

## ■第2条第2項■

この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸<sup>5</sup>又はその複製物を有する生物<sup>6</sup>をいう。

- 一 細胞外において核酸を加工する技術<sup>9</sup><sup>10</sup>であって主務省令で定めるもの<sup>11</sup>
- 二 異なる分類学上の科<sup>15</sup>に属する生物の細胞を融合する技術<sup>16</sup><sup>17</sup>であって主務省令で定めるもの<sup>18</sup>

### 趣旨

本規定は、遺伝子組換え生物等の定義を定めたものである。

### 解説

1 議定書では、その規定対象となる改変された生物について、次の2種類の技術によって得られる、新たな遺伝物質の組み合わせを有する生物である旨を骨子として定義している。

- ① 生体外における核酸技術
- ② 異なる分類学上の科に属する細胞の融合

本法においても、議定書と同様、遺伝子組換え生物等を定義することとしている。

⇒ 上記①の「生体外における核酸技術」とは、細胞の外部(例：試験管の中)において、細胞から取り出した遺伝素材を人為的に組み換えたり、遺伝素材を人工的に合成したりした後、細胞内に当該遺伝素材を移入する過程を含む技術をいう。

⇒ 上記②の「細胞の融合」とは、二つ以上の生物の個体から細胞を取り出し、それらを化学物質や電気刺激等によって人工的に融合させ、一つの新しい細胞をつくりだすことをいう。

2 議定書において『改変された生物』としているが、本法では、これを「遺伝子組換え生物等」としている。その理由は、次に掲げるとおりである。

(ア) 議定書が規定する『組換え DNA 技術』及び『細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入する技術』は、国内法において既に使用されている「遺伝子組換え」に該当すること

※「組換え DNA 技術」とは、組換えデオキシリボ核酸のこと。生物から抽出したり人工的に合成した遺伝素材をベクターと結合させ、そのベクターの性質を利用して生体内で増殖させる技術をいう。

※「ベクター」とは、細菌やウイルス等から抽出され、又は人工的に合成された核酸であって、組換え DNA 技術に利用されるものをいう。

※「細胞小器官」とは、生物の細胞内にあって、一定の独立した構造と機能を持ち、独自の遺伝情報を有するものをいう。例えば、ミトコンドリア(エネルギーを産生する機能を持つ)や葉緑体(光合成を行う機能を持つ)がある。

※「核酸を直接注入する技術」とは、生物から抽出したり人工的に合成した遺伝素材を、ベクターを用いずに生物の細胞又は細胞小器官に直接的に導入する技術をいう。

(イ) 『改変された生物』の大部分は、今後においても「遺伝子組換え」により作成された生物であると考えられること

(ウ) 遺伝子組換えにより作成された生物を示す用語として、「遺伝子組換え生物」が、政

府、大学、メディア等において、既に広く使用されていること

(エ) 『改変された生物』は、遺伝子組換えにより作成された生物だけでなく、異なる科に属する生物の細胞を融合する技術によって作成されたもの等も含むこと

- 3 「遺伝子組換え生物」とは、生体外における核酸加工の技術(組換え DNA 技術及び細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入することを含む)の利用によって得られる、遺伝素材の新たな組合せを有する生物のことで、いわゆる組換え DNA 技術を用いて得られた生物(第1号)を意味する。

※「遺伝素材の新たな組合せ」とは、遺伝素材であって、それが移入される生物にはもともと存在しなかったものをいう。

- 4 「遺伝子組換え生物等」の『等』とは、異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合技術の利用によって得られる、遺伝素材の新たな組合せを有する生物のことで、いわゆる細胞融合で得られた生物(第2号)を意味する。

- 5 「核酸」とは、塩基、糖及びリン酸から構成される高分子の酸性物質をいい、DNA と RNA に大別される。生物は、子孫等に遺伝情報を伝達するための物質として核酸を体内に有している。

※「DNA」とは、deoxyribonucleic acid の略。デオキシリボ核酸と呼ばれる。

※「RNA」とは、ribonucleic acid の略。リボ核酸と呼ばれる。

- 6 「その複製物を有する生物」とあるが、これは、生物の生殖等を通じて当該生物の核酸が子孫等に受け継がれていくことから、本規定に掲げる技術の利用により得られた核酸を有する生物の子孫についても、遺伝子組換え生物等に該当することを明示したものである。

#### <第1号>

- 7 本号の技術は、加工した核酸を細胞(ウイルス又はウイロイドの場合も含む)の中で複製させること、又は他の細胞へ移転させることを目的として、細胞外において核酸を加工する技術である。

- 8 生物は、通常、同一の『種』に属するもの同士で交配して子孫を残している。一方、『種』が異なれば自然に交配して子孫を残すことはまずない。これは種が異なる場合には、子孫が発生するプロセス、すなわち雌雄が出会い、交配し、子孫の個体が完全になるまでのプロセスにおいて、生息場所の違い、配偶行動の違い、生殖器の形態の違い、染色体の数の違い等の様々な阻害要因が存在するためである。また、これらの阻害要因は、生物の分類学上の類縁関係が遠くなるほど強くなる傾向にある。

もしも阻害要因を人為的に取り除くことができれば、自然の状態において子孫を得ることができない生物同士の雑種を作成することが可能となる。

さて、生物の個体の発生に至る自然のプロセスを人為的なものに置き換えることにより、阻害要因を克服し、新たな生物を作成するための技術を育種技術という。人類の生物利用の歴史を通じて、様々な技術が開発されており、遺伝子組換え技術や細胞融合技術も育種技術の一つといえる。

人類は従来より、植物の人工授粉や家畜の人工授精など様々な育種技術を用いて品種改良を行ってきた。しかし、これら従来の育種技術は、個体の発生に至る自然のプロセ

スのごく一部を人為的なものに置き換えただけであり、分類学的に近縁の生物の特性を自然に近いプロセスを経て導入することしかできない。そのため、従来の育種技術により作成された生物は、自然に存在する生物との差異が小さい。また、これらの生物は、人類の生物利用の歴史を通じて長期にわたって環境中で利用されてきたが、生物多様性に重大な悪影響をもたらしたこともほとんどない。

したがって、従来の育種技術により新たに作成された生物を環境中で利用した場合であっても、生物多様性に悪影響を及ぼす可能性は極めて低いといえる。

さて、近年になって開発された遺伝子組換えという育種技術は、概ね、遺伝子を生物の細胞から取り出し、試験管等の中で様々な処理を施した上で、当該遺伝子を同一の又は異なる生物の細胞に導入する技術である。

この遺伝子組換え技術は、生物の個体の発生に至る自然のプロセスにあまり依存せずにはすむことから、あらゆる生物の遺伝子を利用することができ、また、同一の遺伝子を複数導入するなど様々な組換えが可能となる。そのため、遺伝子組換え技術を利用して作成された生物は、自然に存在する生物と大きく異なり、極めて異質な存在となる可能性がある。さらにいえば、遺伝子組換え技術により作成された生物の環境中で利用は最近始まったばかりであり、生物多様性への影響について予測することが難しく、重大な悪影響をもたらす可能性を否定することはできない。

したがって、遺伝子組換え技術により新たに作成された生物については、環境中で利用する前に生物多様性への影響を評価する仕組みが必要といえる。

※「品種」とは、『種』以下の生物集団の単位である。

#### ＜育種技術により作成された生物の例＞

技術の分類		作成された生物	
従来の育種技術	異なる品種の交配	ひとめぼれ	コシヒカリ×初星
	異なる種の交配	清美	温州ミカン×オレンジ
		ラバ	ウマ×ロバ
	異なる種の細胞融合	ポマト	ジャガイモ×トマト
異なる属の細胞融合	オレタチ	オレンジ×カラタチ	
遺伝子組換え技術	害虫抵抗性のトウモロコシ	微生物の遺伝子の一部をトウモロコシに導入	
	光るメダカ	クラゲの遺伝子の一部をメダカに導入	
科を越える細胞融合		作成例はほとんどない	

9 「細胞外において核酸を加工する技術」とは、細胞の外部において、核酸に塩基を加えたり一部の塩基を取り除いたりすること等により、当該核酸が細胞に移入された場合に目的とする機能を発揮するよう、核酸の構造を変化させる技術をいう。

10 「核酸を加工する技術」とあるが、核酸を複製させることそのものが目的ではなくと

も、結果的に細胞内で核酸が複製することになるのであれば、その技術は本法による規制の対象となる。

**11** 「主務省令で定めるもの」は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。(則第2条)

(ア) 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術

- ① 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
- ② 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸

(イ) ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

⇒ 上記(ア)は、①のセルフクローニングのみを用いて加工する技術、②のナチュラルオカレンスのみを用いて加工する技術は、規制の対象から除外することとしたものである。

このように、伝統的な育種及び選抜において用いられる技術は、本法による規制の対象としていない。

※「セルフクローニング」とは、細胞に移入する核酸として、当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いて加工する技術をいう。つまり、同種の核酸のみを用いる場合が該当する。

※「ナチュラルオカレンス」とは、細胞に移入する核酸として、自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸のみを用いて加工する技術をいう。つまり、異種の核酸を用いる場合であっても自然条件で核酸を交換することが知られている種の核酸のみを用いる場合が該当する。

⇒ 上記(イ)は、ウイルス等と自然条件の下(体内を含む)で核酸を交換することが認められているウイルス等の核酸のみを用いて加工する技術は、本法による規制対象から除外することとしたものである。

**12** セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの該当性については、科学的根拠が求められ、次の要件のいずれかを満たす必要があるとされる。

- (ア) 査読のある論文に公表されていること
- (イ) 学会のポジションペーパーなど、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられていること
- (ウ) 関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られていること

## <第2号>

**13** 本号の技術は、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術(従来から用いられているものを除く)である。

**14** 二つ以上の異なる生物から細胞を取り出し、それらを化学物質や電気刺激等によって人工的に融合させ、一つの新しい“雑種の”細胞を作る技術のことを細胞融合技術という。従来の細胞融合技術では、生物の細胞を人工的に融合させるプロセス以外は、自然

のプロセスをそのまま利用するものであり、分類学的に近縁の生物にしか適用することができない。そのため、従来の細胞融合技術を利用して作成された生物は、自然に存在する生物との差異が必然的に小さく、また、これまで数十年にわたり支障なく利用されている。したがって、従来の細胞融合技術は、従来の育種技術の範疇に収まるものであり、本法の対象とする必要はないといえる。

さて、「科」を越える細胞融合は、従来の細胞融合技術では不可能であった、分類学上の異なる「科」に属する生物の細胞を人工的に融合することであり、現在の科学水準においてさえ、極めて難しいとされている。

生物の類縁関係は、分類学上、近い順から『種』、『属』、「科」、『目』等となっているが、同一の「科」に属する生物は、その属性に大きな違いはみられない。

一般に、「科」が異なる場合には生物の属性が著しく異なることから、細胞融合技術を利用して異なる「科」に属する生物の細胞を融合して新しい生物を作成した場合、その生物は自然に存在する生物と比較して極めて異質な存在になることが予想されるため、新たに作成された生物を環境中で利用する前に生物多様性への影響を評価する仕組みが必要と考えられる。

- 15 「科」とあるが、生物の分類は、最新の知見に基づき、国際植物学会議などの国際的な会議において適宜見直しが行われている。『種』や『属』の分類において見直しが行われることはあるが、「科」の分類について見直しが行われることは稀である。

＜分類学上の「科」に属する生物の例＞

目	科	属
ネコ目	ネコ科	ネコ属
		オオヤマネコ属
		ヒョウ属
	アザラシ科	ゴマフアザラシ属
		ワモンアザラシ
		アゴヒゲアザラシ属
ムクロジ目	ムクロジ科	ムクロジ属
		カエデ属
		フウセンカズラ属
	ミカン科	ミカン属
		カラタチ属
		キンカン属

- 16 「生物の細胞を融合する技術」とは、人工授粉や人口授精等の交配、そして生物の細胞を取り出して試験管等の内部で人工的に細胞を融合させる技術をいう。
- 17 「異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術」とあるが、『種』や『属』

を越えた生物の細胞を融合させることにより新個体を生み出すことは比較的容易とされるものの、「科」を越えた生物の細胞の融合より新個体を作成することは難しく、現代の細胞融合技術においても容易ではない。

18 「主務省令で定めるもの」は、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの以外のものとする。〈則第3条〉

⇒ 上記に「従来から用いられているもの」とあるように、異なる科に属する生物の細胞を融合させる技術のうち、交配など伝統的な育種及び選抜において用いられる技術については、本法による規制対象から除外されている。

＜カルタヘナ法の対象となる技術＞

細胞外において核酸を加工する技術	遺伝子組換え技術の工程の一部 人工ウイルスを作成する技術の工程の一部
細胞を融合する技術	異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術
【法の対象である理由】	
遠縁の生物が有する核酸を導入することが可能であるため、作成された生物は、本来有する形質と当該核酸により生ずる形質との組み合わせの結果、自然には生じない形質を有することになる。例えば、微生物が産生する毒素を有する植物が生み出されることもあり得る。また、これらの技術により作成された生物は、環境中における利用経験がないため、当該生物の生物多様性への影響が不明であり、リスク評価を行う必要があると考えられる。	

※「遺伝子組換え技術」とは、細胞外において核酸を加工し、加工された核酸を細胞内に移入する技術を意味する。

※「人工ウイルスを作成する技術」とは、細胞外において核酸を加工し、加工された核酸を有するウイルスを作成する技術を意味する。

＜カルタヘナ法の対象とならない技術＞

細胞内にある核酸を変化させる技術	突然変異を誘発する技術 倍数体を誘導する技術
細胞を融合する技術	同一の分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術
【法の対象としていない理由】	
近縁の生物が有する核酸を導入すること、あるいは自らの核酸を変化させることしかできないため、作成された生物が自然に存在する生物と大きく異なることはない。また、これらの技術により作成された生物の多くは、長い年月にわたって環境中において支障なく利用されてきているため、当該生物が生物多様性に影響を与えることはないと考えられる。	