

2021年2月22日

厚生労働大臣 田村憲久様  
農林水産大臣 野上浩太郎様  
環境大臣 小泉進次郎様  
消費者庁長官 伊藤明子様  
株式会社サナテックシード取締役最高技術責任者 江面浩様

食と農から生物多様性を考える市民ネットワーク

共同代表 天笠啓祐

共同代表 河田昌東

### ゲノム編集 GABA トマトの届け出受理についての質問状

2020年12月11日、厚生労働省と農林水産省は株式会社サナテックシードから申請されたゲノム編集作物「GABA 高蓄積トマト (#87-17)」の届け出を受理しました。これはゲノム編集作物の認可としては、2019年に米国で認可された「高オレイン酸大豆」に次いで、世界で2番目の認可です。高オレイン酸大豆の場合は現在、大豆油としてしか流通されておらず、ゲノム編集で生じた遺伝子や蛋白質などは含まれないと考えられますが、高 GABA トマトはそれ自体が食品として摂取されるので、人間の健康に与える影響は一層重大なものになります。

このゲノム編集高 GABA トマトの届け出認可については、様々な観点から消費者としては受け入れがたい問題を内包しています。届け出を受理した厚労省と農水省と届け出をしたサナテックシード社の最高技術責任者江面浩氏に以下、質問いたします。当団体が開催する院内での意見交換会をご出席いただき、真摯な回答をいただくよう求めます。

※本質問状は1月8日付でお願いしたものと同じです。事情により意見交換会を延期させていただいたため、改めて質問状をお送りいたします。

### 記

#### 質問 1) 届け出受理のプロセスについて

昨年、消費者の多くがゲノム編集食品の商品化について、その安全性に懸念を表明したにもかかわらず、貴省庁はゲノム編集食品について、自然突然変異と変わらないので安全審査も表示も必要ないと決定しました。しかし、従来の品種改良と異なりゲノム編集作物の作出に際しては、細菌由来のゲノム編集酵素の遺伝子や抗生物質耐性遺伝子、発光遺伝子など細菌由来の外来遺伝子を使う点が全く違います。作出過程で外来遺伝子を使うため、EU (欧州連合) ではゲノム編集作物も従来の遺伝子組換え作物と同様の安全審査の対象としています。わが国でこうした対策を取らなかった理由について、改めて説明を求めます。(農水省、厚労省、環境省、消費者庁)

## 質問 2) 届け出受理のプロセスについて

サナテックシード社のホームページによれば、同社は届出提出の 1 年前から貴省庁に「事前相談」をたびたび行い、最終的に昨年 12 月 11 日に届け出書を提出し受理された、とのこと。しかし、厚労省も農水省もこの「事前相談」は非公開審議であり、どのような議論が行われたかは全く不明です。最終的に「届け出受理」ですべてが終わるのであれば、この事前相談が事実上の安全審査となります。この過程が非公開であれば、どのような議論が行われ、どのような基準で安全性が判断されたか、私たち消費者には全く分かりません。サナテックシード社からこの 1 年間にどのような相談があり、どのような結論を出したか、届け出受理に至る経過についてお答えください。

(農水省、厚労省)

## 質問 3) ゲノム編集高 GABA トマトの作出過程について

農水省のホームページには、サナテックシード社から農水省に提出された「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する情報提供書(以下、情報提供書)」があり、開発過程について述べられていますが、その具体的データ(別添資料)は閲覧できません。これでは以下に述べる様々な技術的疑問を解消できないので是非公開してください。

(農水省、サナテックシード社)

## 質問 4) 外来遺伝子の削除の証明について

農水省に提出された「情報提供書」によれば、開発には Cas9、ガイド RNA、カナマイシン耐性遺伝子を含むベクターを使用し、これらの遺伝子を含む T<sub>0</sub> 世代が高 GABA であることを確認後、自家受粉により T<sub>1</sub> 世代を作り、それと親系統のシシリアンルージュ C F トマトと交配(戻し交配)して F<sub>1</sub> 系統を作ったようです。この F<sub>1</sub> 系統に外来遺伝子がないことを確認したとありますが、そのデータを公開してください。

(農水省、サナテックシード社)

## 質問 5) 標的外遺伝子の改変オフターゲットの可能性について

「情報提供書」によれば GABA 濃度を上げるために GABA 濃度抑制遺伝子 SIGAD3 を Cas9 酵素で編集し、ガイド RNA が結合すると思われる他の遺伝子に対するオフターゲットの可能性を検索した結果、合計 66 箇所にオフターゲットの可能性のある配列が検出されました。これらの中、「いずれかの解析ソフトで遺伝子及びその発現に係る領域を示したオフターゲット候補 6 箇所について、変異の有無を調査したところ、変異は確認されなかった」とあります。

オフターゲットの起こるメカニズムについては、ガイド RNA とのミスマッチだけでなく、切断された標的 DNA の修復過程におけるエラーなど、様々な可能性が指摘されています。オフターゲットの存否を正確に確認するには、ゲノム編集前後のトマト DNA の全構造を分析するのが最も確実な方法ですが、何故それを行うよう指導しなかったのですか。情報提供書に示された、オフターゲットの有無に関する分析結果を公開してください。

(農水省、サナテックシード社)

質問 6) 高 GABA トマトの遺伝的安定性について

「情報提供書」によれば、ゲノム編集された高 GABA トマト (#87-17 株) は栽培すると GABA 濃度が、果房 1 段目と 2 段目はゲノム編集前の 5~6 倍多いが、6 段目より上ではばらつきが多く平均値より少ない、と記載されています。このことは、ゲノム編集の効果が必ずしも安定したものではなく、成長要因や環境次第で GABA 濃度が変化する可能性を示しています。このようなことから、このゲノム編集が他の遺伝子に与える影響を分析する必要がありますのではないのでしょうか。

また、商品化に伴って GABA 濃度の安定した果実だけを選別して販売することは可能か否かお答えください。

(農水省、サナテックシード社)

質問 7) 認可された高 GABA トマトは届出認可にあたって、全体の成分分析や動物実験を一切行っていません。これが市場に出るということは事実上、消費者が人体実験の対象になると言っても過言ではありません。もしアレルギーや何らかの健康被害が発生した場合、関係省庁やサナテックシード社はいかなる責任を取るのでしょうか。

(厚労省、サナテックシード社)

質問 8) 栽培当事者と商品化に関する問題

サナテックシード社によれば、この GABA トマトは当面、果実を商品化せず、オンライングループに登録した会員だけに苗を無償で配布 (4 株) し、各自が栽培して食品とするとされています。また、栽培した会員がそれを出荷するのは問題ない、但しゲノム編集トマトであることを表示するように、と指導しています。こうしたダブルスタンダードはなぜ許されるのでしょうか。

(農水省、厚労省、消費者庁、サナテックシード社)

質問 9) 栽培による在来種との交雑について

購買者が自宅で栽培する場合、近くに在来のトマト品種を同時に栽培する場合も考えられます。当然、他家受粉により雑種が出来るのは避けられません。農水省によればゲノム編集の後代交配種は全く届け出も表示も不要とのことであり、このままの状況が続けばゲノム編集遺伝子が広く拡散してしまうことは避けられません。万一、外来遺伝子が後で見つかった場合、取り返しのつかないこととなります。こうしたリスクについて関係省庁はどのように考えますか。

(農水省、厚労省、サナテックシード社)

質問 10) 有機栽培トマトとの交雑について

農水省によればゲノム編集作物は有機栽培と認めない方針と聞いています。また昨年 8

月 21 日に行われた日本農林規格調査会の審議によれば、ゲノム編集作物については EU の動向を踏まえて検討する、とされていますが、EU の場合ゲノム編集作物は原則的に遺伝子組換えと同等の扱いをすることになっています。もし、GABA トマトが近隣の有機農家のトマトと交配した場合、如何なる対策を取りますか。

(農水省)

質問 11) このゲノム編集高 G A B A トマト開発は、私たちの税金を使った国家プロジェクトで取り組まれたものです。情報はすべて公開するのが基本だと思いますが、いかがですか。また知的財産権の扱いに関してはどのような扱いになっているのでしょうか。

(農水省、厚労省、サナテックシード社)

[院内意見交換会]

日時 2021 年 3 月 22 日(月) 13 時 30 分～15 時 30 分

場所 参議院議員会館

以上

<連絡先>

食と農から生物多様性を考える市民ネットワーク

担当：原英二

〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-9-19-207

TEL：03-5155-4765／FAX：03-5155-4767