
植物バイオテクノロジー報告書

March 2026

バイオテクノロジー研究会



特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構

International Life Sciences Institute Japan

International Life Sciences Institute, ILSI は、1978年にアメリカで設立された非営利の団体です。ILSI は、科学的な視点で、健康・栄養・安全性・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っています。現在、世界中の企業が会員となって、その活動を支えています。多くの人々にとって重大な関心事であるこれらの問題の解決には、しっかりとした科学的アプローチが不可欠です。ILSI はこれらに関連する科学研究を行い、あるいは支援し、その成果を会合や出版物を通じて公表しています。そしてその活動の内容は世界の各方面から高く評価されています。アメリカ、ヨーロッパをはじめ各国で、国際協調を目指した政策を決定する際には、科学的データの提供者としても国際的に高い信頼を得ています。特定非営利活動法人国際生命科学研究機構（ILSI Japan）は、ILSI の日本支部として1981年に設立されました。ILSI の一員として世界的な活動の一翼を担うとともに、日本独自の問題にも積極的に取り組んでいます。

まえがき

2026.03

バイオテクノロジー研究会

2026年の植物バイオテクノロジー報告書第1号（通算第73号）をお届けします。

本号では、遺伝子組換え作物の安全性評価から欧州における新ゲノム技術（New genomic techniques; NGT）規制の最新動向まで、幅広い視点からの研究成果を紹介しています。

遺伝子組換え作物の評価に関して、No.686では日本で開発された花粉症緩和米の改良系統の商業化に向けた包括的な食品安全性評価の結果を、No.687では Bt トウモロコシの非標的無脊椎動物への影響に関する大陸間でのデータトランスポートビリティについて、No.688では安全性評価における国際的な統一基準の確立の重要性について報告しています。

EU の NGT 規制案に関する論考として、No.689では生成 AI と NGT の組み合わせがもたらす新たなリスク評価の課題を、No.690では最新のゲノム解析技術から得られた知見に基づく NGT 規制案における制限値（20/20ルール）の科学的妥当性の検証を紹介しています。さらに No.691では、NGT 植物に関する特許制度の課題と、その解決に向けた具体的な提案を行っています。

なお、これまでの調査報告書は以下の URL で閲覧可能です。

<https://ilsi.org/japan/activities/biotechnology/report/>

植物バイオテクノロジー報告書の送付方法には郵送とメール配信の2種類がございます。送付方法の変更、もしくは送付停止を希望される方は ILSI 事務局（ilsijapan@ilsijapan.org）までご連絡ください。

目次

No.686	スギ花粉アレルゲンの T 細胞エピトープを発現する遺伝子組換えイネ種子の評価 Evaluation of transgenic rice seeds expressing T cell epitopes of Japanese cedar pollen allergens	1
No.687	Bt トウモロコシの非標的無脊椎動物への影響に関するメタ分析 —大陸間のデータトランスポートビリティについて Meta-analysis on effects of Bt-maize on nontarget invertebrates—Data transportability across continents	3
No.688	遺伝子組換え植物のリスク評価の一元化 One risk assessment for genetically modified plants	5
No.689	AI と NGT による植物のファインチューン：リスク評価における課題 Combining AI and new genomic techniques to ‘fine-tune’ plants: challenges in risk assessment	7
No.690	植物の遺伝的変異の観点から見た EU における新ゲノム技術（NGT）法案 Proposed EU NGT legislation in light of plant genetic variation	9
No.691	特許とすべきか否か：EU における新ゲノム技術植物への特許禁止に関する課題と解決策 To patent or not to patent: challenges and solutions to the patent ban on new genomic techniques plant in EU	11

Evaluation of transgenic rice seeds expressing T cell epitopes of Japanese cedar pollen allergens

スギ花粉アレルゲンの T 細胞エピトープを発現する 遺伝子組換えイネ種子の評価

Wakasa *et al.*

2025

Transgenic Research 34: 37

DOI: 10.1007/s11248-025-00456-7

選定した論文は、日本で開発された花粉症治療効果が期待される遺伝子組換えイネの改良系統について、安全性評価を行った研究を報告している。花粉症患者が多い日本において、この「花粉症緩和米」が将来的に商品化されれば、遺伝子組換え食品に対する社会的受容性に变化をもたらす可能性がある。そのため、この研究テーマは今後の技術動向および社会的議論の観点からも注目すべき内容であると考え、今回の対象として選定した。

- ✓ 著者らは、花粉症治療効果が期待される既存の遺伝子組換えイネ系統にみられた T-DNA 多コピー挿入、外来選抜マーカーの使用、非食用品種が背景であるといった課題を改善するため、T-DNA を 1 コピー挿入し、食用品種を背景とした新規系統 Os7Crp2 を作出した。この系統では、7 つの T 細胞エピトープを連結した人工抗原 7Crp ペプチドを米種子中に高蓄積させることができる。そこで日本の「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に従った安全性評価を行った。
- ✓ 従来のスギ花粉症に対する減感作療法は、アレルゲン全体を投与するため IgE 介在のアナフィラキシーのリスクがある。一方、本研究で用いた遺伝子組換え米は、アレルゲンのうち T 細胞エピトープのみを経口摂取させて免疫寛容を誘導する方法であるが、経口投与時に消化過程で抗原が分解されやすい点が課題とされてきた。
- ✓ 食味に優れる「ドントコイ」を材料にし、イネ由来除草剤耐性遺伝子 *2mALS* と *7Crp*（2 コピー）を含むベクターをアグロバクテリウム法で形質転換し、除草剤耐性を選抜マーカーとして T0 個体を取得した。7Crp の蓄積量が高い個体の中から、サザン分析により T-DNA が Os10g0499600 の上流に 1 コピー挿入された系統を選び、ドントコイへの 2 回の戻し交雑を行い、ソマクローナル変異の影響を低減させた。
- ✓ 次世代シーケンスにより、ベクターバックボーン配列が残存していないこと、T-DNA 両端に意図しない配列が存在しないこと、さらに挿入部位に 6 塩基の欠失があることを確認した。
- ✓ T₁ 世代以降も、導入遺伝子は安定して遺伝した。
- ✓ *7Crp* 遺伝子は種子特異的に強く転写され、タンパク質としても種子で限定的に検出された。一方で、選抜マーカーである *2mALS* 遺伝子は主にカルスで発現し、成熟種子では内在性 ALS より発現が低く、代謝系への影響は小さいと判断された。
- ✓ T-DNA の挿入が Os10g0499600 の発現に与える影響、ならびに発芽特性、生育特性について

は有意な差は認められなかった。

- ✓ 共焦点免疫組織化学により、7Crp が設計通り種子のプロテインボディ (PB-I) に局在していることが確認された。
- ✓ 7Crp の蓄積量は、種子あたり30~60 μg の範囲で環境によって変動したが、BC₂F₅世代まで安定して蓄積したことが確認された。
- ✓ 消化試験の結果、炊飯後の7Crp は人工胃液・腸液中で米の主要貯蔵タンパク質 (グルテリン・プロラミン) と同様の消化挙動と耐熱性を示し、米粉画分では速やかに分解されることが明らかになった。7Crp は、スギ花粉系のアレルゲン以外の毒性タンパク質と Codex の基準において相同性を示さず、交差反応リスクは低いと判断された。
- ✓ 2019年および2020年に隔離ほ場と閉鎖系網室で栽培した玄米について、主要成分・脂肪酸・アミノ酸・ミネラル・ビタミン・二次代謝物・有害生理活性物質を分析したところ、非組換えドントコイとの差は統計的に認められなかった。
- ✓ 日本の食品安全性評価基準に基づき、分子特性、遺伝の安定性、発現特性、組成の同等性、アレルゲン性、毒性を評価し、T-DNA 挿入と7Crp の発現以外に差異はなかった。
- ✓ 消化試験から、7Crp は完全に分解されずに腸管関連リンパ組織 (GALT) に到達でき、抗原特異的免疫寛容の誘導が期待されると述べられている。
- ✓ 日常食である米を用いた経口減感療法は、患者の負担軽減につながる可能性があるとする。
- ✓ 著者らは、本研究で得られたデータが日本での商業化のための審査に活用される可能性が高いと述べている。
- ✓ 7Crp はIgE が結合する B 細胞エピトープを含まないように設計されており、T 細胞エピトープ中心の免疫誘導によってIgE 産生を誘導しないことが安全性の根拠とされる。ただし臨床的有効性と長期安全性の評価には、ヒトでの臨床試験が必要であると述べている。
- ✓ 今後の課題として、摂取量と免疫応答の関係、加工・流通工程での熱および消化安定性、薬物や食品との相互作用の可能性、食物アレルギー既往患者への配慮が挙げられている。

(津田麻衣)

Meta-analysis on effects of Bt-maize on nontarget invertebrates-Data transportability across continents

Bt トウモロコシの非標的無脊椎動物への影響に関するメタ分析 —大陸間のデータトランスポートビリティについて

Meissle *et al.*

2025

Plants People Planet 8(1): 365-376.

DOI: 10.1002/ppp3.70081

本研究は、大陸間で取得された非標的生物影響データの再現性を検証し、データトランスポートビリティの実施について検討しており、今後の遺伝子組換え作物やゲノム編集作物のリスク評価においても重要な視点を提供すると考え選定した。

- ✓ *Bacillus thuringiensis* (Bt) タンパク質を産生するトウモロコシは、世界的に総合的病害虫管理 (Integrated Pest Management : IPM) の中心的要素になっている。規制承認には環境リスク評価が必須であるが、圃場試験のコストや時間は大きい。そのため、ある地域で収集した非標的無脊椎動物データを別の地域の評価に活用できれば、効率化が可能になる。本研究は、大陸間でのデータトランスポートビリティの可能性を検討し、規制当局にとって有用な知見を提供することで、最終的には生産者と消費者に利益をもたらすことを目的とする。
- ✓ 本研究は、Bt トウモロコシの非標的無脊椎動物への影響を評価した世界各地の圃場データを統合し、大陸間でのデータトランスポートビリティを検討することを目的とした。特に、分類群 (目や科)、Bt トウモロコシの標的害虫目、生態学的機能グループを考慮したメタ分析を行い、地域間での結果の一貫性を調べた。
- ✓ 解析には、Meissle ら (2022) の包括的データベース (120論文、7,279レコード) を用いた。
- ✓ 各レコードは Bt トウモロコシ区と非 Bt 対照区での無脊椎動物の比較を含み、目・科・種レベルでデータを整理し、大陸ごとに効果サイズを算出した。
- ✓ ランダム効果モデルを用いて Hedges の d (2群の平均値の差) を推定し、信頼区間に基づいて統計学的有意性を評価した。
- ✓ データの地理分布については、大部分のデータは北米とヨーロッパから得られ、アジアや南米からのデータは少なく、アフリカは極めて限られていた。
- ✓ 分類学的構成については、目レベルでは大陸間で構成がほぼ同じであり、コウチュウ目とカメムシ目が最も多く記録されていた。科レベルでは大陸間の違いが増し、種レベルでは各地域特有の差が顕著だった。
- ✓ メタ分析の結果、多くの非標的 분류群において Bt トウモロコシ区と非 Bt 対照区の違いはなかった。悪影響が確認されたのは一部の寄生蜂など、標的害虫に密接に関わる天敵のみであった。北米で観察された効果は、ヨーロッパやアジアでも概ね再現された。Cry1Ab 産生 Bt トウモロコシに関連する特定の条件と特定の非標的生物群でだけ悪影響が確認されたが、その効

果は小さく、観察された条件も限定的であることから地域や実験条件を超えて一貫して再現されるものではなかった。

- ✓ 民間部門と公共部門の違いについて、北米では民間資金による研究から得られたデータが多く、一部に悪影響の記録が存在したが、欧州やアジアの公的研究では悪影響は確認されなかった。
- ✓ 北米とヨーロッパのデータは、他大陸のリスク評価を予測するのに概ね有効であった。北米の結論は79%の確率で欧州の結論を正しく予測し、64%の確率でアジアの結論を予測できた。
- ✓ 高次の分類群における類似性は、データトランスポートビリティの根拠となる。
- ✓ 特定地域に固有の分類群（例：南米のヤスデ目）については追加検討が必要となる場合があるが、全体として Bt トウモロコシの非標的リスクは小さい。
- ✓ 地域間で大きく異なる結果は得られず、圃場研究の結論は一般にトランスポートブルであると考えられる。
- ✓ 高品質で設計の整った複数年・複数地点での独立研究とオープンアクセスデータは、信頼性を高め、規制プロセスの効率化に寄与する。
- ✓ この知見は、Bt トウモロコシだけでなく、新規の形質転換作物やゲノム編集作物のリスク評価にも応用可能である。

(津田麻衣)

One risk assessment for genetically modified plants

遺伝子組換え植物のリスク評価の一元化

Koch *et al.*

2025

Frontiers in Bioengineering and Biotechnology 13: 1619857

DOI: 10.3389/fbioe.2025.1619857

本論文は、遺伝子組換え植物の安全性評価が多国間でばらついたまま進む現状に対し、国際的に共有可能な評価体系という明確な方向性を示している点が、今後の技術普及と規制調和にとって大きな意義を持つと判断したため選定した。特に国際的なデータ共有や透明性の確保という視点は、日本国内の議論にも応用可能であり、今後の制度議論の基盤となると考えられる。

- ✓ 遺伝子組換え植物のリスク評価が国や地域ごとに異なる枠組みで実施されており、同じ作物でも審査基準が統一されていないという現状が課題として指摘されている。
- ✓ こうした国・地域間の制度の差により、申請者と規制当局双方に負担が生じ、時間とコストの面で非効率な状況が発生している。
- ✓ つまり、食品安全性、飼料安全性、環境影響評価が国ごとに独立して行われ、必要なデータや試験内容、評価スケールも異なるため、同一の品種であっても複数の審査が必要になる状況が続いている。
- ✓ ゲノム編集など新しい育種技術が登場する中で、「従来の遺伝子組換え植物と同じ評価基準を適用すべきか」という制度的混乱が生じている。
- ✓ この非効率性は、審査の遅延、研究開発の停滞、中小企業や研究機関の参入阻害といった問題を引き起こし、社会実装の遅れにつながっている。
- ✓ 著者は、評価基準を技術（遺伝子組換えかゲノム編集か）ではなく、植物が持つ形質やその影響に基づいて実施するべきだと提案している。
- ✓ 必要なデータや評価プロセスを国際的に標準化し、一度提出されたデータを複数国で共有することで、重複審査を回避できると述べている。
- ✓ 科学的根拠の乏しい慣習的な動物試験や長期試験を減らし、分子レベルのデータや科学的証拠に基づいた評価へ移行する重要性が強調されている。
- ✓ 将来的な枠組みとして、国際的に参照可能な評価センター（物理的組織である必要はなく、仮想的仕組みでもよい）を設置し、共有データベースの管理や評価手続きの標準化を担うべきだと提案している。
- ✓ この仕組みが構築されれば、審査の透明性が向上し、社会的信頼の確立につながる可能性がある」と述べている。
- ✓ 統一リスク評価体系が実現すれば、一度提出したデータを世界で活用できるため、研究開発コストが削減され、中小企業や大学も参入しやすくなる。

- ✓ 規制当局にとっては審査作業の効率化につながり、重複評価を避けられる利点がある。
- ✓ 消費者にとっては、国ごとに異なる基準による混乱が解消され、リスク理解や受容性が向上する可能性がある。
- ✓ 論文は、評価の中心を「技術区分」ではなく「植物が持つ性質や影響」の観点へ移行すべきだと結論づけている。
- ✓ 技術革新が加速する現在、技術ベースで区分する評価体系には限界があり、性質ベースの評価への転換が研究開発の促進や社会受容の向上につながると強調している。

(津田麻衣)

Combining AI and new genomic techniques to 'fine-tune' plants: challenges in risk assessment

AI と NGT による植物のファインチューン：リスク評価における課題

Juhas M *et al.*

2025

Frontiers in Plant Science 16: 1677066

DOI: 10.3389/fpls.2025.1677066

ドイツの2つの非営利団体に所属する研究者による提言論文。欧州委員会（EU）は、20か所までの変異（置換・挿入・欠失）で得られた植物を「NGT1」として、従来育種と同等とみなし環境リスク評価を免除する提案を検討中である。著者らは、この規制案に科学的根拠があるのかを検討するため、生成 AI を用いて仮想的に NGT1植物を設計し、そのリスク分析を行った。

1) NGT とは

欧州委員会は2023年に、新しい概念として、新しいゲノム改変技術（New genomic techniques; NGT）を提唱した。NGT はカテゴリー1（NGT1）とカテゴリー2（NGT2）の2つに分類される。NGT1は、20か所までの20 bp 以下の置換/挿入、任意長の欠失や反転（inversion）、同一種内の挿入・置換（シスジェネシス）等が含まれることが提案され、それ以外は NGT2に分類される。さらに、NGT1は従来育種と同等とみなす規制案を提示しており、環境リスク評価を免除される。一方、NGT2は従来の遺伝子組換え作物と同様の規制を受ける。

2) ファインチューニング型 NGT

プロモーター領域や5' 非翻訳領域に存在するシス制御因子を対象とした遺伝子改変では、ごく小規模なゲノム改変（数塩基レベル）でも、従来の遺伝子プールには存在しない新しい表現型を生み出す可能性がある。このような小規模改変は、NGT1の範疇となる可能性があり規制を回避できる可能性がある。すでに、イチゴの糖度調節やイネの草型改変、ストレス耐性付与等にこのような手法が適応可能であることが報告されている。

3) 生成 AI を用いた NGT1植物デザイン

生成 AI（ChatGPT4.0）に「EU 提案（2023/411）の NGT1基準に適合し、レピドプテラ目（チョウ目）害虫に強いトウモロコシを設計せよ」というプロンプトを与えたところ、セリンプロテアーゼ阻害因子（SPI: serine protease inhibitor）遺伝子をターゲットとして、プロモータースワップ（SPI 遺伝子の本来のプロモーターからトウモロコシ由来の恒常的・強力なプロモーターに置換する）、抑制性制御領域の除去（SPI 遺伝子プロモーター内部に存在する抑制的エレメントの点突然変異等）が提案された。

4) 設計された NGT1植物のリスク評価

3) で提案された植物は、実現すれば、殺虫性を高められることで生態系への影響が懸念される。一方、NGT1とみなされれば、安全性審査等を経ずに利用できる。

5) NGT1と2の線引きに関する考察

欧州委員会の NGT1 分類では「20ヌクレオチド以下の置換 / 挿入であれば従来育種と同等」とされるが、この閾値設定は、安全性判断は科学的根拠に乏しい。実際、著者らが AI で設計した「害虫抵抗性トウモロコシ」はこの閾値に収まるにもかかわらず、Bt 作物に匹敵する環境影響をもつ可能性がある。このため、NGT1 と NGT2 のカテゴライズには、変異の量ではなく、質が考慮されるべきであると主張する。

6) 生成 AI がもたらすリスク

AI 技術により遺伝子制御ネットワークや cis エLEMENT の改変効果を短時間で予測・最適化が可能となり、専門知識が限られていても高度な NGT 設計が容易になる。また、AI 利用のメリットは、同時多重編集 (multi-site editing) の設計の場合により大きくなり、「少数変異」の範囲内であっても複雑な遺伝子制御系の再配線を可能とする。このような事例は、既存の GMO/NGT 分類の境界を曖昧にし、「非リスク扱い」植物の中に高リスク個体が紛れ込む恐れを示している。

7) 総括

AI と NGT の融合は植物設計の新時代を開くが、リスク評価制度が旧来の閾値モデルのままでは、安全性を保証できない。著者らは、「AI が生命を“設計”する時代には、規制もまた“学習し続ける”ものでなければならない」と結論づけ、科学的知見・透明性・倫理的ガバナンスに基づく動的リスク評価フレームワークの必要性を主張している。

(小口太一)

編集者注：2025年12月15日に欧州理事会と欧州議会は、ゲノム編集技術を含む新ゲノム技術 (NGTs: New GnomiC Techniques) の規制緩和案について暫定的な政治合意に達しておりますが (参考 URL : https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_2912)、No.689-691はいずれもそれ以前の記事であることをご了承願います。

Proposed EU NGT legislation in light of plant genetic variation

植物の遺伝的変異の観点から見た EU における新ゲノム技術 (NGT) 法案

Schulman AH *et al.*

2025

Plant Biotechnology Journal 23: 4261-4270

DOI: 10.1111/pbi.70228

フィンランド、ドイツ、オランダ、スウェーデン、ノルウェー、ベルギーの大学・公的研究機関の研究者による報文。欧州委員会 (EC) が2023年7月に提案した新ゲノム技術 (NGT) 規制案における NGT1と NGT2の間の線引きについて、もっと緩和すべきであると主張している。EC 案では、20か所までの20 bp 以下の置換/挿入、任意長の欠失や反転 (inversion)、同一種内の挿入・置換 (シスジェネシス) 等の人為的改編を NGT1とする案 (20/20ルール) が示されている。

1) 背景

EC の技術文書 (14204/23) は、約90件の文献を基に「自然変異の範囲」を設定しているが、その多くは2012年以前の短鎖リード解析に基づいており、長鎖リード技術による最新のゲノム構造変異の知見が反映されていない。2020~2022年の EFSA 報告書も、構造変異の理解を更新していなかった。著者らは、PacBio HiFi や Nanopore、Hi-C などの新技術によって、植物ゲノムの「動的な構造変異 (indel、PAV (Presence/Absence/Variation)、コピー数多型)」が大規模かつ頻繁であることが明らかになってきたと述べている。

2) 植物ゲノムにおける挿入・欠失の実態と20 bp 制限の問題

20 bp という挿入制限は、自然界の「ランダムな短い挿入」を想定したものだが、実際には1 bp から100万 bp に及ぶ多様な長さの indel が自然界で発生している。例えば、イネやダイズ、オオムギ、レンズマメの研究では、20 bp を超える挿入が数千~数万単位で存在し、20 bp という閾値は実情に合わないと示された。

3) 人為的突然変異 (放射線・CRISPR など) による indel 分布

イオンビーム照射や化学変異原による従来型変異誘発では、5~100 bp 以上の挿入が頻繁に生じる。一方、CRISPR/Cas9による変異 (NGT) では挿入・欠失は小さく、平均1~10 bp 程度であり、従来法よりも「穏やかな」変化にとどまる。したがって、2018年の欧州司法裁判所判決にある「新技術の変異頻度は自然界より極端に高い」とう見解は、現行の実験データとは逆の結論となっている。

4) 一意な配列長 (ユニーク配列) から見た20 bp 制限の非現実性

EC 文書では「20 bp 程度で、ゲノム内で一意に特定できる」としているが、著者らはこれを数学的にも実証的にも否定する。植物ゲノムでは繰り返し配列が多く、実際にユニークな配列として識別できるには400 bp 程度が必要 (イネやポプラなど)。したがって、「20 bp を超える挿入 = 人工的」とする根拠は成立しない。

5) 代替的な挿入長の基準

自然変異に基づく「自然さ」では上限は定められないため、タンパク質コード配列（遺伝子挿入）を含まない範囲で制限する考えが妥当とされる。植物に存在する最小の機能的タンパク質は約50アミノ酸であり、150 bp 程度を上限とする方が合理的だと提案している。

6) 20 bp 挿入制限の実際的影響の例

① 遺伝子ファミリーの編集制限

植物における病害抵抗性遺伝子の最大のファミリーである NLR (nucleotide-binding site leucine-rich repeat) 遺伝子などは、植物種によっては数百～数千コピー存在し、20 bp の挿入では対応できない。同様に、システインリッチタンパク質や P450 遺伝子群なども膨大なコピー数を持つ。

② α -グリアジン（グルテン）遺伝子

コムギではセリアック病の原因となるエピトープを持つ α -グリアジン遺伝子が少なくとも28個存在し、それぞれに複数のエピトープがある。これらを NGT で改変するには200 bp 以上の挿入が必要であり、20/20ルールでは不可能。しかも大規模欠失による削除ではパン品質を損なう可能性がある。

③ 多倍体系作物への不公平

コムギ（6倍体）、ジャガイモ（4倍体）、イチゴ（8倍体）などは、1倍体ゲノム当たりの20か所挿入という上限では不合理。倍数性に応じた補正が必要である。

④ ゲノムスタッキングの制約

複数の形質（病害抵抗+乾燥耐性+品質改良など）を同時に導入する「遺伝子スタッキング」も20/20ルールの制限内では困難。従来育種では多数遺伝子のスタッキングが許容されており、NGT にのみ制約を課すのは非合理とする。

7) 総括

EC の技術文書（14204/23）で提案する NGT1 の閾値は、最新の科学的根拠に基づいておらず、拡大・柔軟化することが必要である。

（小口太一）

To patent or not to patent: challenges and solutions to the patent ban on new genomic techniques plant in EU

特許とするべきか否か：EUにおける新ゲノム技術植物への特許禁止に関する課題と解決策

Jiang L *et al.*

2025

GM Crops & Food 16: 562-574

DOI: 10.1080/21645698.2025.2548638

中国、米国の大学の知財専門家による総説。EUが提案した新ゲノム技術（NGT）植物に関する新規規則案では、NGT植物の規制緩和を進めつつ、特許を全面的に禁止する条項が盛り込まれた。著者らは、全面的な特許禁止は現実的でなく、代替的な制度改革の方が望ましいと主張する。

1) 背景と問題提起

NGTはDNAを精密に改変できる新しい育種技術群（ゲノム編集、シスジェネシスなど）であり、従来育種よりも迅速・正確に形質改良が可能である。EUでは2023年に欧州委員会が「NGT植物とその食品・飼料に関する規則案」を提出し、NGT植物を2分類（NGT1=従来育種と同等、NGT2=その他）に区分して規制緩和を図った。しかし欧州議会は2024年の改正案で、すべてのNGT植物に対する特許禁止を追加。農家・育種家の負担軽減を目的とする一方で、特許制度全体の整合性を揺るがす結果となった。

2) 特許制度の複雑性

各国で植物特許の扱いは異なる。米国・豪州は遺伝子改変植物を特許保護するが、カナダは「高等生物の特許」を認めない。一方、EUでは生物学的過程による品種は特許除外だが、技術的介入を含む遺伝子改変植物は特許可能とされる。ただし、NGT植物は従来育種植物と外見・遺伝的に区別が困難であり、侵害立証が難しいという実務上の課題を抱える。さらに、特許の乱立が企業独占を強化する懸念も指摘されている。

3) 規制緩和と特許禁止の政治的妥協

欧州司法裁判所は当初、NGT植物を全てGMOと同等に扱う厳格な立場を取ったが、実際の運用困難からNGT1植物の規制緩和の検討が進められた。この緩和に対して、大企業による種子・遺伝資源の独占を懸念する声が高まり、特許禁止条項が「政治的妥協」として導入された。しかし、GMO法体系と特許法体系は本来別個の目的を持つため、この結合は制度上の混乱を招くと著者らは指摘する。

4) 特許禁止の理論的根拠と社会的背景

特許禁止は、過去の独占懸念（GM作物の特許集中）、将来的なアクセス確保（育種者・農家の自由利用）、社会的公平性（コスト・依存の拡大防止）といった要因から生まれた。特にCRISPRなどのNGTは低コストで普及しやすいため、特許料・ライセンス料の多重化が小規模育種者の参入障壁となることが問題視されている。

5) 特許禁止の課題

i. 正当化の難しさ

NGT1植物は従来育種と同等とされるが、遺伝子編集という技術的行為を伴うため、特許を否定する法的根拠が薄い。またNGT2植物は実質的にGMOと同等であり、特許を認めないのは論理的一貫性を欠く。

ii. 実施の困難さ

EU議会・理事会・欧州委員会の立場が異なり、三者協議(trilogue)での合意は極めて困難。さらに、EPO(欧州特許庁)はEU法とは独立した機関であり、特許禁止を直接適用できない。環境団体は「禁止ではなく追跡・表示制度による管理」を支持し、産業界はイノベーション阻害を懸念して反対している。

iii. イノベーション阻害

特許禁止は、EUにおける研究投資と競争力を著しく低下させる。企業は秘密保持(trade secret)に依存し、透明性が失われる恐れがある。特に中小企業や公的研究機関にとって、特許は開発コスト回収の唯一の手段であり、禁止は持続的投資を困難にする。

6) 代替的解決策の提案

著者らは、全面的な禁止ではなく以下の3つの現実的制度改革を提案している。

i. 特許クリアリングプラットフォームの設立

複数特許が重なるNGT植物について、透明な共用ライセンス制度を整備し、特許料の重複支払いを回避。国際的範囲の情報公開、合理的ロイヤルティ設定、特許情報の義務的開示を含む。

ii. 強制実施権(compulsory licensing)の導入

育種者が公的利益目的で利用する場合、特許権者の同意なしに利用可能とする。ただし公正な使用料を支払う仕組みを整備。

iii. ラベリングとトレーサビリティの統合データベース

NGT1・NGT2植物の区別と特許情報を公開データベースで管理し、特許侵害リスクを低減。特許情報の不開示には制裁(損害賠償請求の権利喪失など)を科す。

7) 総括

NGT植物の特許禁止は、法的整合性・実施可能性・イノベーション促進のいずれの観点からも不適切かつ逆効果である。EUが本当にNGTを推進し農業革新を目指すなら、特許制度の透明化・共有化・柔軟化によって、公平なアクセスと投資インセンティブの両立を図るべきである。したがって、特許クリアリング制度・強制実施権・ラベリング統合システムといった現行制度内での改革が、より合理的で実効性のある道筋であると結論づけている。

(小口太一)

植物バイオテクノロジー報告書

2026年3月 印刷発行

特定非営利活動法人
国際生命科学研究機構 (ILSI JAPAN)
理事長 宮澤陽夫

〒135-0004東京都江東区森下3-13-5

グローバルビル5F

TEL 03-6284-0877

<https://ilsj.org/japan/>