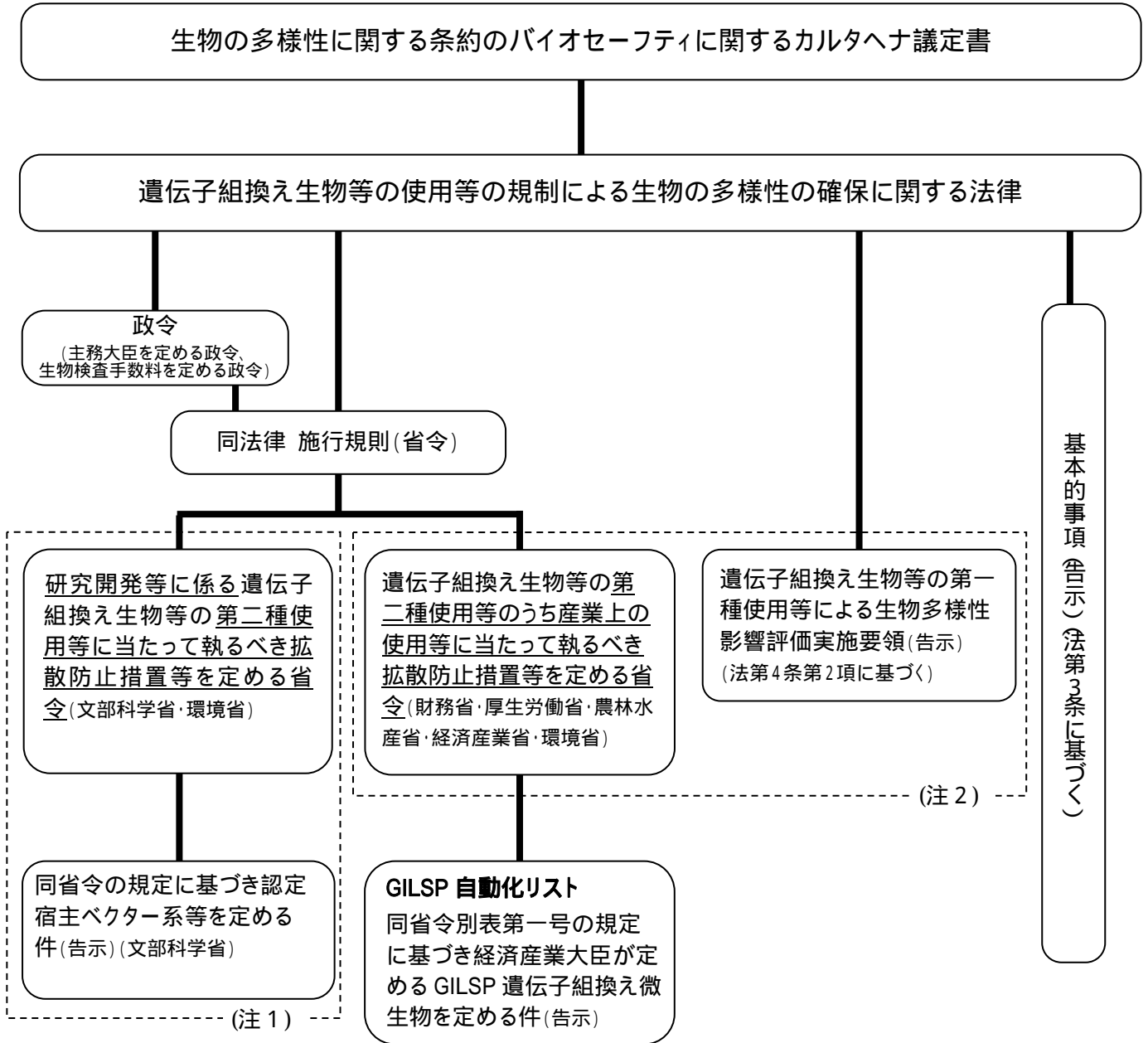


カルタヘナ議定書国内担保法の概要



法律制定以前まで運用されてきた指針の名称

(注1) 文部科学省：組換え DNA 実験指針 (S54 年/3 月～)

(注2) 厚生労働省：組換え DNA 技術応用医薬品等の製造のための指針 (S61 年/12 月～)

経済産業省：組換え DNA 技術工業化指針(S61 年/6 月～)

農林水産省：農林水産分野等における組換え体の利用のための指針 (H 元年/4 月～)

# 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概要

## 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1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。

### 「第2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、当該措置を執る義務。

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執る義務。

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。

## カルタヘナ議定書国内担保法の概要

### 1. 経緯

- (1) 1993年12月に発効した生物多様性条約は、遺伝子組換え技術などのモダンバイオテクノロジーによって改変された生物の中で、生物の多様性と持続可能な利用に悪影響を及ぼすものに対して対策を講じるために、議定書について検討をすると定めており、このことを踏まえ、生物多様性条約締約国会合は2000年1月に「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（以下「議定書」という。）」を採択した。2003年6月13日に締約国50カ国に達したため、その90日後の9月11日に国際発効した。
- (2) 我が国は、議定書の早期締結を行うため、環境省を中心に財務、文部科学、厚生労働、農林水産、経済産業の6省によって、議定書の国内担保法である「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」（以下「カルタヘナ法」という。）を提出し2003年6月10日成立。2003年6月18日に公布。
- (3) 引き続き、施行規則等を策定し、2003年11月21日に同規則等を公布。これをもって、同日付けで議定書を締結。我が国で議定書が効力を生ずる日は、締結日の90日後となっており、本年2月19日に発効した。また、同日でカルタヘナ法も施行された。

### 2. 議定書の概要

- (1) 遺伝子組換え生物の国境を越えた移動の際、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないように利用するための手続きを定めており、輸入国は、輸出国からの情報に基づき危険性を評価した上で自国への輸入について決定すること。また、その際、輸出者は遺伝子組換え生物であること等を明記した文書を添付することとしている。
- (2) 締約国は、遺伝子組換え生物の評価を踏まえて、その利用を管理するための措置をとること。

### 3. カルタヘナ法の概要

- (1) 法の目的  
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。
- (2) 基本事項の公表  
遺伝子組換え生物等の使用等について、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、基本的事項を公表。
- (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）

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)等は事前に第一種使用規程を定め、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。

(4)第二種使用等(環境中への拡散を防止しつつ行う使用等)

施設の態様等執るべき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。

(5)輸入する生物の検査

生物多様性影響が生じるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等(未承認の遺伝子組換え生物等の混入)をこれに該当するとは知らないで輸入するおそれが高い場合であって主務大臣が指定する場合に、輸入をしようとする者は、主務大臣に届け出義務。

主務大臣は、上記の届出者に対し、その者が輸入する生物について、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者の行う検査を行うことを命ずることができる。

(6)情報の提供

承認した第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その第一種使用等が適正に行われるよう、必要に応じ、譲受者等に伝えるべき「適正使用情報」を設定。遺伝子組換え生物等を譲渡し、提供し、又は委託して使用等をさせるときは、必要な情報を提供(第一種使用等で適正使用情報が定められている場合及び第二種使用等の場合において必要)。

(7)輸出に関する手続き

遺伝子組換え生物等(人用の医薬品のほか第二種の使用等をする者等の場合を主務省令において除く。)を輸出しようとする者は、輸入国に対し、通告をする義務。

遺伝子組換え生物等は、その使用等の内容などを表示したものでなければ輸出してはならない旨規定。

(8)経過措置

法律の施行日前であっても、申請を受け付け、審査を行う。

既に遺伝子組換え生物の使用をしている者については、法律の施行日から6ヶ月以内に申請を行えばよいこととする猶予期間を設定。

(9)その他

主務大臣は、必要な報告聴取、立入検査(経済産業省の場合、(独)製品評価技術基盤機構)、措置命令等を実施  
必要な罰則に関する規定

#### 4 . 政令・省令・告示関係

##### (1)政令

主務大臣を定める政令（2003年6月18日制定）  
生物検査手数料を定める政令（2004年2月6日制定）

##### (2)施行規則（2003年11月21日）

生物の定義、遺伝子組換え生物等の定義  
第二種使用等の範囲  
第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認に関する主務大臣承認の適用除外  
遺伝子組換え生物等を譲渡する場合等の情報の提供方法、提供すべき内容等

##### (3)基本的事項（2003年11月21日（告示））

法律第3条に基づくもの  
（前掲）

##### (4)遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領

（2003年11月21日（告示））

法律第4条第2項に基づくもの  
承認を受けようとする者が行う生物多様性影響の評価が科学的かつ適正に行われ、  
評価書が適正に作成されるための必要事項を定めたもの

##### (5)第二種基準省令（2004年1月29日）

（遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令）

遺伝子組換え生物の生産行程中の使用等、保管及び運搬に当たって執るべき拡散防止措置の内容及び確認の申請様式を規定  
遺伝子組換え生物等の特性の区分に応じてその執るべき拡散防止措置を規定

##### (6)GILSP自動化リスト（2004年1月29日（告示））

（遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物）

拡散防止措置に応じた遺伝子組換え微生物（特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性をもたないこと等により最小限の拡散防止措置で使用できるもの）を規定

注）GILSPとは、Good Industrial Large-Scale Practiceの略で優良工業製造規範を指す。

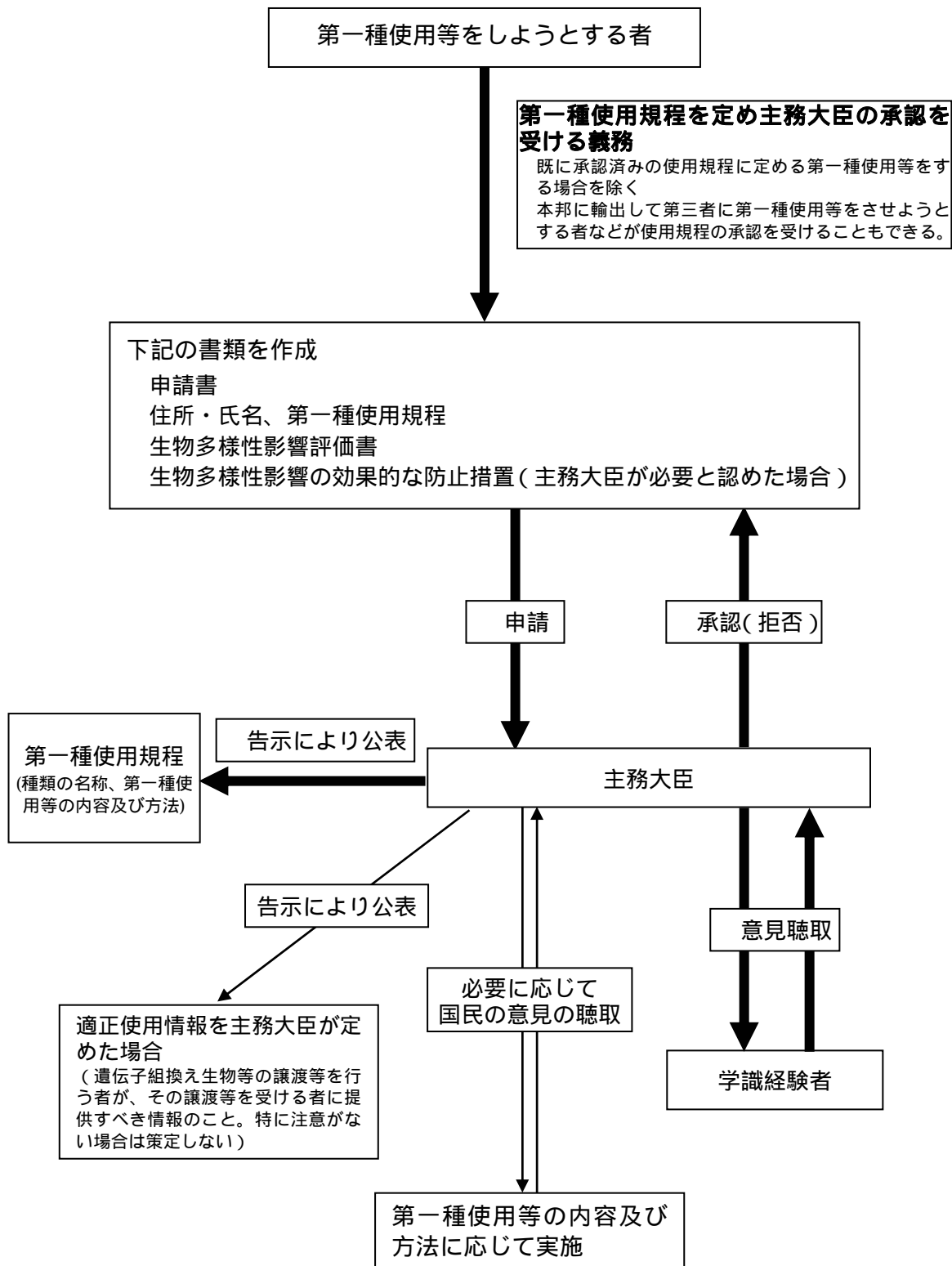
#### 5 . 最近の状況等

(1)本年2月には我が国についての議定書の発効、カルタヘナ法の施行にあわせ、環境省

において、議定書とカルタヘナ法に関する情報提供を目的とした日本のバイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）が開設された（<http://www.bch.biodic.go.jp/>）。このサイトでは、議定書事務局の設置するバイオセーフティに関する情報交換センター（BCH）と連携し、議定書やカルタヘナ法の内容、カルタヘナ法に基づいて国内で使用規程が承認された遺伝子組換え生物等に関する情報を提供していくこととされている。

- (2)カルタヘナ議定書第1回締約国会議が2月23日～27日まで、クアラルンプール（マレーシア）で開催され、締約国事務局運営に係るもののほか、遺伝子組換え生物等の取扱い、輸送、包装、表示等の具体的な要件等、議定書の履行に関わる詳細についても議論が進められた。

## 第一種使用等の申請承認のフロー図



# 遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領の概要

〔趣旨〕生物多様性影響の評価が、科学的かつ適正に行われ、またその結果を記載した生物多様性影響評価書が適正に作成されるよう、必要な事項を定めるもの。

## 〔評価に必要とされる情報〕

- 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報
  - ・分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況
  - ・使用等の歴史及び現状
  - ・生理学的及び生態学的特性
- 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報
  - ・供与核酸に関する情報
  - ・ベクターに関する情報
  - ・遺伝子組換え生物等の調製方法
  - ・細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性
  - ・遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性
  - ・宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違
- 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報
  - ・使用等の内容
  - ・使用等の方法
  - ・使用等の開始後における情報収集の方法
  - ・生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置
  - ・実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果
  - ・国外における使用等に関する情報

は、遺伝子組換え体に関係する事項  
ただし、下線部は組換え体を非組換え生細胞として読み替えることによって情報取得可能

- \* 1.用いる必要がないと考える合理的な理由がある場合には、情報を収集する必要なし。
- \* 2.また、上記以外の情報を収集する必要が生じた場合は、追加して収集する。

## 〔評価の項目(微生物等\*の場合)〕

- 他の微生物を減少させる性質(競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質)
  - 病原性(野生動植物に感染し、その生息等に支障を及ぼす性質)
- 有害物質の産生性(野生動植物の生息等に支障を及ぼす物質を産生する性質)
- 核酸を水平伝達する性質(移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質)
- その他の性質(上記に掲げる以外の生物多様性影響の評価を行うことが適切と考えられるもの)

## 〔評価の手順及び評価の実施の方法〕

- 一 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
  - ・影響を受ける野生動植物等の種類を特定。
- 二 影響の具体的内容の評価
  - ・影響の内容について、実験や情報収集等により評価。
- 三 影響の生じやすさの評価
  - ・受ける影響の生じやすさについて、当該野生動植物等の生息等、場所、時期その他の情報収集により評価。
- 四 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断
  - ・当該野生動植物等の種又は個体群の維持に支障を及ぼすか否かを判断。

\*他に遺伝子組換え生物等の区分として、植物及び動物がある。

評価結果を踏まえ生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かの総合的な判断  
(生物多様性影響評価書の記載)



## 第一種使用規程の承認基準

(法第三条の規定に基づく基本的事項)

次の から までのいずれにも適合していること。

下記の(イ)又は(ロ)のいずれかに該当  
(イ) 生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に影響を受ける可能性があるとして特定された野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがないと認められる遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程であること。

(ロ) その宿主又は宿主の属する分類学上の種について我が国での長期間の使用等の経験のある遺伝子組換え生物等であって、生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して、生物多様性に及ぼす影響の程度が高まっていないと認められるものに係る第一種使用規程であること。

当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等を行うことにより、生物多様性影響を評価するための情報が得られていること。

当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、生物多様性影響の評価に際し勘案した生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること。