

中央環境審議会自然環境部会

第3回遺伝子組換え生物等専門委員会

<参考資料>

- 参考1 遺伝子組換え生物等専門委員会の設置について・・・・・・・・・・ 1
- 参考2 (前回資料 3-1) 中央環境審議会自然環境部会 (平成 27 年 11 月 11 日開催)
資料 (抜粋)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 参考3 (前回資料 3-2) 補足議定書の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
- 参考4 中環審自然環境部会第2回遺伝子組換え生物等専門委員会議事要旨・・・・・・・・ 9

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。

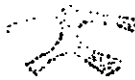
3. 会議録

(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。

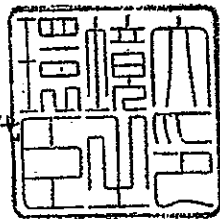


参考2
(前回資料3-1)

諮問第417号
環自野発第1511093号
平成27年11月9日

中央環境審議会
会長 浅野 直人 殿

環境大臣
大塚 珠 代



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
関する名古屋・クアラルンプール補足議定書に対応した国内措置
のあり方について (諮問)

環境基本法(平成5年法律第91号)第41条第2項第2号の規定に基づき、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関する名古屋・クアラルンプール補足議定書に対応した国内措置のあり方について、貴審議会の意見を求めます。

(諮問理由)

平成 12 年に、遺伝子組換え生物等が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響を防止するための措置に関する国際的な法的枠組みを定めた「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」が採択され、平成 15 年に発効した。

同議定書第 27 条が、遺伝子組換え生物等の国境を越える移動から損害が生ずる場合の責任及び救済に関する国際的な規則及び手続について作業すること等を求めていることを踏まえ、平成 22 年に「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関する名古屋・クアラルンプール補足議定書」(以下「補足議定書」という。)が採択された。

補足議定書では、国境を越えて移動する遺伝子組換え生物等により損害が生ずる場合に、損害を引き起こした管理者に対応措置を求めること等が求められており、我が国として補足議定書を締結する場合は、我が国においても補足議定書の的確かつ円滑な実施を図るための措置を講じる必要がある。

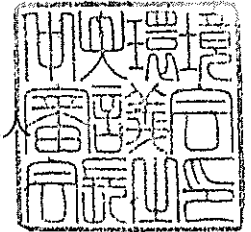
このため、補足議定書に対応した国内措置のあり方について、貴審議会の意見を求めるものである。



中環審第869号
平成27年11月9日

中央環境審議会 自然環境部会
部会長 石井 実 殿

中央環境審議会
会長 浅野 直人



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関する名古屋・
クアラルンプール補足議定書に対応した国内措置のあり方について（付議）

平成27年11月9日付け諮問第417号をもって環境大臣より、当審議会に対し
てなされた標記諮問については、中央環境審議会議事運営規則第5条の規定に基づき、
自然環境部会に付議する。

カルタヘナ議定書について

- **遺伝子組換え生物**（例：農作物、微生物、ウイルス）による**生物多様性への悪影響を防止**するための措置として、締約国に対し主に以下の措置の実施を求めている。
 - ・ 遺伝子組換え生物の輸出入に係る事前通告及び同意の手続
 - ・ 輸入時等における遺伝子組換え生物によるリスクの評価及び締約国内におけるリスクの管理
- 平成15年9月発効。我が国は平成15年11月に締結。
- 我が国は、同議定書の担保法として、**遺伝子組換え生物を作成又は輸入して使用・栽培等する場合の事前承認制度**等を内容とする**カルタヘナ法**を平成15年に制定。

[参考] 遺伝子組換え生物による生物多様性への悪影響の例

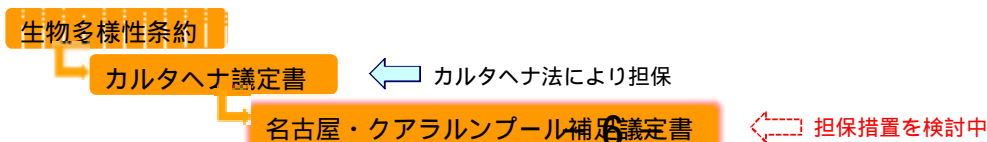


名古屋・クアラルンプール補足議定書について

- **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



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関する 名古屋・クアラルンプール補足議定書の概要

国境を越える移動に起源を有する改変された生物から生ずる損害について、締約国の権限のある当局が、改変された生物を直接又は間接に管理する者に対して適切な対応措置をとることを要求すること等を規定するもの（カルタヘナ議定書を補足するものとして、21の条文で構成）。

1. 目的(第1条)

補足議定書は、改変された生物に関連する責任及び救済の分野における国際的な規則及び手続を定めることにより、人の健康に対する危険も考慮しつつ、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に寄与することを目的とする。

2. 用語(第2条)

- ① 「損害」とは、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）であって、次の要件を満たすものをいう。
 - i) 測定し、又は観察することができること。
 - ii) 次の要素に基づいて決定される「著しい」悪影響であること。
 - a) 合理的な期間内に自然の回復を通じて是正されることがない変化として理解される長期的又は恒久的な変化
 - b) 生物の多様性の構成要素に悪影響を与える質的又は量的な変化の程度
 - c) 生物の多様性の構成要素が物品及びサービスを提供する能力の低下
 - d) 議定書に定める範囲内で、人の健康に及ぼす悪影響の程度
- ② 「管理者」とは、改変された生物を直接又は間接に管理する者をいい、状況に応じ、国内法によって決定するところに従い、開発者、生産者、輸出者、輸入者、運送者等を含むことができる。
- ③ 「対応措置」とは、次のことのための合理的な措置をいう。
 - i) 状況に応じ、損害を防止し、最小限にし、限定し、緩和し、又は他の方法で回避すること。
 - ii) 次の優先順位により措置をとることを通じて生物の多様性を復元すること。
 - a) 損害が発生する前に存在した状態又はこれに最も近い同等の状態に復元すること。
 - b) a) の措置が不可能であると決定する場合には、生物の多様性の喪失について、同一の場所又は適当な場合にはこれに代替する場所において、生物の多様性の他の構成要素であって同一又は他の目的で利用されるものにより当該喪失を埋め合わせることで復元すること。

3. 適用範囲(第3条)

補足議定書は、締約国の管轄権の範囲内にある区域において国境を越える移動に起源を有する改変された生物から生じた損害について適用する。また、改変された生物の意図的でない国境を越える移動、不法な国境を越える移動及び非締約国からの国境を越え

る移動から生ずる損害についても適用する。

4. 因果関係(第4条)

因果関係は、損害と問題となる改変された生物との間に、国内法に従って確立される。

5. 対応措置(第5条)

- (1) 締約国は、適当な管理者に対し、損害が生ずる場合には権限のある当局に直ちに報告すること、損害を評価すること及び適当な対応措置をとることを要求する。
- (2) 権限のある当局は、損害を引き起こした管理者を特定し、損害を評価し、及び当該管理者がとるべき対応措置を決定する。
- (3) 関連情報が、時宜を得た対応措置がとられない場合において損害が生ずる高い可能性があることを示すときは、管理者は、当該損害を回避するために適当な対応措置をとることを要求される。
- (4) 権限のある当局は、特に管理者が対応措置をとることができない場合も含め、適当な対応措置をとることができる。
- (5) 権限のある当局は、損害の評価及び(4)の適当な対応措置の実施に係る費用及び経費等を管理者から回収する権利を有する。
- (6) 管理者に対し対応措置をとることを要求する権限のある当局の決定に関し、国内法において救済措置(当該決定の行政上又は司法上の見直しのための機会を含む。)を定める。
- (7) 対応措置は、国内法に従って実施する。

6. 免責(第6条)

締約国は、自国の国内法において、免責又は責任の緩和について定めることができる。

7. 金銭上の保証(第10条)

締約国は、自国の国内法において金銭上の保証について定める権利を保持し、国際法に基づく自国の権利及び義務に反しない方法で、当該権利を行使する。

8. 実施及び民事責任との関係(第12条)

- (1) 締約国は、自国の国内法において、損害に対処する規則及び手続を定めるとともに、この義務を実施するため、補足議定書に従って対応措置を定める。
- (2) 締約国は、民事責任に関する自国の国内法において、損害に関連する物的又は人的な損害について適当な規則及び手続を定める。

9. 効力発生(第18条)

補足議定書は、議定書の締約国である国又は地域的な経済統合のための機関による40番目の批准書、受託書、承認書又は加入書の寄託の日の後の90日目の日に効力を生ずる。

中央環境審議会 自然環境部会
第 2 回 遺伝子組換え生物等専門委員会 議事要旨

1. 日時

平成 28 年 1 月 22 日 (金) 16:00～18:00

2. 場所

経済産業省別館 11 階 1115 会議室

3. 出席者

(委員長) 磯崎博司

(臨時委員) 大塚 直

(専門委員) 明石博臣、穴澤秀治、伊藤元己、大澤 良、鎌形洋一、五箇公一、
佐藤 忍、山口照英

(関係省庁) 財務省米澤専門官、文部科学省伊藤専門官、厚生労働省荒川係長
農林水産省鈴木室長、吉尾課長補佐、経済産業省鳴瀬課長補佐

(環境省) 奥主自然環境局長、奥田野生生物課長、清家課長補佐

曾宮外来生物対策室長、立田室長補佐、平山移入生物対策係長

4. 議事

議題 1 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

◇事務局から【資料 1】及び【資料 2】について説明

◆委員意見

■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について

○パパイヤの事例については、沖縄県がパパイヤの伐採などの対応を行ったということだが、カルタヘナ法に基づく措置命令は行っていないということ。どういった考え方で対応し、また、措置にどれくらいの費用を要するのか等、これから補足議定書の批准に向けた国内措置を検討するに当たっては、こういった類似の事例が参考になるのではないか。

■ゲノム編集等の新たな育種技術について

○今まさに、新たな育種技術に係る案件の申請が上がってきた場合に、カルタヘナ法の対象となるかならないかの判断のプロセスはどうなるのか。

(事務局) 現行の法律の定義に基づいてよく検討し、判断していくことになる。

○申請があってから検討するということが本当によいのか。

(事務局) 事前に情報収集をして検討を積み重ね、あらかじめ準備をしておく必要はある。

- 事前相談を何らかの形で実施するようにすべきではないか。報告書案にも、「新たな育種技術についてはこのように対応する」といった提言を入れることはできないか。
- NPBTは、現場感覚でいうと非常に緊急を要している話であり、報告書案の指摘事項に特出しするなどして、緊張感を伝えた方がよい。

■育種過程で導入した外来遺伝子が最終的に除去されるもの（以下「**null segregant**」という。）について

- 新たな育種技術研究会の報告書では、**null segregant** はカルタヘナ法の対象外となる可能性があるとしているが、実際には、誰が、どのように検討し、どうであればカルタヘナ法の対象外にするという判断をすると想定しているのか。
(関係省庁) 最終的な規制上の取扱いの判断権限はリスク管理を担当する行政部局にある。新たな育種技術研究会の報告は、現行の条文に則して、そのように解釈できる可能性があるとし唆している一方で、勝手に研究者が判断するのではなく、規制当局に相談すべきとしている。
- null segregant** について、最初からコンサルティングをしなくてよいという理屈にすべきではない。新たな育種技術のすべてが審査の対象になっても困るが、公に何も一回も出ないということも困る。**null segregant** であっても、何らかの形で1回は規制当局がコミットできるようにすべきである。
- コミットするかしないかも含めて検討する必要がある。
- null segregant** について、法律的に規制することはできるのか。
(事務局) 判断にあたっては様々な観点から検討する必要がある。
- 外来遺伝子が完全になくなることが証明できるのであれば、おそらく対象にしなくてよいと考えるが、完全になくならない可能性がどれくらいあるのかによるのではないか。
- 同じプロダクトの規制法として農薬取締法がある。農薬は、製造工程で中間体が生じるが、評価は、最終産物における純度、何パーセント不純物が含まれるかで判断する。規制法のシステムとしては、最終的なプロダクトに対してしか本来は規制ができないはずである。最終産物の純度がどれくらい担保されているかというところが規制対象になると考える。
- 本検討会で検討すべき事項は、カルタヘナ法との関わりでどうするかという点である。ゲノム編集その他の新しい育種技術について、例えば、一番極端な例として、新たな技術の使い方自体についてもカルタヘナ法の対象にする場合、あるいは **null segregant** も規制対象にすべきだという場合には、本検討会で法改正、その他を考える必要がある。そうではない場合、現行法の下で、出てきた問題についてケースバイケースで対応していく。あるいは具体

的に大きな問題や事例が発生する可能性が高いという前提があつて、何かしなければいけないということがなければ、本検討会で検討していく内容ではない。現段階では、本法律の改正や運用の変更というところまではきていないとの結論ではないか。

- null segregant** についても対象とする場合、どういう根拠で対象とするのかが分からない。例えば、ゲノム編集技術でターゲットに変異があれば分かるが、他の部分に変異が入ってしまうこと（オフターゲット）もあり、場合によってはホールゲノムシーケンスなどをしなければ起きている現象が分からないかもしれないから、ということであればあり得る。適用の仕方の基準については議論しなければならないのではないか。
- null segregant** の判定の仕方といった専門的な観点や問題点については、各分野での研究の積み重ねの中で検討していくということであり、現時点で、カルタヘナ法との関係で取り上げるところまではきていないという整理である。

■ 施行状況の検討結果の報告書案について

- 第二種使用等における不適切な使用事例について、法第14条や15条で措置命令や応急措置は可能であると考え。法第14条や第15条は生物多様性影響があるかどうかは直接関係なく措置命令を出すことができることになっている。拡散防止措置を執るように命令をするだけだが、なぜ命令していないのか。
(事務局) 現状においては措置命令をかけた事案はなく、行政指導にとどまっているが、事案の深刻さや状況の軽重等を勘案しながら措置命令をかけるかについて判断することになる。
- (関係省庁) これまでは各機関ともしっかりと事後対応をしているので、それに対して重ねて措置命令をかけるということはしていない。
- 第二種使用等に係る不適切な使用事例について、個別の事例を資料として追加してもらいたい。どういう事後対応をしたかということが重要である。
(事務局) 追加資料として準備する。報告書案の指摘事項としてどのような文言を入れるかについても相談させていただく。
- 科学的知見の集積に関する指摘事項に、ゲノム編集等に関する事項も入れるべきではないか。現場感覚でいえばNBTの取扱いをどうするのかは非常に大きな問題であり、緊急を要していると考え。特出ししてその緊張感が伝わるような文言を入れるべきではないか。
- 合成生物学が優先的に議論すべき課題であるとは考えられない。NBTをどのように扱うのかということの方が重要な課題である。
(事務局) 報告書の中でも優先順位は整理する必要があると考え。合成生物学を特出ししているのは、生物多様性条約の中で議論が行われているためだ

けであり、合成生物学の優先順位が高いということではない。それが分かるように報告書案では整理したい。

- 基本的には、平成21年の検討結果にある3つの文言、「○今後、一般向けのコミュニケーション活動を引き続き実施すること、法に基づく申請をしようとする者や一般へのより有効な情報提供が行えるよう、J-BCH等を活用していくこと等の取組が必要である。」「○生物多様性影響評価で必要とされるデータについては、蓄積された知見と経験を踏まえ、適宜点検することが必要である。」「○これまでも知見の集積が行われ、それらを随時生物多様性影響評価に反映してきているところであるが、引き続き知見の充実を行う必要がある。」については、指摘事項として入れるべきである。

議題2 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関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（以下「補足議定書」という。）に対応した国内措置のあり方について

◇事務局から【資料3】について説明

◆委員意見

- 補足議定書における生物多様性の構成要素はカルタヘナ法と変わらないという理解で良いのか。現在、農作物は対象としていないが、それは入らないという理解で良いか。

（事務局）カルタヘナ議定書を担保するカルタヘナ法であり、カルタヘナ議定書を補足する議定書であるので、現在の生物多様性の構成要素と同様との理解で検討を進めるべきと考えている。

- EUの損害の定義のところで、「保護された種及び自然生息地」（protected species）とあるが、野生種の全てということではなく、指定され保護されているものとの理解で良いのか。

（事務局）基本的にはEUで指定され保護されている種であると理解している。

- 補足議定書第2条2項（d）「対応措置」の（i）にある防止と（ii）にある復元については、カルタヘナ法では規定できておらず、第一種使用規程については回収と中止があるが、防止と復元までは入っていないと考える。

- 生物多様性損害は、「著しい悪影響」ということで補足議定書第2条3項に基づき考えることになると思うが、現行カルタヘナ法には規定がない。しかも、カルタヘナ法では生物多様性影響は第一種使用しか関係していないが、生物多様性損害は、第一種使用だけでなく、第二種使用にも関係する問題であるので、生物多様性への損害の概念をどのように入れていくかが気になる。

- 資料1にあるパイヤの例は損害の対象になり得るか。

（事務局）EUの例に基づいて損害の定義を想定するとすれば、おそらく対象にならない。

- 補足議定書の第2条2項(d)の規定は何の具体性もない。本当に法律が運用できるのか、感覚的に懸念がある。
- EUの規定において、生物多様性損害にあたるものは指定されている種と地域に限るという理解でよいか。
(事務局) そのように理解している。
- 外来生物法が国内法として先行して出ている。外来生物法の規制に準じて、種名のついている現存の生物を外来生物法で規制し、それ以外の組換え体を補足議定書に則った国内法として、外来生物法の改造版という形で整備する考えた方が分かりやすいのではないか。
(事務局) 外来生物法は目的規定もカルタヘナ法と異なっており、生物多様性、あるいは農業被害、人の健康ということも含んでいる。また、外来生物法はブラックリスト形式の法体系であるのに対し、カルタヘナ法は承認したものだけが入ってくる(ホワイトリスト)形式の法体系であるなど、異なる点を踏まえての議論が必要になると考える。
- 2003年にカルタヘナ法を制定し、2004年に外来生物法を制定しており、外来生物法を制定する際にはカルタヘナ法を参照している。補足議定書の国内措置を考える際には外来生物法を必ずしも参照することにはならないかもしれないが、既存の法律は参考にして検討すべき。

【取りまとめ事項】

- ◇資料2の報告書案に「補足議定書については別途検討する必要がある」と記載してあるとおり、補足議定書の議論については、カルタヘナ法の施行状況の検討とは切り離し、次回以降検討することとなった。
- ◇報告書案の指摘事項の文案について、①事務局で検討し、関係省庁と調整の上、委員に照会をかけ、事務的に調整した上で、最終確定は委員長に一任すること、②次回の専門委員会の開催を待たずに、最終確定した報告書案をパブリックコメントに付すこと、③パブリックコメントにおいて重要な論点や指摘がなかった場合には、報告書案に係る専門委員会を開催せずにその後の手続きに進むこと、について了承を得た。
- ◇事務局から、追加の意見があれば2月5日(金)までに事務局まで報告いただけるよう依頼。また、次回の専門委員会の開催についてはおって文書により案内する旨連絡。

以上