



## オーストラリアにおけるゲノム編集生物の取扱いルール

2022年 9月6日

### 【ポイント】

- オーストラリアは、遺伝子組換え（GMO）を環境影響及び食品安全の観点から管理しており、その GMO の枠組みの中でゲノム編集の規制上の取扱いが決められています。
- 環境影響については、ゲノム編集技術のうち、SDN-1 に該当する技術であり、外来遺伝子が対象とする生物の細胞内に残っていない場合には、規制の対象外となっています。
- 食品安全については、オーストラリアとニュージーランドの合同で設置している FSANZ（Food Standards Australia New Zealand）が、ゲノム編集食品の取扱いを検討しているところです。

### 【概要】

オーストラリアは、環境影響及び食品安全の観点から、ゲノム編集の規制を行っています。

遺伝子組換え生物（GMO）の環境影響については、「遺伝子技術法」（Gene Technology Act 2000）、その実施規則「遺伝子技術規則」（Gene Technology Regulations 2001）のもとで、遺伝子技術規制官事務局（OGTR : Office of the Gene Technology Regulator）が規制を行っています。2019年に、「遺伝子技術規則」を改訂することで、ゲノム編集技術の規制上の取扱いを明確化しました。[1,2,3]

オーストラリアでは、この改訂により、ゲノム編集技術のうち、外来の遺伝子が導入されておらず、SDN1に該当する技術により突然変異を起こした場合は、規制の対象外としました。一方で、細胞外で人工的に作成したテンプレート（鋳型の DNA など）を用いた SDN2 に該当する技術や ODM\*は規制の対象としました。規制の対象外となる場合は、GMO の際には必要となる安全性評価や許可申請等が不要となります。[2,3]

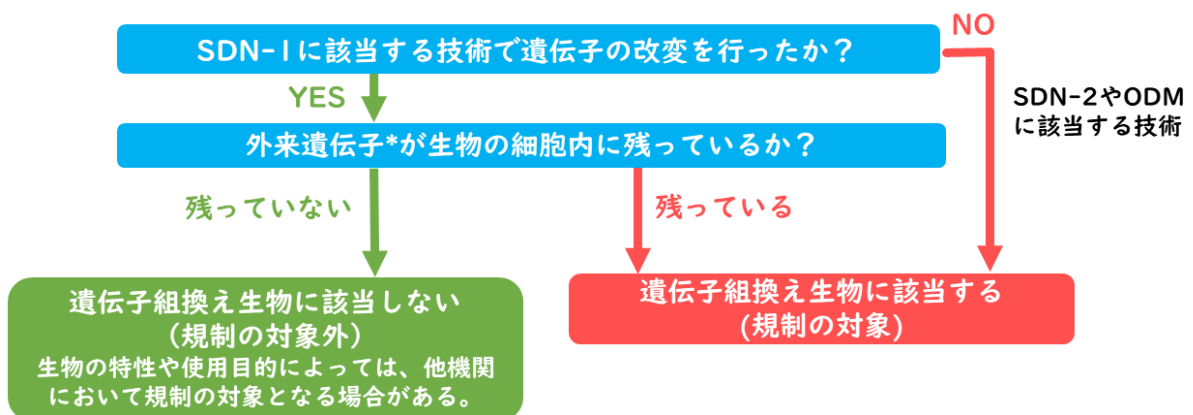
食品安全については、オーストラリアとニュージーランドの合同で設置している FSANZ（Food Standards Australia New Zealand）が、食品規格コード（Food Standards Code）において GMO の食品を



管理しています。[4]この食品規格コードに定義されている『遺伝子技術（gene technology）』及び『遺伝子技術を用いて作られた食品（food produced using gene technology）』を改訂することで、ゲノム編集食品を含めた遺伝子技術により作られた食品に対応できるようにすることを提案しています。[5,6]

この提案事項について、昨年、パブリックコメントが行われました。パブリックコメントでは、遺伝子技術で作出した食品のうち外来の遺伝子を含まない場合、従来の育種技術により作りだされた製品と同等であると提案しています。[6] 本案が通れば、これらの食品は GMO の安全性評価や申請は不要となります。本紙作成時点では、提案事項に関する正式な発表は出ていません。

\*ODM（オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術）とは、ゲノム上の標的となる塩基配列に対して相同的かつ1塩基程度の変異を有する、20から100塩基の短いDNA又はRNA配列（オリゴヌクレオチド）を細胞中に導入し、変異を誘発する技術。[7]



\*改変された部分の細胞修復を誘導するテンプレートやCas9などを作るために導入されたDNAやガイドRNAのこと

図. オーストラリア（OGTR）における「遺伝子組換え生物に該当しない」（規制対象外となる）ゲノム編集生物（オーストラリアが公表している規則をもとに著者が作成）



### 【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] 「遺伝子技術法」（Gene Technology Act 2000）

<https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00792>

[2] 「遺伝子技術規則」（Gene Technology Regulations 2001）

<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020C00651>

[3] OGTR, 「遺伝子技術規則」の改訂（2019年）

<https://www.legislation.gov.au/Details/F2019L00573>

[4] FSANZ, 遺伝子組換え食品について

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Pages/default.aspx>

[5] FSANZ, 新しい育種技術に由来する食品

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Pages/Review-of-new-breeding-technologies-.aspx>

[6] FSANZ, 遺伝子技術と新規育種技術の定義

<https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/p1055-definitions-for-gene-technology-and-new-breeding-techniques.aspx>



[7]農林水産省 農林水産省技術会議事務局 新たな育種技術（NPBT）

<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/anzenka/attach/pdf/npbt-7.pdf>

- 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