



★ カルタヘナ

バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書  
 に対応した国内措置のあり方について  
 (諮問)

## 生物多様性条約の概要

### 生物の多様性に関する条約 (Convention on Biological Diversity)

1992・5 採択 / 1992・6 国連環境開発会議 (UNCED) で署名  
 1993・5 日本が条約を締結 / 1993・12 条約発効 /  
 <締約国数> : 180ヶ国 (2001年2月現在) [米は未締約]

#### 目的

生物多様性の  
保全

生物多様性の構成要素  
の持続可能な利用

遺伝資源の利用から生ずる  
利益の公正で衡平な配分

#### 保全のための措置

**生息域内保全** : 保護地  
域の指定・管理、生息地  
の回復等、**遺伝子改変生  
物の管理、外来種の管理**

**生息域外保全** : 飼育栽  
培下での保存、繁殖、野  
生への復帰等

#### 持続可能な利用のため の措置

持続可能な利用の政  
策への組み込み  
利用に関する伝統的  
文化的慣行の保護奨励

#### 技術移転、遺伝資源利用の 利益配分

遺伝資源保有国に主権  
遺伝資源提供国と利用国  
が利益を公正・衡平に配分  
途上国への技術移転を公  
正で最も有利な条件で実施

#### バイオテクノロジーの安全性

バイオテクノロジーにより改変された生物の利用、  
放出のリスクを規制する手段を確立

# 生物多様性条約での遺伝子組換え生物

## 条約第8条(生息域内保全)(g)

バイオテクノロジーにより改変された生物であって環境上の悪影響(生物の多様性の保全及び持続可能な利用に対して及び得るもの)を与えるおそれのあるものの利用及び放出に係る危険について、人の健康に対する危険も考慮して、これを規制し、管理し又は制御するための手段を設定し又は維持すること。

## 条約第19条(バイオテクノロジーの取扱い及び利益の配分)第3項

締約国は、バイオテクノロジーにより改変された生物であって、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す可能性のあるものについて、その安全な移送、取扱い及び利用の分野における適当な手続(特に事前の情報に基づく合意についての規定を含むもの)を定める議定書の必要性及び態様について検討する。



# バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

1996年から作業部会で議論を開始し、2000年1月に採択

50カ国が締結した90日後に発効、2001年12月現在9カ国が締結

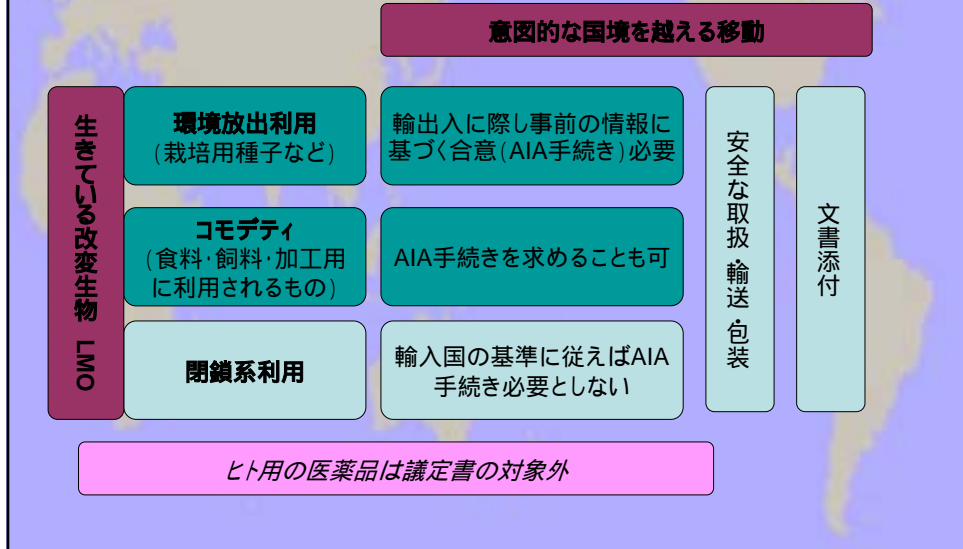
## 議定書の趣旨

現代のバイオテクノロジーによりもたらされた、  
生きている改変生物(LMO)に関して、生物多様性の保全及び持続可能な利用への悪影響を防止するため、LMOの輸出入等について国際的な枠組みを定めた

Living Modified  
Organism

組み換えDNA技術、科を越える細胞融合で得られた生物をさす

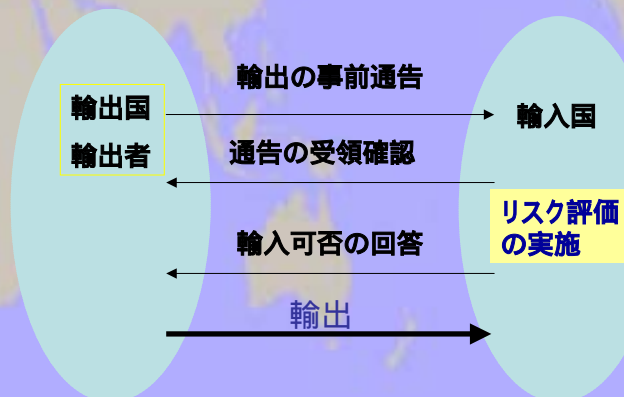
# バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書



# バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

LMO (Living Modified Organism) の輸出入に際して、輸入国が事前に、利用した場合のリスク評価を行った上で輸入の可否を判断できる仕組み (AIA手続き)

## 環境放出利用(種子など)の場合の輸出入手続き



# 組換えDNA技術の歴史

◀ 1973 組換えDNA技術確立

1976 米NIH(国立衛生研究所)組換えDNA実験ガイドライン制定  
1979 文部省・科技庁 組換えDNA実験指針制定

1986 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 通産省 組換えDNA技術工業化指針

1986 厚生省 組換えDNA技術応用医薬品製造指針制定

1987 米農務省 組換え植物の環境放出に関する規則

1989 農水省 農林水産分野の組換え体利用指針制定

1992 米:最初の組換え作物の自由栽培許可

生物多様性  
条約採択

1992 厚生省 食品分野への組換えDNA技術応用指針制定  
1994 米:組換えトマト販売認可

# 組換えDNA技術の利用事例

植 物

動 物

微 生 物

閉鎖系利用

触媒、酵素、試薬、  
医薬品等の生産

環境放出利用

除草剤耐性ダイズ、ナタネ、  
トウモロコシ、ワタ  
害虫抵抗性トウモロコシ、  
ワタ、ジャガイモ  
ウイルス抵抗性パパイヤ  
日持ちがよいトマト  
色変わりカーネーション  
高オレイン酸ダイズ

成長の早い魚  
害虫駆除用の  
昆虫

環境浄化用微生物  
鉱物の探査

環境ストレス耐性植物  
栄養価の高い作物  
環境浄化用植物

黒字:現在利用されているもの  
赤字:研究開発段階のもの

# 遺伝子組換え生物の安全性評価・管理の体制

## 研究段階

組換えDNA実験指針(文部科学省)

## 産業利用

農林水産分野における組換え体の利用のための指針(農水省)

組換えDNA工業化指針(経済産業省)

組換えDNA技術応用医薬品等の製造のための指針(厚生労働省)

## 食品・飼料用

食品衛生法に基づく安全性審査(厚生労働省)

組換え体飼料・飼料添加物の安全性評価指針(農水省)

# 遺伝子組換え生物の安全性評価・管理の体制

## 産業利用

組換え生物そのものの利用  
(主として環境放出利用)

### 農林水産分野

植物：農作物、花卉、林木  
動物：実験用小動物  
微生物：農薬、肥料、生ワクチン

農林水産分野における組換え体の利用のための指針(農水省)

製造過程での組換え生物利用  
(主として閉鎖系利用)

### 農林水産分野

農薬、動物用医薬品、

### 鉱工業分野

バイオレメディエーション

組換えDNA工業化指針(経済産業省)

### 鉱工業分野

触媒、酵素、試薬等

### 医療分野

ワクチン、成長ホルモン等

組換えDNA技術応用医薬品等の  
製造のための指針(厚生労働省)

## 議定書で求められる主な措置

環境放出利用を目的としたLMOの**輸入国への事前の通告**を確実に行う(8条:通告関連)

**輸入に際してのリスク評価**を確実に行う(15条:リスク評価関連)

**環境放出利用に先だつリスク評価**を確実に行う(16条:リスク管理関連)

LMOの**取扱、運搬、包装**に関する措置(18条:取扱、運搬、包装関連)

コモデティ、閉鎖系利用、環境放出利用を**特定した書類の添付**(18条:取扱、運搬、包装関連)

議定書で求められる措置に違反した**不法な輸出入の防止**(25条:不法な国境を越える移動関連)

## 検討体制

生物多様性への影響に関する横断的事項:**環境省**

個別プロダクトの安全性の確認・管理に関する事項

**農林水産省**  
【農林水産分野】

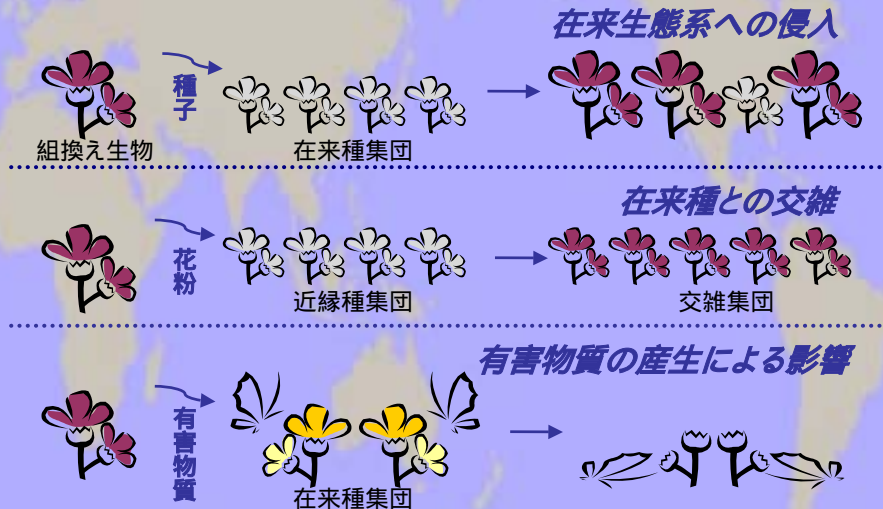
**経済産業省**  
【鉱工業分野】

**文部科学省**  
【科学技術分野】

**関係省で協議**  
【その他】

輸出入管理事項:**経済産業省**又は上記の**関係省**

## 遺伝子組換え生物の生態系への影響



国立環境研究所 佐治氏原図

## 生物多様性の確保のためには？

Q 生物多様性の確保にとって生じ  
てはならないこととは何か？



生物多様性への影響が生じるプロセスは？

Q 生物多様性へのリスク評価の考え方と手法  
(リスク・便益評価の考え方と手法は？)

Q 生物多様性に対するリスク管理はどうある  
べきか？(モニタリング手法、体制)