参考資料5

北海道

遺伝子組換え作物等をめぐる情勢について

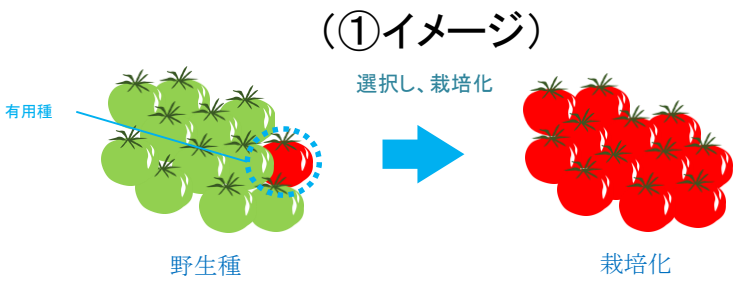
北　海　道　農　政　部

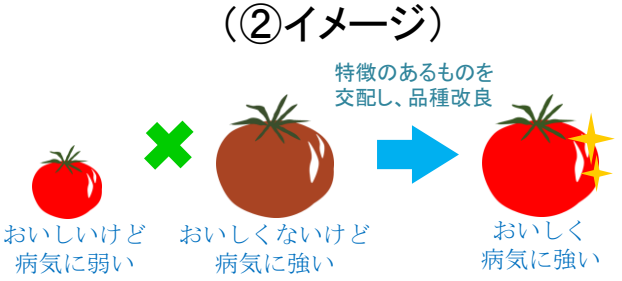
令和6年(2024年)7月

これまでの品種改良とその歴史

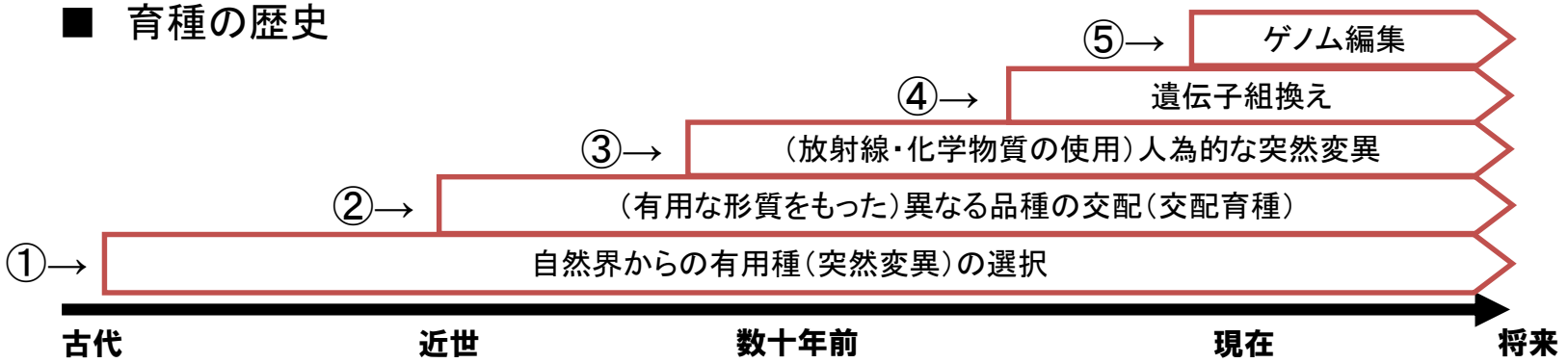
野生の植物を作物として栽培できるようにしたり、色々な目的に合わせた品種を作ったりする品種改良は、遺伝子の変化によって性質が変化することを利用しており、古代から行われていた。

これまで、私たちが行ってきた品種改良の歴史は、①自然界で起きた突然変異により形質が変化したものを選択することから始まり、②異なる品種をかけ合わせる交配育種や、③放射線や化学物質等を用いることで突然変異を起こさせる方法、④別の生物から目的とする遺伝子を導入する遺伝子組換えが利用されるようになった。更に現在、⑤ゲノム編集技術が開発されている。





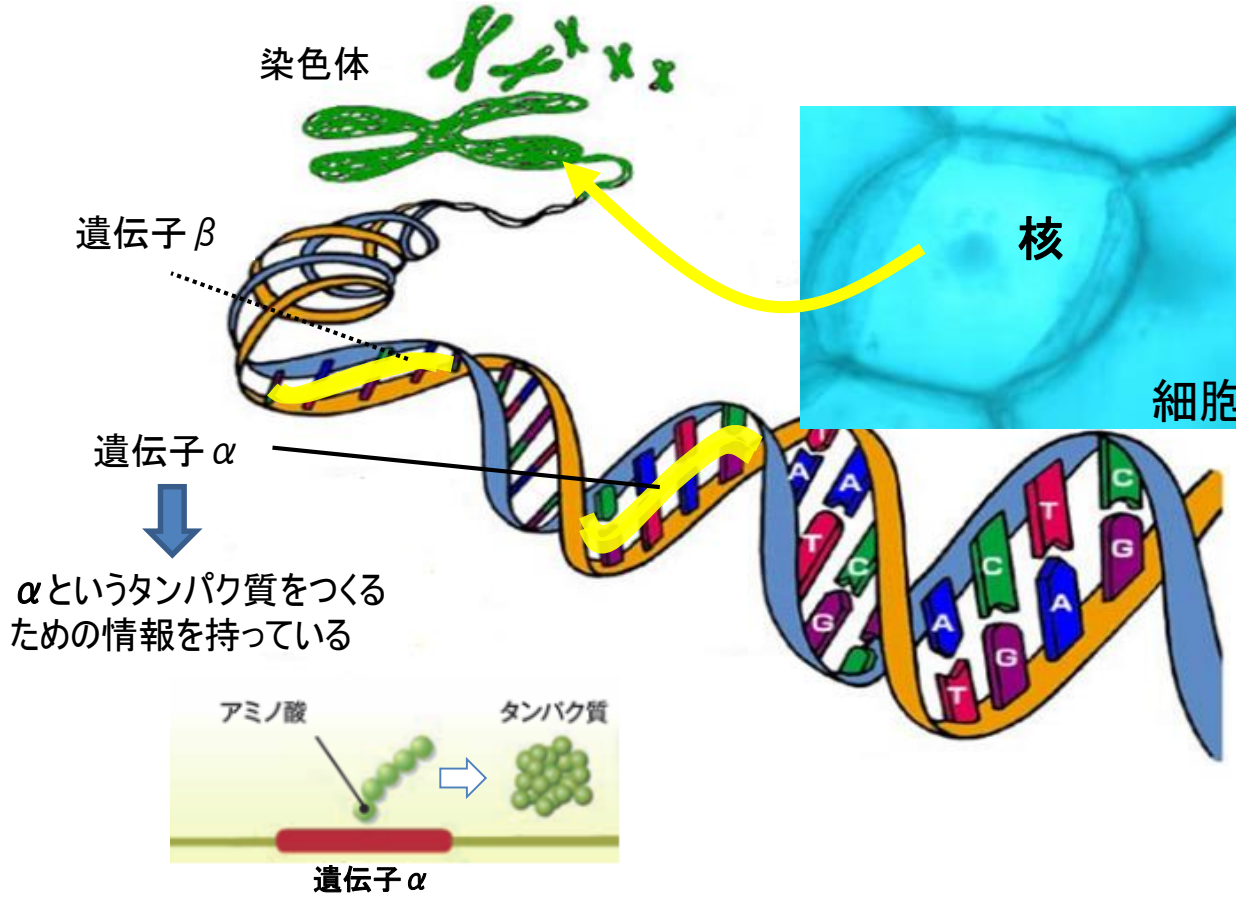
■ 育種の歴史

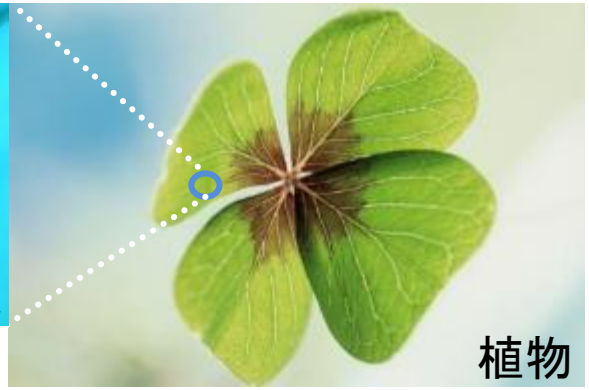


出典：農研機構資料「ゲノム編集～新しい育種技術～」を参考に作成

遺 伝 子 と は ？

遺伝子とは、生物の体を構成するタンパク質をつくるための設計図のようなもの（細胞の核の中の染色体にある）。遺伝子は、DNAのうち、その生物の性質や特徴などに大きく関与する部分をいう。DNAの構成要素の一つである塩基は4種類（A、T、G、C）あり、この並び方（DNA配列）により生物の形や性質の違いなどが決まる。また、生物が持つDNA全体をゲノムといい、その中には数万個の遺伝子が含まれている。



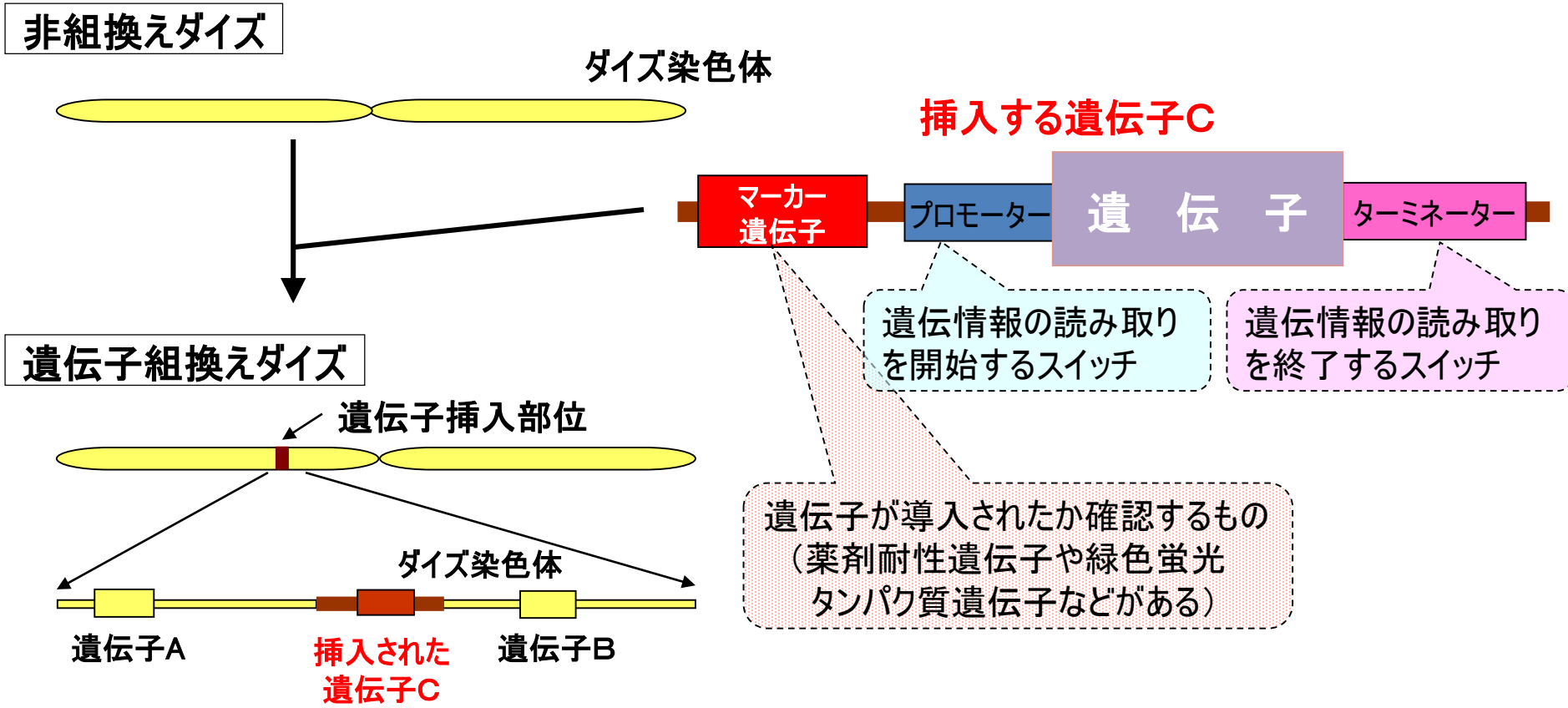


4種類の塩基
A：アデニン、T：チミン、
G：グアニン、C：シトシン
の並び順がタンパク質の設計図となる

遺伝子組換え（GM：Genetically Modified）とは

ある生物から有用な性質を持つ遺伝子を取り出し、ほかの植物等に組み込むこと

遺伝子を組み込む技術としては、植物に寄生する細菌を利用するアグロバクテリウム法や物理的に打ち込むパーティクルガン法などがある



遺伝子組換え作物の種類

◇ **生産の省力化やコストダウン**を目的　～ 病害虫抵抗性、除草剤耐性のダイズ、トウモロコシ、ワタ など

◇ **不良環境条件への耐性**を目的　～　耐塩性イネや耐乾燥性トウモロコシ など

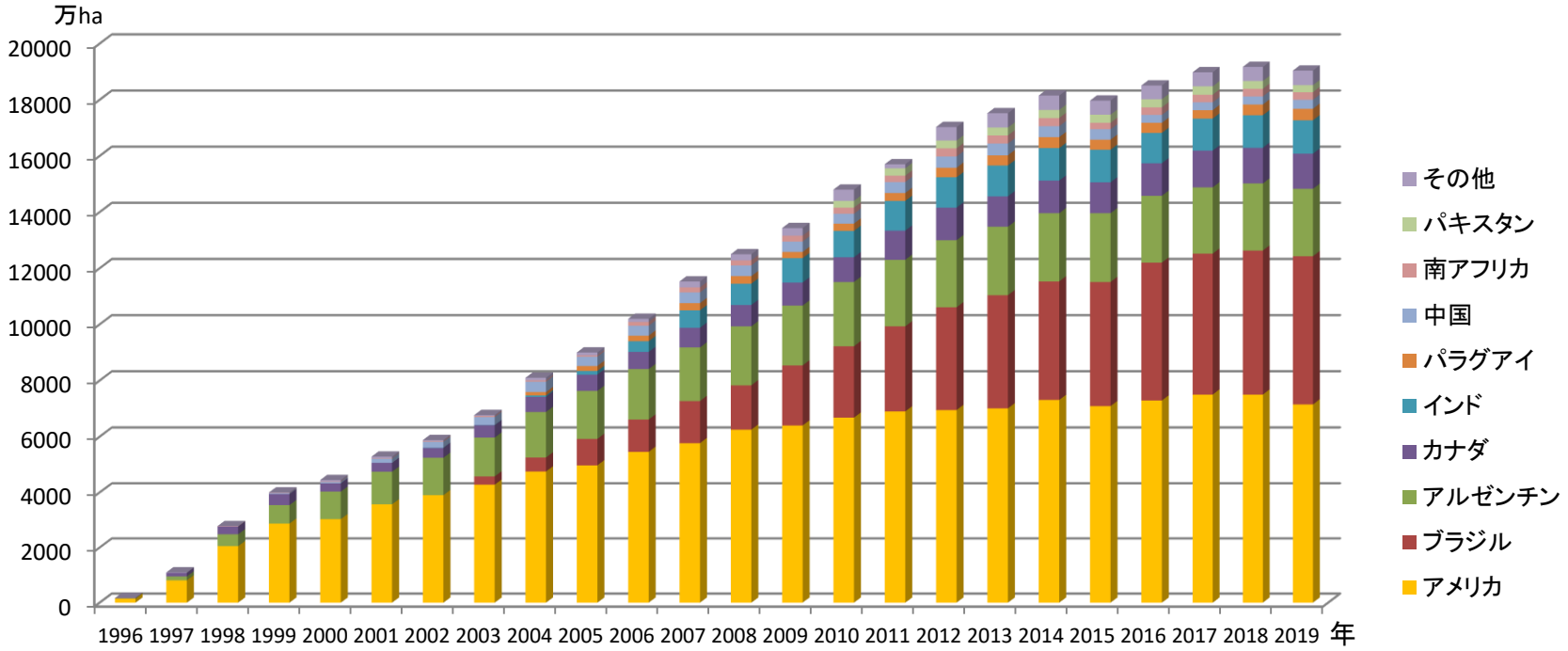
◇ **健康維持・増進**などを目的　～ 高オレイン酸ダイズやゴールデンライス（β カロテンを含むコメ）、スギ花粉症治療イネ など

遺伝子組換え作物の栽培状況 ①

◇ 世界のGM作物の栽培面積は、１億９，０４０万ha（令和元年（2019年））

◇ 世界29か国で栽培され、アメリカ（37.5%）、ブラジル（27.7%）、アルゼンチン（12.6%）、カナダ（6.5%）、インド（6.2%）の**上位5か国で全体の90.7%**

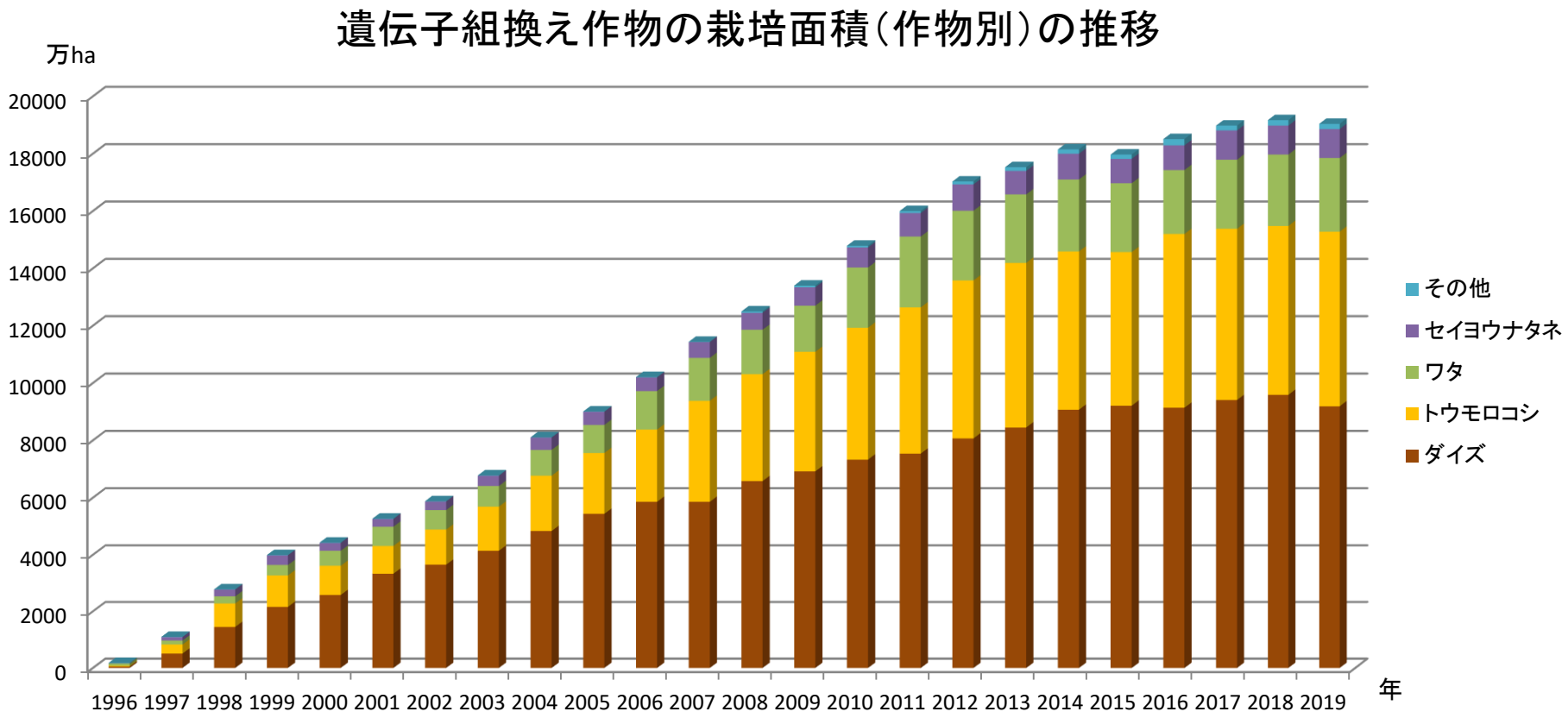
遺伝子組換え作物の栽培面積（国別）の推移



出典：国際アグリバイオ事業団（ISAAA）

遺伝子組換え作物の栽培状況 ②

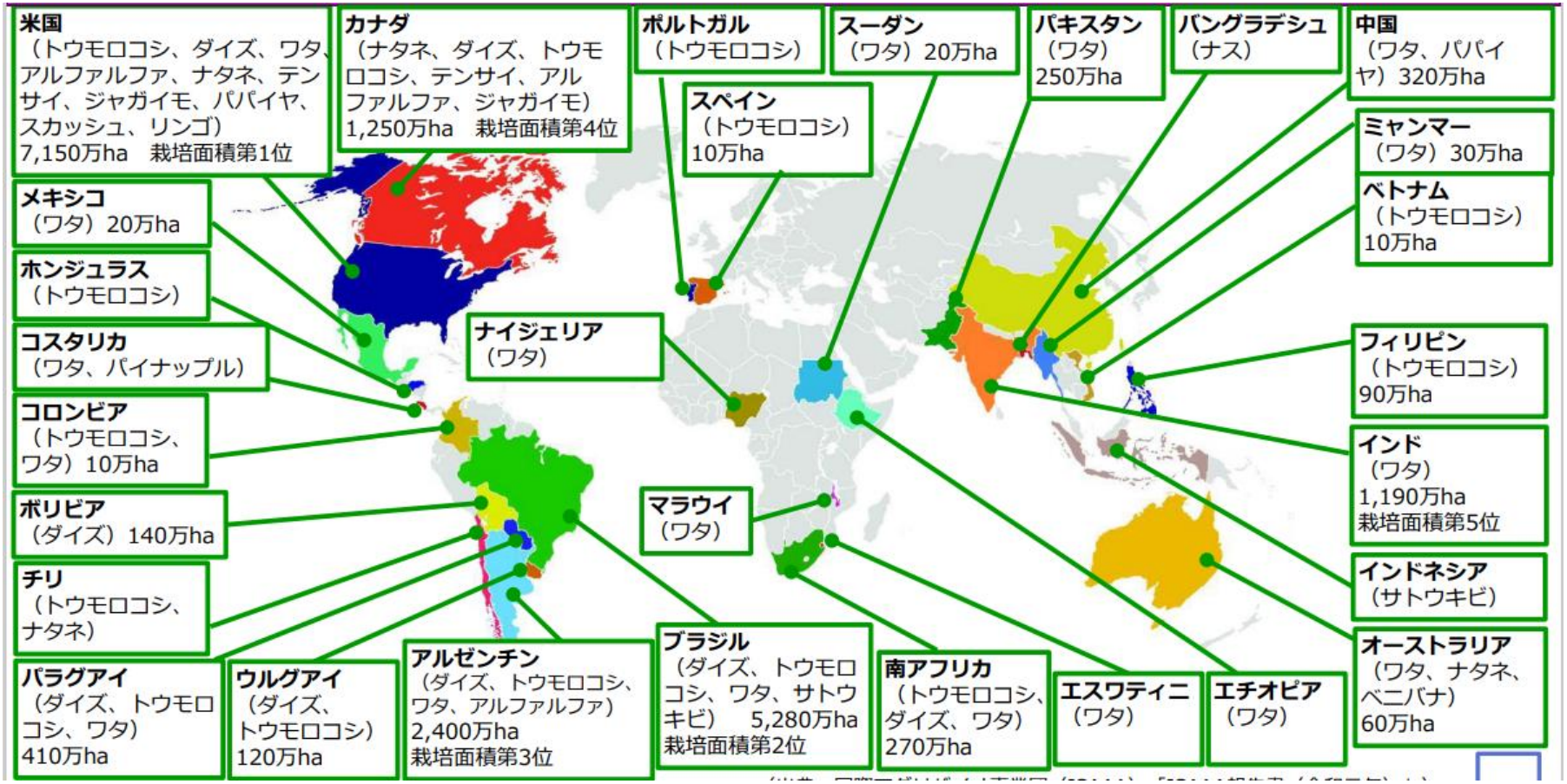
◇ 栽培されている主な作物は、ダイズ（48%）、トウモロコシ（32%）、ワタ（14%）及びセイヨウナタネ（5%）などの**油糧原料や飼料用が中心**



出典：国際アグリバイオ事業団（ISAAA）

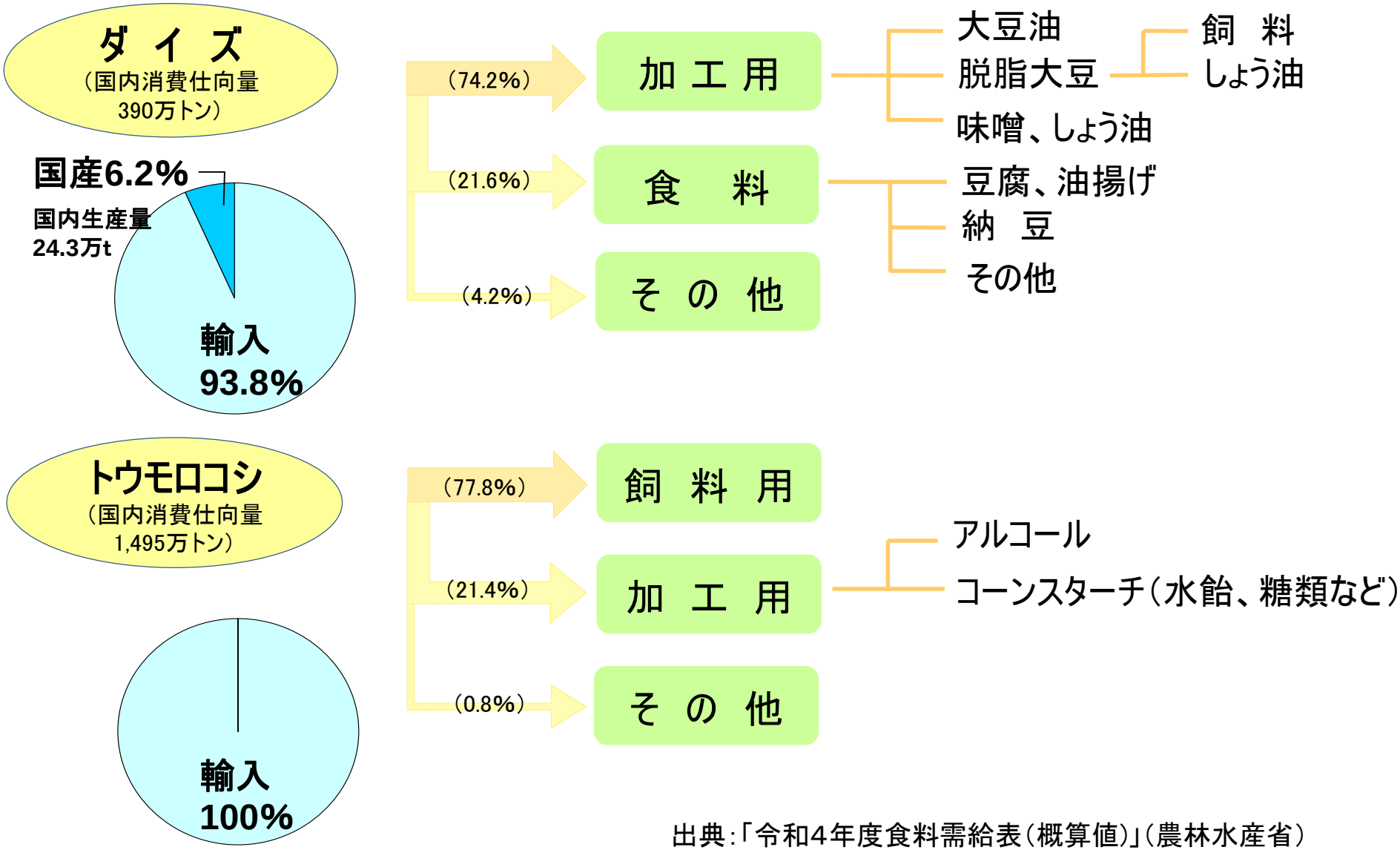
遺伝子組換え作物栽培国（29か国）

○　令和元年（2019年）現在、29か国において遺伝子組換え農作物を栽培。
○　日本においては、食用・飼料用として使用することを目的とした遺伝子組換え農作物の商業栽培はない（遺伝子組換えバラ及びファレノプシスのみ商業栽培）。



資料：国際アグリバイオ事業団（ISAAA）「ISAAA報告書」（令和元年）」より、農林水産省作成

ダイズ、トウモロコシの自給率と主な用途



出典：「令和4年度食料需給表（概算値）」（農林水産省）

ダイズ、トウモロコシの 輸入量

ダイズ

（令和5年（2023年））

生産国	輸入量	シェア
米国	2，168千t	68．7%
ブラジル	646	20．5
カナダ	324	10．3
その他	18	0．5
合計	3，156	100．0

米国におけるGMダイズの栽培割合 95%(※)

トウモロコシ

（令和5年（2023年））

生産国	輸入量	シェア
米国	6，742千t	45．3%
ブラジル	6，643	44．7
アルゼンチン	762	5．1
南アフリカ	587	3．9
その他	142	1．0
合計	14，876	100．0

米国におけるGMトウモロコシの栽培割合 93%(※)

（※） 栽培割合は2021年のデータ
（出典：バイテク情報普及会）

出典：農林水産省「農林水産物輸出入概況（2023年）」

「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）の概要

（平成15年（2003年）６月公布）

目　的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書（略称）等の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

主　務　大　臣：環　境　大　臣　　財　務　大　臣
　　文部科学大臣　　厚生労働大臣
　　農林水産大臣　　経済産業大臣

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

↓　　↓

「第一種使用等」 ＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等	「第二種使用等」 ＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等
新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は、事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。	施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。 定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

カルタヘナ法における対象生物等

【法第二条第2項】～抜粋～

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

【法施行規則】～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

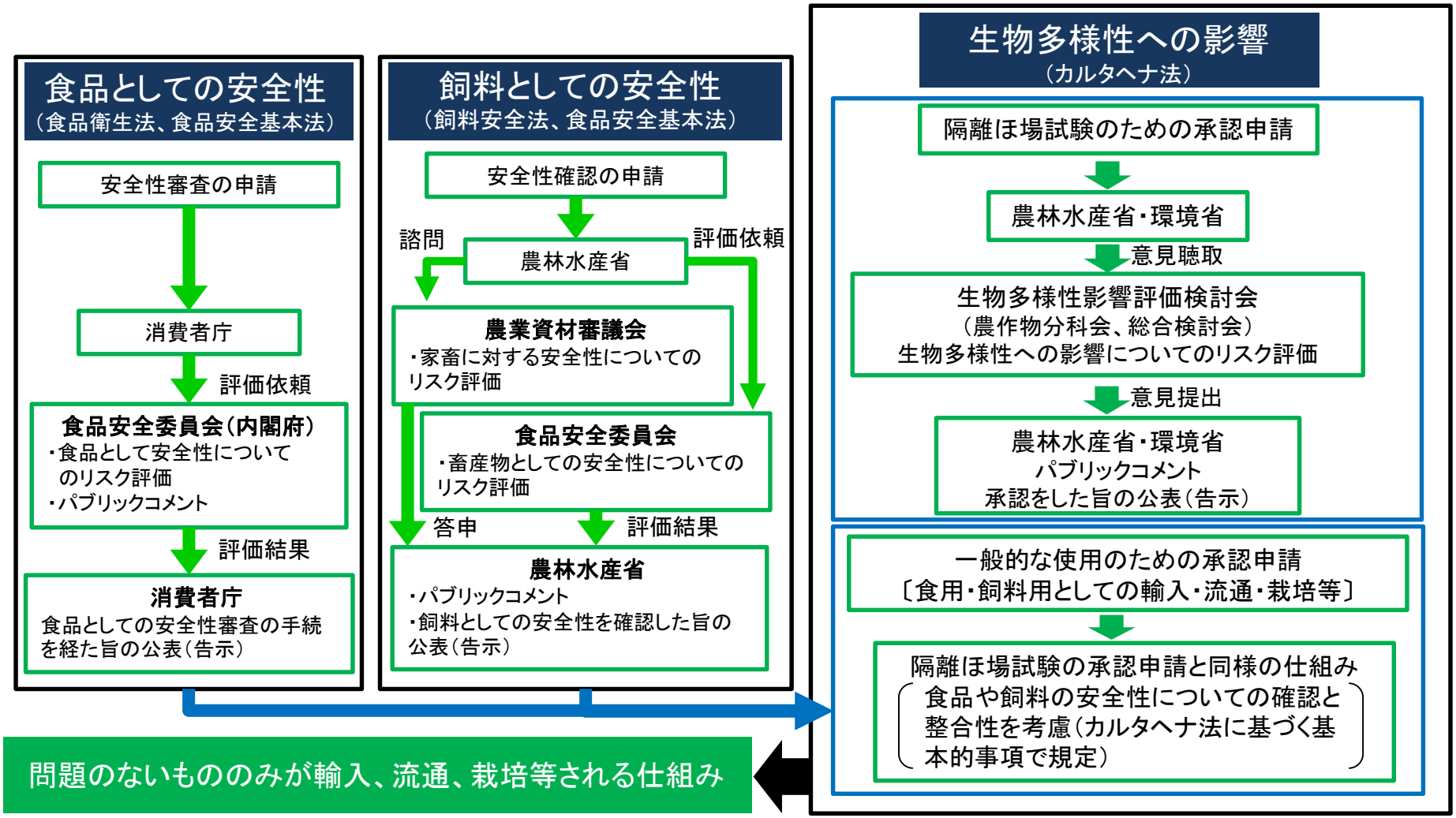
ロ　自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸

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

第三条　法第二条第二項第二号の主務省令で定める技術は、**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、**交配等従来から用いられているもの以外**のものとする。

我が国における遺伝子組換え農作物の安全を確保する仕組み

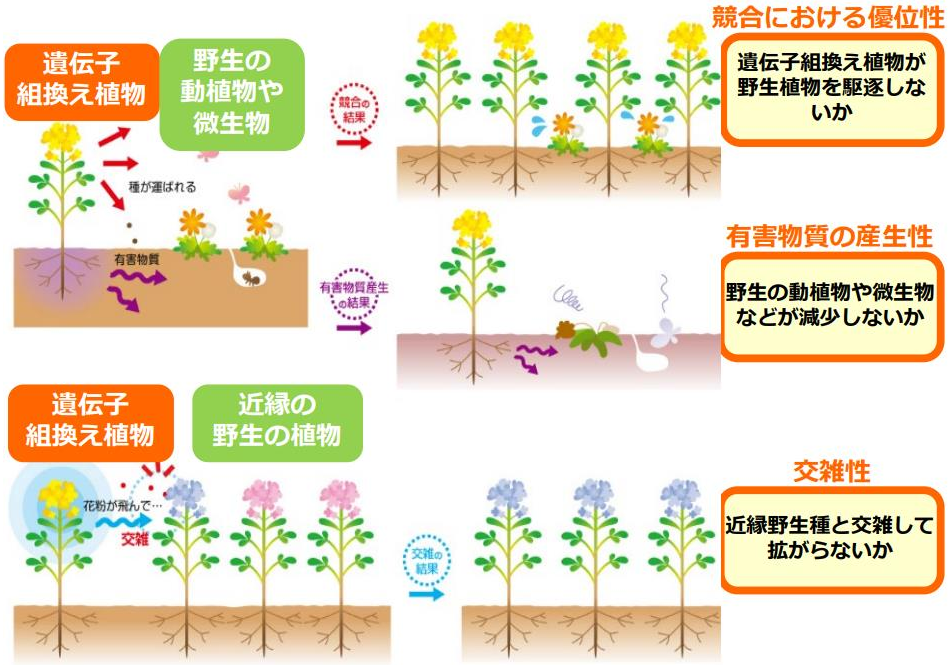
遺伝子組換え農作物に関しては、
① 食品としての安全性は「食品衛生法」及び「食品安全基本法」
② 飼料としての安全性は「飼料安全法」及び「食品安全基本法」
③ 生物多様性への影響は「カルタヘナ法」
に基づいて、それぞれ科学的な評価を行い、全てについて問題のないもののみが、輸入、流通、栽培等される仕組みとなっている。
（隔離ほ場における使用や観賞用の花きなど食品、飼料として使用しない場合は、③のみ）



生 物 多 様 性 へ の 影 響 評 価

○ 遺伝子組換え農作物の生物多様性への影響の評価については、
① 競合における優位性：雑草化して他の野生植物を駆逐しないか
② 有害物質の産生性：有害な物質を生産して野生動植物等を減少させないか
③ 交雑性：導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか等の観点から、最新の科学的知見に基づき、農林水産省及び環境省で実施

主な評価項目



出典：バイテク情報普及会の資料を一部改変

※ 農林水産省及び環境省は、ナタネ類やダイズなどのGM作物の輸入港周辺等でのこぼれ落ち等のモニタリング調査を実施しており、GMセイヨウナタネ及びGMダイズが生物多様性に影響するおそれはないと考えられるとしている。

（遺伝子組換え植物実態調査結果公表ページ↓）
https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/index.html#2

カルタヘナ法に基づき承認されたGM作物

令和6年4月24日現在

作物名	一般的な使用（食用・飼料用としての輸入、流通、栽培等）	うち栽培可	主な性質
トウモロコシ	96	94	・害虫に強い　・特定の除草剤で枯れない
ワタ	38	—	・害虫に強い　・特定の除草剤で枯れない
ダイズ	30	23	・害虫に強い　・特定の除草剤で枯れない ・特定の成分を多く含む
セイヨウナタネ	20	18	・特定の除草剤で枯れない
アルファルファ	5	5	・特定の除草剤で枯れない
パパイヤ	1	1	・ウイルス病に強い
テンサイ	1	1	・特定の除草剤で枯れない
カーネーション	8	8	・新たな花色（青色）の花きを生産
バラ	2	2	・新たな花色（青色）の花きを生産
ファレノプシス	1	1	・新たな花色（青紫色）の花きを生産
計	202	153	

【参考】 国内での商業栽培状況（令和5年度）：上記の品種のうち、バラ1品種及びファレノプシス

資料：農林水産省

我が国で食品として承認されているGM作物

作物（334品種）	主　な　種　類
ダイズ （29品種）	除草剤耐性、高オレイン酸形質、害虫抵抗性、害虫抵抗性＋除草剤耐性、高オレイン酸形質＋除草剤耐性　等
トウモロコシ （211品種）	害虫抵抗性、除草剤耐性、高リシン形質、耐熱性α－アミラーゼ産生、乾燥耐性、害虫抵抗性＋除草剤耐性、乾燥耐性＋害虫抵抗性＋除草剤耐性　等
ジャガイモ （12品種）	害虫抵抗性、害虫抵抗性＋ウイルス抵抗性　等
ナタネ （24品種）	除草剤耐性、除草剤耐性＋雄性不稔性、除草剤耐性＋稔性回復性
ワタ （48品種）	除草剤耐性、害虫抵抗性、害虫抵抗性＋除草剤耐性
テンサイ （3品種）	除草剤耐性
アルファルファ （5品種）	除草剤耐性、低リグニン、除草剤耐性＋低リグニン
パパイヤ （1品種）	ウイルス抵抗性
カラシナ （1品種）	除草剤耐性＋稔性回復性

「安全性審査の手続きを経た旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物一覧」（厚生労働省：令和6年3月18日現在）より

我が国における遺伝子組換え食品の表示制度

遺伝子組換え表示制度は、食品表示基準（平成27年度内閣府令第10号）の第3条及び第18条に定められています

＜義務表示制度＞

義務表示の対象農産物及びこれらを原材料とした対象加工食品について、
遺伝子組換え農産物や遺伝子組換え農産物と分別管理していないものを使用している場合は、
その旨を表示する必要があります。

○義務対象

安全性審査を経て流通が認められた9農産物（大豆、とうもろこし、ばれいしょ、なたね、綿実、アルファルファ、てん菜、パパイヤ、からしな）
及びそれを原材料とした33加工食品群（加工後も組み換えられたDNA等が残存し、科学的検証が可能とされた品目）

表示方法

遺伝子組換え農産物及びそれを加工食品の原材料とした場合

義務表示については、当該原材料の後ろにかっこを付して表示してください。

→ **遺伝子組換え農産物である旨を表示**

＜表示例＞「大豆（遺伝子組換え）」　等

名称：ポップコーン
原材料名：とうもろこし（アメリカ産）（遺伝子組換え）、パーム油、食塩・・・

分別生産流通管理をしていない（遺伝子組換え農産物と非遺伝子組換え農産物を区別していない）場合及びそれを加工食品の原材料とした場合

「不分別」という言葉では消費者に分かりにくいとの指摘もあります。パッケージに余白がある場合は、「遺伝子組換え不分別」の意味について説明文を付記することが消費者の正しい理解につながります。

→ **遺伝子組換え農産物と非遺伝子組換え農産物が分別されていない旨を表示**

＜表示例＞
「大豆（遺伝子組換え大豆と分別管理していない）」
「大豆（遺伝子組換え不分別）」　　等

名称：豆腐
原材料名：大豆（アメリカ産）（遺伝子組換え不分別）、食塩／凝固剤　・・・

使用している大豆は、遺伝子組換えのものと分けて管理していません。

我が国における遺伝子組換え食品の表示制度

遺伝子組換え表示制度は、食品表示基準（平成27年度内閣府令第10号）の第3条及び第18条に定められています

＜任意表示制度＞

義務表示の対象農産物及びこれらを原材料とした加工食品について、遺伝子組換え農産物が混入しないように分別生産流通管理が行われたことを確認したものを使用している場合は、その旨を表示することができます。

現行制度

分別生産流通管理をして、意図せざる混入を５％以下に抑えている大豆及びとうもろこし並びにそれらを原材料とする加工食品

任意表示については、一括表示枠外の容器包装の見やすい箇所に当該原材料名に対応させて表示することもできます。
適切に分別生産流通管理された旨の表示方法について、詳しくは裏面をご参照ください。

適切に分別生産流通管理された旨の表示が可能

＜表示例＞
「大豆（遺伝子組換えの混入を防ぐため分別）」
「大豆（遺伝子組換えが混入しないよう分別）」
「大豆（遺伝子組換え混入防止措置済）」　　等

名称：豆腐
原材料名：大豆（アメリカ産）（分別生産流通管理済）、
食塩／凝固剤　・・・

名称：ポップコーン
原材料名：とうもろこし（アメリカ産）、パーム油、
食塩　・・・

原材料に使用しているとうもろこしは、遺伝子組換えの混入を防ぐため分別生産流通管理を行っています。

分別生産流通管理をして、遺伝子組換え農産物の混入がないと認められる対象農産物を原材料とする加工食品

遺伝子組換え農産物の混入がない非遺伝子組換え農産物である旨の表示が可能

＜表示例＞
「遺伝子組換えでない」
「非遺伝子組換え」　　等

名称：豆腐
原材料名：大豆（国産）（遺伝子組換えでない）、
食塩／凝固剤　・・・

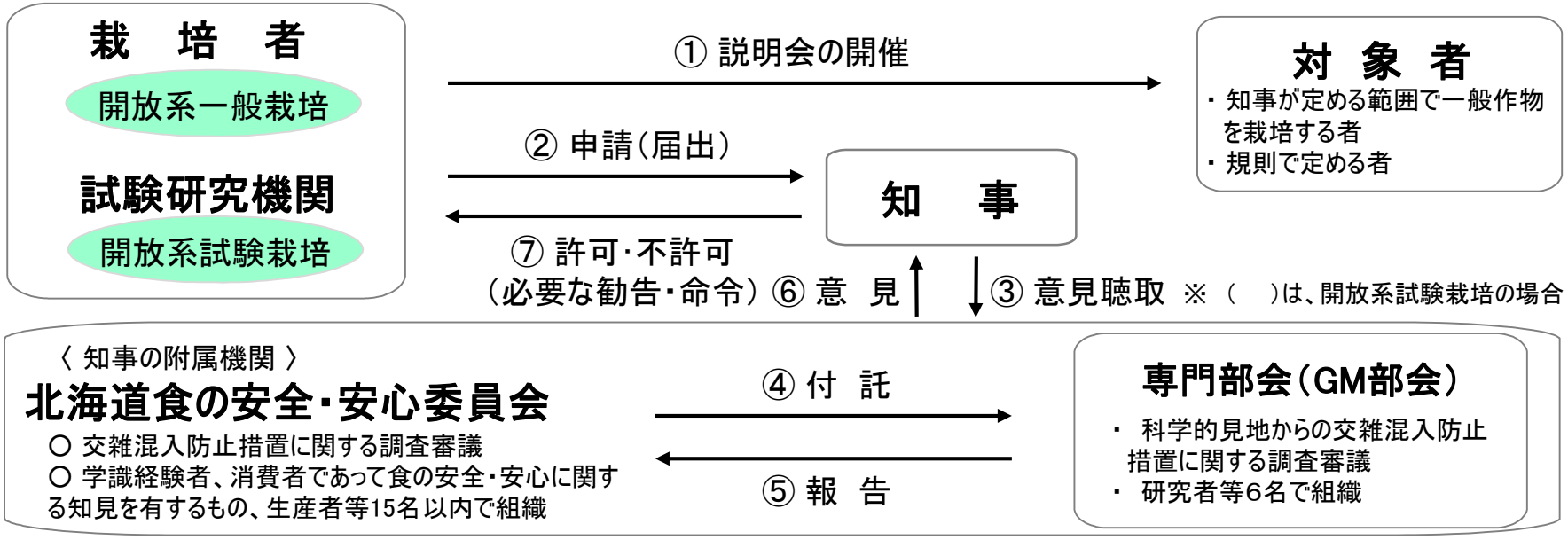
原材料に使用している大豆は非遺伝子組換えのものです。

「北海道遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例（GM条例）」の概要

この条例は、遺伝子組換え作物の開放系（一般の野外ほ場）での栽培を規制することによって、一般作物との交雑や混入を防止して、生産上及び流通上の混乱を防止し、遺伝子組換え作物の開発等に係る産業活動と一般作物に係る農業生産活動との調整を図るためのルールを定めたものです。

【目的】
- ■ 交雑及び混入の防止、生産上及び流通上の混乱の防止
- ■ GM作物の開発等に係る産業活動と、一般作物による農業生産活動との調整
- ■ 道民の健康の保護及び本道の産業の振興

【対象】 カルタヘナ法に基づき、環境大臣及び農林水産大臣が第一種使用規程を承認した遺伝子組換え農作物の内、食用及び飼料用のもの、隔離ほ場において栽培を行うもの（令和4年(2022年)7月改正）



交雑等防止措置基準の概要

■ 隔離距離による交雑防止措置

遺伝子組換え作物	交雑防止のために隔離すべき距離		
	距離	左の条件	設定の考え方
イネ	300m以上		道内データや農林水産省実験指針に**安全率（×2）を掛けて設定**
	52m以上	周辺のイネとの出穂期を2週間以上ずらすなどの措置を執る	
ダイズ	20m以上		
テンサイ	2,000m以上		
トウモロコシ	1,200m以上		
ナタネ	1,200m以上	防虫網の設置その他の昆虫による花粉の飛散を防止する措置を執る	

■ **隔離距離によらない交雑防止措置**（上記隔離距離を確保できない場合に執るべき措置）

- ○ 交雑防止対象作物との間の距離の最大限の確保
- ○ 花粉の生成や飛散の防止（摘花、除雄、袋かけ、防風網、防虫網など）
- ○ 開花期を重複させない時期的な隔離

GM条例施行後の道の主な取組

◇ 交雑等防止検討調査事業により、交雑に関する科学的な知見を蓄積
（北海道食の安全・安心委員会・GM部会で試験設計及び成績を検討平成18～20年度（2006～2008年度））

◇ GM作物の栽培に関する「コンセンサス会議」（平成18年（2006年）11月～平成19年（2007年）２月）の開催など、リスクコミュニケーションの実施

◇ 毎年度、GM作物の栽培計画調査を実施し結果を公表

◇ 条例の施行状況等について点検・検証を実施 （平成20,23,26,令和元年度（2008,2011,2014,2019年度））
令和元年度(2019年度)の検証時には、GM条例が規制の対象とする遺伝子組換え作物は、
カルタヘナ法第２条第２項に規定する遺伝子組換え生物等であって、作物その他の栽培される植物であること、
このためゲノム編集技術のうち「標的変異（SDN－１）」についてはGM条例の対象外であることを確認した。

◇ 道民意識の把握（道民意識調査の実施）

◇ 国に対して、GM食品の表示制度等の拡充などを要望

◇ GM条例に基づく知事への承認申請はこれまで一度もない（令和６年（2024年）３月末時点）

令和元年度（2019年度）GM条例及び交雑等防止措置基準の施行状況等に関する点検・検証の結果

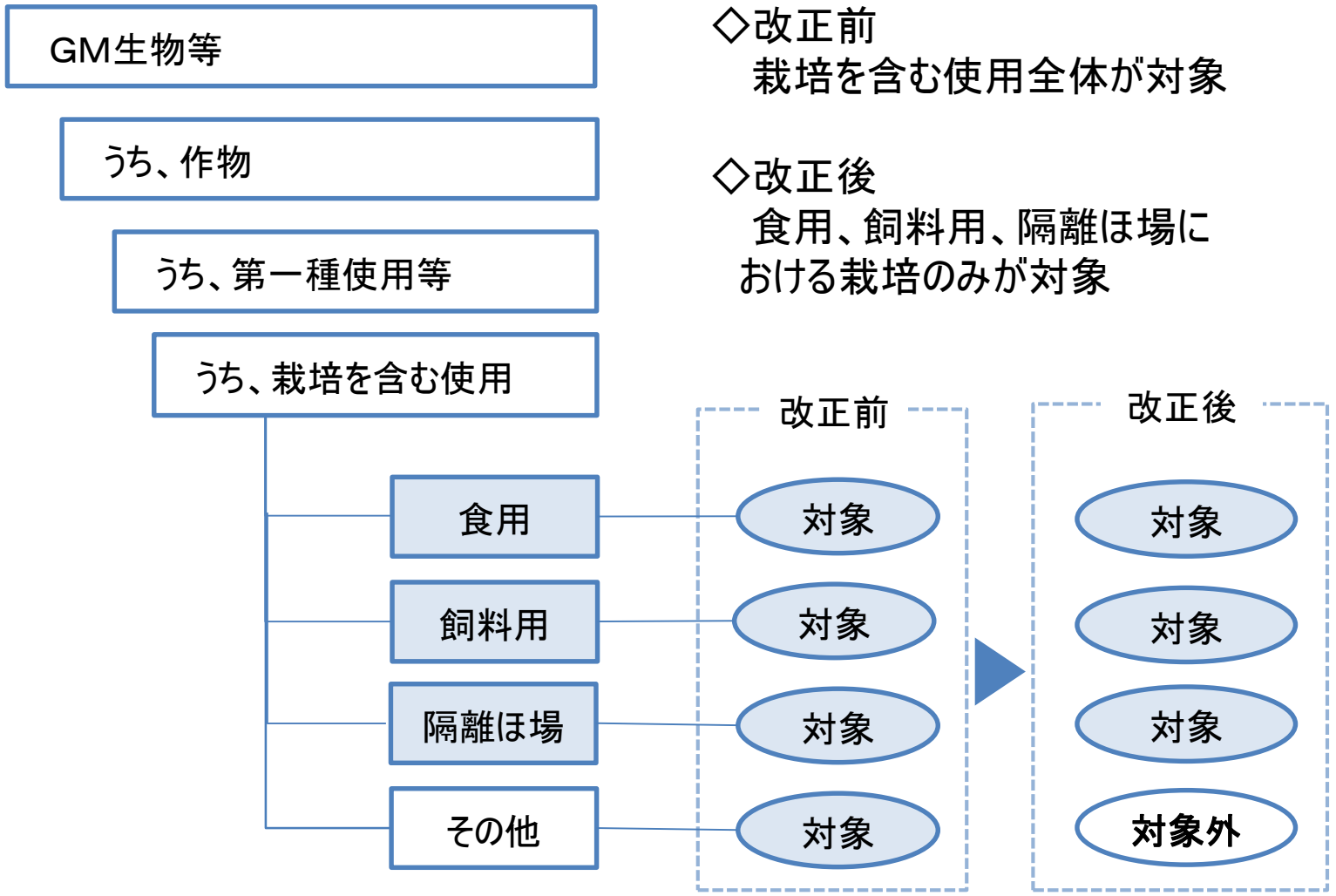
	内　　容
条例等の取扱い	1　GM条例について 〔 取扱い 〕 　条例は、現時点では見直しは行わない。 〔 理　由 〕 　道が行った地域意見交換会、道民意見募集、道民意識調査の結果を踏まえると、引き続き、遺伝子組換え作物の開放系での栽培等を規制することにより、遺伝子組換え作物と一般作物との交雑や混入を防止し、生産上及び流通上の混乱を防止することが必要であると判断されるため。 2　交雑等防止措置基準について 〔 取扱い 〕 　交雑防止措置基準は、現時点では見直しは行わない。 〔 理　由 〕 　遺伝子組換え作物と一般作物の交雑防止に関する現行の隔離距離基準等について、見直しの検討を要する新たな科学的知見や技術等はみられず、本基準は妥当と判断されるため。
今後の取組	1　遺伝子組換え作物等に関して、対象の世代、職種、地域などにも配慮しながら、正確かつ適切な情報の提供及びリスクコミュニケーションに取り組んでいく。 2　遺伝子組換え食品等に関する表示制度の充実とともに、ゲノム編集技術及びゲノム編集技術を利用した食品について不安を抱く国民への丁寧な説明、ゲノム編集技術を利用した食品の安全性に関する科学的な検証や生物の検出手法の開発、表示など消費者が食品の選択をできる仕組みの創設を国に対して求めていく。 3　遺伝子組換え作物等をめぐる情勢の変化等を踏まえ、条例や交雑等防止措置基準について、随時、必要な対応を行っていく。

令和４年（2022年）７月、GM条例を改正

◇　近年、カルタヘナ法の承認を得て、遺伝子組換えの観賞用の花きが国内で販売されるようになったことに伴い、道では、令和４年(2022年)７月、GM条例の適用対象を、カルタヘナ法で承認された「食用、飼料用及び隔離ほ場における栽培」とし、観賞用の花きなどは対象外とし、食の安全・安心を守るための条例であることを明確にする改正を実施。

改正部分	（定義） 第２条　この条例において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 （３）遺伝子組換え作物の開放系での栽培
改正前	遺伝子組換え作物の栽培であって、 法第２条第５項に規定する第一種使用等であるものをいう。
改正後	遺伝子組換え作物の栽培であって、 法第２条第５項に規定する第一種使用等 （法第４条第１項の承認を受けた同項に規定する第一種使用規程に従って 実施する食用若しくは飼料用に供するための栽培 又は規則で定める隔離ほ場における栽培に限る。）であるものをいう。

条例の対象範囲の変更



◇改正前
栽培を含む使用全体が対象

◇改正後
食用、飼料用、隔離ほ場における栽培のみが対象

道への申請が必要かどうか判断するには？

様式第１（第７条関係）

第一種使用規程承認申請書

年　月　日

主務大臣　殿

氏名
申請者
住所

第一種使用規程について承認を受けたいので、遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律第４条第２項（同法第９条第４項において準用する場合を含む。）の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の種類の名称	（　　）
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	

国への申請書の
第一種使用等の内容の欄に

「食用に供するための栽培」
「飼料用に供するための栽培」
「隔離ほ場における栽培」

と記載されている場合は、
GM条例の対象なので、
道への申請が必要。

隔離ほ場　とは

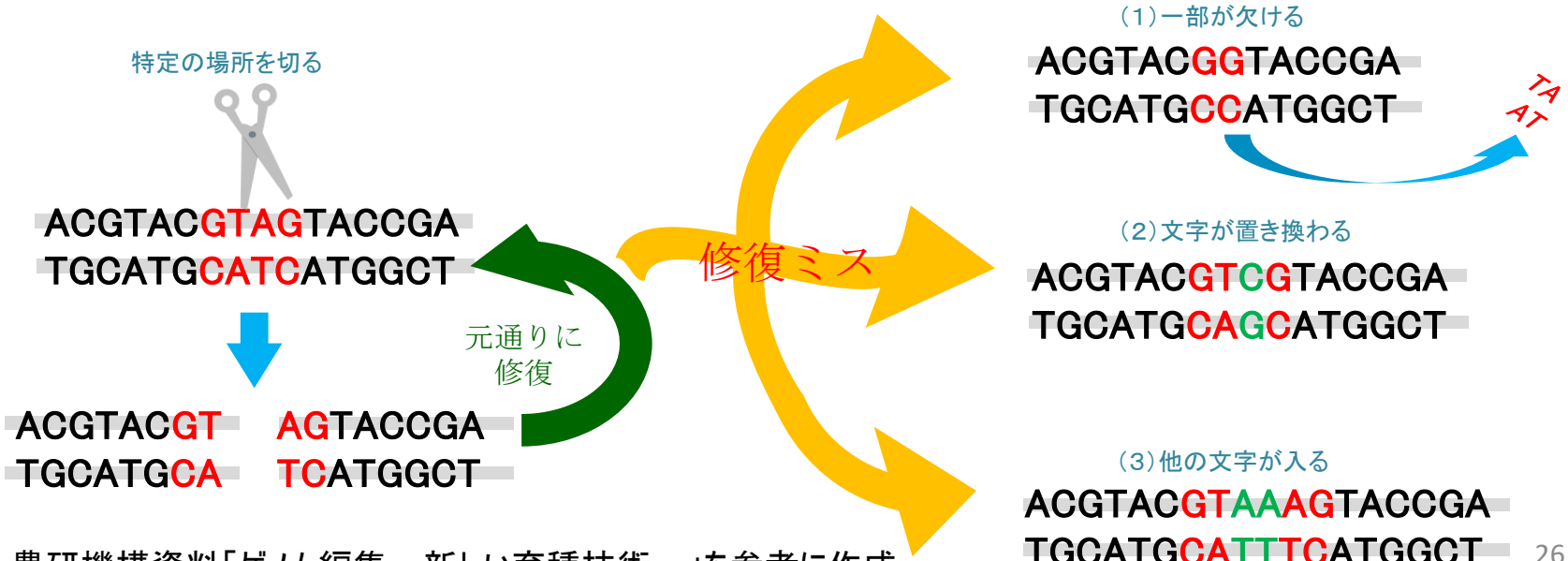
◇　『隔離ほ場』とは、我が国の自然条件の下（第一種使用等）で生育した場合の特性が科学的見地から明らかでない遺伝子組換え植物（農作物）について、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性を明らかにするための試験栽培を行うほ場です。

◇　隔離ほ場は一般的に、フェンスその他の部外者の立ち入りを防止するための囲いなどの設備要件を満たす施設であることが必要であり、さらにその施設の作業要領の具体的内容を明示することが必要となっています。

◇　食用、飼料用に使用される予定のGM作物が、
隔離ほ場で試験栽培される場合があるので、GM条例の対象としています。

ゲノム編集技術の原理と特徴

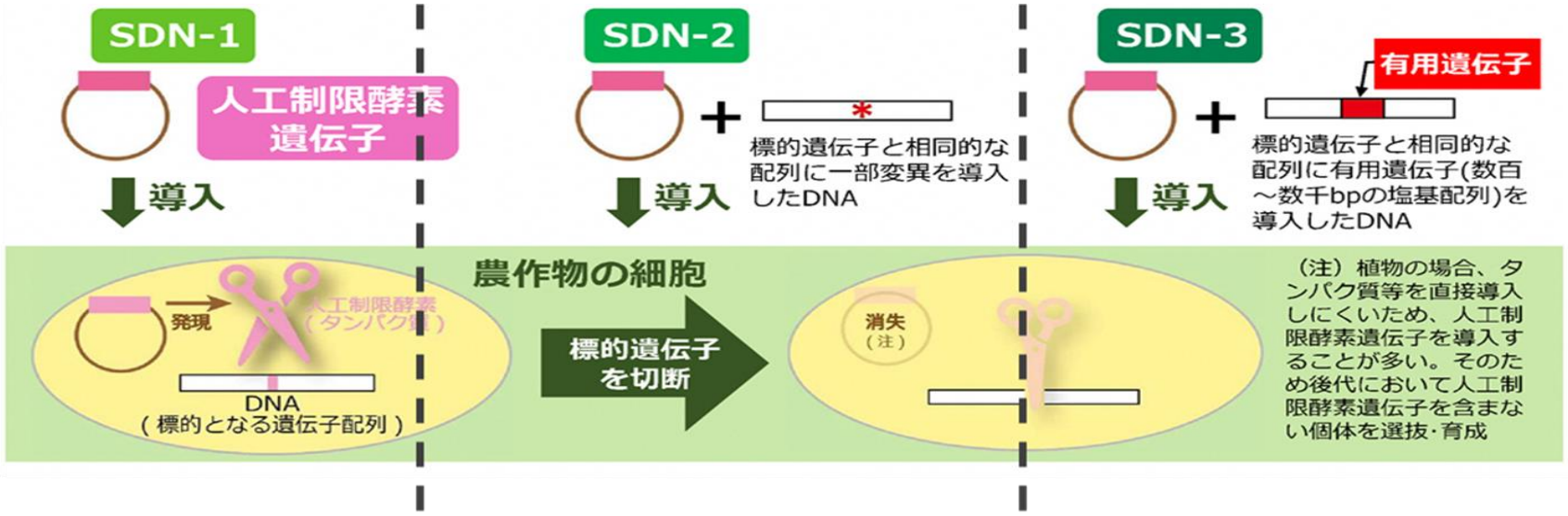
ゲノム編集技術の基本は、生物が持つゲノムの中の特定の場所を切断するということ。
生物には切れたDNAを正しく直す仕組みがあるが、まれに修復ミスによって突然変異が起こる。
ゲノム編集技術では、この現象を利用し、目的の場所に突然変異を起こす。ゲノムの狙った場所に突然変異を起こすことができるのが、自然に起きる突然変異やこれまでの人為的な突然変異（放射線・化学物質の使用など）とは異なる点。
ゲノム編集を行うためには、ゲノム中の特定の場所を切るハサミの役目をするものが必要。そのために開発されたのが「人工ヌクレアーゼ」というDNA切断酵素（ZFNやTALEN、CRISPR/Cas9など）。
ゲノム編集技術を品種改良に用いる利点の一つは、特定の遺伝子に突然変異を起こさせて、目的の性質を持つ品種を効率的に作ることができる点。すでに利用されている品種を直接改良できるため、目的の突然変異が起きるまで待ったり、何度も交配や選抜を繰り返したりすることに比べて、大幅に時間を短縮できる。



出典：農研機構資料「ゲノム編集～新しい育種技術～」を参考に作成

ゲノム編集技術の分類

ゲノム編集技術は、目的のDNA配列を切断した後、修復がどのように行われるかにより、「SDN−1」、「SDN−2」、「SDN−3」の3つのタイプに分けられる。
また、省庁によって、それぞれのタイプの取扱いが異なる。



〈厚労省：食品衛生上の取扱い〉

届出	遺伝子組換え食品として安全性審査

〈農水省：カルタヘナ法に基づく取扱い〉

情報提供	遺伝子組換え生物等として規制対象

農林水産省資料を基に作成

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整理及び取扱方針

宿主に細胞外で加工した核酸を移入した生物か

YES

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当する（規制対象）
【第一種使用、第二種使用】（下表参照）

移入した核酸又はその複製物が残存しないことが確認できた生物か

NO

NO

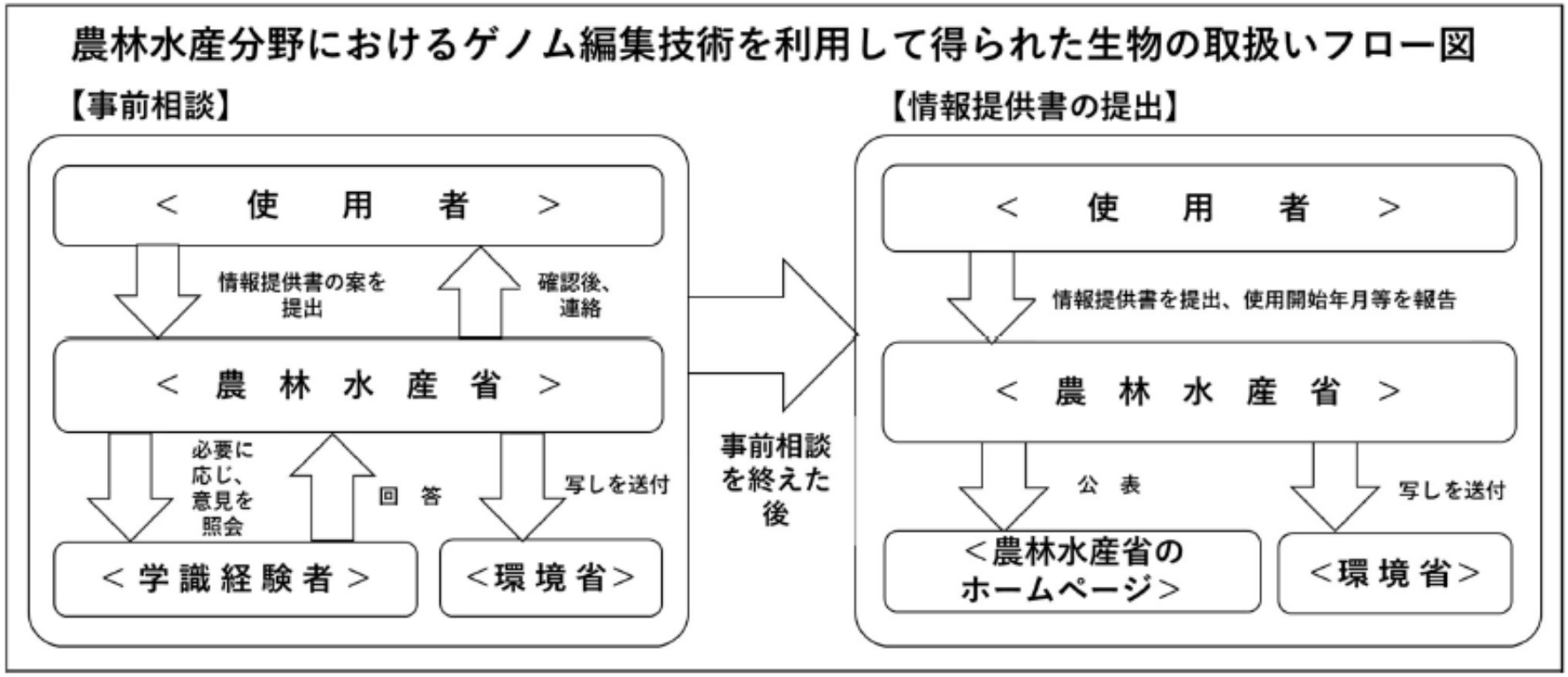
YES

	カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当（規制対象）	カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当しない（規制対象外）
拡散防止措置の執られた施設以外	【第一種使用】 カルタヘナ法第４条に基づいて生物多様性影響評価を踏まえて大臣が承認した使用規定に沿って使用する。	当該生物の使用前に、生物多様性影響に係る考察等について、主務官庁に情報提供を行う
拡散防止措置の執られた施設	【第二種使用】 カルタヘナ法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、カルタヘナ法13条に基づき大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って使用する。	カルタヘナ法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、当該生物の使用に当たって、施設、設備その他の構造物を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁の認めた措置を執って使用する。

出典：環境省資料より作成

農林水産分野におけるゲノム編集技術を利用して得られた生物の取扱い（生物多様性影響の観点）

農林水産省は、令和元年（2019 年）10 月、環境省の通知に基づき、農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物について、生物多様性影響の観点から使用者に情報を求める際の具体的な手続を定め、公表した。使用者（開発者や輸入者を想定）からの情報提供については、事前にその内容を農林水産省において確認した上で受け付けることとし、同月から事前相談の受付を開始。



出展：農林水産分野におけるゲノム編集技術を利用して得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続きについて
（令和元年10月９日付け元消安第2743号農林水産省・安全局通知（最終改正：令和3年３月２日付け2消安第4280号農林水産省・安全局通知）

農林水産分野におけるゲノム編集技術を利用して得られた生物に係る取扱い（情報提供書に記載する内容）

◇ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供書に記載する項目

1	ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要	
2	当該生物の用途	
3	使用施設の概要	
4	カルタヘナ法第２条第２項第１号の細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有していないことが確認された生物であること	(1) 細胞外で加工した核酸の移入の有無（移入した場合は、移入した核酸に関する情報を含む。
		(2) 移入した核酸の残存の有無（選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無を確認した方法に関する情報を含む。）
5	改変した生物の分類学上の種	(1) 分類学上の種の名称及び宿主の品種名又は系統名等
		(2) 自然環境における分布状況、使用等の歴史及び現状並びに生理学的及び生態学的特性
6	改変に利用したゲノム編集の方法	(1) 利用した人工ヌクレアーゼ等に関する情報
		(2) 当該人工ヌクレアーゼ等の導入方法
7	改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	(1) 標的とし切断等した宿主のゲノム上の部位及び当該部位に生じた変化
		(2)標的とした遺伝子に関する情報及び改変により生じると理論上考えられる形質の変化
8	当該改変により付与された形質の変化	
9	８以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）	(1) 標的以外の部位が改変された可能性に関する情報
		(2) 宿主と比較して作出した生物に生じた８以外の形質の変化
10	当該生物の使用等をした場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察	(1) 競合における優位性
		(2) 捕食性又は寄生性
		(3) 有害物質の産生性
		(4) 交雑性
		(5) その他の性質
		(6) 総合的考察

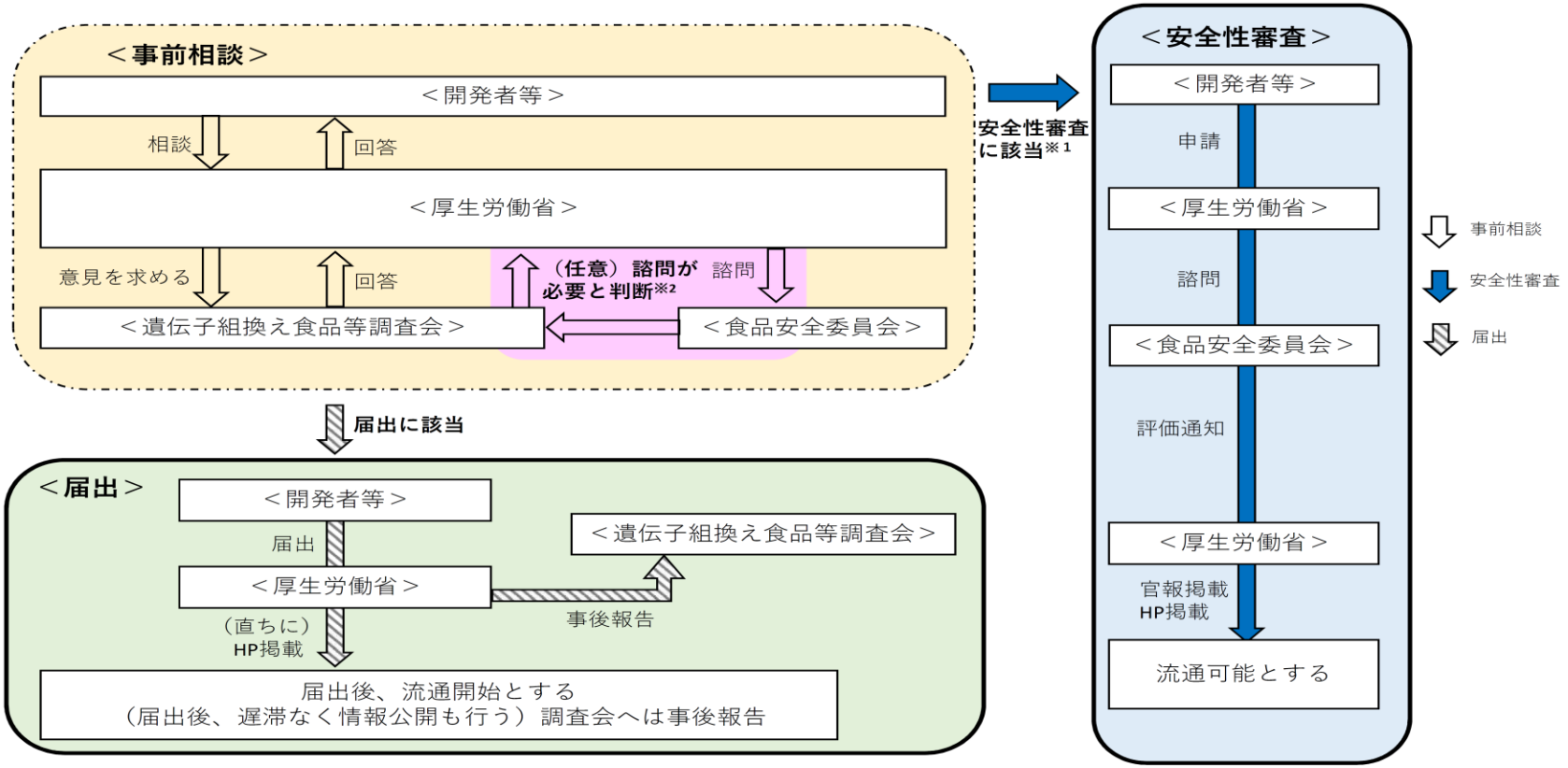
ゲノム編集技術の利用により得られた生物を、一般的な使用（いわゆる開放系における使用）をするとして、事前相談を終えた上で情報提供書の提出がなされた農作物は以下のとおり。

出典：農林水産省

情報提供者	生物の名称	情報提供日	使用開始年月	販売開始予定年月
サナテックライフサイエンス株式会社	GABA高蓄積トマト（#87-17）	令和2年12月11日	令和2年12月	令和3年4月
コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社	PH1V69 CRISPR-Cas9 ワキシートウモロコシ	令和5年3月20日	未定	未定
サナテックライフサイエンス株式会社	GABA高蓄積トマト（#206-4）	令和5年7月27日	未定	未定

ゲノム編集技術を利用して得られた食品及び添加物の取扱い（食品衛生上の観点）

厚生労働省は、令和元年(2019年)9月、遺伝子組換え食品に該当しないゲノム編集技術を利用して得られた食品及び添加物の食品衛生上の取扱いについて、安全性審査は不要であるが届出を求めるなど「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」を定めた。（同年10月１日適用（最終改正：令和２年（2020年）12月23日））

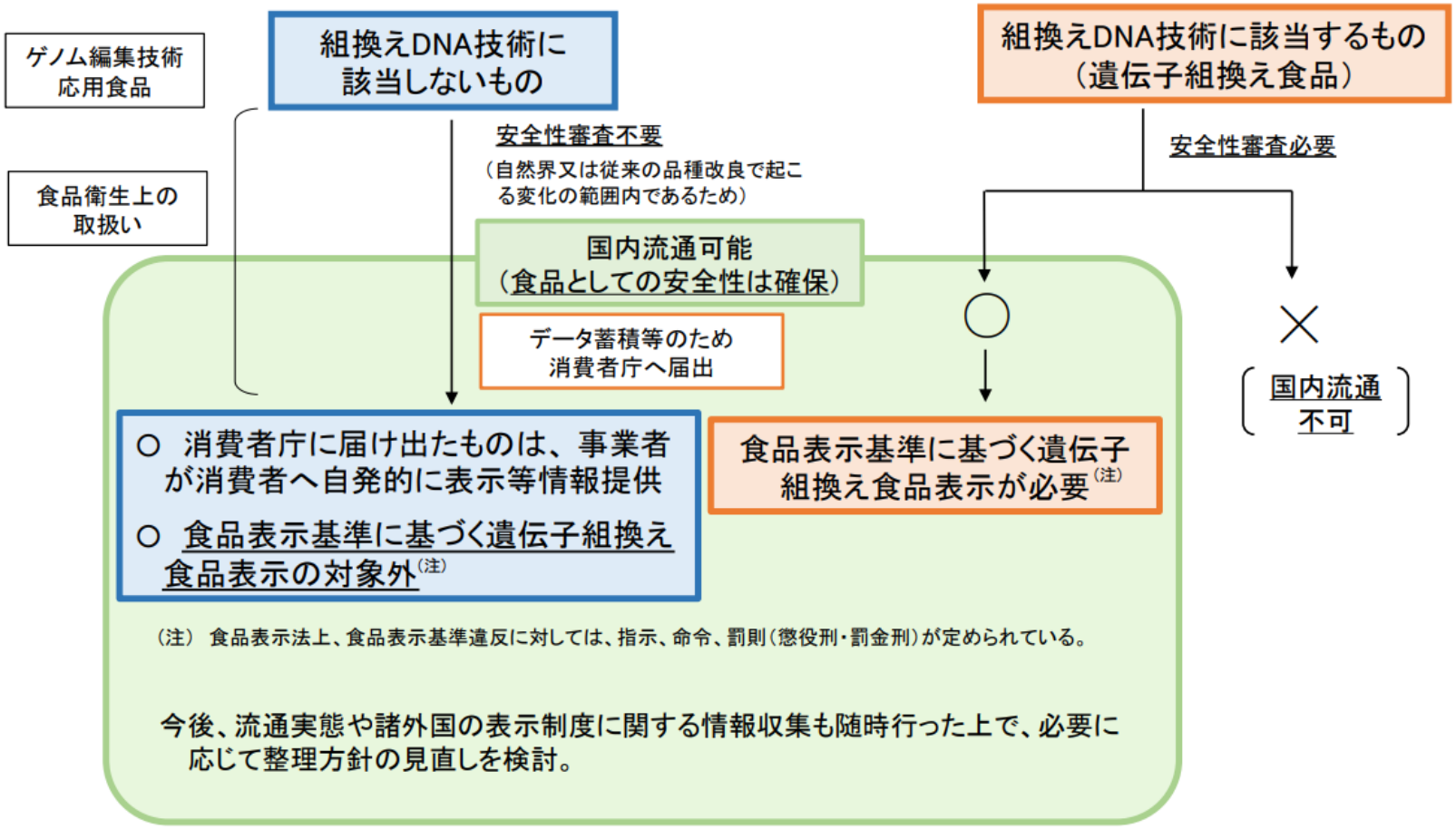


※１　組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用
※２　新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定

出典：厚生労働省

ゲノム編集技術応用食品の表示について（食品表示基準）

消費者庁は、令和元年(2021年)9月、「食品表示基準Q＆A」を一部改正し、遺伝子組換え食品に該当しないゲノム編集技術を利用して得られた食品を、食品表示基準の表示対象とせず義務化しないなど「ゲノム編集技術応用食品」の表示上の取扱いを整理した。



出典：消費者庁

GM条例におけるゲノム編集技術の利用により得られた植物の取扱いについて

令和元年度(2019年度)に、GM条例の施行状況等の点検・検証を実施。

その際、GM条例が規制の対象とする遺伝子組換え作物は、
カルタヘナ法第２条第２項に規定する遺伝子組換え生物等であって、
作物その他の栽培される植物であること、

このため、ゲノム編集技術のうち「標的変異（SDN－１）」についてはGM条例の対象外であることを確認した。

また、知事の付属機関である北海道食の安全・安心委員会から、
GM条例の施行状況等の点検・検証に対する意見として、
「ゲノム編集技術及びゲノム編集技術を利用した食品について
不安を抱く国民への丁寧な説明、
ゲノム編集技術を利用した食品の安全性に関する科学的な検証や
生物の検出手法の開発、表示など、
消費者が食品の選択をできる仕組みの創設を国に対して求めること」
との提言があったことから、以降、道は毎年度、本提言の内容を国に提案している。