 25 号 (2010 年 3 月以降に販売している種子)	有限会社 フタバ種苗 卸部 (沖縄県 南城市)	陰性	平成 23 年 3 月 2 日
沖錦 (2010 年 2 月以降に販売している種子)	よへな種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成 23 年 3 月 11 日
鹿児島県大島郡天城町で採取された種子 (2009 年に大島郡天城町で栽培されているパパイヤから採取された種子を、徳之島パパイヤ生産事業合同会社の管理の下、ほ場で生育させ自家採種した種子。)	徳之島パパイヤ生産事業合同会社 (鹿児島県 天城町)	陰性	平成 23 年 5 月 9 日
鹿児島県大島郡伊仙町で採取された種子 (2010 年に大島郡伊仙町で、徳之島パパイヤ生産事業合同会社の管理の下で栽培されているパパイヤから、自家採種した種子。)	徳之島パパイヤ生産事業合同会社 (鹿児島県 天城町)	陰性	平成 23 年 5 月 9 日

甘泉 (2009年4月以降に販売している種子)	有限会社 わかば種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 3月4日
サンライズ (2010年9月以降に販売している種子)	有限会社 フタバ種苗 卸部 (沖縄県 南城市)	陰性	平成23年 3月9日
サンライズ (2011年5月以降に販売予定の種子)	よへな種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 5月23日
サンライズ (2009年4月以降に販売していた種子)	有限会社 わかば種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 4月12日
サンライズゴールデン (2011年3月以降に販売している種子)	有限会社 フタバ種苗 卸部 (沖縄県 南城市)	陰性	平成23年 3月11日
サンライズ・ソロ (宮崎県総合農業試験場亜熱帯作物支場が組織培養して得た苗から、JA 宮崎中央が挿し木(※1)により増殖させ、販売したもので、温室で栽培(※2)されたものに限る。)	JA 宮崎中央 (宮崎県総合農業試験場亜熱帯作物支場が組織培養して得た苗から、挿し木により苗を増殖し、販売した場合に限る。)	陰性	平成23年 2月23日
サンライズ・ソロ (2000年に沖縄県から譲渡されたサンライズ・ソロの種子を、継代的に自家採種した種子のうち、読谷村果樹生産組合の温室(※2)において、2009年に採取された種子に限る。)	読谷村果樹生産組合 (沖縄県 読谷村)	陰性	平成23年 3月24日
朱宝 (2010年2月以降に販売している種子)	よへな種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 3月4日
台農5号 (2006年7月に台湾の種苗会社から輸入された種子(ただし、当該種子は未販売))	有限会社 わかば種苗店 (沖縄県 那覇市)	陽性	平成23年 4月21日
台農2号 (2011年5月以降に販売予定の種子)	株式会社 田中農園 沖縄営業所 (沖縄県 豊見城市)	陰性	平成23年 5月23日

台農２号 (2010年3月以降に販売している種子)	有限会社 フタバ種苗 卸部 (沖縄県 南城市)	陰性	平成23年 3月2日
台農２号 (2009年5月以降に販売している種子)	有限会社 万葉種苗 (沖縄県 沖縄市)	陰性	平成23年 3月2日
台農２号 (2009年4月以降に販売している種子)	有限会社 わかば種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 4月4日
トロピカーナ (2008年4月以降に販売している種子)	有限会社 わかば種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 3月9日
農友1号 (2010年2月以降に販売している種子)	よへな種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 3月4日
農友1号 (2011年5月以降に販売予定の種子)	株式会社 田中農園 沖縄営業所 (沖縄県 豊見城市)	陰性	平成23年 5月23日
フルーツキング (2010年7月以降に販売している種子)	よへな種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 3月9日
フルーツタワー (2008年4月以降に販売している種子)	有限会社 わかば種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 3月9日
ヘルシートップ (2009年4月以降に販売している種子)	有限会社 わかば種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 3月11日
ベニテング (2010年10月以降に販売している種子)	有限会社 フタバ種苗 卸部 (沖縄県 南城市)	陰性	平成23年 3月11日
豊作 (2011年5月以降に販売予定の種子)	豊作育苗センター (沖縄県 八重瀬町)	陰性	平成23年 5月23日
レッドレディー (2011年1月以降に販売している種子)	株式会社 田中農園 沖縄営業所 (沖縄県 豊見城市)	陰性	平成23年 3月4日
レッドレディー (2010年3月以降に販売している種子)	有限会社 フタバ種苗 卸部 (沖縄県 南城市)	陰性	平成23年 3月2日

ワンダフル (2011年4月以降に販売している種子)	有限会社 わかば種苗店 (沖縄県 那覇市)	陰性	平成23年 4月8日
-------------------------------	--------------------------	----	---------------

陽性：対象としている組換え遺伝子配列（パパイヤリングスポットウイルス抵抗性を現す遺伝子配列）を持つパパイヤである。

陰性：対象としている組換え遺伝子配列を持たないパパイヤである。

## ■ 苗の検査結果

品種名等 (50音順)	種苗会社名等	検査結果	結果公表日
石垣珊瑚 (2009年9月以降、組織培養により増殖・販売されている苗)	石垣市パパイヤ研究所 (沖縄県 石垣市)	陰性	平成23年 6月28日
石垣ワンダラス (独立行政法人 国際農林水産業研究センターが育成し、2010年9月に品種登録されたもの。今後販売予定の苗)	独立行政法人 国際農林水産業研究センター (茨城県 つくば市)	陰性	平成23年 8月18日
プレミアム (2006年11月以降、種子は用いず、組織培養により増殖・販売されている苗)	有限会社 フタバ種苗 卸部 (沖縄県 南城市)	陰性	平成23年 6月28日
ワンダーフレア (2006年6月以降、組織培養により増殖・販売されている苗)	石垣市パパイヤ研究所 (沖縄県 石垣市)	陰性	平成23年 6月28日

陰性：対象としている組換え遺伝子配列（パパイヤリングスポットウイルス抵抗性を現す遺伝子配列）を持たないパパイヤである。

これまでに、種子29種類（19品種と品種不明2種類）、苗4種類（4品種）を検査し、「台農5号」という名称で販売されてきた種子（※）を除き、全て陰性でした。

今後、新たな種類の種苗が入手できれば、遺伝子組換え体を含むか含まないか検査し、結果を公表します。

※1 1本の苗から挿し木により増殖させることで、母樹と同一の遺伝子を持つ複数の苗を生育させることができます。

※2 温室は屋外と比べて閉鎖的な栽培環境であることから、閉鎖的環境が維持されている限り、温室外で生育する他の品種とは交雑しません。

※3 台湾当局からの情報では、台農5号は遺伝子組換え体ではない通常の品種として、交雑育種により昭和62年に開発されたものです。「台農5号」は、平成17年以降、「台湾農産」(Taiwan Agricultural Development Co., Ltd.、所在地：台湾台北市)から輸入され、この名称で販売されてきた種子と同一であると考えられます。

お問い合わせ先

消費・安全局農産安全管理課

担当者：担当：二階堂、吉尾、高島

代表：03-3502-8111（内線 4505）

ダイヤルイン：03-3591-6585

FAX：03-3580-8592

当資料のホームページ掲載 URL

<http://www.maff.go.jp/j/press/>

## 栽培用ワタ種子への遺伝子組換えワタ種子の混入について

今般、農林水産省が遺伝子組換えワタ種子の検査法の開発を進める中で、中国から輸入され販売されていた栽培用ワタ種子に、遺伝子組換えワタ種子が混入していることが判明しました。

本種子は、我が国において、既に食品や飼料としての利用、輸入、運搬等については承認済みですが、カルタヘナ法に基づく栽培の申請がなされていないため、栽培は認められていません。

現在流通段階にある本種子については、種苗会社に対し回収を指導しています。また、これまでに販売されたものについては、その商品名を公表しますので、該当する種子は栽培しないでください。

なお、本種子は、仮に栽培されたとしても、我が国の生物多様性への影響が生ずるおそれはないと考えられます。

### 1. 概要

我が国では、遺伝子組換え農作物等について、その系統ごとにカルタヘナ法（注1）等に基づき、食品・飼料としての安全性や生物多様性への影響について科学的な評価を行い、問題がない場合に初めて、食品や飼料としての利用、輸入、運搬、栽培等の使用を承認しています。

遺伝子組換えワタについては、これまでに 20 以上の系統について、食品や飼料としての利用、輸入、運搬（運搬時にこぼれ落ちた種子が生物多様性に及ぼす影響を含む。）等することが認められています。しかしながら、これまでに、国内で栽培することについて申請がなされていないため、食品や飼料として利用可能な遺伝子組換えワタであっても、国内で栽培することは認められていません。

一方、海外では広く遺伝子組換えワタが栽培されており、我が国に輸入される栽培用ワタ種子に遺伝子組換えワタ種子が混入するおそれがあることから、農林水産省では、正確かつ迅速に遺伝子組換えワタ種子の混入の有無を確認できる検査法の開発に取り組んでいます。

今般、検査法の開発の過程で、栽培用に輸入されたワタ種子を購入し分析したところ、遺伝子組換えワタ種子が混入している可能性を示す結果が得られました。このため、既存の複数の検査法を用いて検証した結果、遺伝子組換えワタ種子が混入していることが明らかとなりました。

（注1）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（平成 15 年法律第 97 号）

### 2. 遺伝子組換えワタの混入が判明した栽培用ワタ種子について

遺伝子組換えワタ種子の混入が確認された栽培用ワタ種子は、「株式会社 札幌採種園」（北海道 札幌市）が、平成 22 年 4 月から平成 24 年 7 月にかけて中国から輸入したものです。現在までに、以下の表の商品名・形態等により市場で販売されていたことが明らかとなっています。これらの種子を所有している場合、栽培しないでください。また、栽培して得られた種子も栽培しないでください。

商品名	形態	販売会社
トールコットン	種子	カネコ種苗 株式会社 日光種苗 株式会社
自然の繊維 コットン	種子	第一園芸 株式会社

混入していた遺伝子組換えワタ種子は、既に食品や飼料としての利用、輸入、運搬（運搬時にこぼれ落ちた種子の生物多様性影響を含む。）等について承認済みの、チョウ目害虫抵抗性ワタ（531, OECD UI: MON-00531-6）又は除草剤グリホサート耐性ワタ（1445, OECD UI: MON-01445-2）です（注 2）。これらは、遺伝子組換えにより付与された害虫抵抗性や除草剤耐性といった性質以外には、非遺伝子組換えワタとの違いがないことが確認されています。このため、仮に栽培しても我が国の生物多様性への影響が生ずるおそれはないと考えられます。しかしながら、カルタヘナ法に基づく栽培の申請がなされていないため、国内での栽培は認められていません。なお、既に流通段階にある種子については、種苗会社に対し回収を指導しています。

（注 2）該当する遺伝子組換えワタの生物多様性影響評価に当たり学識経験者の意見を聴取するために開催した生物多様性影響評価検討会総合検討会

- ・ チョウ目害虫抵抗性ワタ（531）（総合検討会開催日 平成 16 年 7 月 5 日）

[http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/040705/sidai\\_040705.htm](http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/040705/sidai_040705.htm) [外部リンク]

- ・ 除草剤グリホサート耐性ワタ（1445）（総合検討会開催日 平成 16 年 5 月 28 日）

[http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/040528/sidai\\_040528.htm](http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/040528/sidai_040528.htm) [外部リンク]

### 3. 今後の対応

農林水産省と環境省は、今回、遺伝子組換えワタ種子を含むことが確認されたワタ種子について、輸入者、卸等の流通経路の詳細を調査しています。今後、異なる商品名のものが販売されていることが明らかになった場合には、その商品名等を公表します。

農林水産省は、今後、一般の方が所有するワタ種子について、希望が寄せられた場合には、遺伝子組換え体か否かの検査を行う予定としています。

農林水産省は、今後、輸入される栽培用ワタ種子のモニタリング検査を強化し、栽培用としての遺伝子組換えワタ種子の輸入の未然防止を図ります。また、今後、種苗会社が自社の所有するワタ種子について遺伝子組換えワタ種子の混入の有無を確認できるよう、今回用いた検査法について情報提供を行い、種苗会社における適切な品質管理の実施を指導します。



<添付資料>

- ・（参考1）遺伝子組換え農作物の安全を確保する仕組み
- ・（参考2）遺伝子組換えワタによる我が国の生物多様性への影響について（農林水産省及び環境省の共同見解）
- ・（参考3）ワタ種子の輸入、栽培等に関する情報
- ・（参考4）遺伝子組換えワタ種子の混入の確認に用いた検査法について

お問い合わせ先

消費・安全局農産安全管理課  
担当者：組換え体管理指導班 吉田、吉尾  
代表：03-3502-8111（内線 4510）  
ダイヤルイン：03-6744-2102  
FAX：03-3580-8592

当資料のホームページ掲載 URL  
<http://www.maff.go.jp/j/press/>

遺伝子組換え作物に関しては、

- ①生物多様性への影響は「カルタヘナ法」
- ②食品としての安全性は「食品安全基本法」及び「食品衛生法」
- ③飼料としての安全性は「飼料安全法」及び「食品安全基本法」

に基づいて、それぞれ科学的な評価を行い、全てについて問題のないもののみが栽培、流通される仕組みとなっている。

隔離ほ場における使用や観賞用の花きなど食品、飼料として利用しない場合は、①のみ

## 生物多様性への影響

### 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

農林水産省／環境省

隔離ほ場試験の承認申請

生物多様性影響評価検討会  
農作物分科会

↓  
同総合検討会

↓  
パブリックコメント

↓  
隔離ほ場試験の承認

## 食品としての安全性

### 食品安全委員会

食品としての安全性についてのリスク評価

↓  
厚生労働省

リスク管理

↓  
食品としての安全性確認

## 飼料としての安全性

農業資材審議会  
(農林水産省)

家畜に対する安全性についてのリスク評価

↓  
食品安全委員会

畜産物のヒトの健康への影響についてのリスク評価

↓  
農林水産省

リスク管理

↓  
飼料としての安全性確認

↓  
一般的な使用のための承認申請

〔食用・飼料用としての輸入、流通、使用、栽培等〕

↓  
生物多様性影響評価検討会  
農作物分科会

↓  
同総合検討会

↓  
パブリックコメント

↓  
食品や飼料の安全性確認との整合性を考慮（カルタヘナ法に基づく基本的事項で規定）

↓  
一般的な使用のための承認

問題のないもののみが輸入、流通、使用、栽培等

## 遺伝子組換えワタによる我が国の生物多様性への影響について（農林水産省及び環境省の共同見解）

- 1 論文等の情報にもとづけば、ワタ（*Gossypium hirsutum*.L）の一般的な性質として、以下が挙げられる。
  - ① 原種は多年生だが、栽培種は種子繁殖する一年生作物である。
  - ② ワタと交雑可能な近縁の野生種で、日本国内に生育する植物は知られていない。
  - ③ 多湿の環境下において、ほ場に残った種子は通常は次のシーズンまで生存しない。
- 2 見つかった遺伝子組換えワタは、「食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為（こぼれ落ちて生育することを含む）」について承認申請がなされ、競合性、有害物質の産生性、交雑性について審査した結果、生物多様性影響のおそれはないと評価されたものである。
- 3 これまで、栽培についての申請はなされていないが、1及び2のことから、仮に栽培されたとしても我が国の生物多様性への影響が生ずるおそれはないと考えられる。

## ワタ種子の輸入、栽培等に関する情報

### 1. 輸入に関する状況

栽培用 <sup>(注1)</sup> (キログラム)					
年	H21	H22	H23	H24	H25
輸入量	361	525	235	437	80
食用又は飼料用 <sup>(注2)</sup> (万トン)					
年	H21	H22	H23	H24	H25
輸入量	11.06	11.55	11.30	11.57	10.72

栽培用は中国産、食用又は飼料用は豪州産が多い。

(注1) 農林水産省内調べ

(注2) 財務省貿易統計

### 2. 国内外での栽培・取扱状況等

- ・ 米国、豪州、中国、インド等において、遺伝子組換えワタは広く一般に栽培されている。
- ・ 我が国では、20系統以上の遺伝子組換えワタの食品や飼料に利用すること<sup>(注3)</sup>を目的とした輸入や運搬等が申請・承認されている。
- ・ ただし、栽培についてはこれまでに申請がなされていない。

(注3) ワタ種子は、食品としては、種子そのものではなく種子から搾られた油が利用されます。また、牛等の反すう動物用の飼料として、種子や搾油かすが利用されます。

### 3. 我が国でのワタの栽培等に関する状況

- ・ 我が国では、ワタは工芸農作物として、地域振興の一環として栽培されている。
- ・ 栽培面積は、県からの聴き取り調査によれば、平成24年で約7ha。
- ・ その他、一部では家庭園芸用、観賞用として栽培される場合もある。

## 遺伝子組換えワタ種子の混入の確認に用いた 検査法について

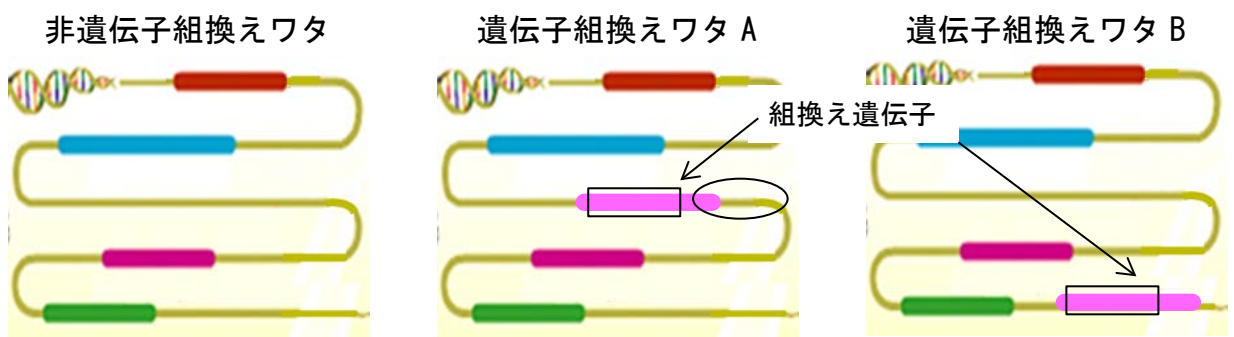
1. 遺伝子組換えワタ種子の混入の確認には、遺伝子組換えワタだけが持つタンパク質（組換えタンパク質）を検出できるラテラルフロー法と、遺伝子組換えワタだけが持つ遺伝子（組換え遺伝子）を検出できる、以下の3種類のリアルタイムPCR法を使用。

- ① 農林水産省が現在開発中の検査法
- ② 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）食品総合研究所が妥当性を確認した検査法<sup>1,2)</sup>
- ③ 欧州の公的機関が妥当性を確認した検査法<sup>3,4)</sup>

2. ①及び②では、組換え遺伝子が検出されるか否かにより、ワタ種子が遺伝子組換えワタ種子を含むか否かを確認。

③では、組換え遺伝子とワタのDNAとのつなぎ目のDNA配列が検出されるか否かにより、ワタ種子が特定の遺伝子組換えワタ種子を含むか否かを確認。

組換え遺伝子が組み込まれた場所には組換え遺伝子とワタのDNAとのつなぎ目が生じる。また、組換え遺伝子が組み込まれる場所は遺伝子組換えワタの種類毎に異なる。



□ : ①と②で検出できる DNA 領域。遺伝子組換えワタ A、B とも検出、非遺伝子組換えワタ不検出

○ : ③で検出できる DNA 領域。遺伝子組換えワタ A のみ検出

図 リアルタイム PCR 法による検出イメージ

3. 今回の検査では、ワタ種子から 531 又は 1445 が作る組換えタンパク質、そのタンパク質の産生に必要な遺伝子並びに 531 又は 1445 に特異的な DNA 配列が検出された。

### (参照文献)

- <sup>1)</sup> Mano et al., Real-Time PCR Array as a Universal Platform for the Detection of Genetically Modified Crops and Its Application in Identifying Unapproved Genetically Modified Crops in Japan. *J. Agric. Food Chem.* 2009, 57, 26-37.
- <sup>2)</sup> Mano *et al.*, Comprehensive GMO Detection Using Real-Time PCR Array: Single-Laboratory Validation. *J. AOAC Int.* 2012, 95(2), 508-516. (11 の組換え遺伝子を判別可能。例 組換え遺伝子 P35S の検出下限値 0.25% (遺伝子組換えトウモロコシで確認)。)
- <sup>3)</sup> Mazzara *et al.*, Event-specific Method for the Quantification of Cotton Line MON 531 Using Real-time PCR *JRC Online Publication* (2008) (531 の検出下限値 0.1%)
- <sup>4)</sup> Mazzara *et al.*, Event-specific Method for the Quantification of Cotton Line MON 1445 Using Real-time PCR *JRC Online Publication* (2008) (1445 の検出下限値 0.04%)

## 審査等に係る法の運用改善や情報提供の実績の事例

カルタヘナ法の運用に当たって、様々な遺伝子組換え生物等を適切に管理するためには、生物多様性影響評価書に係る審査や拡散防止措置の確認（以下「審査等」という。）の質を維持しつつ、過去に集積された知見を活かして法の運用の改善を行い、高度且つ精緻な審査等を適切に進める必要がある。

また、審査等の内容や手続きの透明性を確保することにより、一般国民にとって審査等の妥当性等を確認できるようにする必要がある。

このため、カルタヘナ法を所管する関係省庁では、審査等に係る法の運用改善や情報提供の充実等のため、以下に示す各種取組を行ってきた。

No.	主務省庁	実施時期	事例	概要
1	農水省	H22.8.31	遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書(SOP)の公表	遺伝子組換え農作物について、より透明性の高い、一貫性のある審査やモニタリング等を行うため、農林水産省の担当部署における業務の標準的な手順を作成し公表。
2	環境省	H22.9	パンフレット「ご存じですか？カルタヘナ法」の作成	カルタヘナ法の仕組みについて広く周知するためのパンフレットを作成（英語版も作成）。あわせてJ-BCHIにも掲載。
3	文科省	H22.11 (H23.5更新)	研究開発段階の組換え植物の第一種使用等に係る使用規程の承認申請の手引きの作成	・法令や過去の事例を参考に、研究開発段階の遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認申請に当たっての記載内容を整理したもの。
4	文科省	H22.12	ウェブページに掲載しているQ&Aの見直し	・従来、個別事例として問い合わせいただいた内容をそのまま掲載していたQ&Aを、一般的な考え方として整理し掲載するように見直したもの。
5	文科省	H23.1 (H23.5更新)	研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引きの作成	・研究開発段階の遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関して解説したもの。
6	文科省	H23.6	第一種使用規程の承認に関する運用の改善	・研究開発段階の遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認に当たって、合理的な理由がある場合に限り、遺伝子組換え植物に移入した核酸の存在状態に関する情報（系統ごとの核酸の存在状況等）を省略した申請を認めることとしたもの。
7	農水省	H24.5.16	第一種使用規程の承認申請に関する通知の策定	がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認申請の手続等に関する通知を策定。
8	農水省	H24.5.29	第二種使用等拡散防止措置確認申請手続きマニュアルの公表	第二種使用等の拡散防止措置の確認申請について、申請手続きの流れや申請書の記載方法を記載したマニュアルを作成し公表。
9	文科省	H24.8	研究開発段階の遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の申請に対する学識経験者からの意見聴取会合に係る運用改善	申請された第一種使用規程の内容等に応じて、主査の判断により、書面審査をすることができるようにしたもの（過去に第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え植物に係る使用期間の延長等の場合等）。
10	文科省	H25.3 (H25.7施行)	研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件の改正	・微生物等について、現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、別表に追加すべきものを追加。 ・現行告示に掲げられている微生物等について、適切な表記に修正するほか、現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、適切な実験分類に変更。

No.	主務省庁	実施時期	事例	概要
11	財務省	H25.9	遺伝子組換え醸造微生物に関する情報収集	海外における遺伝子組換え醸造微生物の開発状況を調査。
12	農水省	H25.7.19	第一種使用規程の承認申請に関する通知の策定	農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換えカイコに係る第一種使用規程の承認申請の手続等に関する通知を策定。
13	厚労省	H25.12	ex vivo遺伝子治療における組換えウイルス残存の考え方の整理	組換えウイルスの残存が無いとできる技術的要件を整理し、第一種使用等の承認の要否の判断に活用できるようにしたもの
14	農水省	H26.3.26	トウモロコシの宿主情報の公表	トウモロコシの宿主情報について、それまで申請者が独自に収集し生物多様性影響評価書に記載していたものを統一化。
15	農水省	H26.6.16	遺伝子組換え生物等の輸出入に関するQ&A等の公表	遺伝子組換え生物等の輸出入に当たって必要な措置に関する資料やQ&Aを作成し公表。
16	農水省	H26.6.30	スタックシステムの統合的な審査	一定の要件を満たすスタックシステムについて、一括した申請を認め、統合的に審査。
17	経産省	H26.8.21	鉱工業分野における第二種使用等の運用改善	・複数の遺伝子組換え生物等の申請の一括化 ・申請書記載例の簡素化 ・NITE事前審査対象の拡大
18	財務省	H26.10	酒類製造における遺伝子組換え微生物の使用について、事業者用リーフレットを配付	・カルタヘナ法の概要を記載 ・海外で開発された遺伝子組換え醸造微生物についての情報を記載
19	農水省	H26.12.5	国内の隔離ほ場での情報収集を不要とする遺伝子組換え農作物の明確化	一定の要件を満たす遺伝子組換えトウモロコシについて、国内での隔離ほ場試験を経ない一般的な使用の申請を認めるもの。
20	農水省	H26.12.15	カルタヘナ法に関するホームページの見直し	農林水産省のカルタヘナ法に関するホームページについて、掲載された情報の入手が容易となるよう、構成等を見直し。
21	厚労省	H27.6	GILSP告示の一部改正	・経産省告示の受け入れ ・挿入DNAの宿主ごとの限定の解除 ・宿主の株限定の一部解除 ・挿入DNAの一部限定の解除
22	厚労省	H27.7	医薬品分野におけるQAの発出	・PMDAにおいて治験の相談を行う事業の中でカルタヘナ法の手続に係る相談を行うことができることを明らかにする等
23	経産省	H27.10.7	GILSP告示掲載方法の運用改善	GILSP告示への挿入DNAの記載について、アミノ酸変異箇所を示さない記載方法を可能としたもの
24	農水省 環境省	随時	消費者との意見交換の実施	消費者団体等との意見交換会や勉強会を、随時実施。
25	環境省	随時	遺伝子組換え生物による影響監視調査の結果の公表	遺伝子組換えセイヨウナタネのこぼれ落ち調査の結果について、J-BCHに掲載。
26	農水省	随時	遺伝子組換え植物実態調査等の結果の公表	遺伝子組換え植物実態調査等の結果について、プレスリリースにより公表し、ホームページへも掲載。



## 前回検討以降の C O P ・ M O P の議題等について

### ( C O P ・ M O P 関係 )

2010 年

カルタヘナ議定書第 5 回締約国会合 ( 2010 年 10 月 11 日 ~ 15 日、名古屋 )

カルタヘナ議定書「責任と救済」( 遺伝子組換え生物 ( LMO ) の国境を越える移動により、生物多様性及び持続可能な利用に損害が生じた場合の責任と救済に関して、締約国が講ずるべき措置を規定するもの ) に関する「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ついての名古屋・クアラルンプール補足議定書」が全会一致で採択された。

生物多様性条約第 10 回締約国会議 ( 2010 年 10 月 18 日 ~ 29 日、名古屋 )

次世代バイオ燃料の生産に使用され得る合成生物学とバイオ燃料に関する情報提供を行うこと等が決定された。

合成生物等を環境中に放出する際には、予防的アプローチを採用することを各国に求めた。

2012 年

カルタヘナ議定書第 6 回締約国会合 ( 2012 年 10 月 1 日 ~ 5 日、ハイデラバード ( インド ) )

能力開発 ( 議定書第 22 条 ) に関する現行の行動計画に代わるものとして、「議定書の効果的な実施のための能力開発のための枠組み及び行動計画」が新たに採択された。

依然として多くの締約国が議定書の義務を履行するために必要な立法上及び行政上の措置を実施していない状況に鑑み、前回会合において採択された 2011 年 ~ 2020 年の戦略計画に従って右の措置を早急に実施するよう締約国に要請する決定等が採択された。

生物多様性条約第 11 回締約国会議 ( 2012 年 10 月 8 日 ~ 19 日、ハイデラバード ( インド ) )

締約国に、合成生物学から生じる生物等による生物多様性の著しい減少又は喪失のおそれに対処する時は国内法等に従って予防的アプローチをとることを強く要求したほか、事務局に対して、合成生物学による影響 ( 生物多様性及び社会・経済・文化的 ) の情報、条約、議定書、関連の協定との乖離と重複について、各国、関係者からの意見の収集と取りまとめが求められた。

2014年

カルタヘナ議定書第7回締約国会合（2014年9月29日～10月3日、ピョンチャン（韓国））

締約国が議定書の義務を確実に履行できるようになるため、遺伝子組換え生物等（LMO）の生物の多様性の保全等への影響に関するリスク評価等を効果的に実施するためのガイダンス文書の作成の進め方、議定書の第8回締約国会議において締約国の議定書の義務の履行状況等を評価等するための方法等が決定された。

生物多様性条約第12回締約国会議（2014年10月6日～17日、ピョンチャン（韓国））

燃料、薬品、科学等に用いる物質を生成する種について合成生物学により作り出した際のその生物、構成要素及び製品等の生態系へのリスク評価について議論された。条約の新規事項として取り扱うためには十分な知見がないと結論づける一方で、各締約国に対して、予防原則の観点からの実施を強く促すことを決定。また、専門家会合を設立し、その定義や生物多様性への影響、遺伝子組換え生物との違いと共通点や対策の状況等について検討することを決定（詳細は資料1 - 2（補足資料）参照）。

（その他（報告書））

植物における新育種技術（NPBT：New Plant Breeding Techniques）の現状と課題（2014年8月26日、日本学術会議 遺伝子組換え作物分科会、育種学分科会、植物科学分科会）

NPBTは多様な技術からなり、NPBTによってもたらされた変異をどのように検知するのかなど多くの技術的課題も残されていること、国際協調のなかで世界共通の利用基準を作成することも極めて重要であること、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無いとして、独断的に非組換え体であると判断するのではなく、カルタヘナ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こと、などが報告された。

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（2015年9月11日、新たな育種技術研究会）

NPBTに関する国内外研究開発、規制動向等を取りまとめ、生物多様性影響等に関する考察を行った。育種過程で導入した外来遺伝子が除去される技術（null segregant）は、初期段階では現行法による適正管理が必要だが、最終産物は当該外来遺伝子が残存しないことが確認できれば規制除外の可能性はある。また数塩基程度の変異を導入する技術はケースバイケースでの判断と考えられる。ただし、いずれの場合も規制当局が食品の安全性や生物多様性影響等に係るリスクを適切に予見できるよう、開発者は関連情報を積極的に提供し、事前協議をしっかりと行う必要があること、などが報告された。（別添参照）

(別添)

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 (2015年9月11日、新たな育種技術研究会)

育種過程で導入した外来遺伝子が除去される技術 (null segregant)

育種の初期段階 (試験研究段階) では、現行のカルタヘナ法に基づく適正管理が必要。一方、育種の選抜過程を経て最終的に商品化される品種には、当該外来遺伝子が残存しないものが選抜されてくるため、適切な方法を用いてそのことが確認できれば、現行のカルタヘナ法の規制から除外されることが考えられるため、詳細な情報を規制当局にあらかじめ提示し、規制除外の可否について判断を仰ぐことが必要。また、最終的に商品化される品種には、外来遺伝子が残存しないため、作出された農作物 (新品種) は慣行の育種技術によって作出されたものとみなすことが可能。

人工制限酵素を利用したゲノム編集技術

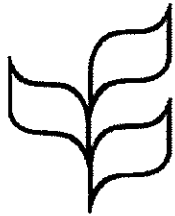
通常、アグロバクテリウム法等を用いて植物体のゲノム上に人工制限酵素遺伝子 (外来遺伝子) を組み込むこととなるため、当該外来遺伝子が完全に除去されるまでは、現行のカルタヘナ法に基づく適正管理が必要。1又は数塩基程度の核酸の人為的な欠失、置換又は挿入は、自然界の多様性からの選抜や慣行の突然変異育種法等によっても起きえるほか、現行のカルタヘナ法では、いわゆる「ナチュラルオカレンス」を規制から除外。このため、規制から除外される可能性があるため、関連情報を積極的に収集・整理し、規制当局に提示することによって、規制適用についてケースバイケースで判断を求めていくことが重要。

遺伝子組換え規制の適用判断に当たっては、組換えに用いた外来の遺伝子が残存しているか否か、自然界の多様性からの選抜や慣行の育種技術によっても同様の農作物が作出され得るかがその判断基準となると考えられるため、規制当局が食品の安全性や生物多様性影響等に係るリスクを適切に予見できるよう、関連情報を積極的に提供し、事前協議をしっかりと行う必要。





CBD



**Convention on  
Biological Diversity**

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/COP/DEC/XII/24  
17 October 2014

ORIGINAL: ENGLISH

CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE  
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY  
Twelfth meeting  
Pyeongchang, Republic of Korea, 6-17 October 2014  
Agenda item 24

**DECISION ADOPTED BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON  
BIOLOGICAL DIVERSITY**

*XII/24. New and emerging issues: synthetic biology*

*The Conference of the Parties,*

*Reaffirming* paragraph 4 of decision XI/11, in which it recognized the development of technologies associated with synthetic life, cells or genomes, and the scientific uncertainties of their potential impact on the conservation and sustainable use of biological diversity, urged Parties and invited other Governments to take a precautionary approach, in accordance with the preamble of the Convention and with Article 14, when addressing threats of significant reduction or loss of biological diversity posed by organisms, components and products resulting from synthetic biology, in accordance with domestic legislation and other relevant international obligations,

*Noting* decision BS-VII/12 of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, recommending a coordinated approach on the issue of synthetic biology taking into account that the provisions of the Cartagena Protocol may also apply to living organisms resulting from synthetic biology,

1. *Takes note* of the conclusions of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice at its eighteenth meeting, as contained in paragraph 1 of recommendation XVIII/7, *recognizes* that this issue is of relevance to the Convention and *concludes* that there is currently insufficient information available to finalize an analysis, using the criteria set out in paragraph 12 of decision IX/29, to decide whether or not this is a new and emerging issue related to conservation and sustainable use of biodiversity;

2. *Awaits* the completion of a robust analysis using the criteria set out in paragraph 12 of decision IX/29;

3. *Urges* Parties and *invites* other Governments to take a precautionary approach, in accordance with paragraph 4 of decision XI/11, and:

(a) To establish, or have in place, effective risk assessment and management procedures and/or regulatory systems to regulate environmental release of any organisms, components or products resulting from synthetic biology techniques, consistent with Article 3 of the Convention;

(c) To approve organisms resulting from synthetic biology techniques for field trials only after appropriate risk assessments have been carried out in accordance with national, regional and/or international frameworks, as appropriate;

(d) To carry out scientific assessments concerning organisms, components and products resulting from synthetic biology techniques with regard to potential effects on the conservation and sustainable use of biodiversity, taking into account risks to human health and addressing, as appropriate, and according to national and/or regional legislation, other issues such as food security and socioeconomic considerations with, where appropriate, the full participation of indigenous and local communities;

(e) To encourage the provision of funding for research into synthetic biology risk assessment methodologies and into the positive and negative impacts of synthetic biology on the conservation and sustainable use of biodiversity, and to promote interdisciplinary research that includes related socioeconomic considerations;

(f) To cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities, including on methodologies for risk assessments in synthetic biology and its potential impacts on biodiversity, in developing countries, in particular the least developed countries and small island developing States, and countries with economies in transition, including through existing global, regional and national institutions and organizations and, as appropriate, by facilitating civil society involvement. The needs of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, for financial resources; access to and transfer of technology consistent with Article 16 of the Convention; establishing or strengthening regulatory frameworks; and the management of risks related to the release of organisms, components and products resulting from synthetic biology techniques, should be taken fully into account in this regard;

4. *Decides*, subject to the availability of resources, to establish an Ad Hoc Technical Expert Group, with terms of reference contained in the annex to the present decision, to be convened after the Executive Secretary has completed the requests in paragraph 7 below;

5. *Invites* Parties, other Governments, relevant organizations and stakeholders to submit information to the Executive Secretary relevant to the work of the Ad Hoc Technical Expert Group established by the present decision, as well as on measures undertaken in accordance with paragraph 3 above, including the identification of needs for guidance;

6. *Invites* Parties, other Governments, relevant international organizations, indigenous and local communities and relevant stakeholders to continue to provide further information to the Executive Secretary in response to decision XI/11, paragraph 3 (a);

7. *Requests* the Executive Secretary, subject to the availability of financial resources:

(a) To make available the information reported in accordance with paragraphs 5 and 6 above, through the clearing-house mechanism of the Convention and other means;

(b) To convene a moderated open-ended online forum<sup>1</sup> to support the work of the Ad Hoc Technical Expert Group established in paragraph 4 above in meeting its terms of reference;

(c) To prepare an updated report on the work specified in paragraphs 3 (a), 3 (b) and 3 (c) of decision XI/11, taking into account information submitted in paragraphs 5 and 6 above and a synthesis of the outcomes of the process mentioned in paragraph 7 (b) and to submit these for consideration by the Ad Hoc Technical Expert Group;

(d) To submit for consideration by a meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice prior to the thirteenth meeting of the Conference of the Parties, the peer-reviewed reports of the outcomes of the process mentioned in paragraphs 7 (b) and 7 (c) above;

---

<sup>1</sup> The open-ended online forum will be open to all interested participants and continue for a finite period of time.

8. *Invites* relevant organizations, including relevant United Nations organizations and bodies, to consider the possible implications of synthetic biology as it relates to their mandates.

*Annex*

**TERMS OF REFERENCE FOR THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP  
ON SYNTHETIC BIOLOGY**

The Ad Hoc Technical Expert Group will include balanced representation of Parties from all regions and include representation of indigenous and local communities and all relevant stakeholders, including other Governments, with knowledge of the Convention and its Protocols,<sup>2</sup> and will report on its work to a meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice prior to the thirteenth meeting of the Conference of the Parties.

The Ad Hoc Technical Expert Group will:

(a) Take note of the exchange of views on how to address the relationship between synthetic biology and biological diversity;

(b) Identify the similarities and differences between living modified organisms (as defined in the Cartagena Protocol) and organisms, components and products of synthetic biology techniques to determine if living modified organisms derived from synthetic biology fall under the scope of the Cartagena Protocol;

(c) Identify if other national, regional and/or international instruments adequately regulate the organisms, components or products derived from synthetic biology techniques in so far as they impact on the objectives of the Convention and its Protocols;

(d) Work towards an operational definition of synthetic biology, comprising inclusion and exclusion criteria, using all relevant information, based on scientific and peer-reviewed studies;

(e) Identify the potential benefits and risks of organisms, components and products arising from synthetic biology techniques to the conservation and sustainable use of biodiversity and related human health and socioeconomic impacts relevant to the mandate of the Convention and its Protocols;

(f) Building on the work on risk assessment and risk management undertaken by the Cartagena Protocol, compile information on best practices on risk assessment and monitoring regimes currently used by Parties to the Convention and other Governments, including transboundary movement, to inform those who do not have national risk assessment or monitoring regimes, or are in the process of reviewing their current risk assessment or monitoring regimes and to help those Parties and other Governments to regulate organisms, components and products from synthetic biology techniques appropriately;

(g) Identify if the existing arrangements constitute a comprehensive framework in order to address impacts of organisms, components and products resulting from synthetic biology relevant to the objectives of the Convention on Biological Diversity and its Protocols, in particular threats of significant reduction or loss of biological diversity.

---

<sup>2</sup> The Ad Hoc Technical Expert Group will be convened in accordance with the *modus operandi* of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, except that there will be 5 to 8 experts nominated by each of the five regions.

## 生物多様性条約 COP12 の主要な決定の概要

(平成26年10月20日環境省プレスリリース 添付資料【別添1】抜粋)

### (10) 合成生物学

燃料、薬品、化学等に用いる物質を生成する種について合成生物学（遺伝子工学等）により作り出した際のその生物、構成要素及び製品等の生態系へのリスク評価について議論された。条約の新規事項として取り扱うためには十分な知見がないと結論づける一方で、各締約国に対して、予防原則の観点から下記事項の実施を強く促すことを決定。また、専門家会合を設立し、その定義や生物多様性への影響、遺伝子組換え生物との違いと共通点や対策の状況等について検討することを決定。

- ① 合成生物学から得られる生物、構成要素及び製品の環境への放出に関するリスク評価や管理の枠組み、又は規制枠組みを確立
- ② 合成生物学から得られる生物の野外での使用は、各国や地域、又は国際的なフレームワークに基づき適切なリスク評価が行われた後のみに認める
- ③ 合成生物学から得られる生物、構成要素及び製品の環境への放出に関する生物多様性への影響について科学的な評価を行う等



# 新たな育種技術研究会報告書の概要

～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～

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

## 新たな育種技術研究会の設置

現在、農林水産省においては、「攻めの農林水産業」を実現するための政策の一つとして、国産農畜産物の「強み」を生み出す画期的な新品種の開発を加速化する方針。また、農林水産業の成長産業化が政府全体の重要な政策課題として位置づけられる中、昨年6月に決定された「科学技術イノベーション総合戦略2015」では、NPBTなど次世代育種システムの開発を研究開発の重点的取組事項として挙げ、現在、戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の下、関係府省が連携して研究開発を進めているところ。

これら研究成果の実用化に当たっては、我が国では、依然、遺伝子組換え技術を利用した農作物や食品に対する消費者等の懸念が残る中、今後、社会的な理解をどのように醸成していくかが重要な課題。

また、EU等では、遺伝子組換え規制上の取扱いの検討が開始されている中で、我が国においても、それら検討の前提となる科学的な知見の収集・分析を早急に進め、今後、幅広い関係者と議論を深めていく必要。さらに、国際的な規制調和に向けた取組みも必要。

こうした背景から、NPBTに関する国内外の情報収集や生物多様性影響に係る科学的な知見を整理することにより、関連する研究開発を適正に推進し、その研究成果の円滑な社会実装を図ること等を目的として、平成25年10月、農林水産技術会議事務局内に有識者で構成する研究会組織を設置。

氏名	現職	専門分野
おおさわ 大澤 良	国立大学法人筑波大学 生命環境系教授 (環境省及び農林水産省 生物多様性影響評価検討会委員)	育種学
かまだ 謙 田 ひろし 博	国立大学法人筑波大学 生命環境系・遺伝子実験センター教授 食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会委員 (環境省及び文部科学省 生物多様性影響評価検討会委員)	分子生物学・GMリスクコミュニケーション
しまだ 嶋田 正 和	国立大学法人東京大学大学院 情報学環 / 総合文化研究科教授 (環境省及び農林水産省 生物多様性影響評価検討会委員)	保全生態学
たちかわ 立 川 まさし 雅 司	国立大学法人茨城大学 農学部地域環境科学科教授	GMO政策国際比較
なかがわら 中川原 まさひろ 捷 洋	OECDバイオテクノロジー規制の監督調和作業部会副議長	育種学
なかじま 中嶋 のぶよし 信 美	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 生態遺伝情報解析研究室長 (環境省及び農林水産省 生物多様性影響評価検討会委員)	植物生理学
ひの 日野 明 寛	日本製粉株式会社中央研究所 副所長 (環境省及び農林水産省 生物多様性影響評価検討会委員)	遺伝生化学・GM検知技術 ・リスクコミュニケーション

カルタヘナ法では、規制対象となる遺伝子組換え生物等の定義を「細胞外において核酸を加工する技術(主務省令で定めるもの)の利用によって得られた核酸又はその複製物を有する生物」と定義しているため、本研究会では、まず、組換えに用いた外来の核酸又はその複製物が植物体中に残存する(「有する」か否かの)可能性を検討。

また、いわゆる「セルフクローニング」及び「ナチュラオカレンス」を規制対象生物から除外する規定(同法施行規則)が置かれていることから、慣行の育種技術によって作出された農作物との比較等を考察することにより、生物多様性影響に関する一般的な考え方を整理。

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(平成15年法律第97号)

(定義)

第2条(略)

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

施行規則(平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号)

第2条 法第2条第2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

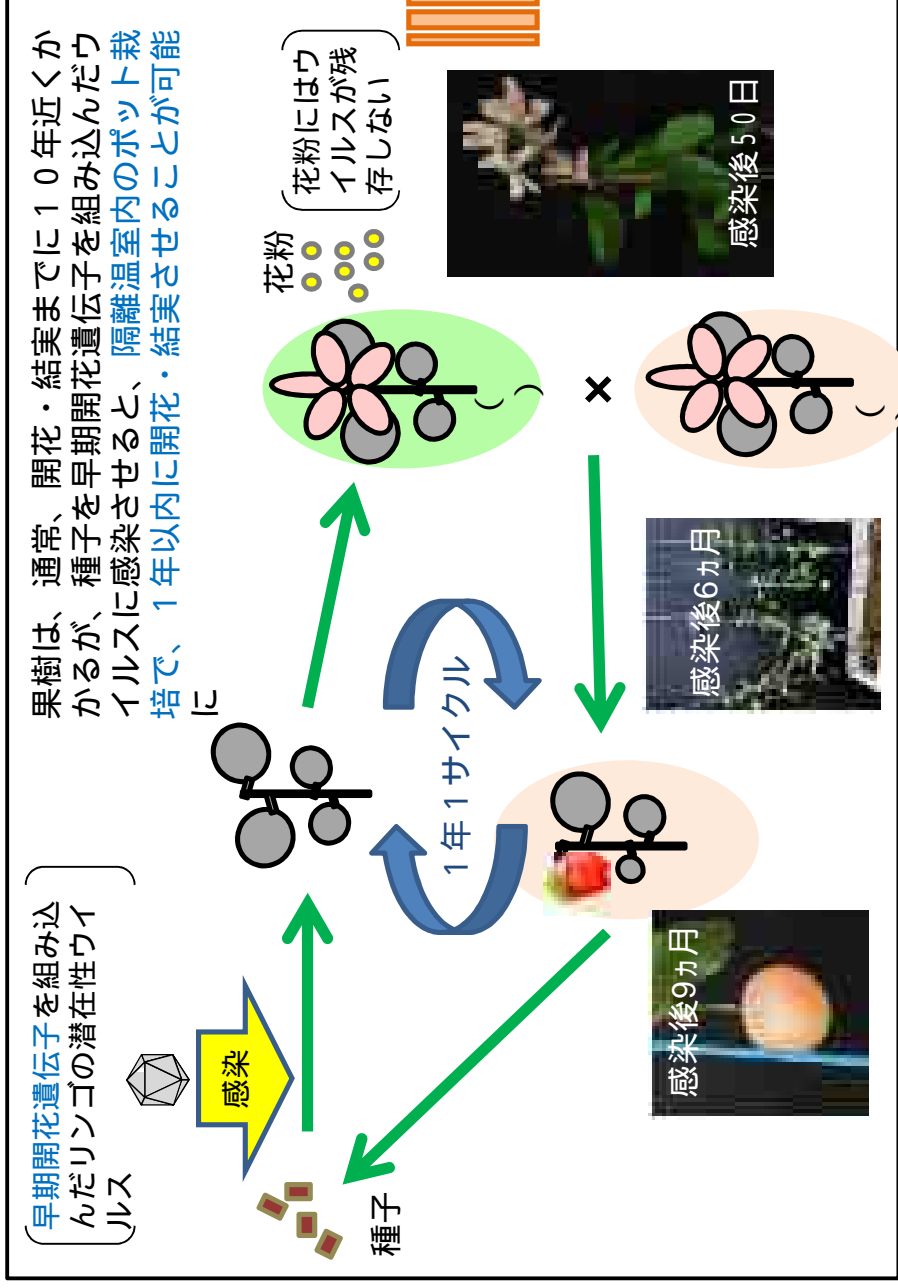
ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸

二 ウィ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ィルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウィルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

# 導入した外来遺伝子が育種過程で除去されるケース

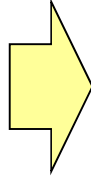
- 早期開花遺伝子の活用による果樹類の世代促進法 -

果樹類は、実生が開花・結実するまで5～10年の長い期間を要することが、新品種開発の大きな阻害要因。  
 1999年、京都大学の荒木氏らによって植物の開花を任意に制御できるFT遺伝子が発見。  
 岩手大学の吉川教授は、リンゴに感染するウイルスの一つである「リンゴ小球形潜在ウイルス(ALSV)」にFT遺伝子を組み込み、リンゴの発芽実生に感染させることにより、農作物の早期開花を行わせる技術を開発。



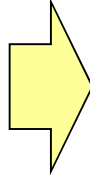
## 外来遺伝子の残存可能性

- ✓ 育種の初期段階（試験研究段階）では、外来遺伝子や組換えウイルスが植物体中に残存する個体が生じる。



カルタヘナ法に基づく適正使用（閉鎖系利用又は隔離ほ場試験に係る承認申請）が必要

- ✓ 最終的に商業化される品種は、外来遺伝子が残存しないもの（Null Segregant）が選抜されてくる。



PCR法など適切な方法を用いて、残存していないことを確認できれば、カルタヘナ法規制から除外される可能性

## 慣行の育種技術との比較等

- ✓ 外来の遺伝子や組換えウイルスは、交雑育種法における交配や選抜のプロセスを効率化するため導入するものであり、外来遺伝子等は最終的に商業化される品種には残存しない。
- ✓ このため、新たに作出された農作物（新品種）は慣行の育種技術によって作出されたものとみなすことができる。
- ✓ 農作物の育種では、通常、作出された系統集団の中から望ましくない個体を選抜するプロセスが存在するため、人が栽培しやすく良質な個体のみが品種になる。

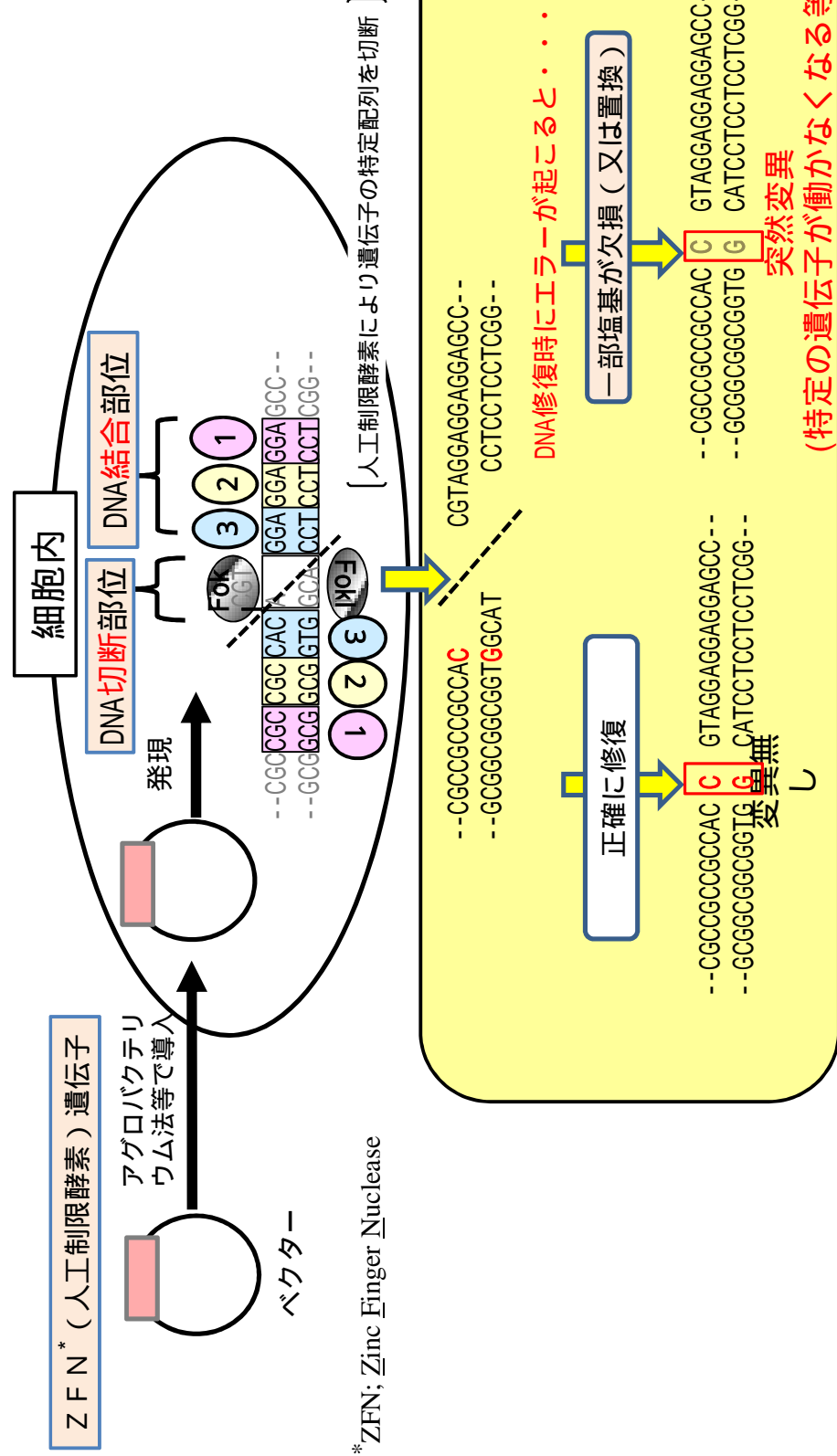
## 新たな育種技術研究会の見解

以上のことから、最終的に外来遺伝子を有していないことを確認できれば、慣行の育種技術によって作出された農作物とみなすことができるため、特段、生物多様性影響に関して懸念すべき事項はないと判断

# ゲノム編集技術を利用した突然変異誘発のケース

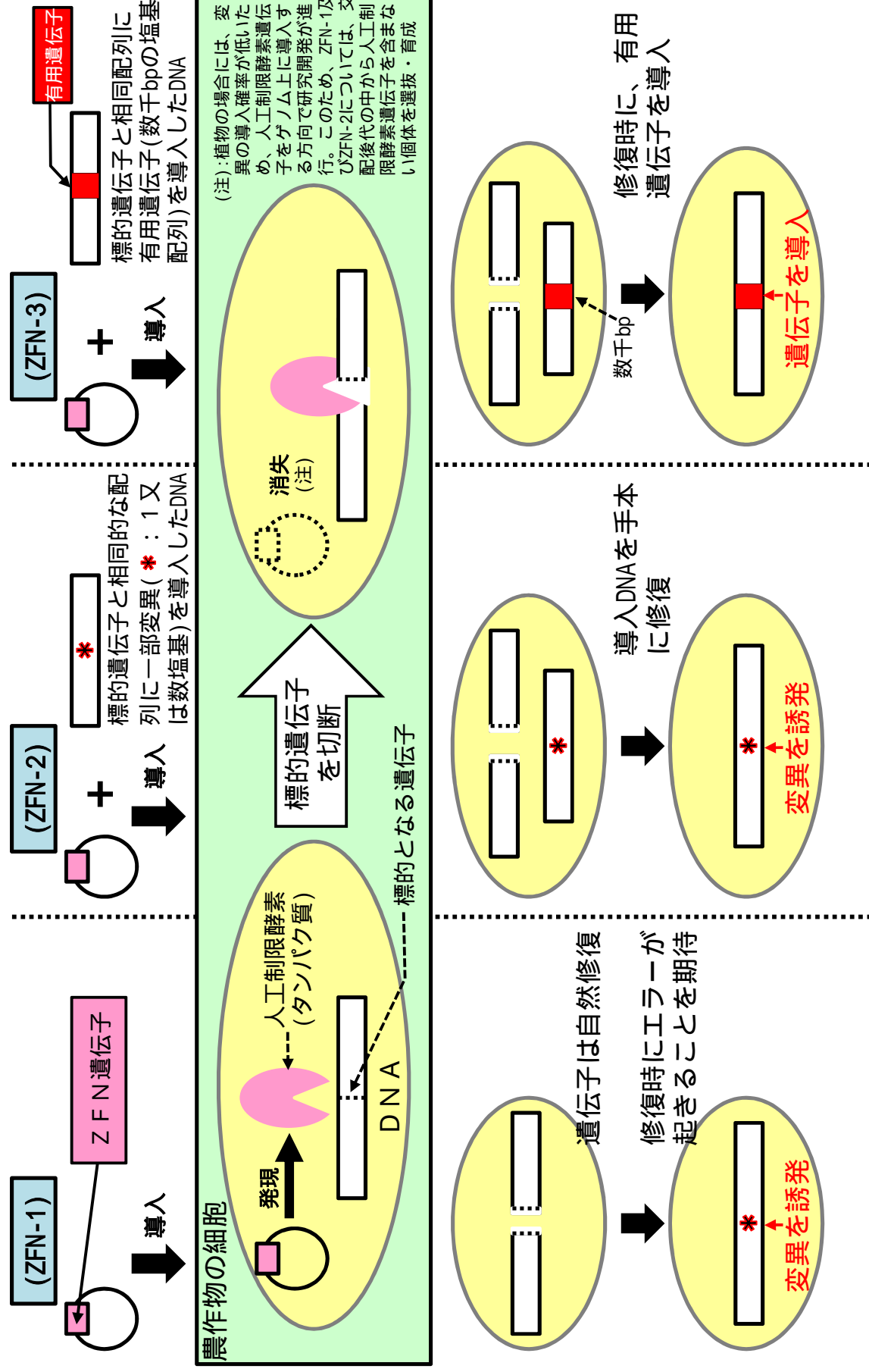
最近、特定の遺伝子を標的として塩基配列部位を精度良く識別・切断することができる「人工制限酵素」が開発され、ゲノム上の狙った部位に任意に変異（塩基の変異、塩基の欠損や置換、挿入）を誘発できるようになった。

ゲノム編集技術を農作物の育種に応用することにより、花の色や草丈など内在の遺伝子を任意に改変することが可能となり、短期間に画期的な新品種が開発できる可能性。



\*ZFN; Zinc Finger Nuclease

# (参考1) ZFNによる変異誘発タイプ



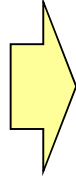




# 前記事例に関する生物多様性影響等に関する考察

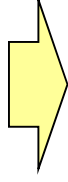
## 外来遺伝子の残存可能性

- ✓ 通常、植物体のゲノム上に人工制限酵素遺伝子（外来遺伝子）を組み込むこととなる。



人工制限酵素遺伝子（外来遺伝子）が完全に除去されるまでは、カルタヘナ法に基づく適正使用が必要

- ✓ （上記の外来遺伝子が除去された上で）ゲノム上の1又は数塩基程度の核酸の欠失、置換又は挿入は、自然界や慣行の突然変異育種法によっても発生している。また、現行のカルタヘナ法では、いわゆる「ナチュラロカレンスを規制から除外している。



SDN-1については、カルタヘナ法規制から除外される可能性

SDN-2については、変異を誘発した形質の特微など関連情報を規制当局に提示し、ケースバイケースの判断を求めていくことが重要

## 慣行の育種技術との比較等

- ✓ SDN-1又は2は、塩基の欠失又は置換、挿入を誘導するが、数塩基程度の変異であれば、自然界や慣行の突然変異育種法等でも意図しない形で発生している。
- ✓ 慣行の突然変異育種法と比べれば、標的となる遺伝子のみを任意に改変することができるため、予期せぬ変異が生じる可能性は低く、生物多様性影響等のリスクはむしろ軽減できる。

## 新たな育種技術研究会の見解

以上のことから、数塩基程度の変異を誘発させるSDN-1及びSDN-2については、作出された農作物が最終的に人工制限酵素遺伝子（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、特段、生物多様性影響に関し、懸念すべき事項はないと判断

ただし、現段階では、変異を誘発させた標的遺伝子に関する知見が十分でないケースも想定されることから、そのような場合には、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な評価を受けることが適当



### < 遺伝子組換え規制への適切な対応 >

育種過程では、一時的にせよ外来遺伝子を導入した農作物を扱うこととなるため、当面、研究開発段階ではカルタヘナ法に基づき適正管理が必要。

最終的に商品化される新品種の国内栽培や食品・飼料としての使用に当たっては、規制当局との事前協議を行い、育種プロセス等に関する詳細な情報、変異を誘導した農作物内在の標的遺伝子の特性や導入形質など関連情報を積極的に提供し、規制の適用判断を仰ぐことが必要。

### < 国民への情報提供やコミュニケーションの進め方 >

分子生物学の最新の知見を応用したものが多いため、研究開発段階から様々な利害関係者との双方向コミュニケーションを進め、それら関係者の期待や不安、懸念等の声を研究開発や実用化のプロセスに活かしていくことが重要。

また、我が国では、遺伝子組換え技術を利用した農作物や食品に対する不安感が残る中で、国内の農業者や消費者がメリットを実感できる画期的な新品種の開発を進め、開発された現物(新品種)と合わせて、

地球環境の変動や食料増産問題への対応など農作物の育種スピードを高めるためのNPBTの導入意義

自然界や慣行の育種技術によっても同様の農作物が作出できること

等について、如何に説得力のある形で情報を発信し、コミュニケーションできるかがポイント。

このため、引き続き、関連する科学的な知見の整理や、生物多様性影響等に関する見解づくりを一つひとつ積み重ね、そのような科学的な見解をベースに、さらに幅広い有識者、消費者団体、マスコミ、生産者、産業界等とのコミュニケーションを進め、信頼感を醸成していくことが肝要。

### < 規制上の取扱いに係る国際的な調和の推進 >

現状では、各国・地域がそれぞれ規制上の取扱いを検討している状況にあり、今後、この取扱いの相違が農産物貿易に混乱をもたらす可能性。

今後、国内において科学的な見解づくり等を加速化する一方で、OECD・WG等においてそれら見解の国際的な共有を図り、NPBTに関する規制上の取扱いに係る国際的な調和を推進することが重要。

