

NZにおける ZFN-1 及び TALENs の使用が GMO を 生じるか否かに係る検討結果等の概要

- 5 1. 2012年11月、ニュージーランド森林研究所株式会社 (Scion) は、環境保護局 (EPA) に対して、ジンクフィンガーヌクレアーゼタイプ 1 タンパク質 (ZNF-1) 及び転写活性化因子様エフェクター (TALEs) の使用により生じる生物が有害物質及び新生物 (HSNO) 法 1996 (法) に基づく遺伝子改変生物 (GMOs) とみなされる生物となるかについて決定
- 10 を下すよう要請。
2. 2013年2月、EPA 職員は、EPA の意志決定委員会に対し助言することを目的として、法に基づく GMOs を生じるとみなす旨の報告書を作成・公表。
- 15 3. 同年4月、EPA の意志決定委員会は、EPA 職員による助言に反し、今回の案件については、法に基づく GMOs を生じないとの決定を公表。
4. 独立した民間の持続性評議会 (Sustainability Council) は、EPA による上記3の決定を不服として、同年6月、高等裁判所での訴訟を開始した旨公表。
- 20

○ **EPA 職員による報告書の結論のポイント**

細胞の遺伝物質に変化を引き起こす in vitro 技術として、**ZFN-1** 及び **TALEN** 技術は法で捉えられる。これらのタンパク質の作用様式及び結果的に生じる改変は、規則により明確に除外されていない。



○ **EPA の意志決定委員会の決定のポイント**

1. ZFN-1 及び TALEs の使用は法の in vitro 技術に該当する。
2. ただし、これらの技術が外来 DNA の導入なし、かつ、相同組換えの使用なしに、遺伝子配列に変化を誘発する 化学薬剤（この場合、タンパク質）への細胞の暴露を含むので、遺伝子コードに変化を誘発する ZFN-1 及び TALEs タンパク質の使用は、より化学的突然変異導入に似ていると考えた。
3. 規則（3 (1) (b)）が法（規制）から除外されるべき網羅的リストとみなされるべきではない。規則に記載された技術と同等で、十分に似ている技術も除外されるべきであり、それらから生じる生物は GMOs とみなされるべきではない。
4. 委員会は本決定が規則の再検討の必要性を目立たせており、それらは急速に進化する科学分野に遅れを取っていることを特記した。また、明瞭性を向上させるため、環境省の職員による規則の再検討を推奨した。

5 **参考条文**

1. **法セクション 2**

遺伝子改変生物は、規則により別途明示的に規定されない限り、遺伝子あるいは他の遺伝物質のどれかが、

(a) in vitro 技術により改変されている；または

(b) in vitro 技術により改変されているいかなる遺伝子または他の遺伝物質から、いかなる複製回数であろうと、受け継がれている、そうでなければ得られている

あらゆる生物を意味する。

15 **2. 規則 3 (1) (b)**

(1) 法の目的において、次の生物は遺伝子改変とみなされない：

(b) 器官、組織または細胞培養から再生される生物であって、体細胞変異体、胚救出及び細胞融合（染色体数の変化及び染色体再構成を引き起こす、プロトプラスト融合あるいは化学薬品または放射線処理を含む）の選抜及び増殖により作出されるものを含む。

20