

## - 1 . 遺伝子組換え生物等の生物多様性影響防止に係る調査

### Survey on environmental impact of LMOs for consideration of Biodiversity

|  |   |
|--|---|
|  <b>キーワード</b> | 遺伝子組換え生物, 生物多様性, 環境影響                     |
| <b>Key Word</b>  | LMOs , Biodiversity, Environmental impact |

#### 1 . 調査の目的

近年、医療、農林、環境保全分野において、バイオテクノロジーの利用が急速に進んでおり、遺伝子組換え生物等の開放系での利用も行われ始めている。その一方で、このような遺伝子組換え生物等が生物多様性に与える影響についての懸念もあり、遺伝子組換え生物等の利用にあたっては、適切なリスク評価及びリスク管理がなされることが求められている。

折しも、2010年10月に愛知県名古屋市において生物多様性条約第10回締約国会議(COP10)及びカルタヘナ議定書第5回締約国会議(COP - MOP5)が開催される。

本調査はこれの動向を踏まえ、遺伝子組換え生物などの開放系利用およびそれらに対する規制等に関する最新の動向をとりまとめた。

#### 2 . 調査研究成果概要

##### (1) 遺伝子組換え生物などに係る規制の動向

###### 米国・カナダにおける規制動向

米国は、世界最大の遺伝子組換え作物の生産国であるが、これに関連して特別の法律はない。規制の大枠は、1986年に公表された「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み」に従って、以下の3省庁が規制を行っている。連邦政府レベルでの関連する規制官庁は、米国農務省(USDA)、食品医薬品局(FDA)、環境保護庁(EPA)である。農務省は、遺伝子組換え作物自体の規制を行っている。食品医薬品局は、食品・食品添加物、家畜用飼料、医薬品などの安全性の立場から、遺伝子組換え食品についての規制を行っている。

カナダは、世界第5位の遺伝子組換え作物の栽培国(2009年)で、遺伝子組換えナタネ(カノーラ)、トウモロコシ、ダイズおよびテンサイなどの作物を栽培している。

規制官庁としては、カナダ食品検査庁が、環境への安全性を評価し、遺伝子組換え品種も含めすべての新規作物の隔離圃場試験を規制している。同国の場合、遺伝子組換え植物は、「新規形質植物」(PNT: Plants with Novel Traits)の一種として扱われる。試験栽培は、遺伝子組換えナタネ(カノーラ)と遺伝子組換えダイズが大半を占めている。

カナダ保健省(Health Canada)は、新種食品としての遺伝子組換え食品に対する責任を負っている。遺伝子組換え食品は、市場導入前に資料を提出することが義務付けられており、新規食品局が科学的に安全性評価を行っている。バイオテクノロジー(品種改良、遺伝子組換え技術、クローン技術など)を用いた家畜・動物・魚類(および由来製品)の生産・輸入は、環境省への届出が必要である。同省は治療に用いる微生物等の規制も担当している。

###### EUにおける規制動向

欧州諸国のうち、EU加盟国では、2002年10月に施行された「2001/18/EC 遺伝子組換え体の意図的環境放出に関するEC指令」に基づき、遺伝子組換え生物の人および環境に対する安全性を規制している。商品化にあたっては、まず、市場導入する国に申請して安全性の確認を受けた後、他の加盟国とEUによって安全性審査を受ける。

2002年7月には、欧州議会において遺伝子組換え食品および飼料について、表示やトレーサビリティ(追跡可能性)に関する法案が承認された。トレーサビリティ等に関する法案については2002年12月に開催された環境相理事会において承認され、2003年に食品・資料規制および表示・トレーサビリティ

規制が成立した。

2002年には、欧州食品安全庁(EFSA)が設立され、2003年からは遺伝子組換え生物パネル(GMOパネル)が、遺伝子組換え作物の人および環境に対するリスク評価を行っている。植物由来の医薬品の人および環境に対するリスク評価は、欧州医薬品庁(EMA)が担当している。

## (2) 遺伝子組換え生物の安全性評価手法

### スタック品種の安全性評価

世界におけるスタック品種(スタック系統農作物)の栽培は、年々増加傾向にある。2005年は4カ国で栽培され、遺伝子組換え作物面積全体に占める比率は20%であったが、2009年には11カ国、全体の21%(栽培面積287万ha)と増加している。

カルタヘナ議定書に関連するバイオセーフティ・クリアリング・ハウス(BCH)のオンライン会議、および2009年4月モンリオールで開催された専門家グループ(AHTEG)の会議において、スタック系遺伝子あるいは形質(以下、スタック品種)のリスク評価が、特定議題のひとつとして提起された。

### マーカー遺伝子の安全性評価

遺伝子組換えの際に、目的とする遺伝子が入ったことを確認するための遺伝子として、一緒に組み入れられる遺伝子が「マーカー遺伝子」である。実際には、マーカー遺伝子として、カナマイシン、ハイグロマイシンなどの抗生物質耐性遺伝子や除草剤耐性遺伝子などが使われる。ここで、課題として指摘されているのが、抗生物質耐性遺伝子マーカーがヒトや環境に与える影響の可能性である。

EFSAは、2009年6月に、抗生物質耐性遺伝子マーカーがヒトや環境に与える影響についての見解を発表した。それによると、これまで得られた情報で判断する限り、通常の使用方をした抗生物質耐性マーカーは、ヒトや環境に悪影響を及ぼすことはありそうもない。すなわち、専門家の見解としては、自然環境でも研究室でも、抗生物質耐性遺伝子が、組換え植物からバクテリアへの転移は見受けられない。しかし、暴露レベルの評価やマーカー遺伝子の他への転移を防げるかどうかは、一定の限界があることを強調している。すなわち、マーカーが当該生物からどの生物へ転移するかを正確に把握するのは困難である。

## (3) カルタヘナ議定書のリスク評価・管理に関する会議動向

カルタヘナ議定書に関わる遺伝子組換え生物(LMOs)のリスク評価・管理に関するアドホック技術専門家グループ(AHTEG)の最初の会合が2009年4月20日から24日までモンリオールで開催された。

関係者の間で設定された資料の条件では、AHTEGは二回目の会合(2010年4月19~23日)で、LMOや生物多様性の確保に悪影響を及ぼす特性の識別のため協力体制を熟考すべきであるとしている。各国からの主な提案テーマは以下の通りである。

遺伝子組換えワタ

遺伝子組換え魚類

遺伝子組換えトウモロコシ

遺伝子組換え樹木

遺伝子組換えウイルス

医薬品、工業化合物の生産に用いられるLMO

スタック系統LMOあるいは、複合LMO

抗生物質を含むLMO

非生物的ストレスへの耐性