

植物及び動物のバイオテクノロジー革新行動計画
合衆国食品医薬品局

(P1)

FDA の植物及び動物のバイオテクノロジー革新行動計画¹

合衆国の食品医薬品局（FDA）は、謹んで「植物及び動物のバイオテクノロジー革新行動計画」をここに共有させていただく。この計画は、植物及び動物のバイオテクノロジーにおける革新を支援するため、及び FDA の公衆衛生任務を促進するために FDA が追及する重要な優先事項を概説するものである。

この行動計画の中で概説されている優先事項の多くはかなり進行しており、必要に応じて市民から意見聴取することを含み、向こう 12 か月の間に公開される予定だ。この行動計画で約束したことを、FDA は 2020 年まで実施し続ける予定である。

背景

ゲノム編集などの科学的進歩は、希望する形質を創るために植物と動物のゲノムをより効率的にそして正確に改造する能力をもたらした。遺伝子ドライブの使用を含み、植物と動物におけるゲノム編集技術は、食品（ヒトと動物のための）、農業、及び健康を含む分野での潜在的応用についての大きい興奮、及び潜在的リスクに関する疑問、を喚起している。研究されている応用分野は以下のものである。

- ・植物性食品又は菌類の特定の形質の改造（例：環境ストレスに対する耐性の増強、食餌のための油糧種子の脂肪酸プロファイルの改善）。
- ・食料生産動物の保健福祉の改善（例：アフリカ豚熱コレラ及び豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスなどの疾病に対する抵抗力を持った豚）
- ・ヒトの医療用途のための植物又は動物の生産（例：異種移植、医薬物質の生産）、及び
- ・感染性疾患を運び又は伝送する能力を削減又は除外するための生物の改造（例：デング熱、ジカウイルス又はマラリアの原因となるウイルス又は寄生生物のベクターである蚊；ライム病の原因となる細菌を伝送するダニ）。

¹ ヒトの薬物、生物製剤、及び医療機器などのヒトのための医療製品は、この行動計画で想定されている活動の範囲内ではない。

(P2)

バイオテクノロジー規制制度の近代化

2015年に、FDA、合衆国環境保護庁及び合衆国農務省は、バイオテクノロジーの将来製品のための連邦規制省庁の準備を確実にするため、バイオテクノロジー製品のための規制枠組みの近代化を始めた。省庁達は2つの重要な文書を発行した。

- ・ バイオテクノロジーの規制に関する協調的枠組みの2017年更新版。これはFDA、EPA及びUSDAというバイオテクノロジー製品の規制に責任を持つ3つの主要省庁の現在の役割と責任を明確にすることにより、連邦政府の透明性を高めた。そして
- ・ バイオテクノロジー製品のための規制制度近代化のための国家戦略。これは規制枠組みが製品の革新を支援すること、及びそれに伴うリスクを効率的に評価することの双方のための用意があることを確実にするための連邦政府のビジョンを明らかにしている。

バイオテクノロジーの将来製品の景観をよりよく理解するために、FDA、EPA及びUSDAは全米科学、工学及び医学アカデミーによって行われる研究を委託し、その研究は2017年に「バイオテクノロジーの将来製品に備えて」と題する報告書を発行した。

それに加えて、FDAは規制上の意思決定の予測可能性を更新して改善するために、重要な文書をいくつか発行した。例えば、蚊に関連した製品の監督についてのFDAとEPAとの間の責任の関係を明確にするために、FDAは2017年10月にEPAと協同で、産業界のためのガイダンス#236を発行した(バイオテクノロジーの応用に関するものも含めて)。2017年1月に、食品に使用される動物と植物の種におけるゲノム編集への規制上のアプローチを明確にするプロセスを始めるために、FDAは2つの文書を発行した。(1)動物の中の意図的に改造されたゲノムDNAの監督に関する産業界のためのガイダンス (Guidance for Industry=GFI) #187改定案(連邦公報(FR)で発行された同様の「利用可能性の通知」の中で、FDAは我々の考え方に情報を提供するために一連の質問について市民の意見を要求した(82 FR 6561; 2017年1月19日));及び(2)ヒトと動物のための食品に使用される新しい植物種におけるゲノム編集の使用に関連する質問についての「コメント要求」(82 FR 6564; 2017年1月19日)。

更に、FDAは「農業と地方の繁栄についての省庁間タスクフォース」に関して連邦省庁達と作業したが、2018年1月に報告書を発行して、農業生産における技術革新を役立てることに關するいくつかの勧告を行った。この行動計画の目標はその進行中の努力の目標と一致しており、FDAは連邦省庁パートナー達と緊密な協力と取組を継続して行く。

(P3)

植物及び動物のバイオテクノロジー革新行動計画

FDA の行動計画は、リスクに基づいた政策を実施して明確にすることを目指していて、開発者達が製品を市場に効率的に導入するためには何を必要があるかを知ること、及び消費者と市民がそのような製品の安全性を確実にするために FDA の規制制度がどのように貢献しているかを理解すること、を確実にすることを目標にしている。その行動計画は3つの重要な分野で具体的な優先事項を明らかにしている。

I. 革新を促進して公衆衛生を推進する

FDA には、各製品についてその意図した使用に関する安全性、有効性及び・又は規制上の疑問に焦点を当てた、柔軟性のあるリスクに基づいたバイオテクノロジーの食品と動物製品の監督へのアプローチがある。FDA のアプローチは、適切であれば、革新を支援するための科学に基づいた政策の更新と明確化、及び我々の規制プロセスが効率的で、予測可能で、そしてリスクに比例していること、を確実にすることを含んでいる。

動物バイオテクノロジーにおける革新の育成

FDA は、重要な政策活動を通じて、動物バイオテクノロジーにおける革新の支援を継続する。ここに明確にされた優先事項を実施するに際して、開発者が有益な革新的で変換された製品を消費者と動物にもたらすことを可能にすることの重要性を我々は認識している。FDA は、食品生産及び生物薬剤（即ち、医療製品を作るもの）動物を含め、バイオテクノロジーで開発された動物に関する独特の要素を考慮して、FDA の規制監督を明確にして適切に逃えることにしている。

FDA は GFI #187 改定案について受領したフィードバックを審査し、何人かの利害関係者が提起した懸念事項を考慮して、公開の対話及び利害関係者との情報交換がこの計画の重要な要素であると FDA は信じる。この会話の最初の段階は 2018 年 12 月 3 日にオンラインセミナー（「[公開オンラインセミナーのお知らせ](#)」を参照）を開催することであり、そこで動物のゲノム編集の背景にある科学、動物へのこの技術の有望な使用、潜在的なリスク、及び動物への意図したゲノム改造の監督への CVM（Center for Veterinary medicine=動物用医薬品センター）のリスクに基づいたアプローチに関する情報、を審査した。FDA はまた、規制文書で使われているものよりも容易に理解可能な平易な言語使って、利害関係者と直接規制に関するアプローチについて意思疎通することを望んでいる。そのようなオンラ

インセミナーは、FDA のアプローチが法の許容範囲内で如何に柔軟であろうとしているかを、製品開発者に説明する上でも役立つものと思う。

FDA は、意図的に遺伝的に改造された動物に由来する薬物と食用製品を含め、動物のバイオテクノロジー製品の開発と監督のための包括的な政策枠組みを選択して明確にすることに専心している。FDA の包括的枠組みは、1 年以内に発表する予定のガイダンス文書に詳細に説明するが、FDA が製品の異なる種類のリスクプロファイルに基づいて規制監督を如何に適用しているか、をより明確に説明することになっている。各種のガイダンス文書を合わせるとわかるが、FDA は、安全な動物のバイオテクノロジーに由来する製品を販売するための効率的な、科学に基づいた経路を進めることを意図している。この近代的な枠組みは、FDA の安全性への専心と、新しい有益な製品を消費者と動物にもたらすことを助けるために革新を推進するメカニズムと、を調和させると FDA は信じている。

(P4)

FDA は、ヒトの健康、動物の健康、動物の福祉（例：畜産の改善）、又は食品生産に有益な動物及び動物細胞、組織、及び細胞又は組織ベースの製品の中の意図的に改造されたゲノム DNA について FDA 承認を求める開発者に対して、技術及び計画双方の集中した支援を提供するため、[Veterinary Innovative Program \(VIP\)](#) = 「動物革新プログラム」という新しいパイロットプログラムを設立している。VIP の目標は、規制プロセスにより大きな確かさを提供し、研究開発を奨励し、特定の革新的動物製品のための承認への効率的で予測可能な経路を支援することにより、革新的動物製品の開発における進歩を促進することである。

ゲノム編集によるものを含み、動物の中の意図的ゲノム改造の規制への FDA のアプローチを明確にするため、FDA は 2019 年にガイダンスを発表することになっている。この規制のアプローチは以下を含むリスクに基づいた分類によって特性化されるであろう。即ち、事前審査無しに承認要件を強制しないとの FDA の決定、特定のリスク懸念に対応するデータの審査の後に承認要件を強制しないとの FDA の決定、そして特定の製品に伴うリスクに比例したデータ要件を伴った審査を行うとの FDA の決定、である。この規制のアプローチは、FDA が異なる製品のリスクプロファイルに馴染むに従って、具体的な条件に基づいて製品をこれらのカテゴリーを横断して移動する柔軟性を持つことを含む。補足的ガイダンス案の中で、FDA は研究で使われる意図的に遺伝的に改造された動物の分類についての規制アプローチを明確にすることを計画し、リスクに基づき、いつ FDA が強制裁量権を行使しようとするか（即ち、上記の通り、特定の状況下で承認要件を強制しないとの FDA の決定）又はいつ FDA が承認された新しい動物薬の申請に要件を強制しようとするか、を概説する計画である。このような明確化は開発者にとって規制に関する予測可能性が高まることになる。

また 2019 年に、動物のバイオテクノロジー研究と開発における早期の取組を更に支援するために、開発の早い段階にある製品又は純粹に研究のために開発されており販売可能な製品にまで発展することはない製品のために、FDA の CVM (Center for Veterinary Medicine=動物用医薬品センター) との間で情報交換するための保存場所としてファイルの別の種類を確立するために、FDA は産業界のためにガイダンス案を発表する予定である。このことは、CVM にとって使用手数料という負担を避けて「調査用新しい動物薬ファイル」を維持する事務的負担を軽減しながら、そのような製品のための基本的安全基準を確実にする手段を CVM に提供する (例：そのような動物を食料供給システムから遠ざける) ことになる。

最後に、FDA の決定の透明性を高めるため、FDA はそのウェブサイトにも、市販前承認要件に関する強制についての裁量権を行使するためのリスクに基づいた判断を FDA が行った意図的にゲノム改造された具体的な動物又は動物の分類を列記する計画である。

(P5)

植物のバイオテクノロジーにおける革新の推進

植物のバイオテクノロジー革新の分野で、FDA の政策優先順位は、ゲノム編集された食用作物に由来する食品 (ヒト及び動物用) の安全性を確実にすることに貢献することに置かれている。FDA は遺伝子組換え生物によって作られた新しい植物種に由来する食品の安全性を 25 年以上監督してきた。FDA は、ゲノム編集された作物に由来する食品の安全性の評価への政策アプローチを明確にするために、この長い年月の経験から得た教訓を生かすであろう。「コメント要求」に対して寄せられたコメントを審査した結果、我々は新しい植物種に由来する食品のための FDA の現行の規制政策が、どのようにゲノム編集を用いて作られた食品に適用されるかを説明する産業界のためのガイダンスを作成する計画である。FDA は 2019 年初めに一般からの意見聴取のためのガイダンス案を発行する計画である。更に、今後 2 年間に、FDA は、バイオテクノロジー植物に由来する食品での FDA の 25 年間の経験を反映させ、食用作物のゲノム編集に関する更なる課題を考慮して、産業界との自発的市販前相談のための既存の手順の更新を開始する計画である。

II. 社会との関り (outreach) と意見広告の強化

植物と動物のバイオテクノロジーにおける革新について我々の利害関係者と関わるため、FDA は、FDA 長官と上級幹部の支援と参加を得て、確固たる意見広告戦略を用いることにしている。FDA の取組は、FDA の科学に基づく規制のアプローチを説明すること、公衆衛

生を保護する FDA の規制枠組みに対する理解を増進すること、利害関係者に対して FDA の継続中の取組について情報を提供すること、そして市民の意見を聴取する機会を提供すること、を目的とすることになる。

将来の植物と動物のバイオテクノロジー製品への政策アプローチを FDA が採用し、明確にし、そして実施するに際して、理解を深め会話の機会を提供するために、FDA は積極的に利害関係者と関わって行く。適切であれば、FDA はガイダンス書類の発行と連携して公開の集会を開催することがある。FDA はまた産業界、特に小規模開発者、動物生産者と農家、及びその他の利害関係者、と積極的に関わるつもりである。これらのアウトリーチ（社会との関り）の努力は、FDA の規制監督アプローチの理解と、製品の規制状況又は安全性評価に関する質問について FDA との最善の関わり方についての理解、を深めることを目標としている。FDA はまた、情報を簡素化して利用しやすくするために、FDA のウェブサイトで見直している。

更に、FDA の継続的な教育とアウトリーチ取組の一部として、これらの活動を実施するに際して、FDA はバイオテクノロジー由来のヒトと動物用の食品に関連する科学的及び規制に関する課題についての情報を発信する。

(P6)

III. 国内及び国外のパートナーとの関りを増やすこと

FDA の国内と国外の公衆衛生パートナー達との強いパートナーシップは、植物と動物のバイオテクノロジー革新を推進する FDA の努力の基本的な側面である。規制上の調整と効率を支援するため、そして FDA の決定に情報を提供するために規制科学を強化するための協調的で協力的な行動を通じて、FDA は連邦政府内の及び国際的パートナー達と積極的に関わって行く。例えば、FDA は、FDA のそれぞれの規制省庁と協調的枠組みと一致した、ゲノム編集と他の新しい植物と動物の開発技術を用いて得られた製品への規制アプローチに関して、EPA と USDA との協力を継続する。FDA と USDA は最近、省庁間の協調と協力を増強する正式な契約締結を発表したが、バイオテクノロジーはこの契約の下で FDA-USDA 作業グループが力を入れている分野である。

FDA は、ゲノム編集された製品に関する科学的、そして可能であれば規制上の調整を支援するために、海外の規制省庁と協力することになっている。FDA の取組には FDA の海外事務所を通じた協力が含まれることになる。FDA はまた、情報を共有して我々の規制プロセスに効率性を導入するメカニズムとして、外国政府との既存の又は新しい覚書又は同様な契約を探求することになる。更に、FDA が規制したバイオテクノロジー製品の安全性を

保証する FDA の科学及びリスクに基づく規制アプローチへの理解を深めるため、FDA は国際的フォーラムでリーダーシップを発揮し続けるつもりである。

広範囲に及ぶ学科、専門性、及び経験の橋渡しとなることが出来る官民のパートナーシップは、ベクター媒介の疾病制御に役立つかもしれない遺伝子ドライブなど、潜在的に変革をもたらすようなバイオテクノロジーツールの安全使用を確実にすることに貢献する、と FDA は信じている。FDA は、国内と国外のパートナーと協力して、そのようなツールがどのように最終的に蚊やダニなどベクターによって伝達される疾病に対処するための方法を強化することが出来るかの話し合いに参加する。その話し合いは、そのような疾病の国境を越える性質によって課せられる新規の生態的、環境的、及び公衆衛生上の課題、及びベクター媒介性疾病に対する遺伝子ドライブによる解決策の潜在的能力を対象とすることになる。

これらの優先事項は全体として、植物及び動物のバイオテクノロジー製品の安全性を確実にし、これら製品に関する FDA 規制についての市民の継続的信頼を育成し、公衆衛生を保護して促進するという FDA の任務に沿った将来の革新を不必要に阻害することを避ける、ことを意図している。