



## アメリカにおけるゲノム編集生物の取扱いルール

2022年 7月 8日

### 【ポイント】

- アメリカでは、ゲノム編集や遺伝子組換えなどを含めたバイオテクノロジー由来（以下、バイテク由来）の植物や動物、食品を、USDA（米国農務省）、EPA（米国環境保護庁）、FDA（米国食品医薬品局）が担当部局となり、管理しています。
- USDA では、**SECURE ルール**において、バイテク由来の植物のうち、外部から修復のためのプレートが導入されておらず、その植物の細胞修復により、標的としている箇所に変異がある場合や、標的部分の一塩基の置換など、本ルールに記載されている規制の免除の項目に当てはまる場合は、規制対象外と判断しています。
- EPA では、植物体内で産生する農薬成分やその成分を作り出すために必要な遺伝物質を規制しています。バイテク由来の製品が従来の品種改良と同等であり、リスクをもたらす可能性が低い場合には、規制の対象外となる方向で取りまとめが行われています。
- FDA では、バイテク由来の食品・飼料を所管し、植物と動物では異なる枠組みで管理しています。

### 【概要】

アメリカでは、ゲノム編集や遺伝子組換えなどのバイオテクノロジー由来（以下、バイテク由来）の植物や動物、食品を、USDA（米国農務省）、EPA（米国環境保護庁）、FDA（米国食品医薬品局）が、植物（環境影響、農薬としての安全性）、動物、食品及び飼料の安全性、の観点からそれぞれの監督権限のもと所管しています。

USDA は、2020年5月14日、バイテク由来の植物の輸入、州間移動、環境への放出（栽培など屋外での利用）を規制するため、バイオテクノロジーに関わる連邦行政規則（7 CFR 340）を大幅に改定することを発表しました（完全に施行されたのは、2021年10月1日）。この改訂規則を通称 SECURE（Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient）ルールと呼びます。<sup>[1]</sup>



SECURE ルールにおいて、以下に該当するバイテク由来の植物は規制対象外となっています。

- ① 外部から修復テンプレートが導入されておらず、標的とする DNA の切断により細胞修復の過程で生じた変化
- ② 標的とした DNA 配列の 1 塩基対の置換
- ③ 植物の遺伝子プール\*にある既知の遺伝子を導入するか、既知の対立遺伝子または遺伝子プールに存在する既知の構造のバリエーションであるような変更を標的 DNA 配列に導入した場合
- ④ ①～③以外に農務省の規制監督者が除外するとしたもの

バイテク由来の植物の開発者は、上記に該当するかの判断を自身で行うことができます。USDA APHIS（動植物検疫局）へ書面にて、該当するかの判断を確認することも可能です。規制対象外の場合には、対象となる本植物の輸入、州間移動、環境への放出（栽培などの屋外での利用）が可能となります。規制対象の場合には、APHIS へ許可申請を行う必要があります。<sup>[2]</sup>

EPA は、FIFRA（連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法）のもとで、植物体内で産生する農薬成分やその成分を作り出すために必要な遺伝物質（PIPs）\*\*を規制しています。バイオテクノロジーを利用した場合でも、植物体内の PIPs を農薬として利用する場合には、事前登録が義務付けられています。なお、従来の育種技術由来の植物の事前登録は不要となっています。<sup>[3]</sup>

2020 年 8 月、EPA は、

- ・すでにある PIPs よりも大きなリスクとならない場合
- ・従来の育種を利用しても、作出が可能な場合

にはゲノム編集を含めた新しいバイオテクノロジーを用いたとしても、事前登録を免除する方向で取りまとめしています。策定期間は未定です。<sup>[4]</sup>

FDA は、FD&C 法（連邦食品・医薬品・化粧品法）のもとバイテク由来食品・飼料を所管しています。食品用途のバイテク由来植物については、1992 年に公表した方針（Statement of Policy : Foods Derived From New Plant Varieties）のもと、植物についての開発者向けガイダンスを提示しております。開発者は自主的に FDA に有毒物質やアレルギー物質等について相談を行い、FDA による確認結果が書面で公表されます。ゲノム編集をした植物由来の食品もその枠組みで開発者による自主的な相談に基づき確認がなされます。<sup>[5,6]</sup>



一方、バイテク由来の動物（ゲノム編集も含まれる）については、FDA は医薬品の枠組みで規制を行っているため、商品が流通する前に承認が必要となります。ただし、リスクが低いと判断されれば執行上の裁量権により除外（承認の手続きが不要となる）されます。2022 年 3 月 7 日に、FDA では、申請があった短毛にゲノム編集されたウシについて、動物自体の安全性とこの動物によって生産された食品の安全性のレビューにより、この判断を適用しました。

2017 年 1 月、現行規則の解釈について、企業向けのガイダンス案を発表していますが、策定には至っていません。<sup>[7,8,9]</sup>

\* 遺伝子プールとは、交配可能な個体からなる集団が持つ遺伝子全てのことです

\*\* 遺伝子組換えの Bt トウモロコシで作りに出される Cry1A などが植物体内で産生する農薬成分に該当

### 【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】

[1] USDA APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service), SECURE ルールについて（英語）

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/biotech-rule-revision/secure-rule/secure-about>



[2] USDA APHIS, SECURE Rule Text Only (英語)

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/biotech-rule-revision/secure-rule/secure-text/sr-text>

[3] EPA, FIFRA (連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法) の概要 (英語)

<https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-federal-insecticide-fungicide-and-rodenticide-act>

[4] EPA Supports Technology to Benefit America's Farmers, Improve Sustainability

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-supports-technology-benefit-americas-farmers-improve-sustainability>

[5] FDA, 新たな植物品種に由来する食品に関する方針表明 (Statement of Policy - Foods Derived from New Plant Varieties) (英語)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/statement-policy-foods-derived-new-plant-varieties>

[6] FDA、新たな植物品種に関する相談結果 (New Plant Variety Consultations) (英語)

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=NewPlantVarietyConsultations>

[7] FDA、ゲノム編集された肉牛のリスク判定について (英語)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-makes-low-risk-determination-marketing-products-genome-edited-beef-cattle-after-safety-review>

[8] FDA、動物における意図的なゲノム改変 (Intentional Genomic Alterations : IGAs) (英語)

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/biotechnology-products-cvm-animals-and-animal-food/intentional-genomic-alterations-igas-animals>



[9] FD、動物における低リスクの意図的なゲノム改変（IGAs）

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/intentional-genomic-alterations-igas-animals/intentional-genomic-alterations-igas-animals-low-risk-igas>

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