



ILSI

International Life
Sciences Institute
Japan

本日のILSI ERAワークショップ の背景と目的

ILSI Japan バイオテクノロジー研究会
中井 秀一

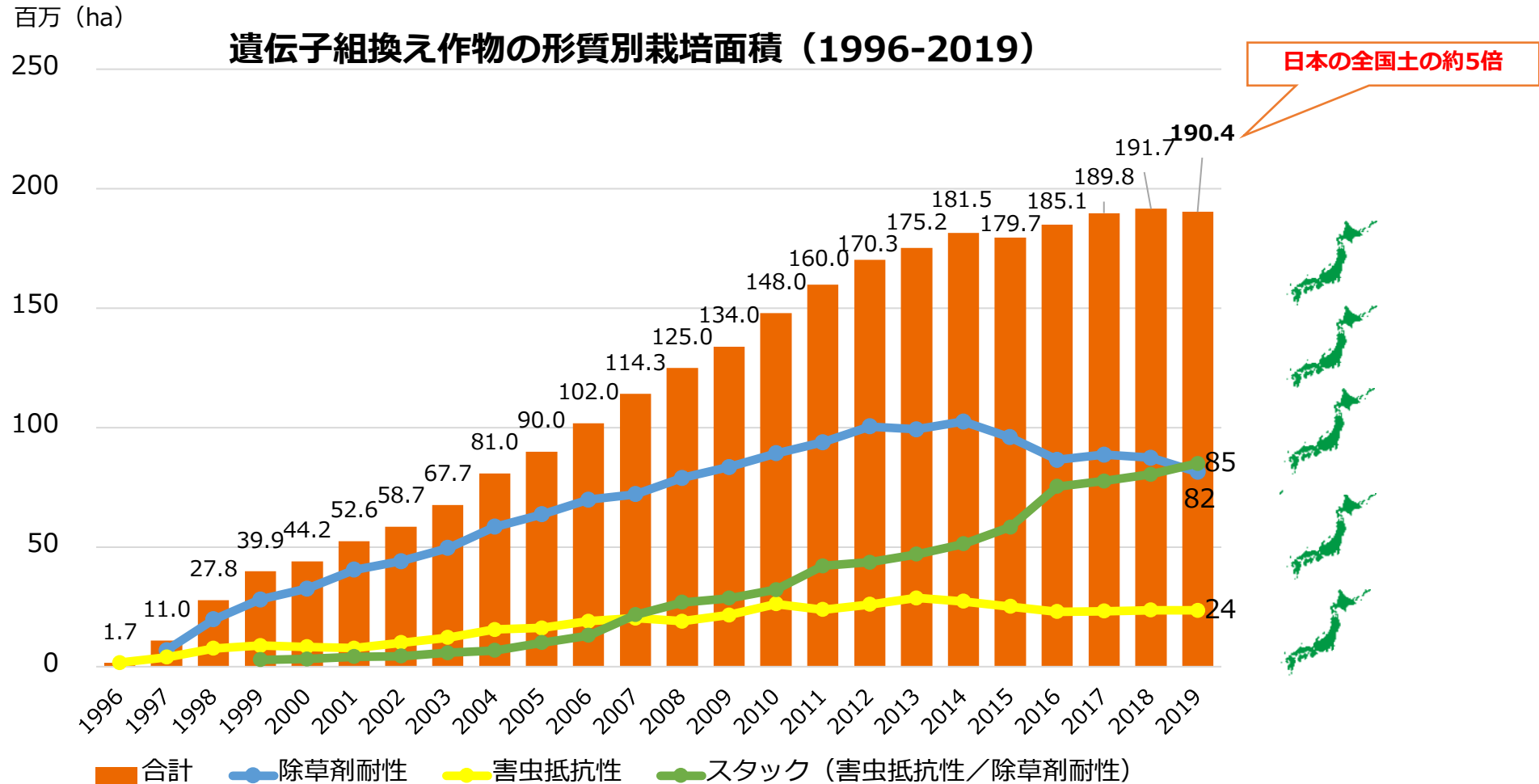


本日のILSI ERAワークショップの背景

1. 遺伝子組換え作物の商業栽培開始から25年が経過して
2. 日本でのカルタヘナ法制定から18年が経過して
3. ILSI Japanがこれまでに主催したERAワークショップのテーマ
4. 日本での蓄積された知見と科学的な根拠に基づくERAの合理化
5. 前回のILSI ERA ワークショップでの論点とコンセンサス
6. Journal of Regulatory Science (JRS)に掲載されたERA論文

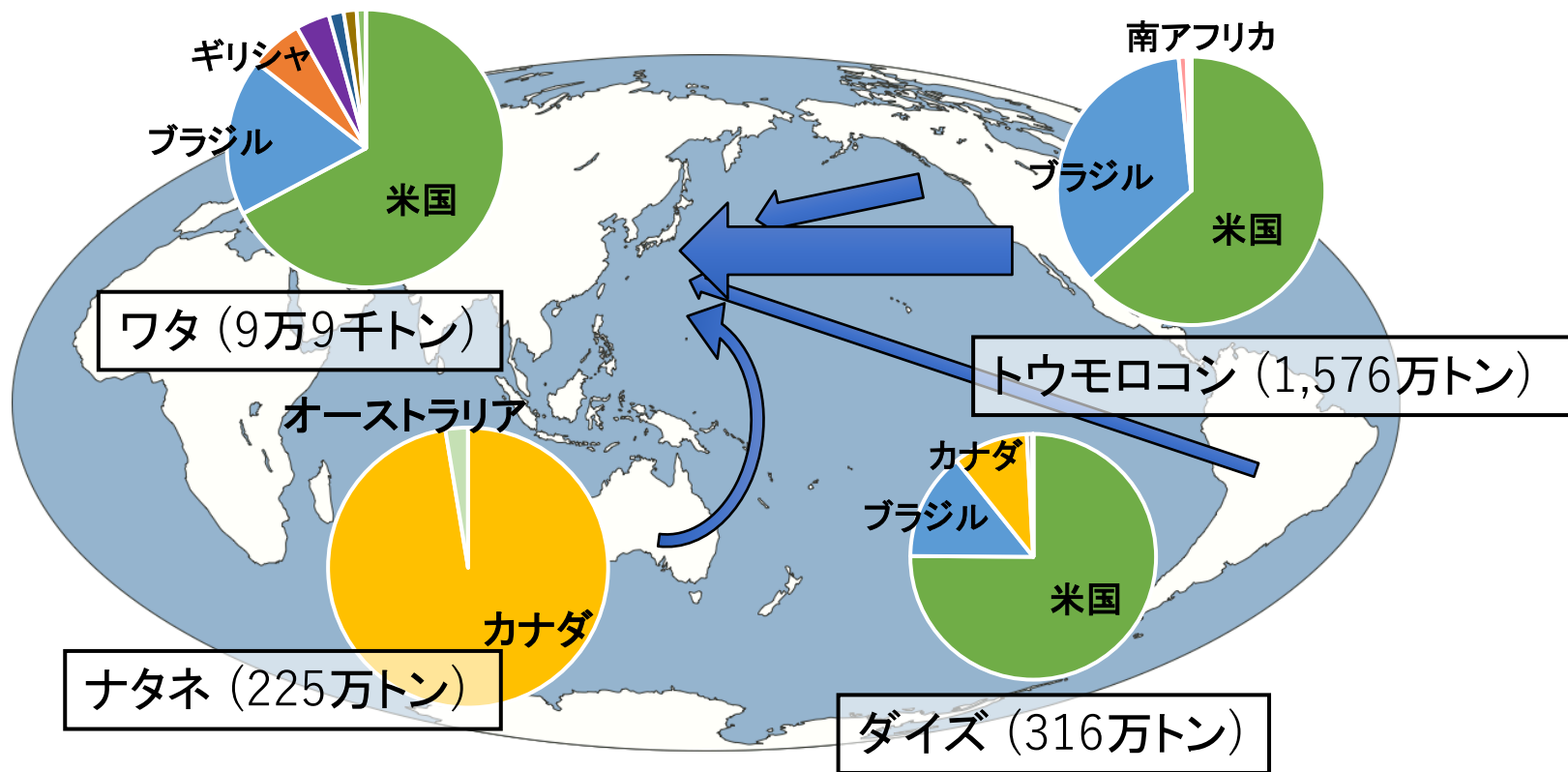
1. 遺伝子組換え作物の商業栽培開始から25年が経過して(1)

全世界における遺伝子組換え作物の栽培面積は、日本の国土の約5倍に相当する1億9千万ヘクタールに達した



1. 遺伝子組換え作物の商業栽培開始から25年が経過して(2)

海外から輸入されるトウモロコシ、ダイズ、ナタネ、ワタの8~9割が遺伝子組換え作物と推定される





ILSI

International Life
Sciences Institute
Japan

YouTube動画

遺伝子組換え作物誕生の舞台裏シリーズ

<https://cbijapan.com/data/movie/>

2. 日本でのカルタヘナ法制定から18年が経過して

- 生物多様性影響評価（ERA）を経て、一般開放系利用を承認された遺伝子組換え作物が190系統以上

2021年9月3日現在

作物名	一般的な使用		主な性質
		うち国内 栽培が可能	
トウモロコシ	91	89	・害虫に強い ・特定の除草剤で枯れない
ワタ	38	—	・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	17	15	・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
ファレノプシス	1	1	・新たな花色（青紫色）の花きを生産
計	194	145	

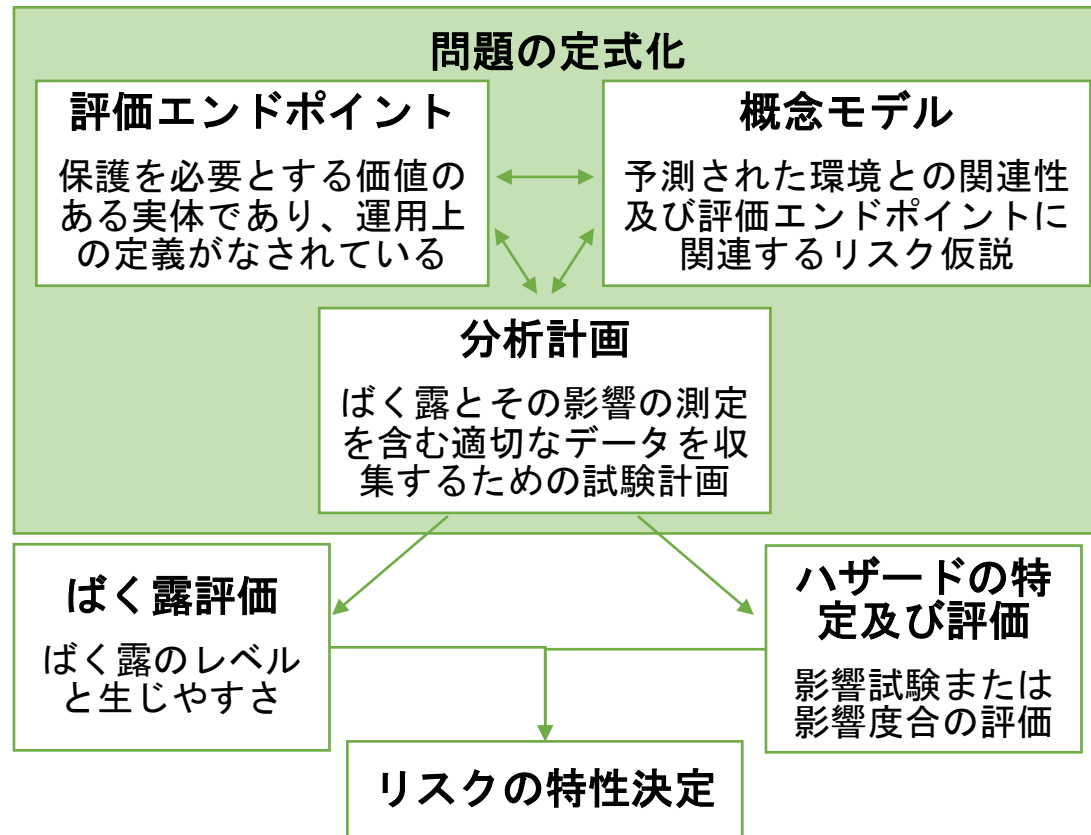
※ 国内栽培可能な品種のうち、実際に商業栽培されているのは、バラの1品種のみ。

3. ILSI Japanがこれまでに主催したERAワークショップのテーマ

2011～2013：問題の定式化 (Problem Formulation) の考え方に基づくERAの議論

問題の定式化

- ERAの最初のステップとして、評価の対象を明確にし、適切なリスク仮説とその分析方法を検討するプロセス



2016～2020：隔離ほ場試験のデータ
トランスポータビリティ(DT)

隔離ほ場試験のデータトランスポータビリティ

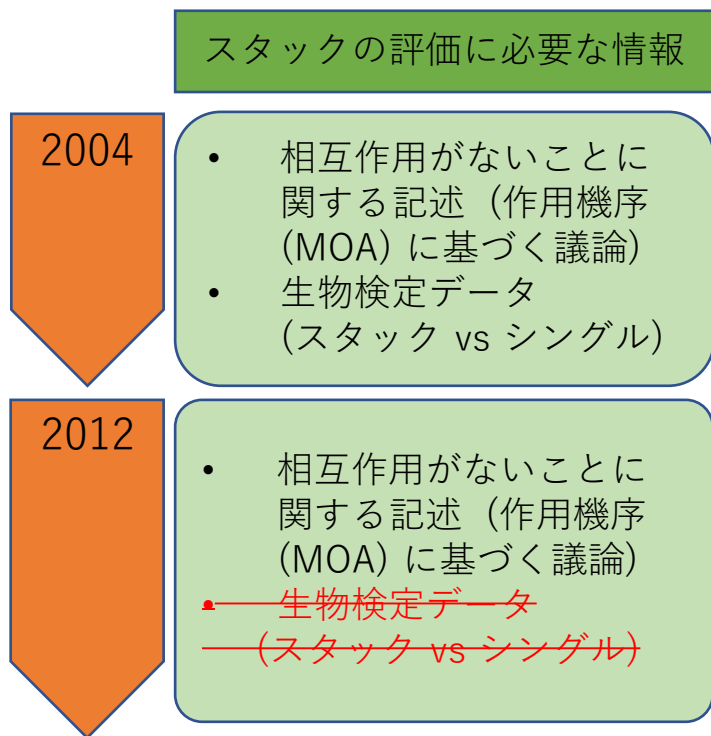
遺伝子組換え作物を輸入または栽培といった目的で使用する際に、他国で実施された隔離ほ場試験結果を自国での環境リスク評価 (ERA) に用いること



4. 日本での蓄積された知見と科学的な根拠に基づくERAの合理化

- 日本では、より効果的なERAを行うため蓄積された知見と科学的な根拠に基づきERA手法の点検と見直しがなされてきた

スタックシステムの仮説駆動型の評価への移行 (2012)



(大澤, 2015)

遺伝子組換えトウモロコシ(2014)とワタ(2019)へのデータトランスポートビリティの適用

データトランスポートビリティが適用される遺伝子組換え作物の条件

宿主作物	導入遺伝子
<ul style="list-style-type: none"> トウモロコシ ワタ 	<ul style="list-style-type: none"> 査読を受けた論文等で、作用機序が明らかにされている 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

(農林水産省, 2014; 農林水産省, 2019)

5. 前回のILSI ERA ワークショップでの論点とコンセンサス (1)

- ILSI Japanが発表したデータトランスポートアビリティに関する論文
 - 科学的根拠**：遺伝子組換えトウモロコシ、ワタ、ダイズの隔離ほ場試験データは、栽培環境の類似性や導入遺伝子の特性に依存せず、トランスポートアビリティがある（後藤ら, 2018）
 - 知見の蓄積**：遺伝子組換えダイズの隔離ほ場試験に関する知見の公表（Matsushita et al., 2020）
- ILSI Japanが提唱するデータトランスポートアビリティの条件と日本の現状との相違と論点

	宿主作物	導入遺伝子
ILSI Japan	<ul style="list-style-type: none">トウモロコシワタダイズ	<ul style="list-style-type: none">導入遺伝子の特性を問わず
日本 (局長通知)	<ul style="list-style-type: none">トウモロコシワタ	<ul style="list-style-type: none">査読を受けた論文等で、作用機序が明らかにされてい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

- 前回のILSI ERAワークショップでのコンセンサス（高本, 2021）
 - 遺伝子組換えダイズにおいても、トウモロコシ及びワタと同様の条件でデータトランスポートアビリティの適用が可能
 - 遺伝子組換えナタネに関しては、ダイズと同程度の知見の集積をしたうえで議論が必要

遺伝子組換えダイズの隔離ほ場試験に関する知見の公表 (Matsushita et al. 2020)

系統	形質			導入遺伝子
	除草剤 耐性	害虫 抵抗性	栄養 改変	
DAS-68416-4	✓			<i>aad-12, pat</i>
DAS-44406-6	✓			<i>aad-12, 2mepsps, pat</i>
DAS-81419-2	✓	✓		<i>cry1Ac, cry1F, pat</i>
DP-356043-5	✓			<i>gat4601, gm-hra</i>
DP-305423-1	✓		✓	<i>gm-fad2-1, gm-hra</i>
MON-89788-1	✓			<i>cp4epsps</i>
MON-87769-7			✓	<i>Pj.D6D, Nc.Fad3</i>
MON-87701-2		✓		<i>cry1Ac</i>
MON-87705-6	✓		✓	<i>fad2-1A, fatb1-A, cp4epsps</i>
MON-87708-9	✓			<i>dmo</i>
MON-87751-7		✓		<i>cry1A.105, cry2Ab2</i>

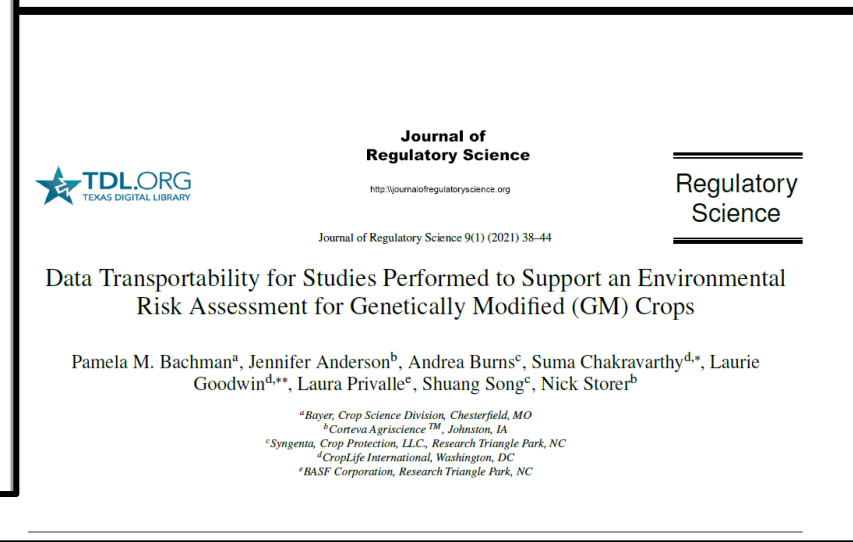
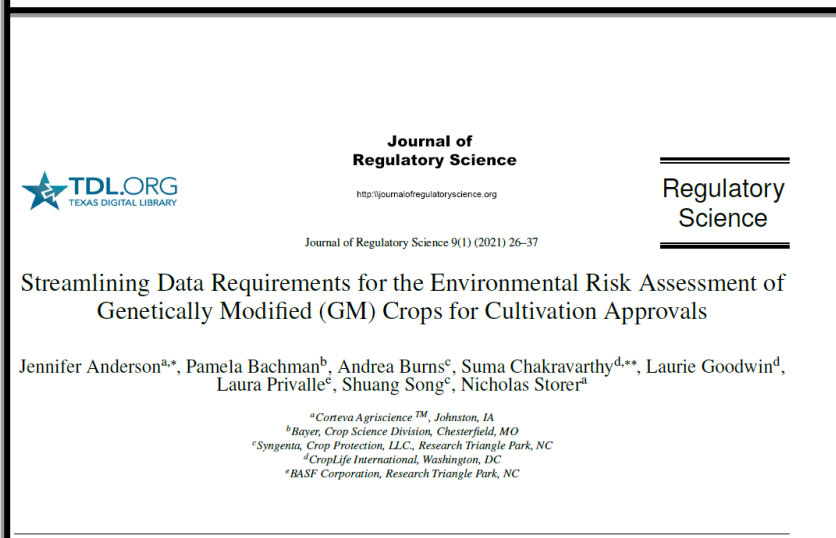
- 過去に日本で行われた3社合わせて11系統の遺伝子組換えダイズの隔離ほ場試験の結果を公表
- いずれの隔離ほ場試験でも、日本の生物多様性に影響を生じるような差異は検出されなかった
- 日米の隔離ほ場試験で共通の調査項目について、実際のデータを比較しても明らかな違いは認められなかった



米国の複数箇所で行われる遺伝子組換えダイズに対する隔離ほ場試験データは、日本の生物多様性影響評価に用いることができる

6. Journal of Regulatory Science (JRS) に掲載されたERA論文

- 遺伝子組換え作物の商業栽培開始から25年の実績を踏まえて、科学的かつ国際的に調和した規制制度の発展に資するために、食品・飼料・環境安全性評価に関する提言が8報掲載されている
- Anderson et al. (2021) ; 「問題の定式化」に基づくERAで求められるべきデータを具体例を挙げながら説明している
- Bachman et al. (2021) ; 「問題の定式化」の枠組みでデータトランスポートビリティの条件を整理している



本日のILSI ERAワークショップの目的

- 「問題の定式化に基づくERA」というキーワードを通して、日本における「生物多様性影響評価」と「データトランスポートナビリティの条件」を議論する

問題の定式化 に基づくERA

生物多様性 影響評価法

Anderson et al.
(2021)

- Anderson et al. (2021) が提唱する「問題の定式化に基づくERA」を紹介
- 日本の生物多様性影響評価との比較
- 今後の生物多様性影響評価のあり方とは？

データトランス ポートナビリティ

Bachman et al.
(2021)

- Bachman et al. (2021) が提唱する「問題の定式化」の枠組みでデータトランスポートナビリティの条件を紹介
- ILSI Japanを含めた他の論文で提唱されているDTの条件を紹介
- 合理的なデータトランスポートナビリティの条件とは？

参考文献

- Matsushita et al. (2020) Consideration of familiarity accumulated in the confined field trials for environmental risk assessment of genetically modified soybean (*Glycine max*) in Japan. *Transgenic Res* 29: 229-242.
- 大澤 (2015) 日本における遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価の最近の動向 植調 48(12): 483-491
- 後藤ら (2018) 遺伝子組換え作物の生物多様性影響の競合における優位性に関する考察 育種学 20: 105-114
- 高本 (2021) ILSI Japanバイオテクノロジー研究会 勉強会 "遺伝子組換え作物の生物多様性影響評価に関する現状と展望 - 遺伝子組換え作物のデータトランスポートビリティについて" イルシー 145: 129-135
- 農林水産省 (2014) 「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」の一部改正について
https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/notice/pdf/01_tree_20141205.pdf
- 農林水産省 (2019) 「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」の一部改正について
https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_about/attach/pdf/reg_2-28.pdf

COI Disclosure Information

Shuichi NAKAI

I have the following financial relationships to disclose.

- Seeds & Traits Japan Lead for Bayer Crop Science K.K.
- Member of ILSI Japan