

鉍工業分野における カルタヘナ法の概要について

独立行政法人製品評価技術基盤機構

バイオテクノロジーセンター

(Biological Resource Center, NITE ; NBRC)

安全審査室 末廣 祥平

本日本話する内容

- 遺伝子組換え生物の規制について
- 鉱工業分野における遺伝子組換え技術の利用例
- 遺伝子組換えの規制におけるNITEの役割
- その他（ゲノム編集技術について）

本日も話する内容

- 遺伝子組換え生物の規制について
- 鉱工業分野における遺伝子組換え技術の利用例
- 遺伝子組換えの規制におけるNITEの役割
- その他（ゲノム編集技術について）

カルタヘナ議定書の概要

生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

【発効・締結】

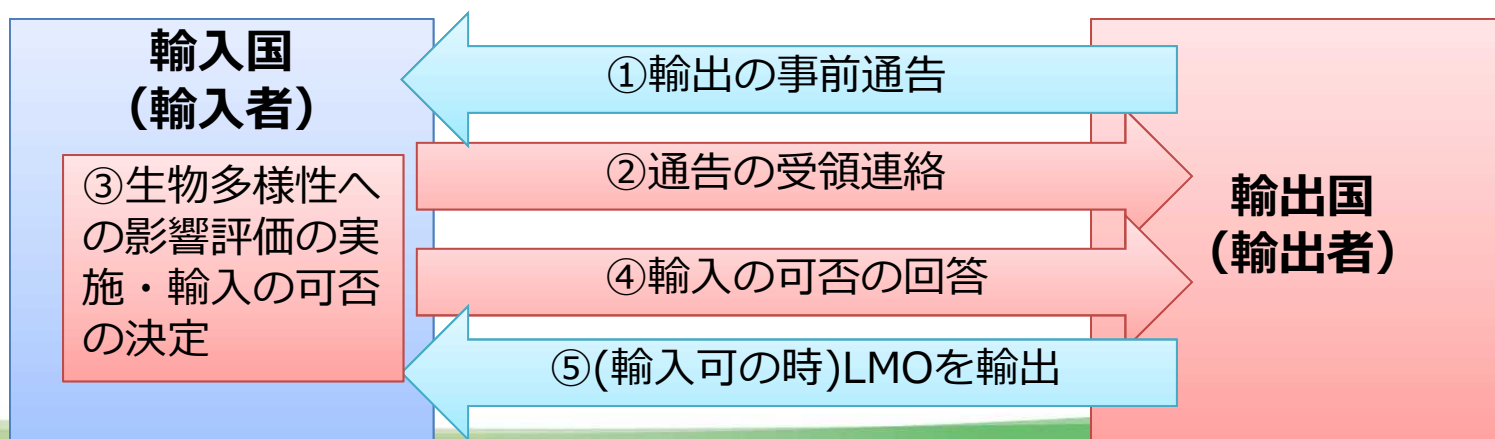
- 2003年9月11日発効（日本は2004年2月19日加入）

【内容】

- 遺伝子組換え生物（LMO）の国境を越える移動に焦点を当て、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないよう、安全な移送・取扱い・利用について、十分な保護を確保するための具体的な措置を規程。

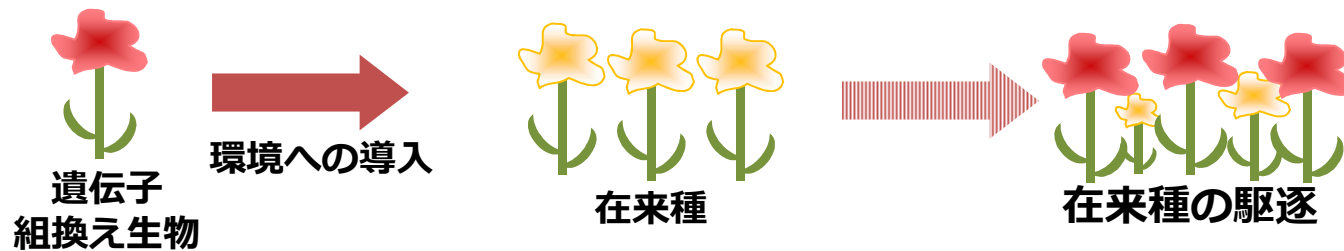
【締結状況】

- 日本、EU、ニュージーランドを含む170の国が締結。カナダ、オーストラリア、米国は未締結（米国は生物多様性条約も未締結）

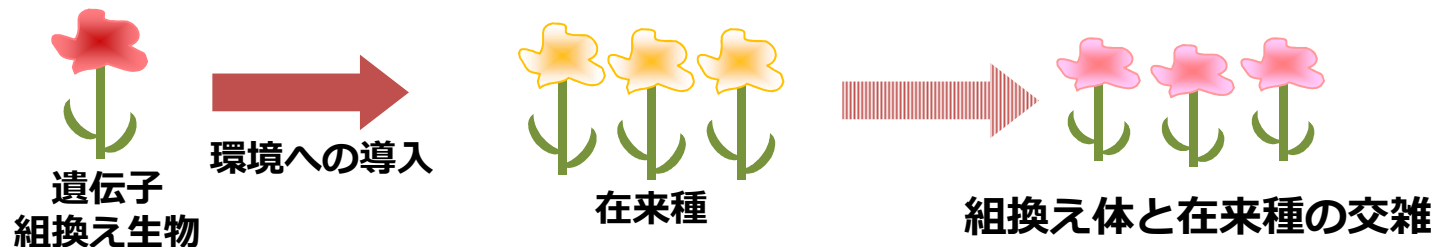


遺伝子組換え生物の潜在的リスク 生態系への影響

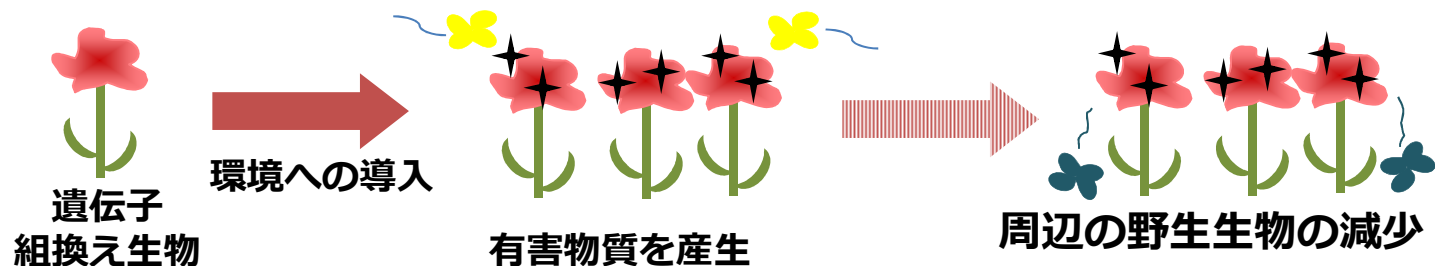
(1) 生態系への侵入による影響



(2) 近縁の野生種との交雑による影響



(3) 有害物質の産生による影響



カルタヘナ法の概要

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】

- 2004年2月施行。環境、財務、文科、厚労、農水、経産省共管であり、遺伝子組換え生物等の使用等を規制するもの。
- 国内で構築・改変された遺伝子組換え生物等も対象となる。

【遺伝子組換え生物等の定義】

- カルタヘナ法第二条（定義）
- 「**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

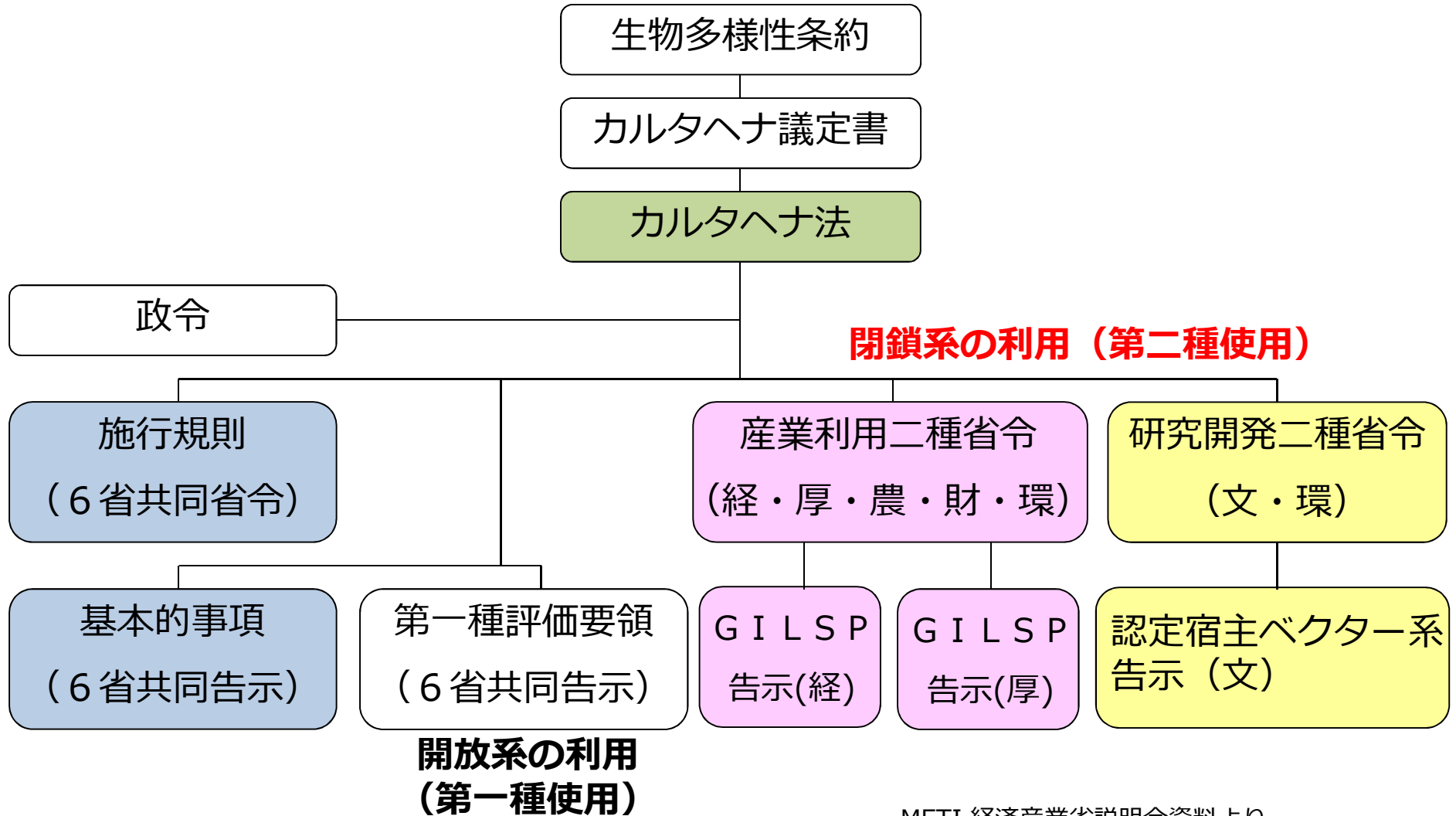
<用語の定義>

等：細胞融合で得られた生物を含む（上の「二」で規定するもの）

生物：核酸を移転し又は複製する能力がある（ウイルス、ウイロイドも含まれる）

- 生物から除外されるもの：ヒトの細胞、個体に生育しない細胞
- 遺伝子組換え生物等から除外されるもの：セルフクローニング、ナチュラルオカレンス、交配により得られた融合生物、突然変異を誘発した変異体

カルタヘナ法の体系図



METI 経済産業省説明会資料より

カルタヘナ法のポイント

【①使用等とは】 ※あらゆる行為

(培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、包装、梱包、陳列、展示等)

生産工程



(製造工程)

保管



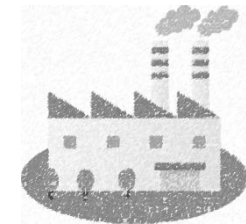
運搬



その他の使用等



(展示)



(廃棄)

【②使用の形態】

第一種使用 (開放系)

環境中への拡散を防止しないで行う使用
環境中での使用

- ・畑での栽培
- ・原材料用の食品・飼料の輸入
- ・遺伝子治療 など

第二種使用 (閉鎖系)

環境中への拡散を防止しつつ行う使用
施設内での使用

- ・実験室での使用
- ・工場での生産 など

鉍工業利用の実績
はこちらのみ。

【③使用の目的】

使用目的	所管	開放系※	閉鎖系	
研究開発	文部科学省	●耐塩性ユーカリ(研究用)	(各種試験開発)	
産業利用	酒類製造	財務省		
	医薬品製造	厚生労働省	●疾患モデルマウス ●抗体産生微生物	
	農林水産・食品	農林水産省	●除草剤耐性ダイズ ●害虫抵抗性トウモロコシ ●スギ花粉症緩和イネ ●青いバラ	●動物用医薬品
	鉱工業	経済産業省	○実績なし	●酵素、試薬等の産生微生物

※開放系の場合は「各省+環境省」

【出展：カルタヘナ法の施行状況の検討について（平成21年8月 中央環境審議会 野生生物部会 遺伝子組換え生物小委員会）ほか】

本日本話する内容

- 遺伝子組換え生物の規制について
- 鉱工業分野における遺伝子組換え技術の利用例
- 遺伝子組換えの規制におけるNITEの役割
- その他（ゲノム編集技術について）

遺伝子組換え生物の鉱工業利用の例①

機能向上
&
コスト減

洗剤



組換え体によって生産された酵素を配合することにより、従来より少ない量で洗えるようになった。

バイオマスエタノール

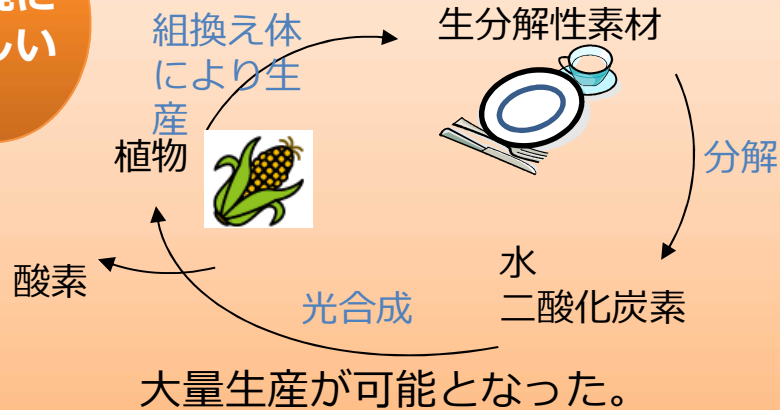


食料との
競争を
回避

組換え体によって六炭糖だけでなくセルロース系の五炭糖をエタノールに変換できるようになった。

環境に
優しい

生分解性素材



体外診断薬の原料



例：血糖値測定

データの
信頼性
向上

ヒトの遺伝子を使用することで、ヒトの反応を再現できるようになった。

組換え微生物を利用したタンパク質の生産 酵素を高生産する組換え大腸菌の作成

①



有用な酵素を作る微生物

②



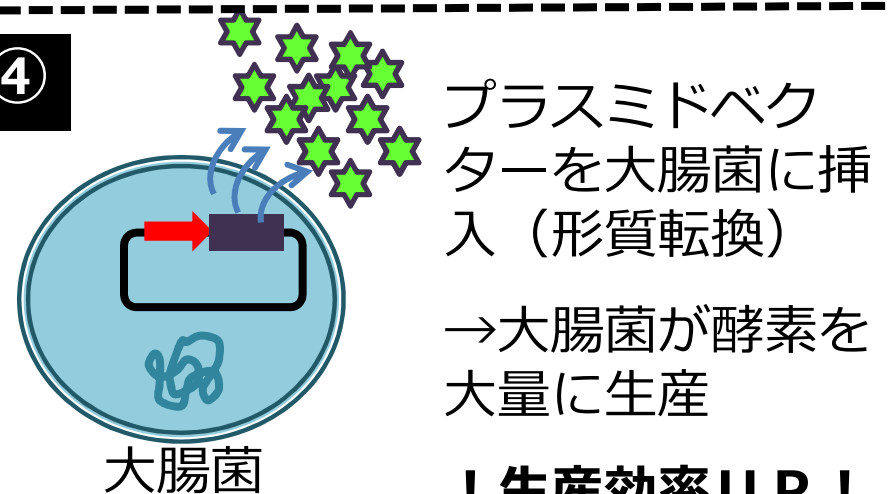
③

酵素を高発現するよう指令する配列を追加

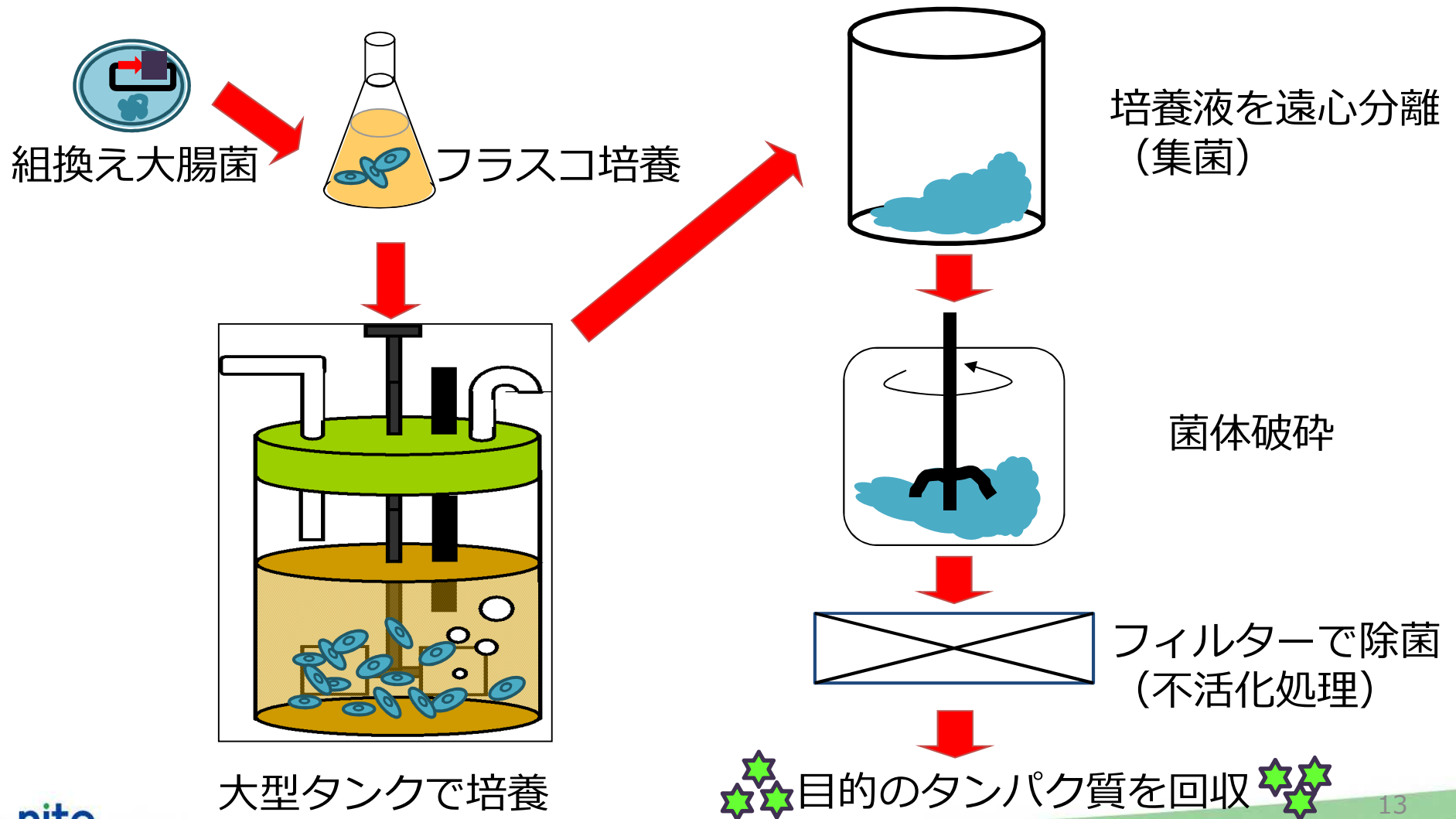


プラスミドベクターに組み込む

④



プラントでの大量培養による生産



本日本話する内容

- 遺伝子組換え生物の規制について
- 鉱工業分野における遺伝子組換え技術の利用例
- 遺伝子組換えの規制におけるNITEの役割
- その他（ゲノム編集技術について）

鉍工業利用における 遺伝子組換え生物のリスク管理

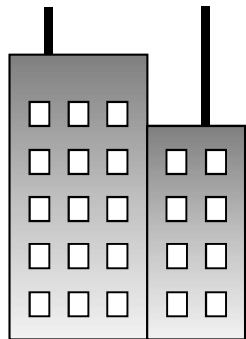
① 事前確認

経済産業大臣

生産前
に申請

確認

事業者

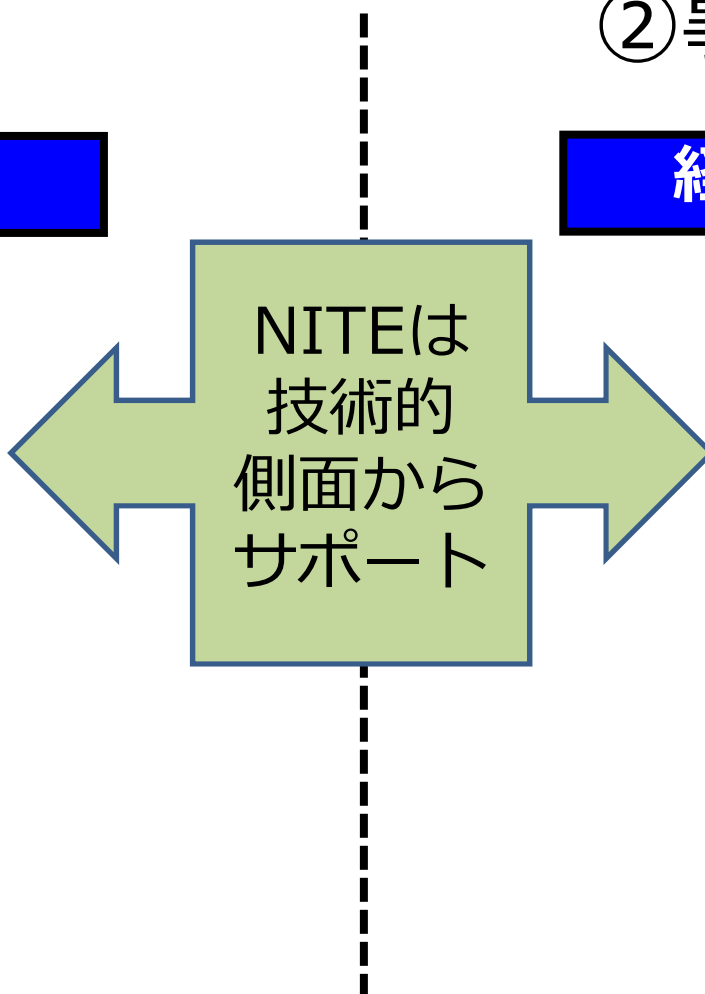
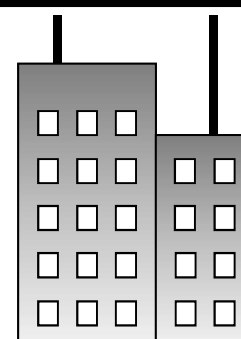


② 事後確認

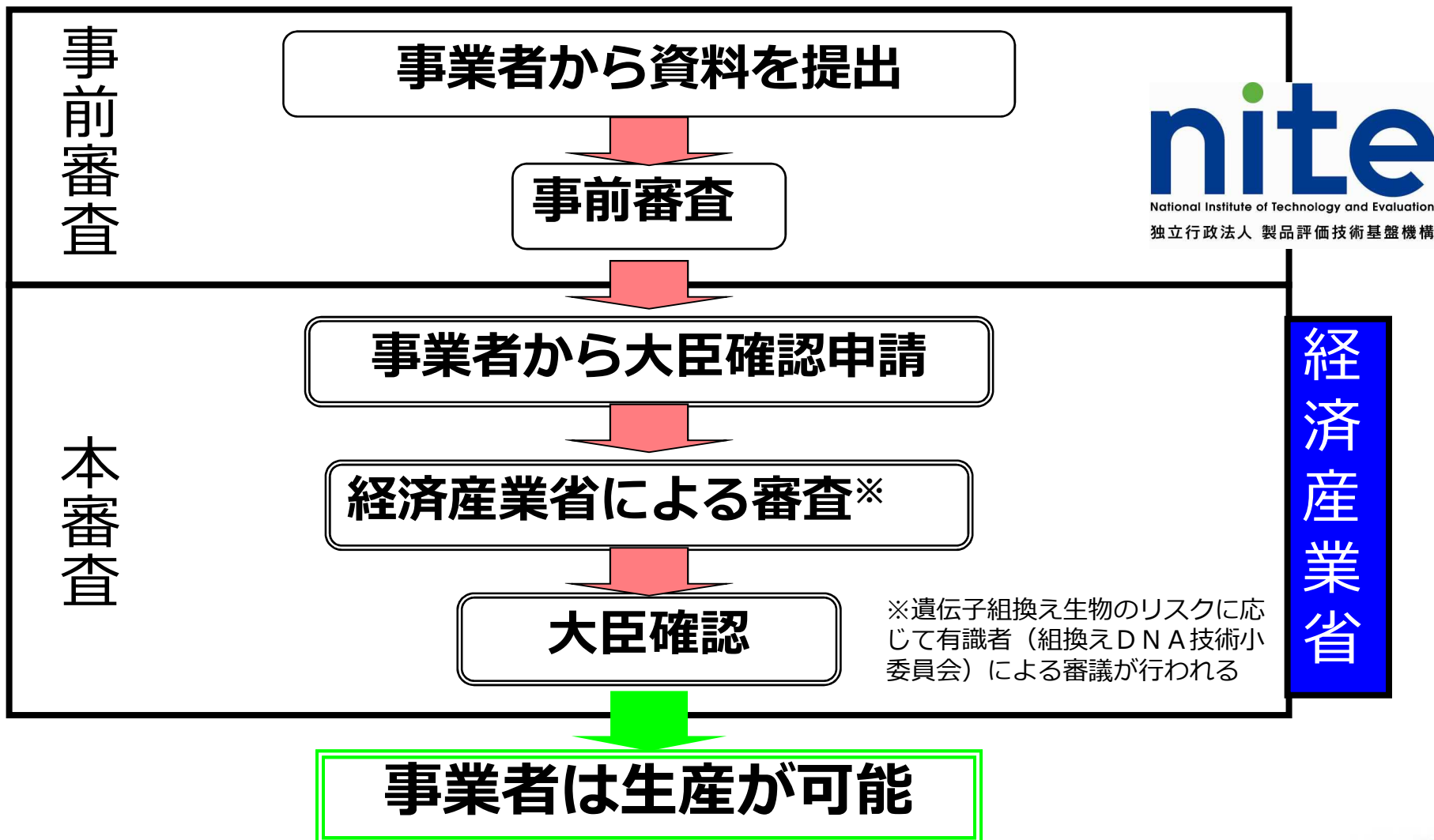
経済産業大臣

未然防止の
立入検査

事業者



事前の確認：審査スキーム



事後の確認：立入検査スキーム

大臣指示に基づく立入検査



カルタヘナ法・不適切な使用

● 不適切な使用事例件数 (平成21年8月～平成27年9月末時点)

第一種 (開放系)	第二種 (閉鎖系)
3	30

- ・ 未承認の遺伝子組換えパパイヤ種子の輸入・販売 など
- ・ 未承認の遺伝子組換えペチュニアの輸入・販売



フレイシャーチュニア
イエローストライプ



フレイシャーチュニア
かわいイストライプ



グロー



サクラピンク



一■ オレンジストライプ



一■ レッドストライプ

情報提供せず(4)

拡散防止措置
とらず使用(25)

(最近の事例)

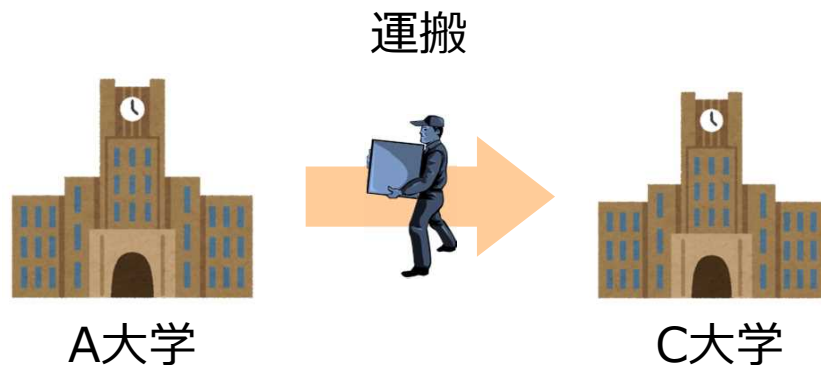
- ・ 製造中における遺伝子組換え酵母の流出事故 (平成30年7月)
- ・ 輸送中における遺伝子組換えシロイナズナ種子の紛失

確認受けず
使用(3)

計60品種の未承認遺伝子組換えペチュニアが流通
：農水省プレスリリース (平成29年12月15日) より

不適切な事例

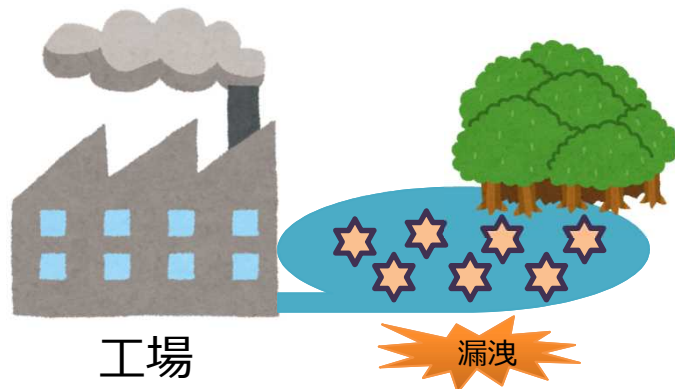
事例① 輸送中に遺伝子組換えシロイナズナ種子が漏出



○原因
・ 郵送中に封筒の一部が破れ、種子
が紛失

○対策
・ 破れないような容器で輸送
・ 取扱いに注意を要する旨の表示
・ 運搬のための規程を作成

事例② 生産中に遺伝子組換え酵母が漏洩



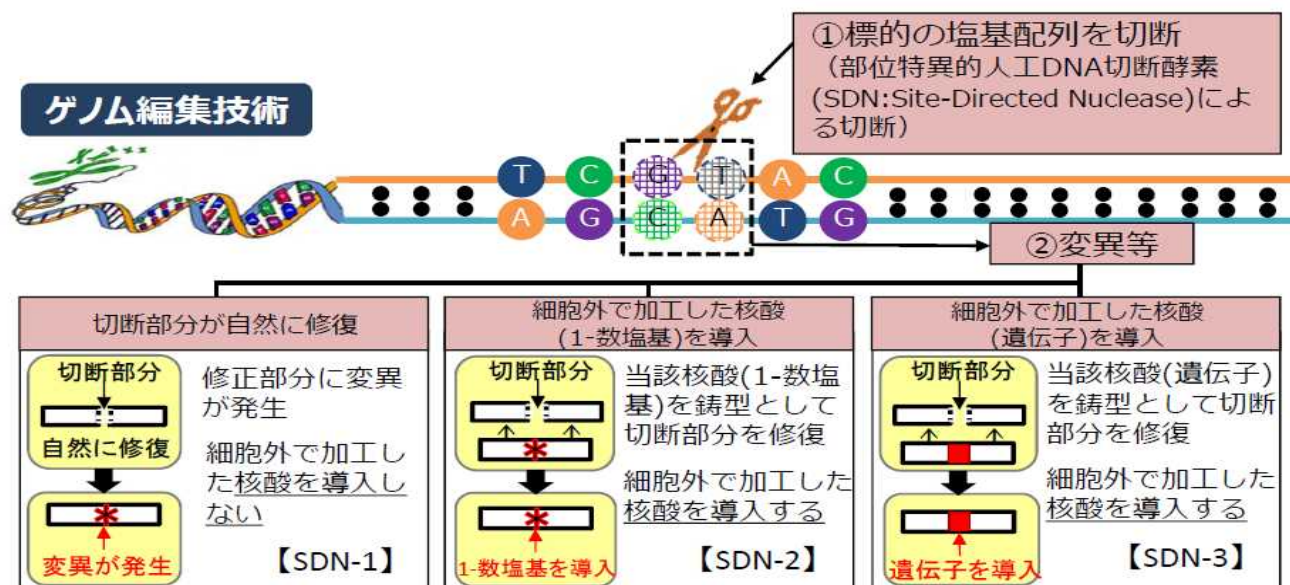
○原因
・ 製造工程中に配管が外れ、漏洩

本日本話する内容

- 遺伝子組換え生物の規制について
- 鉱工業分野における遺伝子組換え技術の利用例
- 遺伝子組換えの規制におけるNITEの役割
- その他（ゲノム編集技術について）

ゲノム編集技術の取扱いについて

- 近年、劇的に遺伝子改変が可能な「ゲノム編集技術」が進展。
- 関係省庁においてカルタヘナ法上における取扱いを整理。



【出展：ゲノム編集の概念の整理について（平成30年5月28日 中央環境審議会 自然環境部会）】
https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-35/mat03_4.pdf

今後のスケジュール（予定）

- 5月28日 第35回中央環境審議会自然環境部会
- 7月11日 第1回遺伝子組換え生物等専門委員会
- 8月7日 第1回ゲノム編集技術等検討会
- 8月20日 第2回ゲノム編集技術等検討会
- 8月30日 第2回遺伝子組換え生物等専門委員会
- 9-10月 第36回中央環境審議会自然環境部会にて報告

ご清聴ありがとうございました。