

中央環境審議会自然環境部会

平成27年度第1回遺伝子組換え生物等専門委員会

<議題関係資料>

【議題1】検討の枠組みについて

資料1-1	遺伝子組換え生物等専門委員会の設置について	1
資料1-2	遺伝子組換え生物等専門委員会専門委員リスト	3
資料1-3	カルタヘナ法の施行状況の検討について	5

【議題2】法施行後5年の検討以降のカルタヘナ法の施行状況の検討

資料2-1	カルタヘナ法制定まで及び制定後の経緯	7
資料2-2	カルタヘナ法の概要	9
資料2-3	関係法令全体図	11
資料3-1	第一種使用規程の承認の流れ	13
資料3-2	第一種使用規程の承認の状況	15
資料3-3	第一種使用規程の承認にあたってのパブリックコメント実施結果	19
資料3-4	承認されていない遺伝子組換え生物等の第一種使用事例	23
資料4-1	第二種使用等に係る拡散防止措置の実施の流れ	25
資料4-2	第二種使用等に係る不適切な使用事例	27
資料5	審査等に係る法の運用改善や情報提供等の実績の事例	29
資料6	日本版バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH) について	31

【議題3】カルタヘナ法を取り巻く国内外の動向について

資料7	前回検討以降のCOP・MOPの議題等について	35
資料8	名古屋・クアラルンプール補足議定書について	37

遺伝子組換え生物等専門委員会の設置について

平成27年8月24日
自然環境部会決定

中央環境審議会議事運営規則（平成13年1月15日中央環境審議会決定。以下「議事運営規則」という。）第9条第1項の規定に基づき、次のとおり決定する。

1. 中央環境審議会自然環境部会（以下「部会」という。）に、議事運営規則第9条第1項の専門委員会として、遺伝子組換え生物等専門委員会（以下「専門委員会」という。）を置く。
2. 専門委員会は、遺伝子組換え生物等に係る国内外の動向を踏まえつつ、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の施行状況等に関する事項について調査及び検討を行う。
3. 専門委員会に属すべき委員、臨時委員又は専門委員は部会長が指名する。
4. 専門委員会に委員長を置き、部会長の指名によりこれを定める。

遺伝子組換え生物等専門委員会の運営方針について

平成 27 年 8 月 24 日
自然環境部会長決定

1. 会議の公開

(1) 会議の公開・非公開

専門委員会は、原則として公開するものとする。ただし、公開することにより、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合には、委員長は、専門委員会を非公開とすることができる。

(2) 公開する場合の必要な制限

委員長は、会議の公開に当たり、会議の円滑かつ静穏な進行を確保する観点から、入室人数の制限その他必要な制限を課することができる。

2. 出席者

代理出席は認めない。欠席した委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等という。」）については、事務局からの資料送付等により、会議の状況を伝えるものとする。

3. 会議録

(1) 会議録の作成、配付

- ① 会議録は、発言内容を精確に記載するものとする。
- ② 会議録の調整に当たっては、当該会議に出席した委員等の了承を得るものとする。
- ③ 会議録は、専門委員会に属する委員等に配付するものとする。

(2) 会議録及び議事要旨の公開

- ① 公開した会議の会議録は、公開するものとする。また、非公開とした会議の会議録であっても、専門委員会が認めたときは、公開するものとする。
- ② 専門委員会の会議について、議事要旨を作成し、公開するものとする。
- ③ 公開した会議の会議録（専門委員会が公開を認めた会議録を含む。）及び議事要旨の公開は、環境省ホームページへの掲載及び環境省閲覧窓口への備え付けにより行うものとする。

遺伝子組換え生物等専門委員会 専門委員リスト (五十音順)

	氏名	役職	専門分野	備考
1	明石博臣	東京大学名誉教授	基礎獣医学、 基礎畜産学、 応用獣医学	・科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会遺伝子組換え技術等専門委員会主査 (H25. 2～二種委員会の座長、委員としては H23. 2～) (文科 2 種)
2	穴澤秀治	一般財団法人バイオインダストリー協会 先端技術・開発部長、組織長	応用微生物学	・産業構造審議会バイオ小委員会委員 (経産 2 種) ・産業界を代表する者
3	磯崎博司	上智大学客員教授 ※委員長	国際法	・法の施行状況の点検時の遺伝子組換え生物小委員会委員 (H21. 2～H21. 3)
4	伊藤元己	国立大学法人東京大学大学院総合文化研究科教授	保全生態学	・生物多様性影響評価検討会農作物分科会委員 (農水 1 種)
5	大澤 良	国立大学法人筑波大学生命環境系教授	植物育種学	・生物多様性影響評価検討会総合検討会委員 (文科 1 種、農水 1 種)
6	大塚 直	早稲田大学大学院法務研究科・同法学部教授	環境法、不法行為法	・法制定時の遺伝子組換え生物小委員会委員 (H14. 1～H14. 9)
7	鎌形洋一	国立研究開発法人産業技術総合研究所 生命工学領域研究戦略部長	応用微生物学	・産業構造審議会バイオ小委員会委員長 (経産 2 種)
8	五箇公一	国立研究開発法人国立環境研究所生物・生態系環境研究センター主席研究員	昆虫生態学	・生物多様性影響評価検討会昆虫分科会委員 (農水 1 種)
9	佐藤 忍	国立大学法人筑波大学生命環境系教授	植物生理学	・生物多様性影響評価検討会総合検討会座長 (農水 1 種)
10	柴田明穂	国立大学法人神戸大学大学院国際協力研究科教授	国際法	・現自然環境部会臨時委員 ・補足議定書採択時の交渉に日本政府代表団員として参加 (外務省より事務委嘱)
11	山口照英	日本薬科大学客員教授	分子生物学、 生物薬品、遺伝子治療	・厚生科学審議会再生医療等評価部会委員 (H27. 3～)、 薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会委員 (～H24. 11) (厚労 1 種)

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）の施行状況の検討について

カルタヘナ法の附則第7条では、法の施行（平成16年2月19日）後5年を経過した場合において、法律の施行状況について検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとしていることから、中央環境審議会野生生物部会遺伝子組換え生物小委員会において、平成21年にカルタヘナ法の施行状況の検討を実施。その結果、同年、法改正等の所要の措置は必要ないとの結論が示された。

（参考）カルタヘナ法〔附則 第七条〕

政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

現在、カルタヘナ法に上記附則第7条以外の見直し規定は存在していないが、カルタヘナ法の前回の施行状況の検討から5年以上が経過したこと、また、法律の見直し規定が通常5年であることから、カルタヘナ法の施行状況を検討することとする。

今後の検討の進め方のイメージ

H27.8.24 中央環境審議会自然環境部会

…遺伝子組換え生物等専門委員会の設置及び専門委員会での検討を了承



H27.11.9 第1回遺伝子組換え生物等専門委員会

- …法施行後5年の検討以降のカルタヘナ法の施行状況の検討について
- …カルタヘナ法を取り巻く国内外の動向について

遺伝子組換え生物等専門委員会

- …施行状況の検討に係る専門委員会報告素案の議論、了承



パブリックコメント (30日)



(遺伝子組換え生物等専門委員会)

- …※必要に応じ開催

自然環境部会に検討結果を報告



中央環境審議会自然環境部会

…専門委員会報告の内容について審議 → 答申



必要な対応措置の検討

カルタヘナ法制定まで及び制定後の経緯

1973年 遺伝子組換えに初めて成功

1975年 アシロマ会議：
…科学者による遺伝子組換え実験の規制に関する議論

1976年 米国NIH(国立衛生研究所):組換えDNA実験ガイドライン

1979年 文部省・科学技術庁:組換えDNA実験指針

1986年 OECD:組換えDNAの安全性に関する考察
(施設内での産業利用に関する勧告)

1986年 通産省:組換えDNA技術工業化指針
厚生省:組換えDNA技術応用医薬品製造指針

1989年 農水省:農林水産分野等における
組換え体利用指針

1992年 生物多様性条約採択

2000年 生物多様性条約
バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書採択

2003年 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による
生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)制定

2009年 カルタヘナ法施行状況の検討

2010年 バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書
名古屋・クアラルンプール補足議定書採択

2012年 バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書
名古屋・クアラルンプール補足議定書署名

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の概要

平成15年6月公布、平成16年2月施行
財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境共管

目 的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第一種使用等」

＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

主務大臣

環境大臣及び分野ごとの主務大臣
研究開発：文部科学大臣
酒類製造：財務大臣
医薬品等：厚生労働大臣
農林水産：農林水産大臣
鉱工業：経済産業大臣

「第二種使用等」

＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

主務大臣

研究開発：文部科学大臣
酒類製造：財務大臣
医薬品等：厚生労働大臣
農林水産：農林水産大臣
鉱工業：経済産業大臣

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備。

関係法令全体図

資料2-3

第一種使用等(環境中への拡散を防止しないで行う使用等)関係

第二種使用等(環境中への拡散を防止しつつ行う使用等)関係

法律

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

政令

主務大臣を定める政令

生物検査の手数料の額を定める政令

省令

施行規則(6省共同)

- 法の対象となる生物、技術の定義
- 第一種使用等の承認の適用除外
- 承認に際しての学識経験者への意見聴取方法
- 第二種使用等の承認の適用除外
- 輸入の際の生物検査に関する事項
- 譲渡する場合の情報提供の方法、内容
- 輸出に際しての相手国への通告の方法
- 輸出の際の表示の内容及び方法
- 主務大臣の区分

第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(財務、厚生労働、農林水産、経済産業、環境省共同)

- 執るべき拡散防止措置の内容、確認申請の方法

研究開発等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(文部科学・環境省共同)

- 執るべき拡散防止措置の内容、確認申請の方法

告示

法第3条に基づく基本的事項(6省共同)

- 施策の実施に関する事項、使用者が配慮すべき事項等

第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(6省共同)

- 第一種使用規程の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響評価の項目、手順等

産業上の使用等に係る省令に基づく告示(経済産業・厚生労働)

研究開発等に係る省令に基づく告示(文部科学省)

第一種使用等(環境中への拡散を防止しないで行う使用等)関係

通知類

●医薬品等分野

遺伝子組換え生物等含有医薬品等の第一種使用規程の承認申請に必要な生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項について

遺伝子治療臨床研究に関する「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく第一種使用規程承認申請の手続等について

●農林水産分野

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について

がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換えカイコに係る第一種使用規程の承認の申請について

第二種使用等(環境中への拡散を防止しつつ行う使用等)関係

●酒類製造分野

財務大臣が所管する事業における「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について(事務運営指針)

「財務大臣が所管する事業における『カルタヘナ法』に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について(事務運営指針)」に定める「カルタヘナ法律施行規則」第2条に規定する技術に該当するか否かの判断についての暫定取扱い(指示)

●農林水産分野

農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について

●研究開発分野

ポジションペーパー
…研究開発二種省令に規定された語句などの範囲を明確にしたもの

解説類

●全般

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の解説

●研究開発分野

研究開発段階の組換え植物の第一種使用等に係る使用規程の承認申請の手引き

●研究開発分野

研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き

●鉱工業分野

カルタヘナ法に基づく産業上の使用等に係る第二種使用等(経済産業省所管分野)拡散防止措置の確認申請手続きに係る資料の作成・提出等について

●農林水産分野

遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書

第二種使用等拡散防止措置確認申請手続きマニュアル

第一種使用規程の承認の流れ

資料3-1



カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認状況

(H21.8月～H27.9月末現在)

平成21年8月から平成27年9月末現在までの承認件数は、農作物（一般使用）：74件、農作物（隔離ほ場）：38件、動物（隔離飼育区画）：2件、動物用医薬品等：1件、研究開発（隔離ほ場）：40件、医薬品等（遺伝子治療臨床研究）：17件、医薬品等（治験）：4件の計174件だった。

この期間に新たに承認された主な生物種としては、タバコ（研究開発、2014年4月承認）、スギ（研究開発、2014年11月承認）、カイコ（動物（隔離飼育区画）、2014年5月承認）などがあった。また、平成21年2月以前に承認が得られていた生物種についても、新たな形質として、農作物（一般使用）：トウモロコシ（乾燥耐性、雄性不稔）、ダイズ（低飽和脂肪酸、害虫抵抗性、ステアリドン酸産生）、研究開発：イネ（複合病害抵抗性、スギ花粉症治療等）などがあった。

なお、農作物（一般使用）については、現在、国内で商業栽培が行われているのは花きのみであり、食用・飼料用作物の商業栽培は行われていない。

■ 農作物の食用、飼料用、切り花の用に供するための使用、栽培等に係る第一種使用規程の承認

トウモロコシ	除草剤耐性、害虫抵抗性、耐熱性 α -アミラーゼ産生、乾燥耐性、雄性不稔	34件
ワタ	除草剤耐性、害虫抵抗性	16件
セイヨウナタネ	除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復性	5件
ダイズ	除草剤耐性、高オレイン酸、低飽和脂肪酸、害虫抵抗性、ステアリドン酸産生	15件
アルファルファ	低リグニン	1件
カーネーション	青紫色、除草剤耐性	2件
パパイヤ	パパイヤリングスポットウイルス抵抗性	1件
合計		74件

■ 農作物の隔離ほ場[※]での栽培等に係る第一種使用規程の承認

トウモロコシ	除草剤耐性、害虫抵抗性、乾燥耐性、高雌穂バイオマス、雄性不稔	14 件
ワタ	除草剤耐性、害虫抵抗性	4 件
セイヨウナタネ	除草剤耐性	3 件
ダイズ	除草剤耐性、害虫抵抗性	13 件
カーネーション	青紫色、除草剤耐性	3 件
アルファルファ	低リグニン	1 件
合計		38 件

※遺伝子組換え農作物がほ場外に持ち出されることを防ぐための設備を有し、管理が実施されるほ場

■ 動物の隔離飼育区画[※]での飼育等に係る第一種使用規程の承認

カイク	緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産	2 件
合計		2 件

※遺伝子組換え動物が飼育区画外に持ち出されることを防ぐための設備を有し、管理が実施される飼育区画

■ 動物用医薬品に係る第一種使用規程の承認

鶏大腸菌	生ワクチン	1 件
合計		1 件

■ 研究開発に係る第一種使用規程の承認

ユーカリ	耐冷性	2 件
イネ	UVB 抵抗性、UVB 感受性、カルビンサイクル強化、複合病害抵抗性、開花期制御、スギ花粉症治療	36 件
タバコ	害虫抵抗性	1 件
スギ	雄性不稔	1 件
合計		40 件

■ 遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認

Reduced Expression in Immortalized Cells/Dickkopf-3 (REIC/Dkk-3) 遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス 5 型	2 件
大腸菌 LacZ 遺伝子を発現し、 γ 34.5 遺伝子・ICP6 遺伝子・ α 47 遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換えヒト単純ヘルペスウイルス 1 型 (G47 Δ)	3 件

ヒト cytochrome b-245,beta polypeptide (CYBB) 遺伝子を含み、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A のエンベロープタンパク質を有する増殖能欠損型モロニーマウス白血病ウイルス (MFGSgp91)	1 件
ヒトアデノウイルス 5 型を基本骨格としてテロメラーゼ活性依存性に制限増殖する腫瘍融解ウイルス (Telomelysin)	1 件
ヒト色素上皮由来因子 (hPEDF) を発現し、ヒト水疱性口内炎ウイルス (Vesicular Stomatitis Virus: VSV) の env 蛋白質 (VSV-G) をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えアフリカミドリザル由来サル免疫不全ウイルス (SIVagm-hPEDF)	1 件
HLA-A*24:02 拘束性 WT1 を特異的に認識する T 細胞受容体 (TCR) α 鎖及び β 鎖、並びに内在性の TCR α 鎖及び β 鎖遺伝子に干渉する siRNA を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスの env 蛋白をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (MS3-WT1-siTCR)	4 件
ヒト レシチン: コレステロールアシルトランスフェラーゼ (hLCAT) を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A の env 蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (CGT hLCAT RV)	1 件
ヒト肝細胞増殖因子 (hepatocyte growth factor; HGF) の競合的拮抗阻害剤である NK4 分子の遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えアデノウイルス 5 型ベクター (Ad5CMV-NK4)	1 件
CD19 特異的キメラ抗原受容体を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスの Env タンパク質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (SFG-1928z)	1 件
ヒト芳香族 L アミノ酸脱炭酸酵素 (aromatic L-amino acid decarboxylase:AADC) 遺伝子を組み込んだ 2 型アデノ随伴ウイルス (adeno-associated virus:AAV) ベクター (AAV-hAADC-2)	2 件
合計	17 件

■ 医薬品等の治験に係る第一種使用規程の承認

ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子遺伝子を発現する F 遺伝子欠損非伝搬型遺伝子組換えセンダイウイルスベクター (rSeV/dF-hFGF2) (Z 株由来)	1 件
大腸菌 lacZ 遺伝子を発現し、 γ 34.5 遺伝子・UL39 遺伝子・ α 47 遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス 1 型 (F 株由来) (G47 Δ)	1 件
ヒト REIC/Dkk-3 タンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換え 5 型ヒトアデノウイルス (Ad5-SGE-REIC/Dkk-3)	1 件
サバイビンプロモーター制御下に E1A 遺伝子を発現し、CMV プロモーター制御下に E1B19K 遺伝子を発現するように E1 領域が改変された制限増殖型ヒトアデノウイルス 5 型 (Surv.m-CRA-1)	1 件
合計	4 件

第一種使用規程の承認にあたってのパブリックコメント実施結果

(H21.8月～H27.9月末現在)

第一種使用規程の承認にあたってのパブリックコメントについては、カルタヘナ法第35条及び基本的事項第一1(2)ハの規定に基づき、第一種使用等の内容及び方法に応じ実施している。

具体的には、農作物等及び動物用医薬品等の産業利用分野に関しては農林水産省と環境省、研究開発分野に関しては文部科学省と環境省によりパブリックコメントを実施しており(期間:1か月程度)、開始日には各省においてプレスリリースを行うとともに、各省ホームページ、電子政府の総合窓口(e-Gov)及び日本版バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)に関係資料を掲載するなど、情報提供に努めながら実施してきた。

平成21年8月から平成27年9月末現在までに、①産業利用分野(農作物等)で30回、②産業利用分野(動物用医薬品)で1回、③研究開発分野で8回実施しており、特に多く寄せられている意見は、

- ・ 遺伝子組換え生物の承認に反対
- ・ 非組換え系統と遺伝子組換え系統が実質的に同等であるという「実質的同等性」の観点から安易に判断せず、科学的に納得できる安全性評価、予防原則に基づく慎重な判断が必要
- ・ 開発企業ではなく、第三者機関がテストした結果に基づき判断すべき
- ・ 交雑を防ぐ対象として栽培種・外来種も含めた評価が必要
- ・ 除草剤耐性農作物の使用により農薬使用が増加しており、除草剤耐性雑草が出現する可能性があることから、除草剤耐性農作物は使用すべきではない
- ・ 学識経験者は多様な分野から選ばれるべき
- ・ パブリックコメントの周知が足りない

などであり、個別の生物多様性影響評価内容への意見よりも、遺伝子組換え生物そのものや評価方法等全般に関する意見が多かった。

【関係条文】

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律97号)(抄)

(国民の意見の聴取)

第35条 国は、この法律に基づく施策に国民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、生物多様性影響の評価に係る情報、前条の規定により収集し、整理し及び分析した情報その他の情報を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項(平成15年 財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・環境省告示第1号)(抄)

第一 1 (2) ハ 国民の意見の聴取

遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる生物多様性影響について国民各層の関心が高いことから、主務大臣は、第一種使用規程の承認に当たって、第一種使用等の内容及び方法に応じ、国民に対し当該承認の申請に係る第一種使用規程等を公表し、それに対して提出された意見及び情報を考慮すること。

①産業利用分野（農作物等）

実施時期		パブリックコメントの対象	意見提出数	整理した意見数	
H21 年度	1	H21. 11	ワタ 3 件、トウモロコシ 2 件	8	2
	2	H22. 3	トウモロコシ 4 件、ワタ 1 件	187	8
H22 年度	3	H22. 4	ダイズ 1 件、トウモロコシ 2 件、パパイヤ 1 件	21	9
	4	H22. 8	ダイズ 1 件	3	3
	5	H22. 12	ダイズ 2 件	939	25
	6	H23. 1	カーネーション 2 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 3 件、ワタ 1 件	8	9
	7	H23. 2	セイヨウナタネ 2 件	5	2
H23 年度	8	H23. 5	セイヨウナタネ 1 件、トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	9643	15
	9	H23. 6	ダイズ 2 件、トウモロコシ 4 件	87	9
	10	H23. 10	ダイズ 2 件、トウモロコシ 1 件	291	11
	11	H23. 11	セイヨウナタネ 1 件、トウモロコシ 2 件	180	11
	12	H24. 1	ワタ 1 件	15	7
	13	H24. 3	トウモロコシ 1 件	63	10
	14	H24. 3	ダイズ 1 件、ワタ 1 件、トウモロコシ 1 件	151	9

実施時期			パブリックコメントの対象	意見 提出数	整理した 意見数
H24年度	15	H24.7	アルファルファ1件、ダイズ 1件、トウモロコシ3件	3531	11
	16	H24.9	ダイズ3件	676	13
	17	H24.11	ダイズ1件、ワタ2件	199	6
	18	H25.2	カーネーション2件、ダイズ 1件、トウモロコシ5件	201	5
	19	H25.3	トウモロコシ2件	95	6
H25年度	20	H25.6	セイヨウナタネ1件、ダイズ 3件、トウモロコシ6件、ワ タ2件	96	5
	21	H25.11	ダイズ2件、トウモロコシ1 件、ワタ1件	371	6
	22	H26.3	カイコ1件	7	4
	23	H26.3	セイヨウナタネ1件、トウモ ロコシ3件、ワタ1件	67	6
H26年度	24	H26.4	ダイズ2件、トウモロコシ1 件	33	6
	25	H26.6	ダイズ1件、ワタ4件、トウ モロコシ1件	880	7
	26	H26.9	アルファルファ1件、ダイズ 1件	25	2
	27	H26.11	セイヨウナタネ2件、トウモ ロコシ1件	11	3
	28	H27.3	ダイズ2件、ワタ1件、トウ モロコシ1件	27	3
	29	H27.3	カイコ1件	14	3
H27年度	30	H27.5	アルファルファ1件、ダイズ 1件、トウモロコシ2件、ワ タ1件	14	5

②産業利用分野（動物用医薬品）

実施時期			パブコメ対象	意見 提出数	整理した 意見数
H26年度	1	H26.11	鶏用生ワクチン1件	6	4

③研究開発分野

実施時期			パブコメ対象	意見 提出数	整理した 意見数
H23年度	1	H23.5	ユーカリ1件、イネ1件	8	7
	2	H24.3	イネ6件	38	5
H24年度	3	H24.11	イネ2件	94	3
H25年度	4	H25.4	イネ12件	255	7
	5	H25.7	ユーカリ1件	9	3
	6	H26.2	タバコ1件、イネ5件	159	5
H26年度	7	H26.9	スギ1件	6	4
	8	H27.3	イネ8件	3	2

承認されていない遺伝子組換え生物等の第一種使用事例

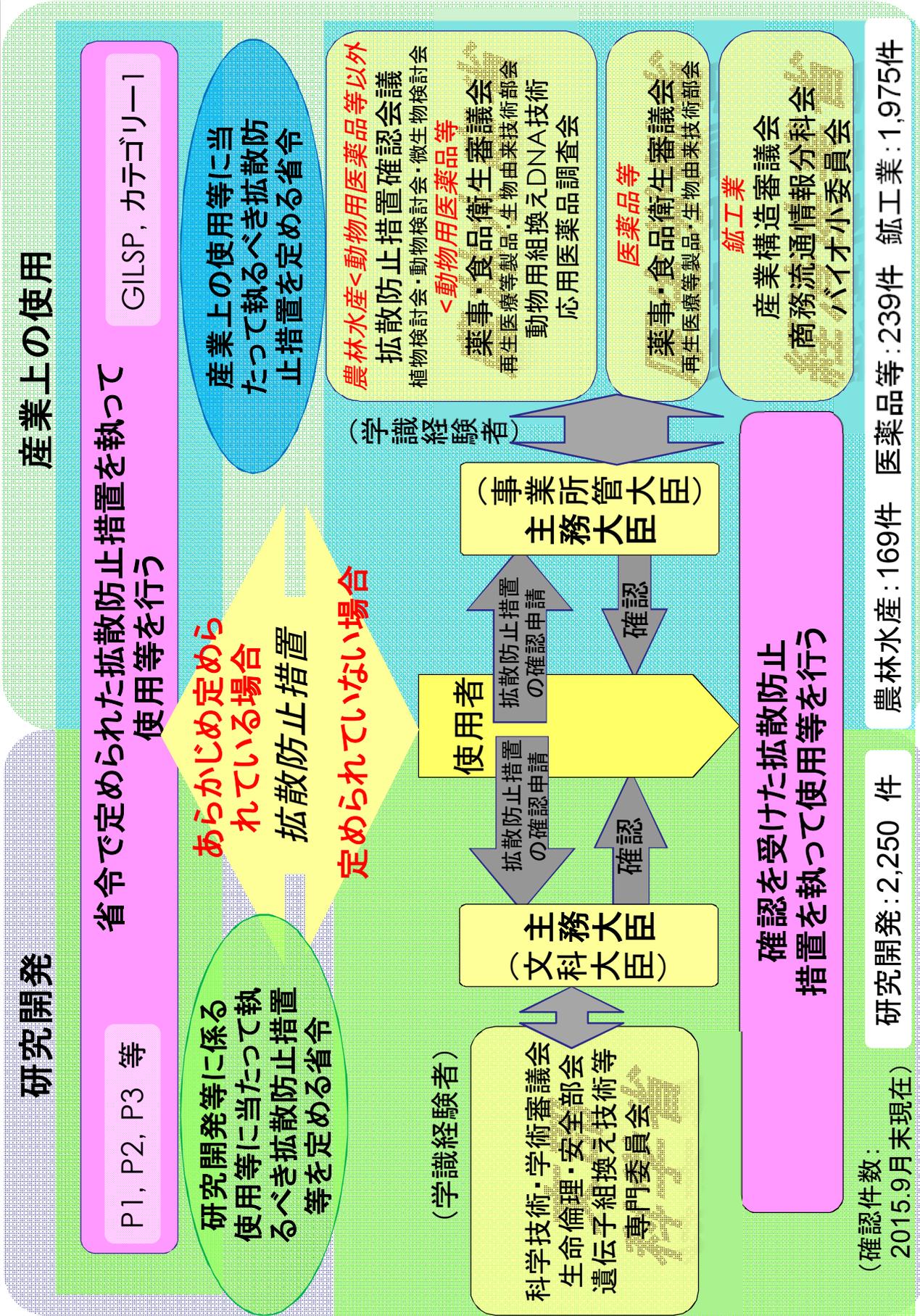
(H21.8月～H27.9月末現在)

承認されていない遺伝子組換え生物等の第一種使用事例としては、①輸入穀物への未承認の遺伝子組換えアマ種子の混入、②未承認の遺伝子組換えパパイヤ種子の輸入・販売、③栽培用ワタ種子への、栽培することについて承認を得ていない遺伝子組換えワタ種子の混入、の3件が確認されたが、生物多様性に影響を及ぼす例は確認されなかった。

種別	番号	年月	生物	使用者
農作物	①	H21.11	アマ（除草剤耐性）	民間企業
	②	H23.4	パパイヤ（ウイルス抵抗性）	民間企業
	③	H26.12	ワタ（害虫抵抗性、除草剤耐性）	民間企業

第二種使用等に係る拡散防止措置の実施の流れ

資料4-1

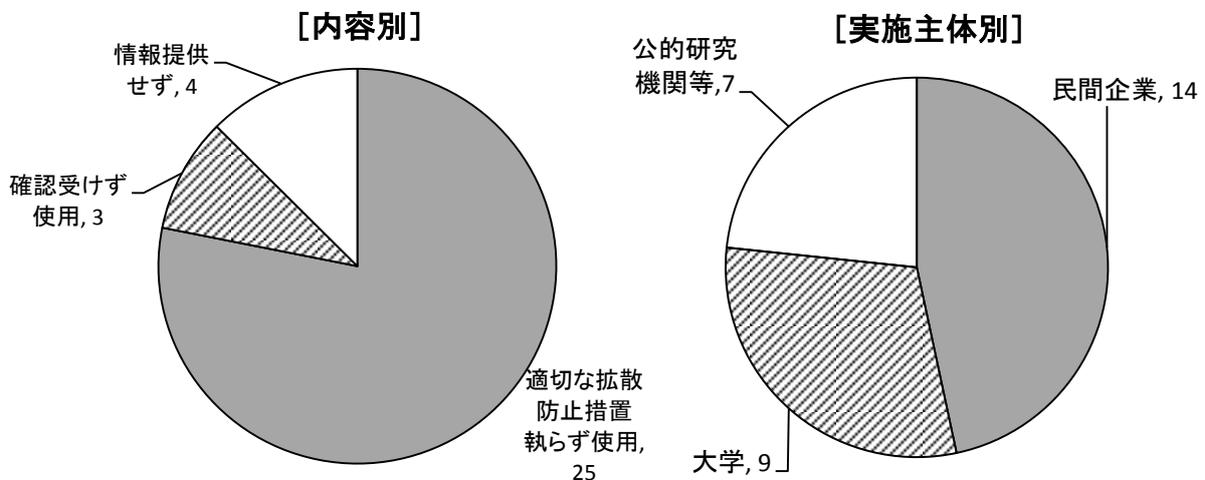


第二種使用等に係る不適切な使用事例

(H21.8月～H27.9月末現在)

第二種使用等に係る不適切な使用事例としては、平成21年8月から平成27年9月末までに30件あったが、これらの不適切な使用により遺伝子組換え生物が環境中に拡散し、生物多様性に影響を及ぼした例は確認されなかった。

不適切な使用事例の内容としては、「不活化処理をせずに組換え生物を廃棄」したり、「遺伝子組換えマウスを逸出」したりといった、適切な拡散防止措置を執らずに使用した事例が最も多かった。また、実施主体としては民間企業が最も多かった。対象生物別では遺伝子組換え微生物（ウイルス、細菌、菌類）が最も多く、次いで動物（マウス、ラット）、植物（イネ、タバコ、シロイヌナズナ）の順に多かった。なお、発生年度別では平成22年度の9件が最も多かったが、年度別の件数の推移に特段の傾向は見受けられなかった。

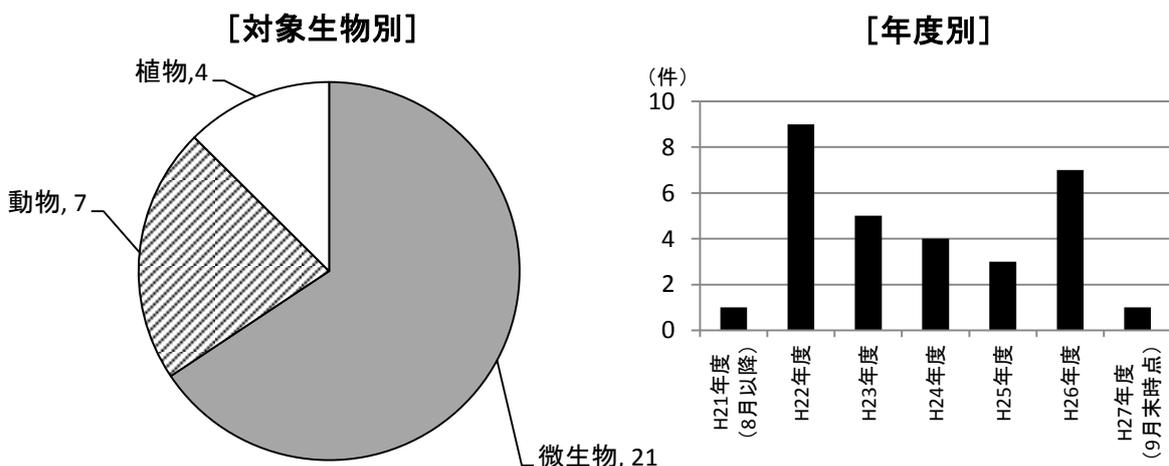


* 不適切な使用の内容

【情報提供せず】組換え生物等を譲渡したりする際に、新たな使用者に対して、法に基づく情報提供が行われなかった。

【確認受けず使用】執るべき拡散防止措置について法律に基づき大臣確認を受ける必要があったにもかかわらず、確認を受けず使用した。

【適切な拡散防止措置執らず使用】不活化処理をせずに組換え生物を廃棄した、遺伝子組換えマウスを逸出した、器具を破損して遺伝子組換え大腸菌を漏出した等。



* 件数は30件であるが、「内容別」「対象生物別」については、複数にまたがるものは重複してカウントしている。

審査等に係る法の運用改善や情報提供の実績の事例

カルタヘナ法の運用に当たって、様々な遺伝子組換え生物等を適切に管理するためには、生物多様性影響評価書に係る審査や拡散防止措置の確認（以下「審査等」という。）の質を維持しつつ、過去に集積された知見を活かして法の運用の改善を行い、高度且つ精緻な審査等を適切に進める必要がある。

また、審査等の内容や手続きの透明性を確保することにより、一般国民にとって審査等の妥当性等を確認できるようにする必要がある。

このため、カルタヘナ法を所管する関係省庁では、審査等に係る法の運用改善や情報提供の充実等のため、以下に示す各種取組を行ってきた。

No.	主務省庁	実施時期	事例	概要
1	農水省	H22.8.31	遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書(SOP)の公表	遺伝子組換え農作物について、より透明性の高い、一貫性のある審査やモニタリング等を行うため、農林水産省の担当部署における業務の標準的な手順を作成し公表。
2	環境省	H22.9	パンフレット「ご存じですか？カルタヘナ法」の作成	カルタヘナ法の仕組みについて広く周知するためのパンフレットを作成(英語版も作成)。あわせてJ-BCHIにも掲載。
3	文科省	H22.11 (H23.5更新)	研究開発段階の組換え植物の第一種使用等に係る使用規程の承認申請の手引きの作成	・法令や過去の事例を参考に、研究開発段階の遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認申請に当たっての記載内容を整理したもの。
4	文科省	H22.12	ウェブページに掲載しているQ&Aの見直し	・従来、個別事例として問い合わせいただいた内容をそのまま掲載していたQ&Aを、一般的な考え方として整理し掲載するように見直したもの。
5	文科省	H23.1 (H23.5更新)	研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引きの作成	・研究開発段階のでの遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関して解説したもの。
6	農水省	H24.5.16	第一種使用規程の承認申請に関する通知の策定	がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認申請の手続等に関する通知を策定。
7	農水省	H24.5.29	第二種使用等拡散防止措置確認申請手続きマニュアルの公表	第二種使用等の拡散防止措置の確認申請について、申請手続きの流れや申請書の記載方法を記載したマニュアルを作成し公表。
8	文科省	H24.8	研究開発段階の遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の申請に対する学識経験者からの意見聴取会に係る運用改善	申請された第一種使用規程の内容等に応じて、主査の判断により、書面審査をすることができるようにしたもの(過去に第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え植物に係る使用期間の延長等の場合等)。
9	文科省	H25.3 (H25.7施行)	研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件の改正	・微生物等について、現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、別表に追加すべきものを追加。 ・現行告示に掲げられている微生物等について、適切な表記に修正するほか、現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、適切な実験分類に変更。
10	財務省	H25.9	遺伝子組換え醸造微生物に関する情報収集	海外における遺伝子組換え醸造微生物の開発状況を調査。

No.	主務省庁	実施時期	事例	概要
11	農水省	H25.7.19	第一種使用規程の承認申請に関する通知の策定	農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換えカイコに係る第一種使用規程の承認申請の手続等に関する通知を策定。
12	厚労省	H25.12	ex vivo遺伝子治療における組換えウイルス残存の考え方の整理	組換えウイルスの残存が無いとできる技術的要件を整理し、第一種使用等の承認の要否の判断に活用できるようにしたもの
13	農水省	H26.3.26	トウモロコシの宿主情報の公表	トウモロコシの宿主情報について、それまで申請者が独自に収集し生物多様性影響評価書に記載していたものを統一化。
14	農水省	H26.6.16	遺伝子組換え生物等の輸出入に関するQ&A等の公表	遺伝子組換え生物等の輸出入に当たって必要な措置に関する資料やQ&Aを作成し公表。
15	農水省	H26.6.30	スタックシステムの統合的な審査	一定の要件を満たすスタックシステムについて、一括した申請を認め、統合的に審査。
16	経産省	H26.8.21	鉱工業分野における第二種使用等の運用改善	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の遺伝子組換え生物等の申請の一括化 ・申請書記載例の簡素化 ・NITE事前審査対象の拡大
17	財務省	H26.10	酒類製造における遺伝子組換え微生物の使用について、事業者用リーフレットを配付	<ul style="list-style-type: none"> ・カルタヘナ法の概要を記載 ・海外で開発された遺伝子組換え醸造微生物についての情報を記載
18	農水省	H26.12.5	国内の隔離ほ場での情報収集を不要とする遺伝子組換え農作物の明確化	一定の要件を満たす遺伝子組換えトウモロコシについて、国内での隔離ほ場試験を経ない一般的な使用の申請を認めるもの。
19	農水省	H26.12.15	カルタヘナ法に関するホームページの見直し	農林水産省のカルタヘナ法に関するホームページについて、掲載された情報の入手が容易となるよう、構成等を見直し。
20	厚労省	H27.6	GILSP告示の一部改正	<ul style="list-style-type: none"> ・経産省告示の受け入れ ・挿入DNAの宿主ごとの限定の解除 ・宿主の株限定の一部解除 ・挿入DNAの一部限定の解除
21	厚労省	H27.7	医薬品分野におけるQAの発出	・PMDAにおいて治験の相談を行う事業の中でカルタヘナ法の手続に係る相談を行うことができることを明らかにする等
22	経産省	H27.10.7	GILSP告示掲載方法の運用改善	GILSP告示への挿入DNAの記載について、アミノ酸変異箇所を示さない記載方法を可能としたもの
23	農水省 環境省	随時	消費者との意見交換の実施	消費者団体等との意見交換会や勉強会を、随時実施。
24	環境省	随時	遺伝子組換え生物による影響監視調査の結果の公表	遺伝子組換えセイヨウナタネのこぼれ落ち調査の結果について、J-BCHIに掲載。
25	農水省	随時	遺伝子組換え植物実態調査等の結果の公表	遺伝子組換え植物実態調査等の結果について、プレスリリースにより公表し、ホームページへも掲載。

日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）について

J-BCH は、カルタヘナ議定書に基づく国際的な情報源であるバイオセーフティクリアリングハウス（BCH）の国内版として、議定書や我が国の関連法令の内容をはじめ、我が国で第一種使用が承認された遺伝子組換え生物のリスト、これらの承認に係る生物多様性影響評価書、パブリックコメント等の情報が掲載され、随時更新されている（図1）。英語版のホームページも準備されており、同様に我が国で第一種使用が承認された遺伝子組換え生物等のリスト、これらの承認に係る生物多様性影響評価書等が英語版で掲載され、随時更新されている。



図1 J-BCH のトップページ
(<http://www.bch.biodic.go.jp/>)

J-BCH のホームページの月間のアクセス数は約 12,000 件だった（図2）。月による変動はあるものの、累積のアクセス数は堅調に増加していた。

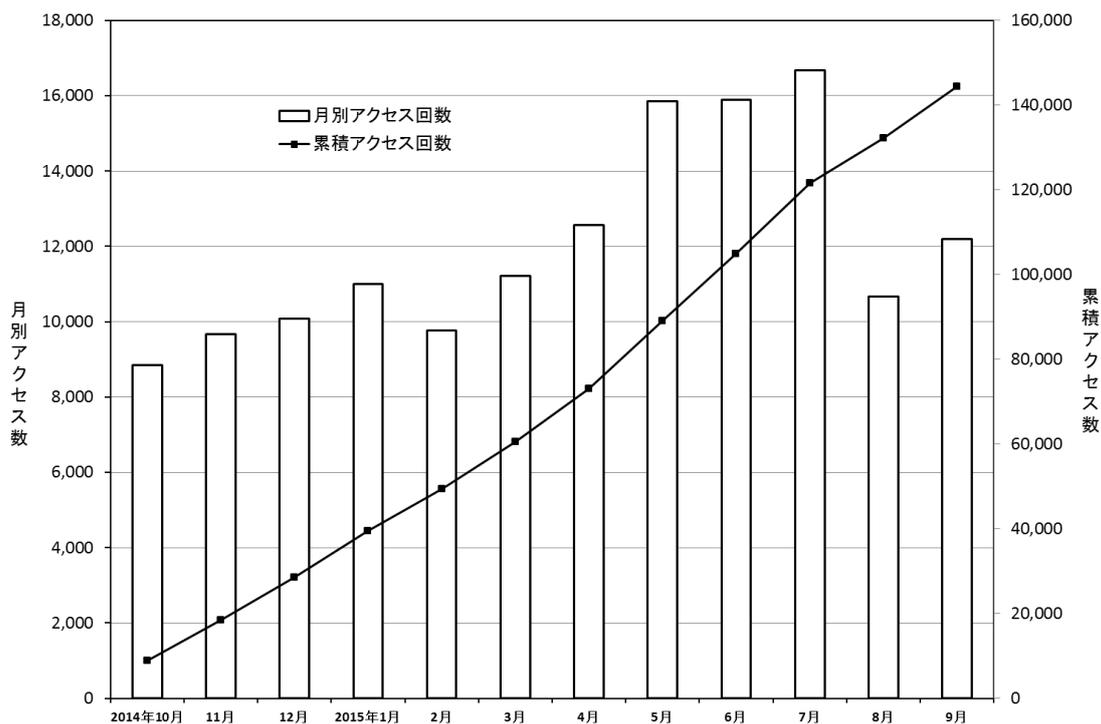


図2 直近1年間（2014年10月～2015年9月）のJ-BCHの参照回数

毎月の J-BCH ホームページのアクセス数を集計している。その結果に基づいて、毎月のアクセス数の多いドメイン上位6位を種類別に集計した(表、図3)。表は、2012年度上期から2015年度上期までのアクセス数の多いドメインの推移を示している。

アクセス元類型2の「民間企業（バイオ、食品、医療、化学等）」は自社で遺伝子組換え技術を利用している可能性が高いと考えられる企業であり、3の「民間企業（その他）」は農業関係の業界団体・協会などが含まれている。また、5の「一般（プロバイダ経由）」は主に個人であり、6の「海外」は遺伝子組換え技術に関連する企業、その他バイオ関係の研究開発を行う企業などを含んでいる。

なお、下記の集計では、アクセス数上位6位のドメインをそのIPアドレス等に基づいて大まかに分類しているため、集計が0となっても、当該類型からのアクセスがないことを意味しない。

表 J-BCH へのアクセス数の多いドメインの推移

アクセス元類型	2012年度		2013年度		2014年度		2015年度
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	上期
1 官公庁(環境省含む)	4,468	5,464	6,323	4,279	4,293	3,057	3,810
2 民間企業(バイオ、食品、医療、化学等)	6,262	5,994	5,163	4,672	5,983	4,409	4,993
3 民間企業(その他)	627	277	384	202	332	0	0
4 大学・研究機関	3,804	3,658	3,318	4,185	4,059	3,260	4,532
5 一般(プロバイダ経由)	20,668	15,535	18,268	15,119	19,151	13,569	21,792
6 海外	8,647	13,420	9,602	6,328	12,255	8,796	8,051

注) 半期毎のアクセス回数の多い組織の上位 50 位までのデータに基づき集計した。

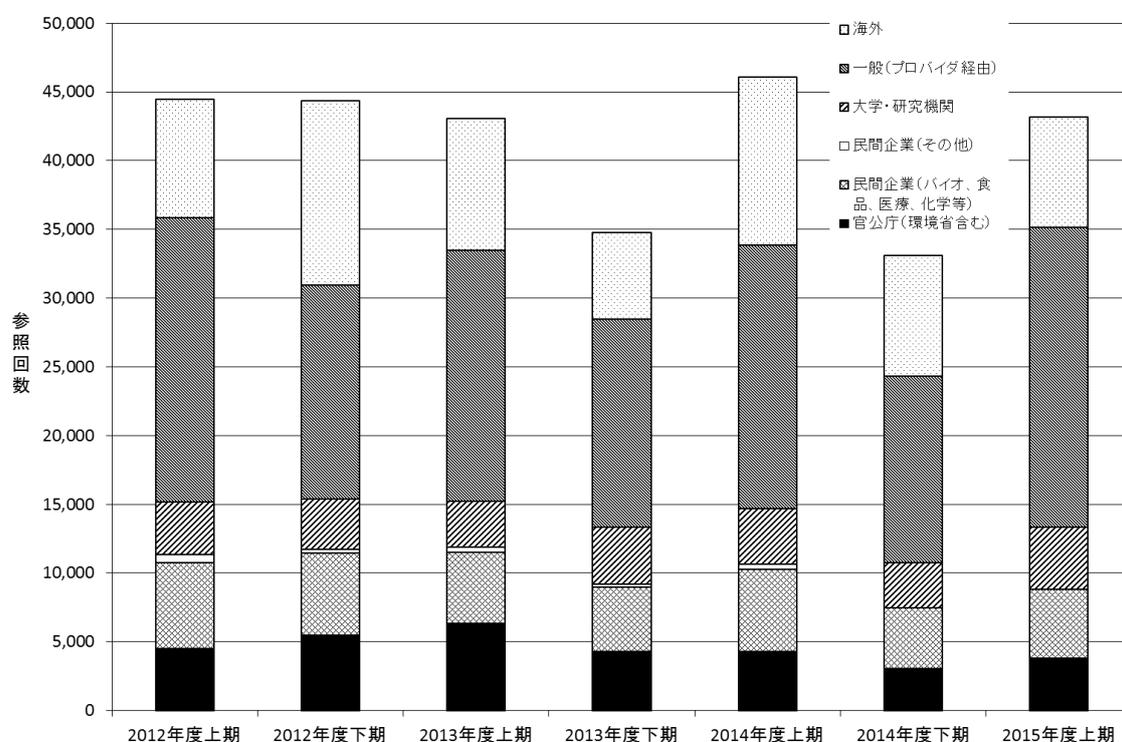


図3 J-BCH へのアクセス数の多いドメインの推移

この結果を見ると、アクセス元類型としては、一般のプロバイダ経由のアクセスが最も多く、次いで海外、国内の民間企業（バイオ、食品、医療、化学等）からのアクセスが多かった。

このほか、官公庁、大学・研究機関からも定常的にアクセスがあった。

J-BCH は、LMO のわが国における承認状況を中心とした情報の内容となっていることから、国内の行政機関、関連企業のアクセスが多いことは当然であるが、一般のプロバイダ経由のアクセスや海外からのアクセスも多いことから、幅広いユーザーから参照されていると考えられた。

前回検討以降のCOP・MOPの議題等について

○2010年

カルタヘナ議定書第5回締約国会議（2010年10月11日～15日、名古屋）

カルタヘナ議定書「責任と救済」（遺伝子組換え生物（LMO）の国境を越える移動により、生物多様性及び持続可能な利用に損害が生じた場合の責任と救済に関して、締約国が講ずるべき措置を規定するもの）に関する「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済についての名古屋・クアラルンプール補足議定書」が全会一致で採択された。

生物多様性条約第10回締約国会議（2010年10月18日～29日、名古屋）

次世代バイオ燃料の生産に使用され得る合成生物学とバイオ燃料に関する情報提供を行うこと等が決定された。

合成生物等を環境中に放出する際には、予防的アプローチを採用することを各国に求めた。

○2012年

カルタヘナ議定書第6回締約国会議（2012年10月1日～5日、ハイデラバード（インド））

能力開発（議定書第22条）に関する現行の行動計画に代わるものとして、「議定書の効果的な実施のための能力開発のための枠組み及び行動計画」が新たに採択された。

依然として多くの締約国が議定書の義務を履行するために必要な立法上及び行政上の措置を実施していない状況に鑑み、前回会合において採択された2011年～2020年の戦略計画に従って右の措置を早急に実施するよう締約国に要請する決定等が採択された。

生物多様性条約第11回締約国会議（2012年10月8日～19日、ハイデラバード（インド））

締約国に、合成生物学から生じる生物等による生物多様性の著しい減少又は喪失のおそれに対処する時は国内法等に従って予防的アプローチをとることを強く要求したほか、事務局に対して、合成生物学による影響（生物多様性及び社会・経済・文化的）の情報、条約、議定書、関連の協定との乖離と重複について、各国、関係者からの意見の収集と取りまとめが求められた。

○2014年

カルタヘナ議定書第7回締約国会議（2014年9月29日～10月3日、ピョンチャン（韓国））

締約国が議定書の義務を確実に履行できるようになるため、遺伝子組換え生物等（LMO）の生物の多様性の保全等への影響に関するリスク評価等を効果的に実施するためのガイダンス文書の作成の進め方、議定書の第8回締約国会議において締約国の議定書の義務の履行状況等を評価等するための方法等が決定された。

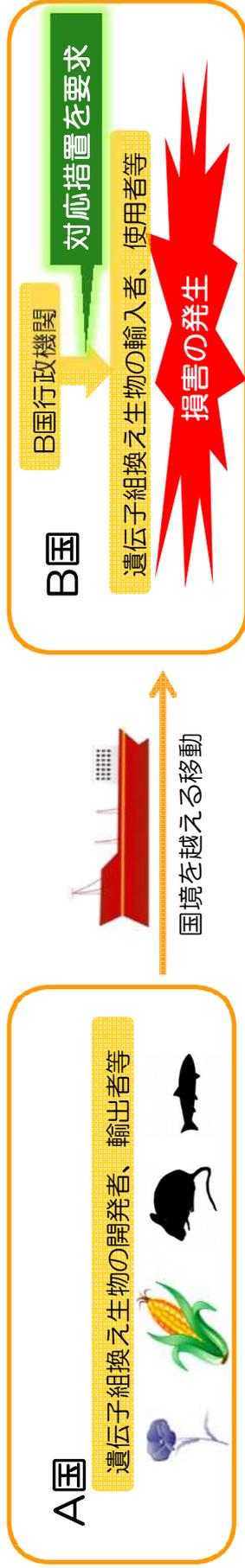
生物多様性条約第12回締約国会議（2014年10月6日～17日、ピョンチャン（韓国））

燃料、薬品、科学等に用いる物質を生成する種について合成生物学（遺伝子工学等）により作り出した際のその生物、構成要素及び製品等の生態系へのリスク評価について議論された。条約の新規事項として取り扱うためには十分な知見がないと結論づける一方、各締約国に対して、予防原則の観点からの実施を強く促すことを決定。また、専門家会合を設立し、その定義や生物多様性への影響、遺伝子組換え生物との違いと共通点や対策の状況等について検討することを決定。

名古屋・クアラルンプール補足議定書について

資料 8

- ▶ **カルタヘナ議定書の補足議定書**。カルタヘナ議定書第5回締約国会合（平成22年10月：名古屋）において採択。
- ▶ 国境を越えて移動する遺伝子組換え生物により**損害（生物多様性への著しい悪影響）**が生ずる場合に、**管理者（遺伝子組換え生物の使用者等）に**対応措置（生物多様性の復元等）**をとること等を要求する旨を規定。**
- ▶ 現在のところ未発効。ただし、現在までに32か国及びEUが締結しており、**近い将来に**発効する可能性**がある（発効要件は40か国の締結）。**
- ▶ 我が国では締結に必要な**国内措置を関係省庁間で検討中**（平成24年3月に署名済）。



[参考] 名古屋・クアラルンプール補足議定書の法体系

