

リボザイムや siRNA 等として機能する人工合成核酸を
供与核酸として用いる遺伝子組換え生物等の取扱いについて

令和 7 年 3 月 21 日
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

- 1 リボザイムや siRNA、shRNA、アンチセンスオリゴヌクレオチドといった細胞内において特定の遺伝子の機能に影響を与える（ことを目指した）RNA 等（以下「siRNA 等」という）を産生する人工合成核酸を供与核酸として用いる遺伝子組換えウイルス等を使用する実験に関し、大臣確認が必要とされるかどうか、または適当な拡散防止措置がいずれであるかを考える際、当該遺伝子組換えウイルス等の核酸供与体が何であるかの判断が必要となる。
- 2 この判断に当たっては、このような遺伝子組換えウイルス等の供与核酸から産生される siRNA 等が、当該ウイルス等が感染する生物の細胞内において特定の遺伝子の発現に影響を与えるように設計されている場合には、それらが相補性を有するものと考え、当該生物を核酸供与体と見なすことが可能である。
- 3 ただし、哺乳動物等が有する病原性微生物の感染防御に関係する遺伝子その他の哺乳動物等の生育に当たり重要な遺伝子の発現を抑制する siRNA 等を産生する人工合成核酸を供与核酸として用いる場合は、当該遺伝子組換え生物等の病原性を著しく高め、二種省令第 5 条第 1 号二の規定により拡散防止措置のレベルの 1 段階引き上げが必要とされる場合があること等に注意が必要である。
- 4 なお、siRNA 等の人工合成核酸そのものが移入された哺乳動物等の個体については、施行規則第 2 条の規定により、当該人工合成核酸を得る技術が、細胞に核酸を移入して当該核酸を複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術ではないことをもって、遺伝子組換え生物等とは扱われない。