

ゲノム編集技術の利用によって得られた生物のうち、カルタヘナ法の規制対象外と整理された生物を開放系で使用する際の経済産業省への情報提供要領（案）

1. 経緯

- 昨年 8 月 30 日に中央環境審議会傘下の遺伝子組換え生物等専門委員会に取り纏められたゲノム編集技術の利用により得られた生物（以下、「ゲノム編集生物」という。）のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針¹については、その後、パブリック・コメント手続きを経て、本年 1 月 21 日に開催された中央環境審議会自然環境部会に報告されたところ。
- 本取扱い方針を受けて、環境省は『ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて』を策定し、本取扱いの適切かつ円滑な実施について、経済産業省含むカルタヘナ法関係省庁に対し協力を要請。
- 以上を受け、経済産業省から所管事業分野の事業者に対し、資料 3 - 2 のとおり、2 月 25 日付で協力を要請する事務連絡を発出したところ。

2. 中央環境審議会における整理結果の概要

（1）カルタヘナ法の規制対象範囲

- ゲノム編集技術を利用して得られた生物のうち、**最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれている場合は、「遺伝子組換え生物等」に該当し、規制の対象。含まれていない場合は、「遺伝子組換え生物等」に該当せず、規制の対象外。**
- なお、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれていない場合であっても、**作成の過程において細胞外で加工した核酸を移入するもの²については、得られた生物に当該核酸が残存していないことが確認されるまでの間は「遺伝子組換え生物等」として取扱い、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要がある。**

（2）カルタヘナ法の規制対象外とされた生物の取扱いの概要

- ゲノム編集生物のうち、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物（以下、「当該生物」という。）であっても、**生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当該生物を拡散防止措置の執られていない環境中（いわゆる「開放**

¹ 第 4 回バイオ利用評価ワーキンググループにて検討状況を報告。

² CRISPR-Cas9 のガイド RNA、人工ヌクレアーゼ発現遺伝子をベクターに組み込んで細胞内で一過性に発現させる場合や、ゲノムに組み込んで発現させる場合など。詳細は、「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における規制対象範囲」の 1（1）～（3）参照。

系J) で使用する場合には、当面の間、使用者に対して、使用する生物の特徴や生物多様性影響に係る考察等に関し、以下(a)～(h)の項目について、主務官庁に情報提供いただくことを求める（以下3. 参照）。

＜主務官庁まで情報提供いただく項目＞

- (a) カルタヘナ法に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）
 - (b) 改変した生物の分類学上の種[※]
 - (c) 改変に利用したゲノム編集の方法
 - (d) 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
 - (e) 当該改変により生じた形質の変化[※]
 - (f) (e)以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
 - (g) 当該生物の用途[※]
 - (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[※]
- （※を付した項目の概要については日本バイオセーフティクリアリングハウスに掲載）

- 拡散防止措置の執られた施設（いわゆる「閉鎖系」）で使用する場合には、遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じて執っていただく。
- **生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合、又は、生物種の特性から必要と判断された場合には、主務官庁から当該使用者に対し、必要な追加情報を求め、また、必要な措置を執る。**
- なお、本取扱いは、ゲノム編集技術に関して新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じて見直しを行う予定。

3. 情報提供要領の作成について

- 経済産業省所管当該生物³を事業者が開放系で使用される際に、上記8項目について**経済産業省まで情報提供いただくにあっての情報提供要領案を、資料3－3①及び②のとおり作成**した。なお、作成にあたっては、資料3－4の専門家による審議をいただいた。
- **情報提供要領案は、本バイオ利用評価ワーキンググループでの審議の後、必要な調整を行った上でセットし、今春中を目途に事業者宛て周知予定。**

／以上

³ 微細藻類を利用した油脂等有用物質やバイオ燃料の生産やバイオレメディエーションなどを想定。