

# 農林水産省におけるこれまでの データトランスポートナビリティの取組

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官  
高島 賢

## 1 遺伝子組換え農作物審査の基礎

- (1) 制度の概要（食品、飼料、カルタ）
- (2) 生物多様性影響評価のポイント
- (3) 生物多様性影響評価の項目（詳細）
- (4) 遺伝子組換え農作物の承認数

## 2 データトランスポートナビリティの実際

- (1) これまでの経緯
- (2) データトランスポートナビリティの要件
- (3) 対象遺伝子
- (4) トウモロコシでの過去例（実際の海外データ使用項目）
- (5) 現状と課題

# カルタヘナ法とは

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（通称：カルタヘナ法）

- ✓ 平成15年6月公布、16年2月施行
- ✓ **生物多様性への影響を防止**する観点から、  
遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を規定
- ✓ 環境省、財務省、文部科学省、厚生労働省、**農林水産省**、**経済産業省** の6省が所管

## 【規定されている内容】

- 使用形態に応じて、生物多様性影響評価等を実施
- 問題が無い場合にのみ、使用が可能
- 違反して使用等した者に対して、使用中止・回収や、生物多様性への悪影響が生じた場合の損害回復等の措置を命令 等

# 遺伝子組換え農作物の安全を確保する仕組み

遺伝子組換え農作物に関しては、

**食品**としての安全性は「**食品衛生法**」及び「**食品安全基本法**」  
**飼料**としての安全性は「**飼料安全法**」及び「**食品安全基本法**」  
**生物多様性**への影響は「**カルタヘナ法**」

に基づいて、それぞれ**科学的な評価**を行い、全てについて問題のないもののみが輸入、流通、栽培等される仕組みとなっている。

〔隔離ほ場における使用や観賞用の花きなど、食品、飼料として使用しない場合は、③のみ〕

食品としての安全性  
(食品衛生法・食品安全基本法)

安全性審査の申請

厚生労働省

評価依頼

食品安全委員会

・食品としての安全性についてのリスク評価  
・パブリックコメント

評価結果

厚生労働省

食品としての安全性審査の  
手続を経た旨の公表(告示)

飼料としての安全性  
(飼料安全法・食品安全基本法)

安全性確認の申請

農林水産省

諮問

評価依頼

農業資材審議会

・家畜に対する安全性についてのリスク評価

食品安全委員会

・畜産物としての安全性についてのリスク評価

答申

評価結果

農林水産省

・パブリックコメント  
・飼料としての安全性を確認した旨の公表(告示)

生物多様性への影響  
(カルタヘナ法)

隔離ほ場試験のための承認申請

農林水産省・環境省

意見聴取

生物多様性影響評価検討会

(農作物分科会、総合検討会)  
生物多様性への影響についてのリスク評価

意見提出

農林水産省・環境省

パブリックコメント

承認をした旨の公表(告示)

一般的な使用のための承認申請

〔食用・飼料用としての輸入、流通、栽培等〕

隔離ほ場試験の承認申請と同様の仕組み

〔食品や飼料の安全性についての確認との整合性を考慮(カルタヘナ法に基づく基本的事項で規定)〕

問題のないもののみが  
輸入、流通、栽培等される

# 学識経験者からの意見聴取（生物多様性影響評価検討会）



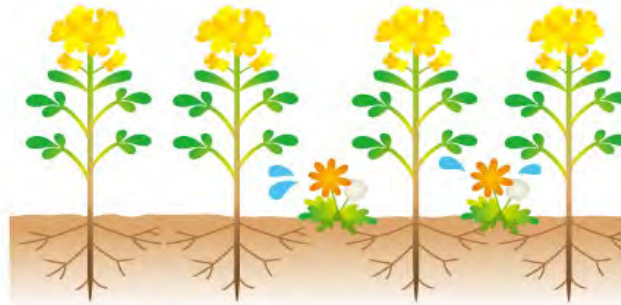
# 生物多様性への影響評価のポイント

遺伝子  
組換え植物

野生の  
動植物や  
微生物



競争の  
結果



競争における優位性

遺伝子組換え植物が  
野生植物の生育を阻んで  
駆逐してしまう

有害物質産生性

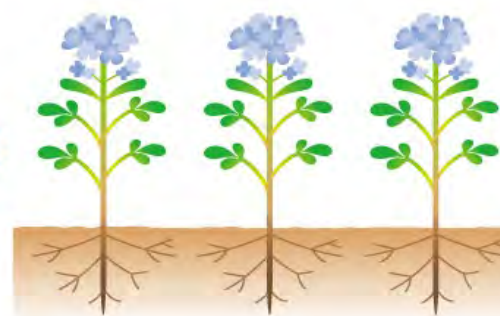
野生の動植物や微生物  
などが減少・絶滅してしまう

遺伝子  
組換え植物

近縁の  
野生の植物



交雑の  
結果



交雑性

近縁種が交雑種に  
おきかわってしまう

出典：バイオテック情報普及会 コミュニケーションツール2011

注) 外来種（導入時期が明治元年（目安）以降のものは、原則、我が国の生物多様性影響評価の対象としていない。

# 生物多様性への影響評価項目（詳細） 1

## 宿主情報

基本的事項(告示) 別表第1		局長通知 別表第1(及び別表第2)
分類学上の位置づけ及び自然環境における分布状況		①和名、英名及び学名 ②宿主の品種名又は系統名 ③国内及び国外の自然環境における自生地域
使用等の歴史及び現状		①国内及び国外における第一種使用等の歴史 ②主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途
生理学的及び生態学的特性		可能な限り、我が国の自然条件と類似の自然条件の下における生理学的及び生態学的特性を記載する
基本的特性	我が国での長期間の第一種使用等の経験がない場合は、形態の特性、一年生、二年生又は多年生の別その他の基本的特性	
生育又は生育可能な環境の条件	生育可能な温度域、水分条件及び土壌条件	
捕食性又は寄生性	—	
繁殖又は増殖の様式	①種子の脱粒性、散布様式、旧民政及び寿命 ②栄養繁殖の様式並びに自然条件において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性 ③自殖性、他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度 ④花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命	
病原性	—	
有害物質の産生性	自然条件下で周囲の野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生することが知られている場合は、当該物質の種類、毒性、生産量、暴露経路その他の関連する情報	

基本的事項(告示)  
別表第1

局長通知  
別表第1(及び別表第2)

基本的事項(告示) 別表第1		局長通知 別表第1(及び別表第2)
供与核酸に関する情報		
構成及び構成要素の由来	目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの由来、塩基数及び塩基配列(発現カセットごとに、配列順に記載する。発現カセットに属さないものについては、その他として記載する。塩基配列は、公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できる。)	
構成要素の機能	①目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能 ②目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨 ③宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容	
ベクターに関する情報		
名称及び由来	ベクターの名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載	
特性	①ベクターの塩基数及び塩基配列 ②特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能 ③ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報	



基本的事項(告示)  
別表第1

局長通知  
別表第1(及び別表第2)

遺伝子組換え生物等の調整方法

宿主内に移入された核酸全体の構成

ベクター内での供与核酸の構成要素の位置及び方向並びに制限酵素による切断部位の図示

宿主内に移入された核酸の移入方法

アグロバクテリウム法、エレクトロポレーション法、パーティクルガン法その他の核酸の移入方法の種類の名称

遺伝子組換え生物等の育成の経過

- ①核酸が移入された細胞の選抜の方法
- ②核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウムの菌体の残存の有無
- ③核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過及び系統樹

細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

- ①移入した核酸の複製物が存在する場所(染色体上、細胞小器官内、原形質内の別)
- ②移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性
- ③染色体上に複数コピーが存在している場合は、それら隣接しているか離れているかの別
- ④移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性
- ⑤ウイルスの感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度

## 検出方法

基本的事項(告示) 別表第1	局長通知 別表第1(及び別表第2)
遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性	移入された核酸の複製物及びその周辺の核酸を同定することによる方法その他の遺伝子組換え農作物の定性的な検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性
宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	<p>①移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容</p> <p>②以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え農作物と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 形態及び生育の特性</li> <li>b 生育初期における低温又は高温耐性</li> <li>c 成体の越冬性又は越夏性(隔離ほ場試験のための申請の場合を除く)</li> <li>d 花粉の稔性及びサイズ</li> <li>e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率</li> <li>f 交雑率(交雑可能な近縁の野生種が我が国において生育している場合)</li> <li>g 有害物質</li> </ul>


## 差異比較 宿主vsGM

①競合における優位性、②有害物質の産生性、③交雑性

# 承認された遺伝子組換え農作物の数

作物名	一般的な使用 (食用・飼料用として輸入、流通、栽培等)		主な性質
		うち 国内栽培が可	
トウモロコシ	89	87	<ul style="list-style-type: none"> <li>・害虫に強い</li> <li>・特定の除草剤で枯れない</li> </ul>
ワタ	35	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・害虫に強い</li> <li>・特定の除草剤で枯れない</li> </ul>
ダイズ	30	23	<ul style="list-style-type: none"> <li>・害虫に強い</li> <li>・特定の除草剤で枯れない</li> <li>・特定の成分を多く含む</li> </ul>
セイヨウナタネ	16	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定の除草剤で枯れない</li> </ul>
アルファルファ	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定の除草剤で枯れない</li> </ul>
パパイヤ	1	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス病に強い</li> </ul>
テンサイ	1	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定の除草剤で枯れない</li> </ul>
カーネーション	8	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな花色(青色)の花きを生産</li> </ul>
バラ	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな花色(青色)の花きを生産</li> </ul>
計	187	141	

※ 国内栽培可能な品種のうち、実際に商業栽培されているのは、バラの1品種のみ。(令和2年6月17日現在)

A butterfly with black and white wings is perched on a red and yellow flower. The background is a soft, out-of-focus green and yellow. A green horizontal bar is overlaid across the middle of the image, containing the title text.

# データトランスポートナビリティの実際

## 【交雑性】

我が国に交雑可能な近縁野生種が存在しない

## 【競合における優位性】

我が国の自然条件下で自生する（世代を代えながら生育を繰り返す）ことは難しい

## 【競合における優位性・有害物質の産生性】

国外の試験で組換え体と非組換え体との間に問題となる差異がなければ、国内の隔離ほ場試験でも問題となる差異が認められていない※

※他の作物も含め、これまでの国内の隔離ほ場試験で問題となるような差異は認められていない

## ○GM農作物の生物多様性影響評価

我が国の自然条件下での生育特性が明らかでない場合は、国内の隔離ほ場で試験を行い生育特性を明らかにするよう要求



H26 (2014) 年12月

これまでの審査で得られた科学的知見に基づき、  
GMトウモロコシを見直し

H31 (2019) 年3月

GMワタを見直し

# データトランスポートビリティの要件

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成19年12月10日付け19消安第8999号、環自野発第071210001号農林水産省消費・安全局長、農林水産省農林水産技術会議事務局長、林野庁長官、環境省自然環境局長通知）（最終改正：平成31年3月26日）＜該当部分抜粋＞

## (6) 隔離ほ場における情報収集

実験室や外国の自然条件の下での使用等によりその特性についてかなりの程度の知見は得られているが、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかではない遺伝子組換え植物の第一種使用等をする場合は、基本的事項第1の1の(1)のイの④に規定する第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等について情報収集を行い、当該遺伝子組換え植物の我が国の自然条件の下で生育した場合の特性を明らかにすることとする。

なお、トウモロコシ又はワタを宿主（施行規則第8条第1号に規定する宿主をいう。以下同じ。）とし、次の①及び②を満たす核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え植物については、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかことから、当該情報収集を行う必要はない。

- ① 査読を受けた論文の公表や関連する国の検討会等での複数の専門家による共通認識等により、作用機序が明らかであると認められるもの
- ② 移入された核酸又はその複製物により付与される性質が生じさせる可能性のある生物多様性影響の程度が、既に第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え植物であって、宿主を同一とするものの生物多様性影響と同程度以下と認められるもの

また、当該情報収集は、隔離ほ場（遺伝子組換え農作物（農作物である遺伝子組換え植物をいう。以下同じ。）の場合にあっては別表第3に掲げる要件を満たす施設、遺伝子組換え樹木（木本であって農作物を除いた遺伝子組換え植物をいう。以下同じ。）の場合にあっては別表第6に掲げる要件を満たす施設をいう。）で行うこととする。

以下の条件を全て満たすGMトウモロコシ及びGMワタについては、国外での試験結果等から、我が国の自然条件下における生育特性を科学的に判断できることから、国内の隔離ほ場での試験は不要とした→**一般使用承認申請時に海外データを使用**

- ✓ 査読論文等により作用機序が明らかな遺伝子が導入されたもの
- ✓ 生じさせる生物多様性影響の程度が、承認済みのGMと同程度以下と認められるもの



# 承認された遺伝子組換え農作物の数（データトランスポートビリティ対応品目＝赤）

作物名	一般的な使用 (食用・飼料用として輸入、流通、栽培等)		主な性質
		うち 国内栽培が可	
トウモロコシ	89	87	・害虫に強い ・特定の除草剤で枯れない
ワタ	35	—	・害虫に強い ・特定の除草剤で枯れない
ダイズ	30	23	・害虫に強い ・特定の除草剤で枯れない ・特定の成分を多く含む
セイヨウナタネ	16	14	・特定の除草剤で枯れない
アルファルファ	5	5	・特定の除草剤で枯れない
パパイヤ	1	1	・ウイルス病に強い
テンサイ	1	1	・特定の除草剤で枯れない
カーネーション	8	8	・新たな花色(青色)の花きを生産
バラ	2	2	・新たな花色(青色)の花きを生産
計	187	141	

(令和2年6月17日現在)

※ 国内栽培可能な品種のうち、実際に商業栽培されているのは、バラの1品種のみ

トウモロコシ、ワタについては、隔離ほ場免除の規程を整備し、その上で具体例として、具体的な遺伝子を列挙

（例） チョウ目害虫抵抗性

*cry1Ab, cry1Ac, cry1A.105, . . . .*

コウチュウ目害虫抵抗性

*cry3Aa2, cry3Bb1, ecry3.1Ab, . . . .*

⋮

# 対象の遺伝子の具体例（2）

対象遺伝子の具体例は以下に示すとおり。

## （1）トウモロコシ

### ① 害虫抵抗性

イ チョウ目害虫抵抗性

- ・ BT蛋白質系：*cry1Ab, cry1Ac, cry1A.105, cry1F, cry2Ab2, vip3A*

ロ コウチュウ目害虫抵抗性

- ・ BT蛋白質系：*cry3Aa2, cry3Bb1, ecry3.1Ab, cry34Ab1/cry35Ab1*
- ・ RNA干渉系：*DvSnf7*

### ② 除草剤耐性

イ 除草剤グリホサート耐性：*cp4 epsps, mEPSPS*

ロ 除草剤グルホシネート耐性：*bar, pat*

ハ 除草剤アリルオキシアルカノエート系耐性：*aad-1*

ニ 除草剤ジカンバ耐性：*dmo*

### ③ その他

イ 耐熱性 $\alpha$ -アミラーゼ産生：*amy797E*

ロ 高リシン産生：*cordapA*

ハ 乾燥耐性：*cspB*

## （2）ワタ

### ① 害虫抵抗性

イ チョウ目害虫抵抗性

- ・ BT蛋白質系：*cry1Ab, cry1Ac, cry1F, cry2Ab2, cry2Ae, vip3A*

### ② 除草剤耐性

イ 除草剤グリホサート耐性：*cp4 epsps, 2mepsps*

ロ 除草剤グルホシネート耐性：*bar, pat*

ハ 除草剤アリルオキシアルカノエート系耐性：*aad-12*

ニ 除草剤ジカンバ耐性：*dmo*

# これまでの実績（データトランスポートビリティ）

隔離ほ場での情報収集を不要として承認された遺伝子組換え農作物

作物名	名称及び承認取得者					承認日	(参考)他の安全性の確認状況	
		栽培	食用	飼料用	観賞用		食品安全性(食品衛生法)	飼料安全性(飼料安全法)
トウモロコシ	除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシ( 改変 <i>dmo, pat, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Itis ) ( MON87419, OECD UI: MON-87419-8 ) 【日本モンサント株式会社】	○	○	○		2017年7月28日	2017	2017
	除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシ ( <i>mepsps, pat, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Itis) (MZHGOJG, OECD UI: SYN-000JG-2) 【シジエンタジャパン株式会社】	○	○	○		2018年6月8日	2017	2018
	コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ( <i>ecry3.1Ab, mcry3A, pat, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Itis)(MZIR098, OECD UI: SYN-00098-3) 【シジエンタジャパン株式会社】	○	○	○		2019年2月20日	2017	2018

総合検討会報告確認案件

「隔離ほ場での情報収集を不要とし得る遺伝子組換えトウモロコシの第一種使用規程の申請に係る事前相談について」

確認日	相談のあった案件の形質（核酸）	過去に評価した核酸の中で、判断の参考にしたもの	申請予定者名
令和元年 11 月 28 日	害虫抵抗性 ( <i>cry1B.868</i> , 改変 <i>cry1Da</i> )	害虫抵抗性遺伝子 ( <i>cry1</i> 系)	日本モンサント株式会社

# データトランスポートビリティの実際 1 (1 件目)

## ■ 生理学的又は生態学的特性

### a 形態及び生育の特性 (米国 8 カ所のほ場)

13 項目(苗立ち数、雄穂開花期までの日数、絹糸抽出期までの日数、緑色保持度、着雌穂高、稈長、落下雌穂数、挫折型倒伏株数、転び型倒伏株数、最終株数、種子中の水分含量、1 ブッシェル当たりの種子の重量、収量)

### b 生育初期における低温又は高温耐性

→米国内人工気象器内

### c 成体の越冬性 (米国の 1 カ所のほ場)

### d 花粉の稔性及びサイズ (米国の 1 カ所のほ場)

### e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

(種子の生産性は米国の 8 カ所、脱粒性は 1 カ所、休眠性及び発芽率は 3 ヶ所のほ場)

### f 交雑率

国内にトウモロコシと交雑可能な近縁野生種が自生との報告はない

### g 有害物質の産生性 (後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験)

→米国の温室試験

## ■ 生理学的又は生態学的特性

### a 形態及び生育の特性 (米国8カ所のほ場)

14 項目(発芽苗数、初期生育程度、開花期までの日数、絹糸抽出期までの日数、着雌穂高、稈長、緑度保持性、転び型倒伏率、挫折型倒伏率、最終株数、脱落雌穂数、種子含水率、種子検定重量及び収量)

### b 生育初期における低温又は高温耐性

→国内人工気象器内

### c 成体の越冬性 (米国の1カ所のほ場)

### d 花粉の稔性及びサイズ (米国の1カ所のほ場)

### e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率 (米国8カ所のほ場、休眠性及び発芽率は1ヶ所)

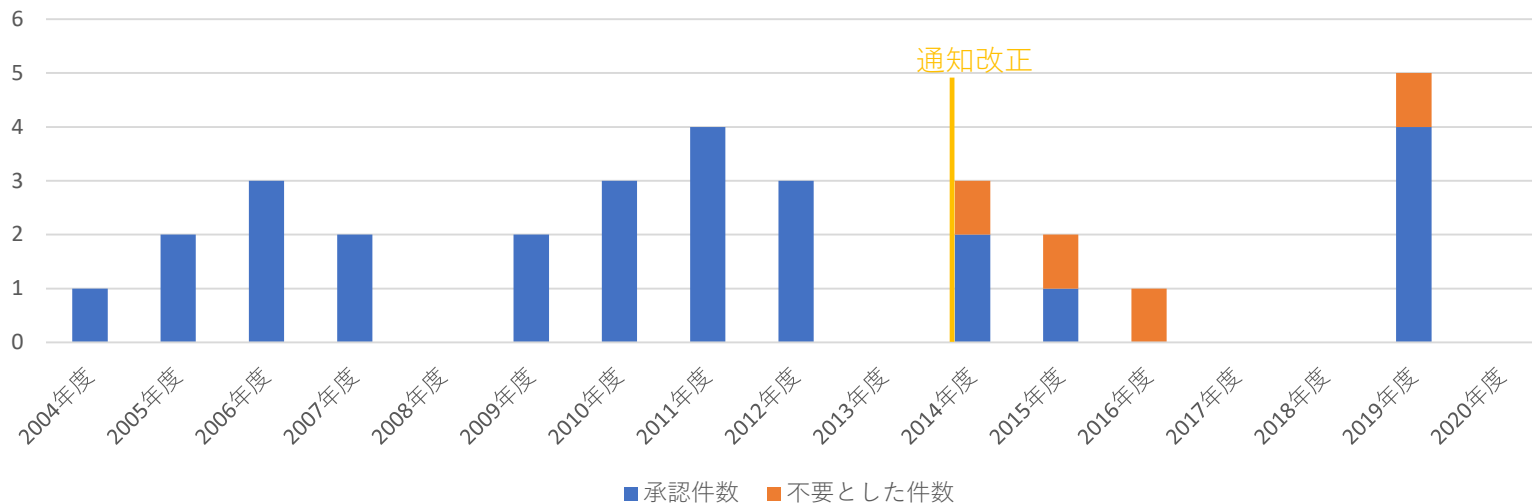
### f 交雑率

国内にトウモロコシと交雑可能な近縁野生種が自生との報告はない

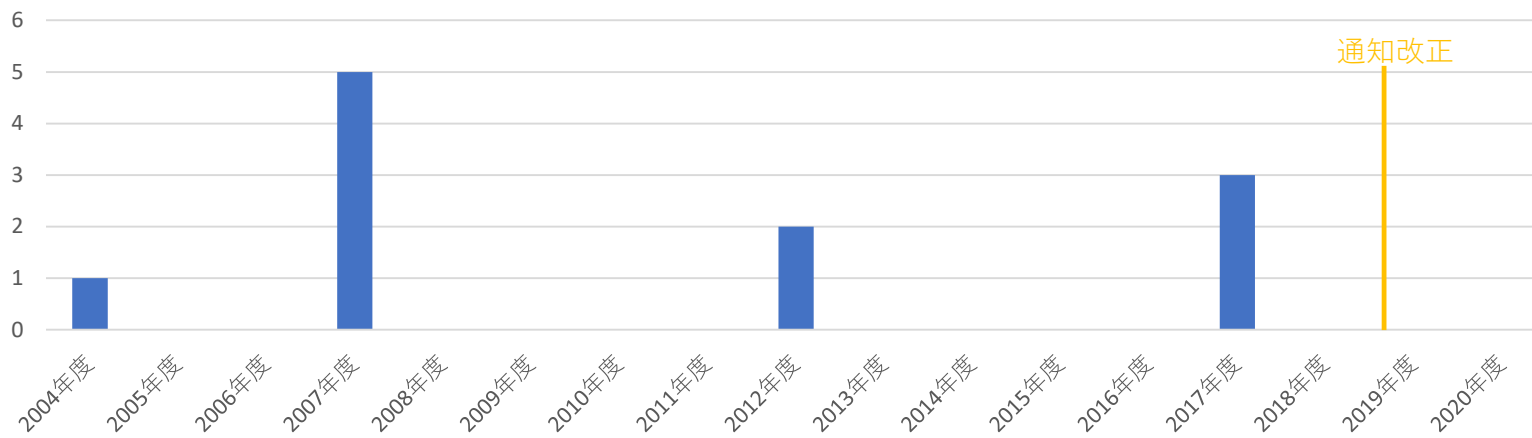
### g 有害物質の産生性 (後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験) →国内試験

# 隔離ほ場試験の承認件数及び不要とした件数

隔離ほ場試験の承認件数及び不要とした件数（GMトウモロコシ）



隔離ほ場試験の承認件数及び不要とした件数（GMワタ）



## 【現状】

- 知見が集積しているGMトウモロコシ及びGMワタについて、一般使用承認申請時に海外データの使用開始
- 近年、隔離ほ場試験の件数は少ないものの、徐々に海外データ利用は進捗
- 害虫抵抗性遺伝子（BT遺伝子）については、過去に審査経験はないものの、要件を満たす遺伝子（①作用機序が明らか、②生物多様性影響の程度が承認済みのGMと同程度以下と確認）については、海外データを利用

## 【課題】

- 対象作物（GMトウモロコシ、GMワタ）ごとに、要件を満たす遺伝子の大括り化の可否を検討
- 対象作物（両者で承認件数の約7割）以外の作物についても、知見の集積によって海外データの利用を検討



Conflict Of Interest

# COI Disclosure Information

MAFF, Government of Japan

TAKASHIMA Satoshi

I have no financial relationships to disclose