

植物育種における技術革新： 規制管理範囲の一貫した評価基準

2018年6月

方針説明書

作成：国際種子連盟、暫定訳：バイテク情報普及会

現状

植物育種とは、農業生産者から消費者に至る、バリューチェーンの絶えず変化するニーズを満たすべく、農作物を改良するという理論と技術です。植物育種家は、植物の新興病害虫や環境ストレスといった、世界的な課題に応じて植物品種を開発します。今日の植物育種法は、農業生産者や植物科学者が何千年の間使ってきた手法と同じ原理に基づいています。科学の進歩により、育種効率を安全に改善したり、育種プログラムの遺伝的多様性を高めたりするための、精密な方法の開発が可能になっています。各国では現在、遺伝子組換え生物（GMO）などの、市場に参入する製品を評価・規制するためのシステムはそれぞれ異なっています。このため、各国の規制は継ぎはぎ細工のような状態をなしています。ある国では特定の技術を規制する一方で、他の国では最終製品の特性に基づいて規制する、あるいはこれらの両方を規制するといった具合です。さらに、「GMO」、「バイオテクノロジー」、「遺伝子組換え」、「バイオエンジニアリング」といった用語の定義も国によってまちまちです。

革新への脅威

遺伝子編集のような最新の植物育種法で開発された製品に対し、国ごとに異なる規制が適用されるとすれば、例えば市場導入前評価や製品表示への要件が国ごとにばらつく可能性があります。このような状況は、業界の革新を進める能力を制限するでしょう。すなわち、遺伝的資源の多様性を低め、共同研究に好ましくない影響を及ぼし、種子の世界的な移動を妨げるでしょう。さらには農作物の貿易に混乱が生じ、農業の発展および食の安全が妨げられるでしょう。最新の植物育種法のいくつかを利用して開発された種子および農作物は、従来の品種改良法または自然発生的な遺伝的多様性に由来する種子および農作物と区別がつかないため、規制の適用に関する問題が多く発生すると考えられます。

立場

国際種子連盟（ISF）は、遺伝子編集ゲノム編集などの最新の植物育種法による産物に関して科学的で一貫性のある政策を採用することによって、先進国および途上国の民間および公的育種機関のいずれにおいても高度な最新の育種アプリケーションの開発および利用が促進されると、信じています。

ISF は、植物育種家が確信を持って育種プログラムや製品開発、市場潜在力の計画を立てられるよう、法的明確性と予測可能性を必要としています。

ISF は、コストの増大を防ぐために不均衡な規制を拒否しています。特に登録および承認のためのコストの増大は、とりわけ中小企業や公的な植物育種機関にとって、最新の植物育種法へのアクセスを制限するものです。

ISF は、農業生産者が特別な作物やニッチ市場をターゲットとする作物を含む多様な作物および品種を入手できるようにするための政策を主張しています。

ISF は、最新の植物育種法による産物に関する規制管理範囲について、各国政府間で一貫性のあるアプローチをとることを推進しています。こうした一貫性に向けた第一歩は、規制管理範囲を決定するために使用する評価基準に各国が合意することです。

規制管理範囲の評価基準

規制管理範囲の評価基準を考慮するにあたって問題となるのは、食品および植物に関する十分な規制が存在しているかどうかということではなく、最新の植物育種法を用いて開発された植物品種に関して、特定の市場導入前審査および認可行程がどの程度正当化されるかということです。これらの一貫した評価基準を定めるための基本的な考えは以下の通りです。

最新の植物育種法により開発された植物品種には、もしこれらが従来の育種法によっても作成することが可能であった品種と同様あるいは識別不可能である場合には、これまでと異なる規制が適用されるべきではありません。

(原文)

Plant varieties developed through the latest plant breeding methods should not be differentially regulated if they are similar or indistinguishable from varieties that could have been produced through earlier plant breeding methods.

従って、種子業界は以下のことを提案します。

最終植物製品中の遺伝的多様性は、以下の場合、既存の植物バイテク/GMO 規制範囲に含まれるべきではありません。

- a) 新規の組み合わせの遺伝物質が存在しない（すなわち、デザインされた遺伝子コンストラクト中の一つまたは複数の遺伝子が植物ゲノムに安定的に挿入されていない）、または
- b) 最終植物製品に含まれる安定的な挿入が、交配可能な植物種に由来する遺伝物質だけである、または
- c) 遺伝的多様性が、自然突然変異または誘導突然変異の結果である。

(原文)

- a) *There is no novel combination of genetic material (i.e. there is no stable insertion in the plant genome of one or more genes that are part of a designed genetic construct), or;*
- b) *The final plant product solely contains the stable insertion of genetic material from sexually compatible plant species, or;*
- c) *The genetic variation is the result of spontaneous or induced mutagenesis.*

規制ステータスを決定するプロセス

各国は、ひとたび評価基準に合意したところで、この基準を現行の政策および規制にどのように組み入れるかという点では違いがあるかもしれません。例えば、いくつかの国では定義を解釈する必要があり、他の国々では規制要因を再定義する必要が生じる可能性があります。

政策アプローチの予測可能性に影響する第 2 の不可欠な要因は、ある製品が既存のバイオテクノロジー/GMO 規制の範囲の対象内か対象外かの決定に用いられるプロセスです。このプロセスは、品種登録や国の種子関連法規といった改良植物品種に関する既存の規制機構を考慮して、予測可能

かつ時宜を得たものであるべきです。各国間の整合性は、以下の事項の整合性を通じて促進されるでしょう。

- (a) 定義
- (b) 決定に必要な基本的情報の要求事項
- (c) タイムライン
- (d) 他国における規制範囲の決定の認識

各国は、種子の世界的な移動や、遺伝資源の世界的な交換および利用、農業、貿易、および共同研究に対して、国ごとに異なるプロセスがもたらしうる世界的な影響を考慮すべきです。

