



# ニュージーランドにおける NBTをめぐる政策動向

豪州・ニュージーランドでの現地調査(2014年12月)

[訪問先]

豪州: OGTR、FSANZ、CSIRO

NZ: EPA、AgResearch、Sustainability Council

[出張者]

深瀬班長(技術安全室)、下野助教(筑波大)

立川(茨城大)



# NZにおけるGMO規制

- GMO規制:「危険物質・新生物法」(Hazardous Substance and New Organism (HSNO) Act 1996)
- GMOの定義:プロセス・ベース規定

genetically modified organism means any organism in which any of the genes or other genetic material—  
(a) have been modified by **in vitro techniques**; or  
(b) are **inherited or otherwise derived**, through any number of replications, from any genes or other genetic material which has been modified by **in vitro techniques**

- 除外規定:「Hazardous Substance and New Organism (Organisms Not Genetically Modified) Regulation 1998」において、胚培養、人為突然変異などを除外。



# ニュージーランド高裁判決

(2014年5月20日)

## 【経緯】

- 2013.4 NZ環境保護庁(EPA)が、ZFN-1とTALENを用いた樹木をHSNO法の規制対象外と判断。
- この行政決定に対して、Sustainability Council(NGO)が提訴
- 2014.5 高等裁判所が判決。原告NGOの主張を認める。

## 【概要と論拠】

- ZFN-1 と TALEN はHSNO規制から除外されるべきではない (=規制対象とすべき)と判断

- 論拠:

これらの手法は、新規なものであり、科学的に十分に確立されたものではない。HSNO法が依拠している予防的アプローチの観点に鑑みれば、これらの手法をHSNO法から除外することは適切ではない。



# 高裁判決の争点①

## 【除外規定の解釈をめぐって】

- HSNO Regulation (第3条(1)(b))における除外規定をどう解釈するか？

organisms that are regenerated from organs, tissues, or cell culture, including those produced through selection and propagation of somaclonal variants, embryo rescue, and cell fusion (including protoplast fusion or chemical or radiation treatments that cause changes in chromosome number or cause chromosome rearrangements):

- 「including」(を含む)をどう解釈するかが争点に。3つの解釈方法。

①技術リストはオープン、②技術リストはクローズド、③類似性で判断

- 高等裁判所の判断: ②と考える方が妥当。規制の文章も不適切。

- 裁判後、《修文案》がEPAから提示

organisms that are regenerated from organs, tissues, or cell culture, ~~including~~ those produced through using any of the following techniques: selection and propagation of somaclonal variants, embryo rescue, and cell fusion (including protoplast fusion), ~~or~~ chemical or radiation treatments that cause changes in chromosome number or cause chromosome rearrangements):



## 高裁判決の争点②

【クローズドナリストと考えることの妥当性】

- ・除外された技術は異質なものであり、共通性を見出すことは困難。これらの技術を除外するための根拠が、法律内に明示的に述べられていない。
- ・共通性を挙げるならば、規制の時点で一般的に利用されていたこと。これらの技術の利用に関しては、科学的・技術的不確実性はあまりないだろう。従って、これらの技術を規制から除外することは、本法律の予防的アプローチと矛盾しない。
- ・EPAは類似した技術は除外しうると認識している。しかし、そうした判断をEPAが行う上で、どの要素を重視すべきかという点について、規制は何も述べていない。
- ・新しい技術を適用した場合の変化の環境影響が確立しているといえるだけの証拠はない(裁判官の印象)。
- ・生物が規制の範囲内にあるかどうか疑わしい場合には、慎重なアプローチがとられるべきである。このようなアプローチをとる場合には、除外するものに関して明確に規定すべきである。
- ・規則は適切に起草されていない。括弧が間違っている。



## NZ・環境保護庁の検討状況

- 高裁判決を受けて、**HSNO Regulation (除外規定)の見直し**を行うことに。現在、上局である環境省(MFE)において対応方針を検討中。
- HSNO Regulationの改訂の場合、行政手続き(閣議決定)で改訂可能。
- 原告であるNGO(Sustainability Council)は、判決後も引き続き、NBTをGMとして扱うようロビー活動を継続している。

●NZはGM作物に対して非常に慎重な姿勢を有しており、野外試験さえ、現在では実施されていない。

●またHSNO法(29条)では費用(adverse effect)を上回る便益(positive effect)がない限り、認可されないことになっている(認可例はGMワクチンのみ)。



# 豪州におけるNBT検討動向①

- 基本法 : Gene Technology Act of 2000 およびGene Technology Regulation of 2001
- GMOの定義 :

genetically modified organism means:

- (a) an organism that has been **modified by gene technology**; or
- (b) an organism that has **inherited particular traits** from an organism (the initial organism), being traits that occurred in the initial organism because of gene technology;

➡ **プロセス(方法)と共にプロダクト(トレイト)に着目した定義**

**除外規定** : Regulation (Schedule 1A)においてGMOから除外する技術リストを列挙(人為突然変異など)



## 豪州におけるNBT検討動向②

### 【NBTへの対応状況】

- OGTRに対しては、開発企業からも相談等もあるものの、**明確な方針はまだ決定されていない**。現時点では個別に判断している状況。
- GM政策に対して、5年毎に実施される**外部レビュー**により、「規制枠組みのスコープの明確化」などが指摘された。
- レビューに対する対応方針は、保健省が今後策定。**GT Regulationの部分改訂**が見込まれる: Schedule 1 (GMと見なさない有機体), Schedule 1A (遺伝子技術と見なさない技術)
- Regulationの改訂のためには、**連邦議会の可決と共に、州政府からの同意**も必要。(GM作物の栽培に関しても、州政府が最終決定権を有している)



# FSANZの検討状況①

- GM食品規制: **食品基準Standard 1.5.2**
- GM食品の定義: (プロセス・ベース) **※除外規定なし**  
**food produced using gene technology** means a food which has been delivered or developed from an organism which has been **modified by gene technology**
- FSANZは、企業に対して基準の解釈や執行上の助言を与えることはできない(これらは州の権限)。
- NBTに関する**ワークショップ開催**(2012年5月、2013年8月)。・・・9種類の技術に関して科学的見地からの検討

## FSANZの検討状況②

### 【調査時点でのFSANZの立場】

- 科学的観点からは、ワークショップで得られた**科学的結論に同意**。
- 規制的観点からは、現行の「遺伝子技術の使用から得られた食品」(food produced using gene technology)と「遺伝子技術」(gene technology)の**定義は曖昧である**。
- 今後、食品基準1.5.2の**改訂がなされる場合には、ワークショップの結論を考慮して改訂を行う**。

□FSANZは、「新規食品」(Standard 1.5.1)規制も担当しているものの、NBT由来の食品は**新規食品には該当しない**と考えられている。