

## 米国政府による遺伝子組み換え生物の規制と植物バイオテクノロジー技術に関する米国農務省の新しい規則 (SECURE規則)

米国政府では、植物バイオテクノロジー技術(いわゆる遺伝子組み換え技術、(GMO)やゲノム編集技術など)を用いた新たな植物について、米国農務省(USDA)、食品医薬品局(FDA)、環境保護庁(EPA)が、環境面、食品並びに飼料の安全性、農業としての安全性についての規制・規則を適用しています。この規制システムは30年前から運用されていますが、米国政府では2020年5月14日に、植物保護法に基づく米国農務省(USDA)のバイオテクノロジー規制を更新し、近代化する最終規則を発表しました。この更新により導入される規則は、Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform Responsible, Efficient (SECURE)ルールと呼ばれます。ここでは、日本と米国での遺伝子組み換え生物の規制を簡単に説明した後、米国政府のプレスリリースなどをもとに、このSECUREルールについて若干解説します。

### 日本での遺伝子組み換え生物の規制(厚生労働省・農林水産省HPより抜粋・編集)

日本に遺伝子組み換え生物を輸入、流通、栽培その他の使用をする場合には、組み換えられた生物の品種と遺伝子との組合せごとに事前に安全性の審査を行い、問題が生じないと評価されて初めて使用できる仕組みとなっています。

主な法律としては下記の3つが関連しています。

- 1) 食品としての安全性は「食品衛生法」
- 2) 飼料としての安全性は「飼料安全法」
- 3) 生物多様性への影響は「カルタヘナ法」

日本で食品としての安全性の審査を受けていない遺伝子組み換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売は、食品衛生法に基づいて禁止されています。厚生労働省では、組み換えDNA技術の応用による新たな有害成分が存在していないかなど、遺伝子組み換え食品等の安全性について、食品安全委員会の意見を聴き、総合的に審査をしています。安全性審査で問題がない場合にのみ、遺伝子組み換え食品等を製造・輸入・販売することができます。また、資料としての安全性の評価の考え方は食品と基本的に同じです。

日本における、遺伝子組み換え農作物の環境への影響の評価は、生物多様性への影響の評価として、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすなどの生物多様性に影響が生じないかどうかで評価しています。その審査に当たっては、科学的データそのものやそのデータの取得の方法(試験方法)や、更にはその解析方法について、科学的に妥当かどうかを精査します。

### 米国での遺伝子組み換え生物の規制(バイオテック情報普及会のHPより抜粋・編集)

米国では、1986年に出された「バイオテクノロジー政策に関する調和的枠組み」と呼ばれるシステムにより、3省庁(農務省、環境保護庁、食品医薬品局)間で規制を分担してきました。

遺伝子組み換え食品の安全性について、FDA(米国食品医薬品局)が確認を行っています。安全性審査を受けることは法的には義務付けられていませんが、商品化にあたって開発企業はFDAに事前に安全性確認を自主的に求めています。米国では食品にも製造物責任が課せられていますので、この事前確認を得ておくことが企業にとっても必要と考えられています。

また、屋外で栽培される作物に対しては、USDA(米国農務省)が審査し、問題ないとされたものを認可(規制から除外)しています。USDAは、野外試験の認可・監督を担当していますが、野外試験の申請には届出制と許可制の2種類が設けられ、これまでの知見が蓄積されリスクが低い場合には、届出制による申請が可能です。

植物内で農薬成分を作り出すような害虫抵抗性作物については、EPA(米国環境保護庁)の認可も必要です。なお、スタック品種に関しては、既存品種の掛け合わせと同等と考えられ、特別に安全性審査は行われていません。これらの米国での規制は遺伝子組み換え生物に関して新法を制定してきませんでしたので、連邦行政規則の改定により対応がなされました。

### 植物バイオテクノロジー技術に関する米国農務省の新しい規則 (SECURE規則)

#### SECURE規則の意義:

SECUREルールは、持続可能で環境に配慮し、一貫性を持ち、広く平等に、責任をもって、効率的に適用される規則という意味です。またSECURE規則は、透明性と一貫性を持って科学に基づきリスクに比例した規制システムで、現行の重複したプロセスを取り除くことによって、21世紀にあるべき米国農務省の植物バイオテクノロジーに関する規則になるとしています。この規則を通じて農業の生産性と持続可能性を高め、農産物の栄養価と品質を向上させ、害虫や病気と闘い、食品の安全性を高めるために重要なツールであるバイオテクノロジー技術

の開発と利用を促進し、米国の農家のアクセスを提供することを目指しています。

米国のソニー・パデュー農務長官は、このSECUREルールによって、植物バイオテクノロジーの規制システムは合理化と近代化を図り、科学に基づくイノベーションを促進し、米国の農業生産者が世界で最も安全な食糧を、最も豊富に、最も手頃な価格で供給するために必要なツールを提供すると期待を示し、環境保護庁のアン德里ュー・ウィーラー長官は、SECUREルールを最終決定する米国農務省の取り組みを評価するとともに、環境保護庁でも安全を担保しつつ不要な規制を削減し、バイオテクノロジーの進歩をサポートするための障壁をさらに打破するための努力を続け、新たなルールを2020年夏に発表する予定だとしています。また、食品医薬品局のステイブ・ハーンコミッショナーも、科学に基づくリスクベースのアプローチを活用しながら農業バイオテクノロジーの革新を促進することを約束すると同時に、消費者が自分の家族の食べ物の安全性に自信を持てるように尽力していくと述べています。これらの3省庁での規則の改正が行われると、米国での植物バイオテクノロジーの規制システム全体が更新されることになります。

## 背景：

これまでの米国農務省の規制は、遺伝子組み換え技術を使用した植物の開発の過程で植物病害虫やその関連物質が使用されたかどうかに焦点を当てており、開発された植物が病害虫リスクの増加をもたらさなかったにもかかわらず、長い安全性評価に長い時間が必要でした。これまで30年の経験を経て、米国農務省動植物検疫局 (APHIS) の規制科学者は、新しい植物の作出に植物病害虫を使用することが、必ずしも植物に病害リスクをもたらすわけではないとしています。今回のSECURE規則では、ある植物が規制の対象となるかどうかを判断するために、その作出方法ではなく植物の特性に焦点を当てて効率化を図りました。APHISは、遺伝子組み換え技術を使用して開発された植物の病害虫リスクを、「規制状況レビュー (Regulatory Status Review)」と呼ばれる新しいプロセスの下で評価し、植物病害虫リスクの増加をもたらす可能性があるもののみを規制するように変更することです。

## 植物病害虫とは何か？

植物病害虫とは、植物や植物が生産する物質に直接あるいは間接的に損傷、障害や病気を引き起こすものです。その中には、「生きている」原生動物、人間以外の動物、寄生植物、細菌、真菌、ウイルスまたはウイロイド、感染性病原体や非感染性の病原体が含まれます。

## SECURE規則の導入過程：

この更新されたプロセスは、「バイオテクノロジーの近代化に関する大統領令 (President's Executive Order for Modernizing Biotechnology)」および「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み (Coordinated Framework for

Biotechnology)」に沿って、規制に最新の科学および技術の進歩を順次取り入れていくことになります。また、先ほど述べたように、遺伝子組み換え技術を利用して開発された植物が病害虫リスクをもたらす可能性がほとんど考えられないことがわかったことから、その開発者の規制上の負担の軽減につながります。そして、そのような規制のために必要であったAPHISの規制科学者の労力と時間を、現実の植物の病害虫リスクの防止に振り向けることも可能になります。

SECURE規則の策定においては、米国農務省は一般市民、学識経験者、各州の農業部門、生産者およびコモディティグループ組織、NGOなどとの会合を通じて意見交換を行い、広範なアウトリーチ活動を行いました。また、2008年から2018年の間に提案された植物バイオテクノロジーに関する各種規則に関連して得られた意見やパブリックコメント期間中に受け取った意見をそれぞれの機会に検討してきました。さらに、諸外国の規制当局および国際的な利害関係者との会合も持ちました。最終的なSECURE規則を発行するにあたり、APHISは、提案された規則に応じて受け取った数千のコメント一つ一つを慎重に検討しました。

SECURE規則は5月18日に連邦官報に公表され、その日に最終決定となりました。新しいルールの規定は、18か月後に発効となりますが、施行プロセスの説明はAPHISのWebサイトにあります。

## 開発手法でなく開発された植物で判断するSECURE規則の特徴：

APHISのSECURE規則は、特定の生物の輸入、州間移動、環境放出に関する規制を改正し、遺伝子組み換え技術の進歩と、それをを用いて開発された生物がもたらす植物病害虫リスクの程度についての理解が進んだことを考慮した規則です。

SECURE規則の大きな特徴は、作出された生物の特性に焦点を当てていることです。これまでの、作出の技術や手法に焦点を当ててのではないという点で、従来の規制の枠組みと異なっています。このアプローチにより、遺伝子組み換え技術を用いて開発された植物の病害虫リスクを、以前のアプローチよりも高い精度で規制することができます。これにより、植物の病害虫リスクをもたらす可能性が低い生物の開発者の規制負担が軽減されると同時に、植物の病害虫リスクをもたらす可能性のある植物の規制を引き続き行うことができます。

## SECURE規則の下での3段階の規制プロセス：

### ① 適用除外

適用除外とその確認手続きは2020年8月17日に発効します。SECURE規則の下では、通常の育種技術によっても開発可能な植物については、従来の育種によって開発された植物と比較して植物病害虫リスクが高まるとは考えられないため、規制から除外されます。APHISではこれまでも従来の方法で

# 遺伝子組み換え技術を使用して開発された生物の新しい規制プロセス

## ① 適用除外と確認

規制の適用除外に該当するかを判断する。この適用除外の基準を満たしているかの確認を求めることもできる。

⇒ 現行の「規制されるか? (Am I regulated?)」のシステムを置き換えるステップ

⇒ 期限延長プロセスを置き換える

規則公表後90日(2020年8月17日)に施行

## ② 規制適用状況レビュー(RSR)

遺伝子組み換え技術を用いて開発された植物が植物病害虫リスクをもたらすかどうかを判断するために、規制適用状況のレビューを求める

⇒ 現行の申請プロセス(日本での安全性評価と同等のプロセス)を置き換えるステップ

2021年4月5日に特定の作物に実施され、2021年10月1日に完全に施行される

## ③ 許可

規制適用状況レビュー(RSR)を受けていない、または完了していない規制対象生物の許可を申請する。また、許可の下に移動されたほとんどの植物についてRSRリクエストを提出することもできる

⇒ 現行の通知プロセスを廃止して置き換えるステップ

2021年4月5日に施行される

育種された植物を規制していません。これまでの植物育種において、私たちが植物病害虫を安全に管理してきた長い経験に基づいているため、この適用除外は植物にのみ適用されません。

また、新たな規制では、遺伝子組み換え技術を用いて開発された植物で、植物の形質と作用機構(MOA)の組み合わせについて、これまでのまたは新しい規制の下で評価済みで植物の病害虫リスクをもたらす可能性が低いとAPHISが判断したものも含まれます。完了したすべての規制レビューの結果は、APHISのウェブサイトで公開されます。

### 規制適用免除の請求

開発者は、公開されている免除のレビューを見ることによって、開発した植物が規制から免除されているカテゴリーの1つに属しているかどうかを評価することができます。あるいは、その植物が規制適用免除されるかどうかをAPHISに書面で確認することもできます。

次の3つのカテゴリーのいずれかの種類の変更が1つのみ行われている植物は、規制の対象外です。

1. 外部から修復テンプレートが導入されない場合の標的DNA切断による細胞修復に起因する変化。または
2. 標的部位での一塩基対置換。または
3. 植物の遺伝子プールで存在することが知られている遺伝子の導入、またはそのような遺伝子の既知の対立遺伝子や遺伝子プールで起こることがすでに知られている構造変化に相当する変化。

植物の形質と作用機構(MOA)の組み合わせについて、従来のまたは新たな規制の下でAPHISにより植物の病害虫リスクをもたらす可能性が低いと判断されている植物も、規制から除外されます。

### 免除適用範囲の拡大

APHISは、規制が科学技術の進歩を確実に反映するた

め、適用除外の範囲を拡大することができます。拡大を求める関係者は、告示やパブリックコメントといったプロセスを経て拡大の要求をすることができます。

### 適用免除の確認

開発者は、製品が適用除外を満たし規制の対象ではないことを、APHISに確認することができます。APHISは適切な内容の確認の要求を受け取ってから120日以内に書面(「確認書」)で回答します。APHISはその確認書を、機密ビジネス情報および個人識別情報を保護したうえでウェブサイトに掲載します。この確認プロセスは、既存の「規制されるか? (Am I regulated)」のプロセスと「期限延長」プロセスの代替になります。

### ② 規制適用状況レビュー(Regulatory Status Review, RSR)のプロセス

規制適用状況レビュー(Regulatory Status Review, RSR)は、日本でのいわゆる安全性評価のシステムに当たるステップです。これは、2021年4月5日に一部の作物に対して施行され、2021年10月1日に完全に施行される予定です。従来の規制の下では、挿入された遺伝物質が挿入されていたとしても、APHISは各植物形質転換イベント(個別の形質転換システム、トランスジェニックシステム、または遺伝子組み換え(GE)システムとも呼ばれる)の植物病害虫リスクを、すでに評価されたイベントと同一または非常に類似している場合でも、個別に評価してきました。これは、「イベントごとの」アプローチと呼ばれることがあります。

SECURE規則では、以前に評価されておらず規制適用免除の判断がされていない植物を遺伝子組み換え技術を用いて開発した開発者は、「許可」または「規制適用のレビュー」を要求することができます。このプロセスは、以前の規制の「申請プロセス」に代わるものです。今回改正された規制では、植物が遺伝子組み換えされた手法ではなく、作出された植物

自体の特性に基づいて規制が必要とするかどうかを評価します。APHISによって、その植物の規制適用免除が決定されると、植物の形質と作用機構(MOA)の組み合わせを用いたその後の形質転換イベントは規制されません。

規制適用の決定は、植物の病害虫リスクの評価に基づいて行われます。遺伝子組み換え技術を用いて開発された植物の移動または放出が植物の病害虫リスクをもたらす可能性が低いことが判明した場合、APHISは規制をしません。しかし、そのように判明できなかった場合には、APHISはその植物を規制し、「許可」の下でのみその移動が許可されます。

## 規制適用状況レビュー(Regulatory Status Review, RSR)での評価

規制適用状況レビュー(RSR)では以下に基づいて植物の病害虫リスクを評価します。

- 植物の生物学的特性;そして
- 形質(または新しい特性);そして
- 作用のメカニズム(または遺伝的な変化がどのように新しい形質を発現させるのか)

RSRには、対象の植物によって、1段階または2段階のステップによって行われます。

ステップ1(APHISは180日でステップ1を完了します)

遺伝子組み換え技術を用いて開発された植物の特性を、適切な比較対象植物の特性との比較を通じて評価し、植物病害虫リスクを増加させる可能性のある経路の存在およびそれによって懸念されるファクターを特定します。

- APHISが植物病害虫リスクを増加させる可能性のある経路を特定できなかった場合、その植物は規制の対象ではない。
- APHISが植物病害虫リスクを増加させる可能性のある経路を特定した場合、開発者は次のことを行う。
  - ❖これ以上何もしないことを選択する
  - ❖植物の移動および/または野外圃場試験の実施の「許可」を要求する
  - ❖APHISがステップ2を完了するように要求する

注:開発者は、「許可」とAPHISがステップ2を完了することの両方を要求することができます。

ステップ2(APHISは15ヶ月以内に評価全体を完了します)

遺伝子組み換え技術を用いて開発された植物に関連して特定された懸念されるファクターを評価し、植物病害虫リスクを増加させる可能性の程度とそれにより予想される結果について判断します。そして、以下のプロセスに入ります。

- 評価の結果を連邦官報に公表する
- パブリックコメントを求め、レビューする
- その植物が植物病害虫リスクを高める可能性が低いとAPHISが判断した場合、その植物は規制の対象でなく

なる

- APHISがそのような判断をしなければ、植物は規制対象のままになる

## ③「許可(Permitting)」

植物病害虫リスクをもたらす可能性のある遺伝子組み換え技術を用いて作出された植物に関する「許可」については、2021年4月5日より発効する予定です。この「許可」は、植物病害虫リスクによって植物の健全性に影響が及ぶ可能性のある遺伝子組み換え技術を用いて開発された植物を含む生物に適用され、それらの輸入、州間移動、または環境放出の際に必要です。植物の場合、開発者は、規制適用除外にならなかった場合、または規制適用レビュー(RSR)プロセスで植物病害虫リスクを持つ可能性があるとして判断された場合に、「許可」を申請する必要があります。APHISは、申請を受けてから45日以内に輸入または移動許可を承認または拒否し、環境放出の「許可」の場合は120日以内に判断します。開発者は、RSRの要求をせずに「許可」を要求することもできます。または、「許可」を取得すると同時にRSRを要求することを選択することもできます。申請者は従来と同じ紙の申請、ePermit、またはAPHIS eFileを用いて許可を申請します。

従来の規制では、APHISは「通知(Notification)」を「許可」の代わりに事務上簡略化したものとして提供してきましたが、SECURE規則ではこの通知プロセスは廃止され、RSRおよび「許可」プロセスに置き換えられました。

以上が、新しい植物バイオテクノロジー規制であるSECURE規則の概要です。できる限り正確にまとめましたが、より正確な情報は以下の米国農務省のウェブサイトを参照してくださいようお願いいたします。

[https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/news/sa\\_by\\_date/sa-2020/secure](https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/news/sa_by_date/sa-2020/secure)

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

ネットワークに関するご意見、ご感想をお寄せ下さい。



**U.S. GRAINS COUNCIL** アメリカ穀物協会

〒105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目2番20号  
第3虎の門電気ビル11階

Tel: 03-6206-1041 Fax: 03-6205-4960

E-mail: [Japan@grains.org](mailto:Japan@grains.org)

本部ホームページ(英語): <https://www.grains.org>  
日本事務所ホームページ(日本語): <https://grainsjp.org/>