



## アルゼンチンにおけるゲノム編集生物の取扱いルール

2022年6月15日

### 【ポイント】

- 世界で最も早くゲノム編集の規制ルールを決定しました。
- SDN1、SDN2 もしくは、最終的に外から導入した遺伝子(外来遺伝子)が対象生物から除かれたことが確認された場合は、遺伝子組換え生物 (GMO)に該当せず、規制対象外となります。
- 開発者はゲノム編集生物について、規制当局に相談し、規制対象か評価してもらうこととなります。

### 【概要】

アルゼンチンは、他国に比べて早い段階で遺伝子組換え技術とは異なる新しい育種技術による農作物が出てきたことから、規制当局においてその取扱いについて議論が行われていました。そのため、世界で最も早くゲノム編集の規制ルールを作ることとなりました。<sup>[1]</sup>

アルゼンチン農牧水産省は、2015年5月、ゲノム編集など新育種技術に由来する生物について、「事前相談手続き」を定めました。これによれば、ケースバイケースの判断となりますが、SDN1とSDN2の場合や、最終的に外来遺伝子が対象生物に残存していないこと(ヌルセグリガント)が確認されれば、遺伝子組換え生物に該当せず、規制対象外となります。<sup>[2,3]</sup>

開発者はゲノム編集作物について、農牧水産省へ事前相談および情報を提出することとなっています。事前相談を受けた農牧水産省は、バイオセーフティ委員会(CONABIA)に検討依頼を行い、CONABIAがリスク評価の観点から規制対象の確認を行います。農牧水産省はCONABIAから規制対象の有無について回答を受けた後、開発者へ回答します。GMOに該当するとして規制対象、と判断された場合には安全性審査を受ける必要があります。また、規制対象外となった場合でも、CONABIAが対象生物に配慮すべき事項(リスクなど)があれば、必要に応じて農牧水産省以外の政府部局も追加で情報を求めることができます。この手続きは、開発者へ80日以内に回答することとなっており、相談結果は非公表です(図を参照)。<sup>[4,5]</sup>

近隣諸国のブラジルやチリでも、ゲノム編集作物に外来遺伝子が残存しているかで規制対象か判断する方針です。

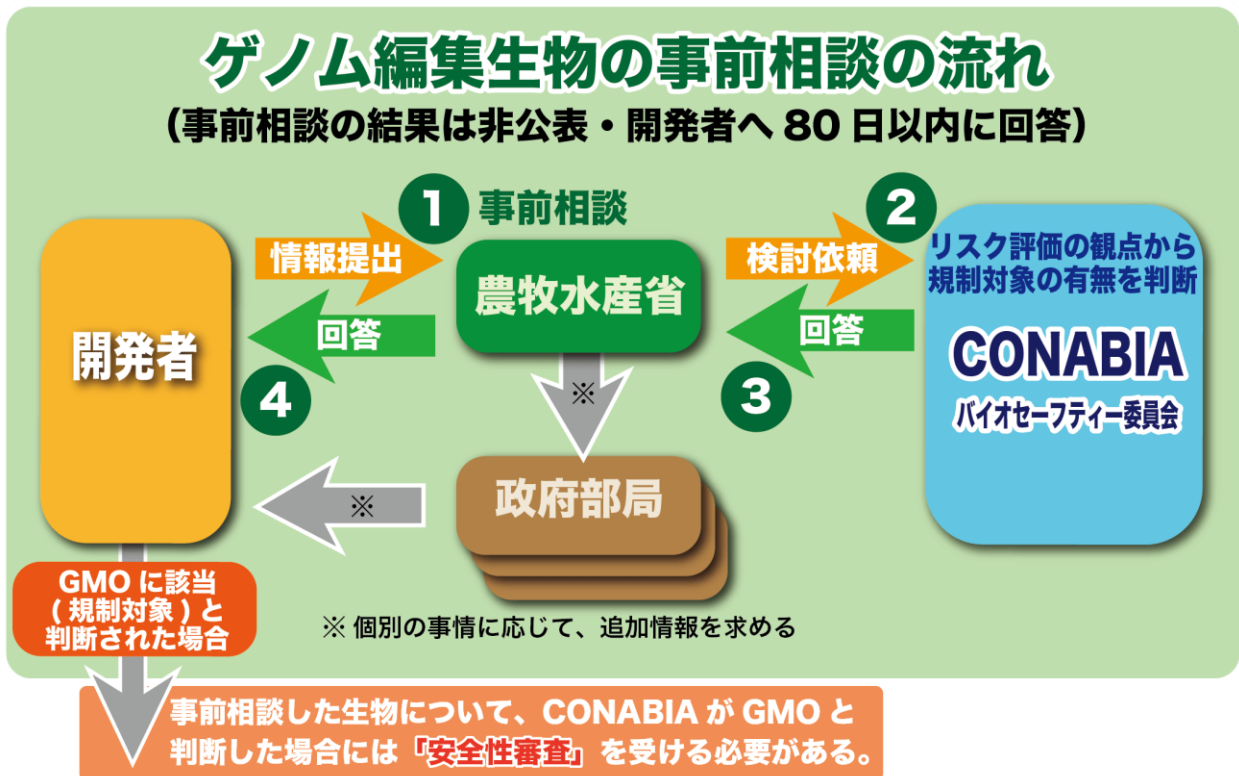


図. アルゼンチンにおけるゲノム編集生物の事前相談の流れ

### 【この記事の元となった文献】

『ゲノム編集食品～農林水産分野への応用と持続的社会的実現』「ゲノム編集をめぐる海外における規制動向」(第1編第6章)

著者：松尾 真紀子・立川 雅司 監修：田部井 豊

エヌ・ティー・エス社、132-141 頁、2021 年 2 月

『ゲノム編集技術を応用した製品開発とその実用化』「植物へのゲノム編集応用に関する国内外の規制動向」(第7章第9節)

著者：立川 雅司・松尾 真紀子

技術情報協会、572-580 頁、2021 年 2 月



**【参考資料】** (原文)

[1] Whelan et al., 2015, "Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina" (英語)

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645698.2015.1114698?scroll=top&needAccess=true>

[2] 事前相談手続き (Resolution 173/2015) (スペイン語)

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-173-2015-246978/texto>

[3] Whelan, A. I., and Lema, M. A. (2019). "Regulation of genome editing in plant biotechnology: Argentina" in Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology, eds H. G. Dederer and D. Hamburger (Heidelberg: Springer), 19–62. DOI: 10.1007/978-3-030-17119-3\_2 (英語)

[4] Resolution 21/2021 (スペイン語)

[https://magyp.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/conabia/\\_pdf/Res\\_021\\_2021\\_3%20a nexos.pdf](https://magyp.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/conabia/_pdf/Res_021_2021_3%20a nexos.pdf)

[5] Kuiken, T. and Kuzma, J. (2021). "Genome Editing in Latin America: Regional Regulatory Overview", Inter-American Development Bank, DOI:

<http://dx.doi.org/10.18235/0003410> (英語)

著者： 森山 力 (農研機構)

監修： 立川 雅司 (東海国立大学機構名古屋大学)、 松尾 真紀子 (東京大学)

編集協力者： 農研機構企画戦略本部新技術対策課