

## 公開質問状

2020年12月10日

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 会長 殿

遺伝子組換え食品を考える中部の会

代表 河田昌東

事務局：食と環境の未来ネット

〒461-0004

名古屋市東区葵1-14-3

TEL：052-937-4817

私たちは、食と農の安全について取り組んでいる民間団体です。

さて、ゲノム編集食品については、これまでに貴厚生労働省、農林水産省、消費者庁等の審議によって「届け出（任意）で OK、安全審査は不要」、「表示も必要ない」との決定が行われ、消費者に大きな不安をもたらしています。ゲノム編集で目的とする遺伝子だけが破壊された場合（ノックアウト）は従来の突然変異による品種改良と変わらない、というのがその理由ですが、実際の開発過程ではゲノム編集酵素（ZEN, TALEN, Cas9）の DNA ベクターを耐性バクテリア内で大量に増殖させるために抗生物質耐性遺伝子を同居させています。例えば GABA トマトではネオマイシン耐性遺伝子、カナマイシン耐性遺伝子、ハイグロマイシン耐性遺伝子を含むベクターを使ってゲノム編集を行っています。その他にゲノム編集遺伝子のスイッチとして CaMV（カリフラワー・モザイク・ウイルス）のプロモーター配列も利用しています。多くの農作物のゲノム編集では、アグロバクテリウムのプラスミドをベクターとして利用していますが、このプラスミドは宿主遺伝子に組み込まれることが分かっています。宿主農作物の遺伝子に組み込まれたマーカー遺伝子やプロモーター配列は、本来トマトなどの農作物には存在しない外来遺伝子であり、これらの DNA 配列がゲノム編集トマトやその他の農作物に含まれれば、明らかに「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）」による規制対象です。

こうした経緯から EU ではゲノム編集も従来の遺伝子組換え同様に「プロセス・ベース」という考えで規制対象にする、としていますが、日本やアメリカでは作出された結果物に外来遺伝子が存在しなければ規制対象にしない「プロダクツ・ベース」という考え方を採用しています。従って、作出された品目に外来遺伝子があるか否かは大きな問題です。

この度、貴厚労省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会が12月11日に、メーカーの事前相談に対する審議を行うにあたり下記の項目に対してどのような審査を行うのか質問します。

**質問1** メーカーから提出された品目に関して、どのようなゲノム編集技術を使って作成したのか、開発プロセスについての情報を求めるのか。またその情報を公開するか否か。

- 質問 2** ゲノム編集に用いたベクター由来の抗生物質耐性遺伝子や発光遺伝子（GFP）などの外来遺伝子が作出された農作物に入っていない事をどのような方法で確認するのか。
- 質問 3** 作出された農作物から外来遺伝子を除去するにあたってどのような技術を用いたか、その結果に対する具体的なデータの提供を求めるのか否か。
- 質問 4** 作出されたゲノム編集作物に外来マーカー遺伝子が存在した場合、それと非ゲノム編集作物との交配で作られた所謂、後代交配種は「届け出不要」の対象になるのか。
- 質問 5** ゲノム編集では標的外遺伝子を破壊する、所謂「オフターゲット」がしばしば起こる事が指摘されています。作出品目にオフターゲットが起こっていないかどうかをどのような手段で確認するのか。
- 質問 6** 生物の遺伝子はそれぞれ単独で機能するとは限らず、お互いに連携し合って機能している場合が多々あります。特定の遺伝子をゲノム編集で破壊した場合に、他の遺伝子の発現機能に影響がないかどうかを確認する必要がありますが、届け出制の項目の中に他の遺伝子の発現に対する影響評価は含まれているのか。

以上