



一般社団法人
日本育種学
会

日本育種学会 LMO/ABS委員会

遺伝子組換え生物の規制について

農研機構 企画戦略本部 新技術対策室 田部井豊

筑波大学 T-PIRC 津田麻衣

遺伝子組換え技術と安全性評価

- 1972年 大腸菌で初めて遺伝子組換えに成功
- 1975年 **アシロマ会議**
(組換え実験の自主規制とステップバイステップの原則)
- 1978年 文部省と科学技術庁がそれぞれ実験指針を作成
「大学等の研究機関等における組換えDNA実験指針」の制定(文部省)
「組換えDNA実験指針」の制定(科学技術庁)
- 1982年 **OECD 遺伝子組換え生物の産業利用(屋内・大量培養)のための基本的な考え方を示す。**
- 1985年 通産省(当時)が安全性評価指針「組換えDNA技術工業化指針」を策定
- 1989年 農林水産省が環境影響評価の指針「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」を策定
- 1992年 厚生省が微生物が作る食品に添加される物質などの安全性評価指針「**組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針**」および「**組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針**」を策定
- 1993年 **OECD 遺伝子組換え農作物の環境安全性の基本的な考えである「ファミリアリティ」**と、遺伝子組換え食品の考え方として「**実質的同等性**」を示す。
- 1994年 **組換えDNA技術応用添加物(キモシン)の安全性を初めて確認**
- 1996年 **遺伝子組換え食品(7品種)の安全性を初めて確認**
- 2000年 **遺伝子組換え食品の安全性を食品衛生法で評価**
- 2004年 カルタヘナ法の施行

遺伝子組換え技術と安全性評価

- 2000年 遺伝子組換え食品の安全性を食品衛生法で評価
- 2003年 遺伝子組換え飼料・飼料添加物を飼料安全法で評価
- 2004年 カルタヘナ法の施行
 - 農林水産技術会議事務局「第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針」
 - 地方自治体における遺伝子組換え作物の規制（条例・指針・方針）
- 2012年 CRISPR/Cas9が報告
- 2015年 アルゼンチン ゲノム編集植物の取扱を公表（Whelan & Lema2015）
- 2019年 ゲノム編集生物のカルタヘナ法上の取扱公表（環境省）
 - ゲノム編集食品・食品添加物の食品衛生法上の取扱公表（厚生労働省）
 - 各省（文部科学省、経済産業省、農林水産省）から取扱方針の公表
- 2020年 ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領（農林水産省）

アシロマ会議：安全性議論の出発点

～世界初、科学者自身による研究の自主規制～

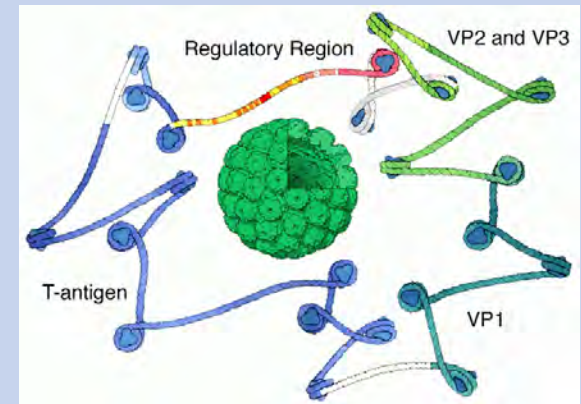
1975年アシロマ会議が開催される。

アメリカから約90名、その他12か国より60名参加。会議は実験のメリットの観点からではなく、ハザードの観点からどんな実験を実施してよいか、どんな実験は行わない事にすべきかが議論された。組換えDNA実験について三つの仮想的危険性が指摘された。

- ①導入した遺伝子が細菌の中で発現し、毒性物質を生産しないか？
- ②導入したDNAが細菌の毒性、あるいは宿主域を変化させないか？
- ③DNAが植物または動物に感染し、これを変化させないか？

アシロマ会議の合意事項をもとに1976年にNIHガイドラインが策定された。病原体の物理的封じ込めに加え、生物学的封じ込めの概念が導入され、組換えDNA実験手法&実験環境に最初は厳しい制限が加えられた指針のもと、中止されていた実験が再開された。

「発がん遺伝子が大腸菌に入ると大変なことになるかもしれない」



SV40(Simian virus40)中央&中に格納されている環状DNA

ポリオワクチンを産生していたアカゲザル腎臓細胞に感染しているウイルスとして発見された。ハムスターに腫瘍を発生させることが見出されていたので、ヒトにおいても癌ウイルスとして働く事が懸念された。1974年SV40を用いた実験を行おうとしていたPaul Bergらの呼びかけによって組換えDNAの実験が停止された。

(図はPDBJより転載)

なぜOECD？ 研究利用から産業利用へ

～「科学と実験の世界」から「行政と産業の世界」へ～

1975年アシロマ会議から7年

様々な実験等による経験の蓄積により「本質的には組換えDNA技術に固有の危険性はない」事が判明し、ガイドラインが緩和された。と同時に組換えDNA技術という技術革新がバイオサイエンスの研究に不可欠な新しい技術として広く定着すると同時に、産業技術としても大変有望な技術として切望される時代になった。

OECDの役割は経済問題だけでなく、新しい技術分野の誕生を見守りながら関連する科学技術政策を論じ、問題があると判断すればその解決に努力する役割もあり、この組換えDNA技術の産業化に際し国際調和という観点から安全性の論議の必要があると判断された。組換えDNA技術のような新しい技術については各国が別々に規制を始める前に科学的論議をベースにOECDが先取りして考え方を示すことによって、新たな貿易障害が発生することを未然に防止できると考えられたためである。

OECDでは大きく2回に分けて検討が行われた。

第1ラウンド(1983年～1986年)：屋内利用における大量培養について。

日本の産業技術(味噌・酒・醤油など)の経験が貢献。

第2ラウンド(1988年～1994年)：組換えDNAを導入したあらゆる生物の野外利用。

組換えDNA技術を精造プロセスに利用したかではなく
「製品ベース（プロダクトベース）の安全性評価」の確認。

遺伝子組換え農作物の環境安全性の考え方「ファミリアリティ」
遺伝子組換え食品の考え方として「実質的同等性」

OECD第1ラウンド(1983年～86年)

GILSPコンセプトの誕生

優良工業製造規範 Good Industrial Large-Scale Practice

組換えDNA技術によって生物または製品に何がどれだけ付け加わったか、そこに着目する事で、従来の経験がそのまま活かせるという考え方。

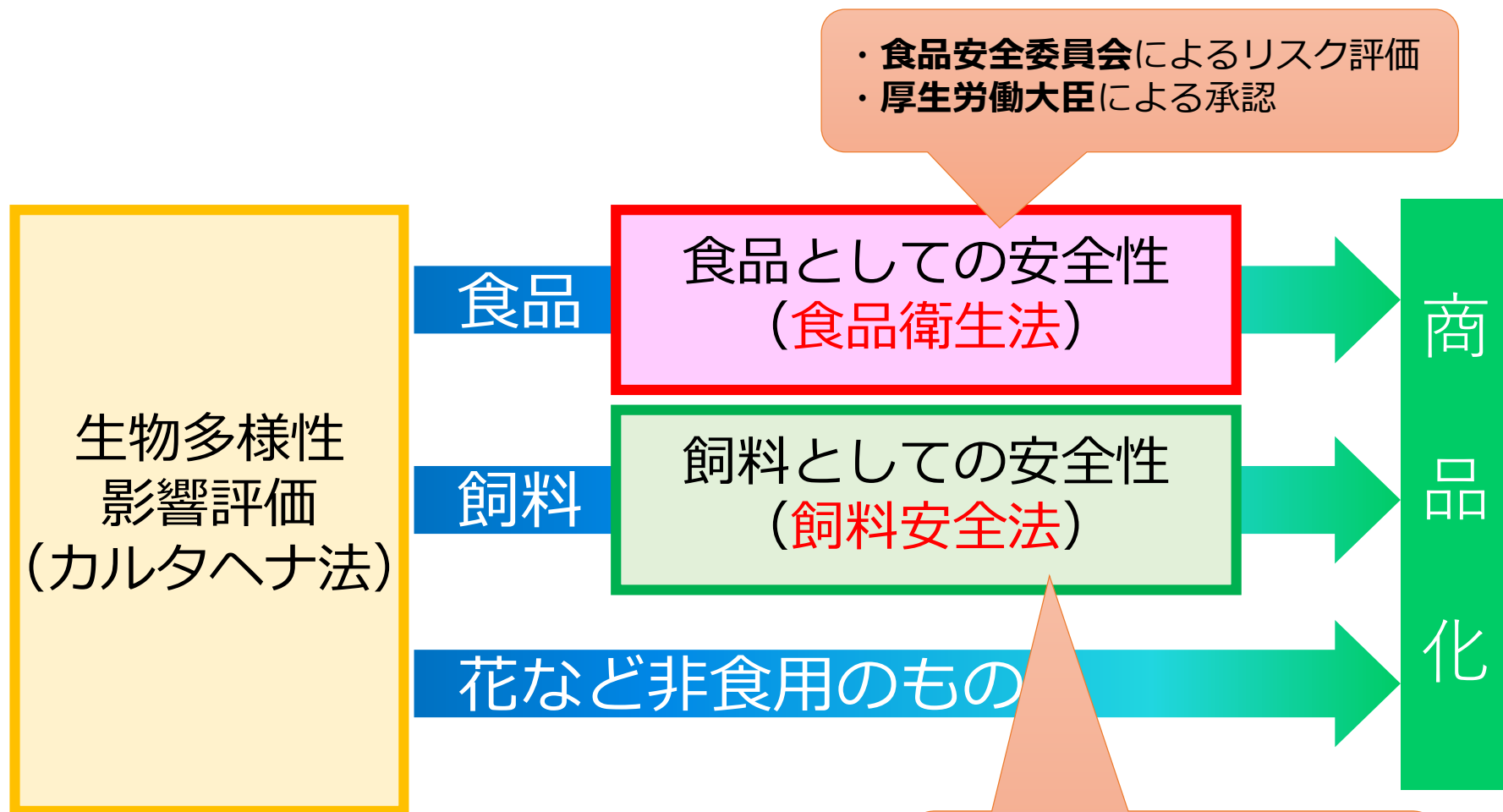
安全性の判断の比較対象とすべきことを過去の経験に置いて検討が進められた。この過去の経験には日本の菌を用いた発酵産業の大量生産の経験が数多く投入された。日本では様々なカビや菌を利用した食品作り(味噌・醤油・納豆・酒など)における安全性を、数百年を越える歴史と経験の中で証明してきている。

加えて、微生物を使用した組換えDNA技術の発達に伴う知見より「DNA組換え技術そのものにリスクはない」ことが明らかになった。

OECD第1ラウンドでは、このGILSPコンセプトによってリスクの評価ができるということがはっきり宣言された。

組換えDNA技術により、様々なアミノ酸やホルモン剤などの薬などが大量培養・大量生産され人々の暮らしがより豊かになった。その恩恵は今も続いている。

遺伝子組換え生物の安全性評価



- ・ 食品安全委員会によるリスク評価
- ・ 厚生労働大臣による承認

食品としての安全性
(食品衛生法)

飼料としての安全性
(飼料安全法)

花など非食用のもの

商
品
化

※食品としての安全性が確認されたものは**323品種** (2020年8月28日現在)

- ・ 農業資材審議会 (飼料)、
食品安全委員会 (畜産物)
によるリスク評価
- ・ 農林水産大臣による承認