

# ゲノム編集技術を活用される方へ

- ゲノム編集技術で得られた生物であっても、細胞外で加工した核酸（RNAを含む。）を移入した生物は、原則として、遺伝子組換え生物としてカルタヘナ法による規制の対象となります。
- 移入した核酸（RNAを含む。）又はその複製物が確実に除去されたことが確認できなければ、カルタヘナ法による規制の対象となります。
- カルタヘナ法の規制対象とならない生物についても、使用に当たっては主務官庁へ情報提供（裏面を参照）をお願いします。

まず、以下のチャートに従い、  
作出された生物の法律等における扱いを確認してください

宿主に細胞外で加工した核酸を移入した生物か

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に  
該当する（規制の対象）  
【第一種使用、第二種使用】 下表参照

YES

NO

移入した核酸又はその複製物が残存しないことが確認できた生物か

NO

YES

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に  
該当する（規制の対象）

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に  
該当しない（規制の対象外）

拡散防止措置  
なし  
あり

【第一種使用】  
法第4条に基づいて、生物多様性影響評価を踏まえて大臣が承認した使用規程に沿って使用する

【第二種使用】  
法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、法第13条に基づき大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って使用する

使用する生物の特徴、生物多様性影響に係る考察等について、事前に主務官庁に情報提供を行って使用する

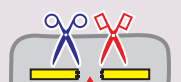
裏面を参照！

法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、当該生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁の認めた措置を執って使用する

## 参考：ゲノム編集生物と遺伝子組換え生物等の概念図

### ゲノム編集生物

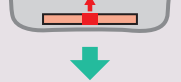
#### 遺伝子組換え生物等（カルタヘナ法の規制対象）



人工ヌクレアーゼで  
DNA切断  
細胞外で加工した  
核酸を移入



人工ヌクレアーゼで  
DNA切断



移入した核酸が  
組み込まれる



自然修復の際に  
塩基の欠失、  
挿入又は置換



人工ヌクレアーゼで  
DNA切断



自然修復の際に  
塩基の欠失、  
挿入又は置換

※移入した核酸又はその複製物が残存していないことが確認できた生物は、遺伝子組換え生物等に該当しない。

✂️ 外来の核酸を含まない人工ヌクレアーゼ

✂️ 外来の核酸を含む人工ヌクレアーゼ

# ゲノム編集技術で得られた 生物に係る情報提供のお願い

環境省及び関係省庁では、ゲノム編集技術で得られた生物に関し、生物の多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図ることとしております。

ゲノム編集技術で得られた生物を作成又は輸入及び／又は使用等\*する方は、既に当該生物が遺伝子組換え生物に該当しないことを確認している場合も、作成又は輸入及び／又は使用等に先立ち以下について主務官庁に**情報を提供してください**。

なお、本取扱いの他、輸出に際し、相手国が別途要件を定めている場合については、それに従ってください。

\*使用等：食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為

## 情報提供いただく項目

- Ⓐ カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）
- Ⓑ 改変した生物の分類学上の種
- Ⓒ 改変に利用したゲノム編集の方法
- Ⓓ 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- Ⓔ 当該改変により付与された形質の変化
- Ⓕ Ⓔ以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
- Ⓖ 当該生物の用途
- Ⓗ 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

◆ 提供いただいた情報のうち一部の情報（概ね**ⒷⒺⒻⒽ**の概要）を、日本バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）のウェブサイト（<http://www.biodic.go.jp/bch/>）に掲載します。

◆ 生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合、又は、生物種の特性から必要と判断された場合には、主務官庁から当該使用者に対し、必要な追加情報を求め、また、必要な措置を執ることがあります。



J-BCH  
ウェブサイト

## お問い合わせ先

主務官庁	対象生物	連絡先
環境省 自然環境局野生生物課外来生物対策室	全般	03-5521-8344
農林水産省 消費・安全局農産安全管理課	農林水産物、動物用医薬品等	03-6744-2102
経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課	工業用品の生産過程で使用する生物等	03-3501-8625
厚生労働省 厚生科学課	医薬品・遺伝子治療に使用する生物等	03-3595-2171
文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室	研究のための実験に使用する生物等	03-6734-4113
国税庁 課税部鑑定企画官	酒類の製造に使用する生物等	03-3581-4161

（遺伝子組換え食品の安全性審査は厚生労働省 TEL：03-5253-1111（代表）、食品表示は消費者庁 TEL：03-3507-8800（代表）へお問い合わせください。）