

2018年10月16日

環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室 御中

**「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
について(案)」に対する意見.**

食のコミュニケーション円卓会議

代表 市川まりこ

ゲノム編集技術は、動植物の品種改良や医療分野への利用を含め、夢を実現する技術です。今回「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」に照らしたカルタヘナ法上の整理を行っていただいたことを高く評価します。

本案がより良く国民の利益に資することを期待して、以下の意見を提出いたします。

意見1 ゲノム編集生物がカルタヘナ法の対象か対象外かを規制当局が判断するために情報を要求することは妥当と考えますが、現在の案の様に対象外となったゲノム編集生物にも情報を要求するのはカルタヘナ法の域外であり、法律的に妥当ではないと考えます。そこで、取り扱い方針の「2 ゲノム編集技術により得られた生物のうち、カルタヘナ法の対象外にされた生物の取り扱いについて」を、「2 ゲノム編集技術の利用により得られた生物に関して、カルタヘナ法の対象になるかどうかの判断について」とし、タイトルの後の本文中で、「基本的に細胞外で加工した核酸を移入していない SDN1 やヌルセグレガントは遺伝子組換え生物等には該当しないと考えるが、細胞外で加工した核酸を移入されていないことを確認するために当該生物を使用しようとする者又は使用した者(以下「使用者」という。)に以下の対応を求める。」とするよう要望します。

意見2 「2 (1)の【情報提供する項目】」の(a)にカルタヘナ法で規定される細胞外で加工した核酸又は、その複製物が残存していないことが確認された生物であること(その根拠を含むこと)とありますが、それは、従来のサザン分析法又はPCR法と同等の方法で良いことが明示されることを要望します。

意見3 「2 (1)の【情報提供する項目】」において、カルタヘナ法の規制対象か規制対象外かを判断するために(a)の情報は必須だと思います。また、規制当局としてどのようなゲノム編集生物が利用されているかを把握するために、(b)～(g)の情報を求めることも理解できます。しかし、「(h) 当該生物を使用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」が求められていますが、この記載は組換え生物と同様の生物多様性影響評価が必要と誤解を招く恐れがあります。すでに、ゲノム編集生物が規制対象外と判断されれば、一般的に利用されている突然変異育種などと同等と考えられるものであり、そこに過剰な評価が課せられる懸念があります。そこで、(h)を削除し、この技術の普及が妨げられないことがない情報提供を求めることを希望します。

意見4 セルフクローニングとナチュラルオカレンスは、カルタヘナ法において規制対象外となっておりますので、ゲノム編集生物の SDN-2 と SDN-3 においてもセルフクローニングとナチュラルオカレンスにあたる配列を用いた場合は規制対象外であるという認識でよろしいでしょうか。

意見5 ゲノム編集技術を用いた改変生物の規制について、研究者や流通関係者、及び消費者が混乱なく理解できるように、生物多様性影響評価と食品安全性評価に関しては、それぞれの根拠法が異なっていますが、遺伝子組換え生物になるかどうかについては同様の判断が行われることを希望します。

以上