

主要国の遺伝子改変生物の規制の仕組み(1)

	名称	目的	閉鎖系 環境放出 流通			規制の対象・仕組み
EU	遺伝子改変生物の環境への意図的放出に関する欧州議会および理事会指令 (2001/18/EC) (2002年10月より適用予定)	共同体内における遺伝子改変生物の環境への意図的放出(上市以外)と遺伝子改変生物の製品人あるいはそれが含まれる製品の上市に際して、加盟国の法律、規則、行政規定を近似させ、人の健康と環境を保護する		○		GMOの意図的放出(上市以外)を行う前に所管当局へ通知し、認可を受けなければならない
					○	GMO製品あるいはGMOが含まれる製品の上市を行う前に所管当局へ通知し、認可を受けなければならない
	遺伝子改変微生物の閉鎖系利用に関する理事会指令 (90/219/EEC)	人の健康及び環境の保護の観点から遺伝子改変微生物の閉鎖系利用に対する共通の措置を規定する	○			利用者が利用前に所管当局に通知を行い、リスクのレベルに応じた手続きを経ることが必要
英国	1990年環境保護法 (Part 遺伝子改変生物)	GMOが人間の管理下から逸出あるいは放出されることによって生ずる環境への損害を防止し、あるいは最小化させる	○	○	○	GMOを輸入、獲得、放出、上市しようとする者は、リスク評価を実施し所管当局へ通知し、同意を得ることが必要
フランス	環境法	人の健康および環境の保護	○			GMOを研究目的で利用する施設は承認が必要。
				○	○	意図的放出の計画、市場化に際し行政機関の事前許可が必要。
ドイツ	遺伝子工学法 (1990年、93年改正)	人、動物、植物の生命と健康、環境中の共生体と物質を遺伝子工学の手順と生産物に含まれるリスクから保護し、そのようなりスクが生ずることを予防する	○			遺伝子工学の施設設置の認可、研究目的での遺伝子工学操作の事前届出、営利目的での操作の事前認可(操作の安全性の4レベルに応じて)
				○	○	遺伝子工学を用いて改変させた有機体の意図的環境放出、流通は連邦保健局の認可が必要
豪州	遺伝子技術法(2000年)	遺伝子工学による、あるいは結果としてもたらされるリスクを特定し、GMOの取り扱いを規制することを通じてそのリスクを管理することにより、人の健康と安全を保護し、環境を保護することを目的とする。	○	○	○	GMOの取り扱い(研究、生産、製造、商業流通、輸入等)に際して、遺伝子工学規制官の認可が必要(閉鎖系利用でリスクの低いものを除く)
ニュージーランド	1996年危険物質及び新生物法	危険物質と新生物による悪影響を防ぎ又は管理することにより、環境を保護し、人と地域社会の健康と安全を守る	○	○	○	危険物質の輸入、製造、新生物の輸入、開発、野外試験、放出に承認が必要
カナダ	1999年カナダ環境保護法 (Part6 バイオテクノロジー製品) (GMOを横断的に規制)	生物多様性を含め環境および人の健康を保護する	○	○	○	カナダにおける新規物質の輸入や製造に先立って、物質が有害性を持つかどうかを評価し、許可が必要
	種子法(種子)			○		新規形質を有する植物及び種子の環境放出(野外試験、栽培)について認可が必要
米国	植物防疫法(改変農作物の一部)			○	○	環境放出、輸入、州間移動等について許可
	有害物質規制法(改変微生物の一部)	環境、経済及び社会的影響を考慮しつつ、化学物質及びその混合物が人の健康及び環境に不当なリスクを与えないようにする		○	○	他の法律で規制されていない新規化学物質(属を越えた遺伝子の組み合わせをもつ微生物)の野外試験、製造、輸入に際し届出必要

* 空欄は現在までの資料では確認できないもの

* 一部は経済産業省産業構造審議会資料、農林水産省懇談会資料、加藤順子氏資料による

主要国の遺伝子改変生物の規制の仕組み(2)

名称		リスク評価の仕組み	リスク評価等に関する委員会等の利用	
			委員会等の機能名称等	委員会等の構成
EU	2001/18/EC	通知者は通知に際しリスク評価を実施して提出	科学委員会: 必要に応じ諮問	
		通知者は通知に際しリスク評価を実施して提出。所管当局は評価報告書を作成	上市への反対意見が提出された場合に科学委員会に諮問、その他必要に応じ諮問	
	90/219/EEC	通知者が利用に先立ち事前評価を行う		
英国	環境保護法	GMOの輸入等をする者が事前にリスク評価を行う	助言委員会: 所管当局の同意、条件付与等に関し当局に助言	科学的エキスパート。ただし、産業、市民、環境団体からの代表を含む。(現在13名)
フランス	環境法	(公衆衛生及び環境へのリスクに応じたクラス分けに従った封じ込め利用を行う。)	遺伝子工学委員会	遺伝子工学、公衆衛生、環境保護分野における科学的専門知識を考慮して任命される知識人など
		申請者が公衆衛生及び環境へのリスク評価を実施	生物分子工学製造製品放出研究委員会: 個別のリスク評価の審査	委員の半数は科学分野の知識人。環境保護団体、消費者団体、労働者団体、関連の職業団体の代表者を含む。
ドイツ	遺伝子工学法	施設の設置、操作を実施する者が事前にリスク評価を行う	バイオセーフティに関する中央委員会: 個別案件のリスク評価の審査	微生物学、細胞生物学、ウイルス学、遺伝学、衛生学、生態学、安全工学の10名の専門家、労働組合、労災防止、経済界、環境保護、研究の分野の専門家
		放出、流通をする者が事前にリスク評価を行う		
豪州	遺伝子技術法	申請者が情報提出、遺伝子技術規制官がリスク評価を行う	技術助言委員会: 申請について遺伝子技術規制官等に科学的、技術的助言を行う(他に社会協議委員会、倫理委員会あり)	技術助言委員会(生物学、生態学、安全工学、公衆衛生、リスク評価等に関する専門的知識を有する者20名まで)、社会協議委員会(環境問題、消費者問題等の経験を有する者を含む12名まで)
ニュージーランド	危険物質及び新生物法	申請者が情報提出、		
カナダ	環境保護法	申請者が情報提出、行政がリスク評価を行う		
	種子法	申請者が情報提出、行政がリスク評価を行う		
米国	植物防疫法			
	有害物質規制法	申請者が情報提出、行政がリスク評価を行う	ある: 必要な場合に科学的方針について意見具申、場合により個別審査	

* 一部は経済産業省産業構造審議会資料、農林水産省懇談会資料、加藤順子氏資料による

主要国の遺伝子改変生物の規制の仕組み(3)

名称		情報の公開	市民参加	モニタリングの実施	新たな情報が得られた際の対処 (再評価の仕組み)
EU	2001/18/EC	通知者による通知の内容 (秘密情報除く)	市民あるいはグループに意見を求める	認可に規定された間隔で 所管当局に放出の結果を 報告	リスクに関する新たな情報が得られた場合に、通知者は人の健康、環境の保護のために必要な措置をとり、当局に通知
		上市の通知の要旨、評価報告書を公開	上市の通知の要旨、評価報告書に対する意見を提出可	通知にモニタリング計画を提出、認可に際して規定されたモニタリングを実施	リスクに関する新たな情報が得られた場合に、通知者は人の健康、環境の保護のために必要な措置をとり、当局に通知
	90/219/EEC		必要に応じて市民あるいはグループの意見を求めることができる		リスクに関する新たな情報が得られた場合には、所管当局に速やかに報告する
英国	環境保護法	通知の内容、同意申請、同意の内容、条件等を登録簿に登録し市民に公開			
フランス	環境法	初めて使用するGMOについて事業者による申請内容の概要、遺伝子工学委員会の見解を公開	意見がある場合、市民は遺伝子工学委員会に通知		
		申請の概要、リスク評価等の情報を、放出が行われる自治体及び委員会事務局で公開	すべての者が環境担当大臣に放出に関する意見を送付できる	植物、農薬、肥料の監視は農事法に基づき行政が実施。農業・環境担当大臣のもとに生物監視委員会がおかれ、影響の調査への意見を提出	許可を得た者は公衆衛生及び環境へのリスク評価を変更する新たな要因があるときは行政機関に通知
ドイツ	遺伝子工学法	公聴手続きが行われる場合には秘密情報を除き、事業の影響を判断できるよう詳細に記載する	安全性のレベルに応じて所管省庁が公聴手続きを行う		
			放出の認可の決定の前に公聴手続きを行う		事業者は、人の健康又は環境に対するリスクについての新しい情報を得た場合には所管官庁に届け出る
豪州	遺伝子技術法	GMOの環境放出のすべての申請は官報、新聞等で公表。環境への悪影響があると判断される場合に遺伝子技術規制官のリスク評価案とリスク管理計画を官報、新聞等で公表	GMOの環境放出のすべての申請及び遺伝子技術規制官のリスク評価案とリスク管理計画に対し意見を提出できる	遺伝子技術規制官がモニタリングを実施	
ニュージーランド	危険物質及び新生物法	放出目的での新生物の輸入、閉鎖系からの放出、実地試験に関する申請の公示	公示された申請に対する意見の提出可。聴聞を求めることができる		あらゆる人あるいは所管当局が再評価を求めることができる
カナダ	環境保護法				
	種子法				申請者が環境へのリスクに関する新たな情報を知ったときは大臣に提出
米国	植物防疫法		自由栽培の場合、申請の際にパブリックコメント必要		
	有害物質規制法		あり		

* 一部は経済産業省産業構造審議会資料、農林水産省懇談会資料、加藤順子氏資料による