

遺伝子改変生物が生物多様性へ及ぼす影響の防止のための措置について
(中間報告案)

I バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書について

(生物多様性条約でのバイオテクノロジーの位置づけ)

(議定書の採択の経緯)

(議定書の概要)

(議定書で対象とする生物の範囲)

(議定書の目的等での人の健康への影響の取扱い)

(予防的アプローチの議定書での位置づけ)

II 我が国における遺伝子改変生物の取扱い

(組換え DNA 技術の展開と規制措置)

(現在までの開発状況と今後の動向)

(各省のガイドラインの取扱う範囲)

III カルタヘナ議定書で求められている措置

(求められている措置の概要)

(国内措置のあり方の検討体制)

IV 遺伝子改変生物による生物多様性への影響の評価

a) 生物多様性への影響の考え方

(生物多様性を減少させる要因)

(遺伝子改変生物の生物多様性への影響の視点)

(環境放出に伴う生物多様性への影響のプロセス)

b) 生物多様性への影響の評価と利用の決定の考え方

(影響の評価の基本的考え方)

(危惧される影響の可能性を検討するための評価項目)

(収集すべき情報)

(影響の評価の判断)

c) 影響の軽減措置

(影響の軽減措置と利用の決定の流れ)

- (利用による便益の考慮)
- (モニタリング等利用に際しての措置)
- (新たな情報が得られた場合の再評価)

V 議定書に対応した国内措置のあり方

- (新たな仕組みの検討の際の基本的考え方)
- (利用タイプごとの遺伝子改変生物の取扱いー環境放出利用)
- ([利用タイプごとの遺伝子改変生物の取扱いー封じ込め利用](#))
- (影響評価に関する情報の提供)
- (新たな知見等に基づく決定の見直し)
- (一般的な影響の監視)

I バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書について

(生物多様性条約でのバイオテクノロジーの位置づけ)

- (1) 生物多様性条約は、1992年5月に採択され、1993年12月に発効し、現在180カ国以上が締結している。生物多様性条約は、①生物多様性の保全、②生物多様性の構成要素の持続可能な利用、③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正で衡平な配分を3つの目的としている。
- (2) 生物多様性条約第8条には、生物多様性の保全に関する様々な措置のうち、生息域内での保全に関連する措置が述べられている。保護地域制度による生物多様性の保全や生態系や種の復元、回復の実施等の生息域における保全のための措置と並び、第8条(g)で生息域内での「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リスクについて、これを規制、管理、制御するための措置をとることが締約国に求められている。また、第8条(h)では、外来種による影響の防止措置について述べられており、この2つの生物多様性への影響要因は類似した影響をもたらすものとして議論されてきた。
- (3) 条約の第19条では、特に「バイオテクノロジーの取扱い及び利益の配分」に関する条文が設けられ、バイオテクノロジー研究への遺伝資源提供国の参加の確保、遺伝資源からの利益の提供国への還元等について締約国の措置を求めるとともに、同条第3項でバイオテクノロジーによって改変された生物が生物多様性へ与える影響を防止するため、その移送、取扱、利用に関する手続きを定めた議定書について検討することを求めている。

(議定書の採択の経緯)

- (4) 議定書については、1995年にジャカルタで開催された生物多様性条約第2回締約国会合で設置が決議された、バイオセーフティ作業部会（Ad Hoc Working Group on Biosafety : BSWG）において、1996年から1999年まで6回にわたり議論がなされた。1999年2月にコロンビア・カルタヘナで第6回作業部会に引き続き開催された特別締約国会合で議定書の採択を目指して議論がなされたが、遺伝子組換え農作物の輸出国、EU、途上国といったグループ間での意見の調整が図れず、議定書の採択は見送られた。最終的に、2000年1月にカナダ・モントリオールにおいて開催された特別締約国会合再開会合において議定書が採択された。

(議定書の概要)

- (5) 採択された議定書では、現代のバイオテクノロジーは、環境と人間に対する適切な安全策を伴って開発及び利用されるならば、人類の福祉にとって多大な可能性を有す

[るとの認識にたち](#)、主として、生きている改変生物(Living Modified Organism : LMO)の輸出入に関する手続きが規定されている。LMOでも工場などの閉鎖的な空間で利用されるもの(封じ込め利用あるいは閉鎖系利用)、食料、飼料、加工用として利用が予定されるもの(コモディティ)、農地での栽培など環境に放出して利用されるものの3つに分けて手続きが規定されており、生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する悪影響(以下「生物多様性への影響」という。)を防止するという観点から、環境への放出利用の場合の規制が最も厳しい扱いとされている。

- (6) 環境放出利用の場合の輸入手続きに関しては、輸出入に先だってAIA手続き(事前の情報に基づく合意の手続き : Advance Informed Agreement Procedure)を行うことが定められている。これは、輸出国あるいは輸出者が輸入国に対して事前に通告をし、輸入国は通告の受領を確認した後、輸入されようとしているLMOが、自分の国内で利用された場合に、生物多様性への影響の[可能性](#)を評価し(リスク評価)、その結果をもとに輸出国あるいは輸出者に対して、輸入の可否を回答する。輸入国によって輸入可とされたものについて、はじめて輸出ができることとなる。このような手続きを通して、LMOが輸入国での生物多様性の保全と持続可能な利用に影響を及ぼすことのないよう措置できる仕組みとなっている。
- (7) また、食料、飼料、加工用として利用されるLMO(コモディティ)に関しては、輸出入に関して必ずしもAIA手続きを必要とはしないものの、そのコモディティを開発あるいは国内で利用することを承認した国は、バイオセーフティ・クリアリングハウス(バイオセーフティに関する情報交換機構 : BCH)に、そのことを通報する義務がある。BCHに登録されたコモディティを輸入する際に、輸入国の判断でAIA手続きと同様の手続きを求めることもできるようになっている。
- (8) 環境放出利用でないもののうち、工場などでの封じ込め利用に関しては、このAIA手続きは必要とされておらず、輸出入に際して、適当な方法で輸送、取扱を行うことが規定されている。安全な取扱、輸送、包装、文書の添付はいずれのタイプのLMOについても適用され、これは単に国内を通過する場合にも適用される。

(議定書で対象とする生物の範囲)

- (9) 議定書の対象となる「生きている改変された生物(LMO)」とは、議定書第3条(g)では、「現代のバイオテクノロジーの利用によって得られた新たな遺伝物質の組み合わせを持つあらゆる生きている生物」とされる。「現代のバイオテクノロジー」とは、組換えDNAや、細胞や細胞内小器官への核酸の直接注入を含む生体外で用いられる核酸技術、分類学上の科を越えた細胞融合の技術を指す。「遺伝物質」は、遺伝に関する核酸の組み合わせを指すものと考えられる。「生きている生物」には不稔性生物([sterile organism](#))、ウィルス、ウィロイドが含まれている。なお、条約の第8条(g)及び第19条(2)においては、単に「バイオテクノロジーによって改変された生物」とさ

れているが、議定書では「“現代”のバイオテクノロジー」とされ、対象となる技術が限定的に扱われている。

- (10) 従って、「現代のバイオテクノロジー」を使用しているかどうかと、「新たな遺伝物質の組み合わせ」が得られているかどうかによって議定書の対象となる生物か否かが判断される。
- (11) なお、ヒト用の医薬品である LMO については、他の関連する国際協定又は国際機関による取扱いの対象となっている場合には議定書の対象外となる。

(議定書の目的等での人の健康への影響の取扱い)

- (12) 生物多様性条約の交渉の過程では、バイオテクノロジーによって改変された生物による人の健康への影響の扱いを巡って意見が対立した。条約第 8 条(g)では、最終的には、人の健康を主な論点として扱うこととはしないものの、人の健康への影響に考慮する旨の規定が盛り込まれることとなった。
- (13) 議定書の人の健康に関する記述は、条約第 8 条(g)の記述を引用する形で作成されているが、本条項は議定書に限らず、バイオセイフティ分野全体にかかる記述となっている。条約及び議定書いずれにおいても、人への影響に関して説明的な条項がなく、またその後の交渉過程でも詳細な議論が行われていないことから明確な規定はないが、健康影響の範囲には、生物の多様性に関係したものを対象とすることが妥当である。具体的には、遺伝子改変された植物の花粉がアレルギー反応を引き起こすなどの環境を経由した影響は含まれるが、LMO を食品として摂食したことに起因する健康影響は議定書の対象とはならないと考えられる。

(予防的アプローチの議定書での位置づけ)

- (14) 生物多様性条約の第 2 回締約国会議が決定した作業部会 (BSWG) への委任事項には、リオ宣言で言及されている「予防的なアプローチ」([precautionary approach](#)) について考慮すべき旨が盛り込まれている。LMO の、特に長期的な生物多様性に対する潜在的な影響に関し、科学的な確実性と合意が得られていないことから、LMO の生物多様性への影響に関する規制については、予防的なアプローチが適しているといえる。特に、影響を受けやすい特定の受け入れ環境を有する国や途上国においては、~~仮にリスク評価が実施されても不確実性は残り、~~生物多様性を保全するために必要となる考え方である。~~は、予防的な手段を採用することを保証する必要がある。~~一方で、予防的な条項が、科学的根拠のないまま安易に用いられ、保護主義的な目的による LMO の輸入規制のかくれみのとなるおそれもある点に注意が必要である。
- (15) 議定書の中では、前文及び第 1 条、リスクアセスメントに関する附属書Ⅲ4.、第 10 条第 6 項及び第 11 条第 8 項などにその考え方が反映されている。

II 我が国における遺伝子改変生物の取扱い

(組換え DNA 技術の展開と規制措置)

- (16) 組換えDNA技術は1973年に確立されたが、この技術の持つ可能性と同時に潜在的な危険性が認識され、1974年には研究者による実質的なモラトリアム（実験の一時停止）が合意された。その後、研究者間および各国の自主的な規制に従い実験を進めることになり、1976年に米国で実験のガイドラインが制定され、我が国でも1979年に文部省、科学技術庁（いずれも当時）においてそれぞれ実験の指針が策定された。この指針は科学的知見の増加とともに少しずつ緩和されていった。
- (17) 1986年、工場などの封じ込め条件下での産業利用が進んだことから、施設内での産業利用に関するOECDの勧告が示され、各国で施設内での産業利用に関するガイドラインが設けられた。我が国でも1986年に通商産業省（当時）により鉱工業分野の指針が、厚生省（当時）により医薬品製造分野の指針がそれぞれ設けられ、これらに基づいて影響の程度に関する確認がなされてきている。
- (18) 1986年のOECDの勧告では、農業利用や環境利用など環境放出を伴う利用については、ガイドラインの策定までは至らなかったものの、農業、環境利用に関する考慮事項が示され、遺伝子改変作物の栽培や環境浄化利用といった環境放出利用について研究が進んだことを受け、各国で規制の仕組みが検討された。我が国では、1989年に農林水産省により農林水産分野等における組換え体利用のための指針が策定された。組換えDNA技術工業化指針においても、1998年に限定された区域での利用に対する規定が加えられている。
- (19) 1992年に採択された生物多様性条約において、バイオテクノロジーによって改変された生物の利用に伴う悪影響を防止するための条項が盛り込まれた。同年、米国で組換え作物の自由栽培が許可されている。
- (20) 1994年には、米国で遺伝子組換えトマトの販売が認可され、遺伝子組換え作物流通が開始された。我が国では、遺伝子組換え農作物の食品としての利用に関して、我が国では1991年に厚生省（当時）により組換えDNA技術応用食品等の安全性評価指針と製造指針が策定され、食品としての安全性の確認をが行って行われている。また、遺伝子組換え農作物の飼料としての利用に関して、1996年に農林水産省により組換え体飼料の安全性評価指針が策定され、飼料としての安全性の確認が行われている。

(現在までの開発状況と今後の動向)

- (21) 現在までに実用化されている組換えDNA技術としては、封じ込め利用、環境放出利用の大きく2つに分かれ、生物種としては、植物、動物、微生物の3つに大きく分け

ることができる。

- (22) 微生物の封じ込め利用（主として工業利用）は最も早い段階で実用化され、触媒・酵素、試薬、医薬品等の生産において、数多くの組換え技術が用いられてきている。環境放出利用に関しては、農作物で実用化が図られ、特定の除草剤に強い農作物、害虫やウイルスに強い農作物といった主として農業上のメリットをもたらす種類、色変わりカーネーション、有効成分を多く含んだ作物などが実用化されている。
- (23) 今後は、環境放出利用としては、乾燥、塩分に強いといった環境ストレスに強い植物、栄養価の高い作物、化学物質や重金属を吸着する植物といった環境浄化用の植物などの実用化が見込まれる。動物では成長の早い魚、害虫駆除用の昆虫といったもの、微生物では、化学物質や重金属の分解を促進するような環境浄化（バイオレメディエーション）用の微生物などの実用化が考えられる。

(各省のガイドラインの取扱う範囲)

- (24) 様々な形で実用化が進んでいる遺伝子組換え生物に関し、現在、我が国では試験研究段階、産業利用段階の2つの段階で影響の程度に関する確認が行われている。また、食品・飼料として使われる場合には食品・飼料として問題がないかどうか、別途確認がなされる仕組みとなっている。それぞれの段階、扱う分野によって文部科学省、農林水産省、経済産業省、厚生労働省が確認等を行う仕組みとなっている。
- (25) 環境放出利用は、試験研究でも一部行われるが、主として産業利用段階で生じる。産業利用段階は、組換え生物そのものを利用する場合と製造過程での利用に分けられる。
- (26) 組換え生物そのものを利用する場合は、農林水産分野、鉱工業分野での利用が想定され、現在、農林水産省の「農林水産分野等における組換え体利用のための指針」、経済産業省の「組換えDNA技術工業化指針」によって安全性の評価がなされている。農林水産省の指針「[農林水産分野等における組換え体利用のための指針](#)」では、花粉の飛散性といった生殖特性、雑草性化（野生化）、有害物質の産生性等について安全性の評価が行われている。研究開発段階で得られた情報に基づき、隔離圃場での試験的栽培（模擬的環境利用）により得られたデータを含め、確認が行われている。平成14年4月30日現在までに植物で模擬的環境利用102件、開放系利用62件の安全性が確認されている。
- (27) 経済産業省の指針は、鉱工業利用される微生物を対象としたもので、環境放出利用に関しては、工場等の封じ込め利用に際しての影響の評価項目に加え、主要動植物に対する病原性、作業区域での組換え体の生存・増殖能力といった特性も評価項目として加えて審査することになっているが、現在まで環境放出利用を目的とした組換え生物の影響の程度に関する確認申請はない。
- (28) 産業利用のもう一つの形態としては、環境放出利用よりも早い時期から実用化され

ている製造過程での利用がある。これは主として工場内などの封じ込め環境下での利用であり、農林水産分野、鉱工業分野、医療分野それぞれについて、農林水産省、経済産業省、厚生労働省の指針により、影響の評価がなされている。いずれも、指針（ガイドライン）による確認という仕組みをとっており、事業者が影響の程度に関する確認を求めることができるという任意の制度となっている。経済産業省の指針では、平成12年5月現在までに、外界から隔離された第1種利用で238件が確認され、農林水産省の指針「農林水産分野等における組換え体利用のための指針」では、平成14年4月30日現在で、微生物で25件、実験小動物で26件の確認がなされている。

- (29) 実験段階では、文部科学省の組換えDNA実験指針によって、組換えDNA実験の安全が確保されている。宿主・ベクター系と、微生物または動植物といったDNA供与体とによって、閉鎖系の実験における封じ込めのレベルを分けており、それぞれについて具体的な措置を示している。現在、年間3万件を越える実験が行われており、これまでに約60件の非閉鎖系での実験が行われている。
- (30) なお、ガイドラインの対象となる範囲は各指針により若干異なるが、いずれのガイドラインでも、「組換えDNA技術を用いた結果、組換えDNAが移入された生細胞もしくはこれに由来する個体」を対象としている。また、いずれのガイドラインにおいても、カルタヘナ議定書で対象としている「分類学上の科を越えた細胞融合」については対象としていない。

III カルタヘナ議定書で求められている措置

(求められている措置の概要)

- (31) LMOによる生物多様性の保全とその持続可能な利用に対してもたらされる悪影響を防止するためには、利用に先立つ影響の評価、評価に基づき、生じるおそれのある影響を緩和する、あるいは未然に防止するための措置が必要である。
- (32) カルタヘナ議定書で求められている具体的な措置は、主として以下のとおり。
- (33) ・輸出入の手続きに関し、環境放出を目的としたLMOの輸出に際して、輸出先（輸入国）に対して事前の通告が必要。
- (34) ・輸入国は、輸入に先立ちリスク評価を実施し、輸入の可否を決定することが必要。また、輸入に限らず、国内でLMOの環境放出利用に先だってリスク評価の実施といった非意図的な越境移動による悪影響を防止するための措置が必要。
- (35) ・LMOの取扱、運搬、包装に関し、議定書で求められた措置の確実な実施が必要。
- (36) ・輸出入に際して、コモディティ、封じ込め利用、環境放出利用のLMOの用途ごとに、それぞれ必要な事項を特定した書類の添付が必要。
- (37) ・議定書で求められる措置に違反した不法な輸出入を防止するための措置が必要。

- (38) 以上の措置は、これまでの指針（ガイドライン）に基づく影響の評価の仕組みでは十分な実施が担保されないと考えられることから、法律に根拠をおいた措置が必要となる。
- (39) また、これまで、生物を輸入する際の影響の検討に関しては、植物防疫法、家畜伝染病予防法、感染症予防法等、人の健康への影響、農作物、家畜への影響という観点での規制が行われていたが、カルタヘナ議定書で求められている生物多様性への影響という観点で、輸入時の生物を評価する仕組みはない。これまでの指針（ガイドライン）に基づく、遺伝子改変生物の評価の経験を踏まえ、生物多様性への影響を評価する仕組みが必要となる。

（国内措置のあり方の検討体制）

- (40) カルタヘナ議定書を締結するためには、関係各省で現在持っている指針（ガイドライン）で対応することだけでは不十分であり、関係省がそれぞれの役割分担の上で、議定書に対応した国内措置の検討を連携して行っていくことが関係省間で合意されている。
- (41) 遺伝子組換え生物及びそれを利用した実験、産業利用の影響の管理については、現在、関係する指針（ガイドライン）を持っている農林水産省、経済産業省、文部科学省においてそれぞれの分野ごとに検討が行われている。この場合、農林水産、鉱工業、科学技術といった分野に必ずしも含まれない組換え体の利用が生じてくることも考えられるため、これに対応した国内措置の検討が必要である。
- (42) さらに、カルタヘナ議定書は、遺伝子改変生物による生物多様性への影響を防止しようとするものであり、国内での利用に当たって生物多様性への影響の審査を的確に行うため、影響の評価の視点、方法、考え方を明らかにする必要がある。

IV 遺伝子改変生物による生物多様性への影響の評価

- (43) ここでは、生物多様性への影響を防止するための影響の評価の考え方と手法、評価に基づく利用の決定の考え方と手法について記す。

（a）生物多様性への影響の考え方

（生物多様性を減少させる要因）

- (44) 生物多様性の保全を図るためには、地域ごとの生物種がそれぞれ維持されていることが必要であり、現在及び過去の分布域以外に生物が導入されることによって野生生物種を減少させる、もしくは絶滅させるといった影響は、種々の人間活動による影響とともに生物多様性の保全にとって大きな脅威の一つである。このため、生物多様性

条約第8条(g)及び(h)では生息域内保全のためとるべき措置としてバイオテクノロジーにより改変された生物による影響と、外来種の導入による影響への対応が具体的にあげられており、この2つの要因は生物多様性への影響という点では共通している。

(遺伝子改変生物の生物多様性への影響の視点)

- (45) 遺伝子改変生物の生物多様性への影響は、改変された生物を生態系に導入することによって生じる生物多様性への影響を判断することとなる。これは、主として「野生動植物の地域個体群及び微生物相が健全に維持されるかどうか」を判断することが必要である。その際、物質循環などの生態系の機能面への影響を通じた生物多様性への影響も考慮する必要がある。
- (46) また、カルタヘナ議定書では、人の健康に対する影響も考慮することとされているが、生物多様性条約の下の議定書であることから、環境を經由して非意図的にヒトが遺伝子改変生物に暴露することによる影響を考慮することが必要である。
- (47) さらに、産業への影響、遺伝子改変生物を利用することに伴い不可避に生ずる影響についても、検討する必要がある。

(環境放出に伴う生物多様性への影響のプロセス)

- (48) 遺伝子改変生物の環境への放出に伴って生じ得る生物多様性への影響は多種多様である。植物・動物、微生物について主たる影響とそれが顕在化するまでの概念的なフローを図示(図1及び図2)する。遺伝子改変生物の環境放出に当たっては、これらのフローにある「危惧される影響」について検討するが生じないことが必要である。
- (49) なお、危惧される影響が顕在化するまでの期間は、短期間で顕在化するものから、長期間を要するものまで様々であることに留意が必要である。

(b) 生物多様性への影響の評価と利用の決定の考え方

(影響の評価の基本的考え方)

- (50) 遺伝子改変生物の環境放出利用による影響の評価は、個別のケースごとに、宿主となる生物の特性、導入された遺伝子の機能および改変生物の表現形質、改変生物の利用環境等を考慮して行うべきである。
- (51) 今後、多様な分野で遺伝子改変生物の環境への放出利用が想定されるため、これまでの農林水産分野での遺伝子改変生物の影響評価の枠組みを踏まえ、以下の視点を考慮する必要がある。
- (52) ○遺伝子改変生物の利用用途の拡大に伴って、これまで取扱い経験のない利用形態が増え、想定すべき影響の種類と範囲が広がってくる。例えば、圃場だけでなく、広く一般環境中に大量に遺伝子改変生物を導入する可能性が出てくること。これに伴って影響も多様化、複雑化し得ること。

- (53) ○ごく低頻度でしか起こらない影響、長期的な影響など、事前の評価だけではその影響を十分に評価できないものが存在しうること。
- (54) ○微生物、昆虫のように広範囲に拡散する可能性のある遺伝子改変生物は、いったん環境へ放出すると管理・封じ込めが困難であること。
- (55) このような視点を考慮した影響の評価、評価に基づく利用の決定に関する大まかなフローは図3のとおりである。

(危惧される影響の可能性を検討するための評価項目)

- (56) 影響のフローに示されている「危惧される影響」について検討に当たってが生じることを防ぐためには、その前段にある事項が生じる可能性について検討する必要がある。
- (57) 植物・動物の環境放出による影響の評価項目としては、以下の項目が想定される。
- (58) ○農地等の限定環境下からの逸出の可能性
- (59) ○生態系への侵入・定着の可能性
- (60) ○ヒトへの非意図的暴露の可能性
- (61) ○産業用動植物への被害の可能性
- (62) ○有害物質の生産とその暴露による野生生物種への影響の可能性
- (63) ○野生生物種の捕食・競合・駆逐の可能性
- (64) ○近縁の野生生物種との交雑の可能性
- (65) ○微生物等による物質循環機能への影響の可能性

- (66) また、微生物の環境放出による影響の評価項目としては、以下の項目があげられる。
- (67) ○対象地点、対象時期の範囲を超えた環境への拡散の可能性
- (68) ○在来の生態系への侵入・定着の可能性
- (69) ○ヒト・動植物への非意図的暴露の可能性
- (70) ○導入遺伝子産物、新たな代謝産物の産生、環境中への残留の可能性
- (71) ○遺伝子の水平伝達・組換えによる新規微生物、ウィルスの出現の可能性
- (72) ○土着の微生物種との競合の可能性
- (73) ○微生物等による物質循環機能への影響の可能性

- (74) なお、環境修復を目的として、利用地点で定着させ、物質循環機能を変化させることなど、影響のフローに示されている「危惧される影響」を生じさせることを意図して遺伝子改変生物を導入する場合にあっては、その導入により生じさせることを意図している影響以外の影響について、「危惧される影響」として検討することとなる。

(収集すべき情報)

(74)(75) 影響の評価に必要な情報を求める必要がある。収集すべき情報はケースによって違い得るが、基本的には、①受容生物/親生物に関する情報、②DNA供与生物に関する情報、③ベクターに関する情報、④改変の特性に関する情報、⑤改変生物に関する情報、⑥改変生物の検出と特定に関する情報、⑦改変生物の用途に関する情報、⑧受け入れ環境に関する情報、といったカテゴリーのものと考えられる。生物多様性への影響の評価のためには、受容生物/親生物の生物学的特性、利用する環境での他の生物との相互作用等生態学的な情報が重要となる。収集すべき情報の種類は、科学的知見の蓄積に応じて、適宜見直すことが必要である。

(影響の評価の判断)

(75)(76) 影響の評価に当たっては、収集された情報をもとに、評価項目について、その事象（または現状からの変化）が生ずる可能性とその事象（または現状からの変化）が生じた際の影響が許容範囲を超えるかどうか検討する。具体的には、野生動植物の地域個体群及び微生物相の健全な維持に対する影響が生じ得るかについて検討する。

(76)(77) 生物多様性への影響の評価結果の判断の基本的な考え方は、概ね次のように整理される。

(77)(78) なお、影響の判断に際しては、親生物や類似の性質を持つ生物についての情報が豊富な場合には、親生物や類似した生物との影響の比較により、新たに利用する遺伝子改変生物による影響を判定することが有効である。

① 野生動植物の地域個体群の縮小及び微生物相への影響

(78)(79) 野生動植物の地域個体群の縮小につながる以下の場合、影響があると判定すべき。

(79)(80) ア 親生物と栄養、日光等を競合する野生種・亜種が知られており、遺伝子改変生物がその種・亜種と競合し、結果として、野生動植物の地域個体群の縮小が予想される場合

(80)(81) イ 親生物が捕食、寄生、感染する野生種・亜種が知られており、遺伝子改変生物がその種・亜種を捕食、種・亜種に寄生、感染し、結果として、野生動植物の地域個体群の縮小が予想される場合

(81)(82) ウ 遺伝子改変生物の産生する物質により野生種・亜種が影響を受け、その結果、野生動植物の地域個体群の縮小が予想される場合

(82)(83) エ 遺伝子改変生物と交雑し得る近縁の野生生物の種・亜種が存在し、交雑の結果、野生生物の地域個体群の形質が変化する場合（形質の種類により、形質の変化がもたらす長期的な影響の予測には不確実性が伴う。）

(83)(84) 微生物相への影響については、上記のような遺伝子改変生物の影響によ

って、微生物群集の集団構成の著しい単純化、有用微生物群の消滅などが生じる場合、影響があると判断すべき。ただし、微生物には同定されていないものが数多く存在することから、微生物に関する知見の集積につとめつつ、当面は機能がよく知られている微生物への影響を中心に判定すべき。

② 微生物等による物質循環機能への影響

(84)(85) 微生物の物質循環機能への影響は、生物多様性への直接的な影響の範囲には含まれないと考えられる。しかし、すべての生物の生息・生育基盤に影響することを考慮して、物質循環機能が変化することにより、動植物の生息・生育環境の変化や人の健康への影響などが生じる場合には、影響があると判定すべき。

(85)(86) また、人の健康への影響、産業への影響の評価結果の判断の考え方はそれぞれ次のように整理される。

(86)(87) ア 人への非意図的暴露の結果、遺伝子組換え生物の病原性の発現などの健康影響が生じる場合、影響があると判定すべき。

(87)(88) イ 遺伝子改変生物による病原性の発現等により、主として産業に利用される動植物に対し、その有用性を減少させる場合、影響があると判定すべき。

(c) 影響の軽減措置

(影響の軽減措置と利用の決定の流れ)

(88)(89) 評価の結果、特定された影響が生じないような管理や、生じた際に対応が可能な管理を行うことが可能かどうか（これらの管理措置を総称して「影響の軽減措置」とする。）を考慮し、利用計画の取扱を決定する。

(89)(90) 影響の軽減措置としては、利用場所や地域の限定、影響が生じるかどうかのモニタリングの実施、影響が生じた際の緊急対応等が想定されるが、影響の生じる可能性と影響の程度に対応した軽減措置の実施可能性を踏まえ、利用を許容できないか、影響の軽減措置の実施を条件に許容するか、判断が分かれることになる。

(利用による便益の考慮)

(90)(91) 条件とする軽減措置については、必要に応じて利用による便益も考慮し、その内容を決定することが適当である。その際、利用による公益性が高いかどうか、他の方法による代替手段がないかどうかといった観点から便益を考慮する必要がある。

(91)(92) なお、遺伝子改変生物による影響は、その便益に比べて時間的・空間的スケールの範囲が非常に広いため、便益の考慮に当たっては、このようなスケールの違いを十分に考慮すべき。

(モニタリング等利用に際しての措置)

[\(92\)\(93\)](#) 影響の評価に必要な科学的知見が必ずしも十分に得られていないものについては、可能な限り、部分的な利用による影響の程度に関する確認を行い、利用規模を拡大していくことが望ましい。

[\(93\)\(94\)](#) 影響の評価の結果特定された影響が生じていないかどうかの確認を行う必要がある。具体的な確認のレベルは次の2段階が想定される。

① 特定の影響に着目した監視

[\(94\)\(95\)](#) ア 影響の評価で許容できる範囲内ではあるものの、影響が生じ得ると予想された項目について監視を行う。

[\(95\)\(96\)](#) イ 特定の利用地点（必要に応じて複数）を選定し、その地点における影響について監視を行う。

② 一般的な影響に着目した監視

[\(96\)\(97\)](#) 特定の影響に着目したものでない一般的な変化を監視する。調査地点は、遺伝子改変生物の利用地域に限らず、その周辺地域や一般環境を対象とする。この場合は、遺伝子改変生物のみに着目した調査である必要はなく、外来種による影響等も広く監視する一環で、遺伝子改変生物による影響も監視することが現実的である。

(新たな情報が得られた場合の再評価)

[\(97\)\(98\)](#) 利用の決定を行ったものについて、その後のモニタリングによるデータ、他の地域での利用による影響のデータなど新しいデータや新しい評価方法の確立などにより、一度行った評価を再検討することを考慮する必要がある。そのためには、不断に新たなデータ、評価手法に関する知見を収集するとともに、事業者等からの報告を求めることが必要となる。

V 議定書に対応した国内措置のあり方

(新たな仕組みの検討の際の基本的考え方)

[\(98\)\(99\)](#) 環境放出利用以外の利用も含め、議定書に対応した新たな国内措置を検討する際の基本的な考え方としては、以下の点があげられる。

[\(99\)\(100\)](#) ア 環境放出利用の際の生物多様性への影響の予測は、長期的な影響等に関しては不確実性があり、予防的アプローチを踏まえた利用決定の仕組みが必要であること。

[\(100\)\(101\)](#) イ 封じ込め利用は、これまでの利用実績が多く、環境への影響が特段生じておらず、従前の影響の防止の仕組みが効果をあげていると考えられること。

[\(101\)\(102\)](#) ウ 今後、組換えDNA技術の応用範囲が拡大し、様々な分野での利用が見込まれ、環境への影響の可能性が高いものが利用されることも想定されることから、

個々の開発される生物の環境への影響の程度に応じた管理措置が必要であること。

(利用タイプごとの遺伝子改変生物の取扱いー環境放出利用)

(102)(103) 環境放出利用(意図的な環境放出及びコモディティの流通)については、生物多様性への影響を防止するため、事前に生物多様性への影響について評価を行い、影響の程度に応じた軽減措置を講じる仕組みが必要である。

(103)(104) 環境放出利用を行おうとする者が、親生物、DNA供与生物、改変生物の特性、改変生物の用途、受け入れ環境等に関する情報に基づき、生態系への侵入・定着の可能性、有害物質の生産の可能性、近縁の野生生物種との交雑の可能性等の観点から、利用しようとする遺伝子改変生物による生物多様性への影響を評価し、行政当局がその情報、評価の内容について確認を行うことが適当。

(104)(105) 環境放出利用を行おうとする者は、モニタリングの計画、事前の評価で予測できなかった影響が生じた際の緊急時の対応計画、その他の管理のために必要な計画について申請内容に含め、その計画の妥当性を行政当局が確認することも必要である。行政当局は、その計画の実施を環境放出利用の条件として義務づけることができることとすべきである。

(105)(106) また、行政当局は、申請者の提出する情報及び情報に基づく評価が科学的に妥当かどうか、モニタリング計画等影響の軽減措置が妥当かどうかについて、委員会等を設置し、専門的見地からの委員会等の意見を聴取し、その意見を前提に判断することが必要である。意見を聴取する専門家については、専門性を有するとともに、中立的であることが必要である。

遺伝子改変生物の環境放出に際しての影響評価・利用決定フローの例を図示する(図4)。

(利用タイプごとの遺伝子改変生物の取扱いー封じ込め利用)

(106)(107) 封じ込め利用は、環境放出利用と比較して、生物多様性への影響が生じるおそれは少なく、生物の特性に応じた封じ込めが確実になされるのであれば、個別の遺伝子改変生物について、事前の影響の評価は必ずしも必要ではない。

(107)(108) 基本的には、これまでの試験研究、鉱工業利用、農林水産業利用の封じ込め利用のガイドラインで取り扱われてきた方法と同様の方法での管理がなされることで、外部環境への漏出による影響を防止することが可能と考えられる。このため、現在設けられているリスクに応じた封じ込めの基準を基本として、封じ込め利用を行う者が遵守すべき基準を設け、適切な管理を確保することが適当である。

(影響評価に関する情報の提供)

(108)(109) 環境放出利用される個別の遺伝子改変生物について、利用によって環境

にどのような影響を及ぼす可能性があるのか、それを防止するためにどのような措置がとられるのかといった情報に、国民が十分アクセスできることが、遺伝子改変生物の環境放出利用に関する国民の理解を得るためには不可欠である。

(409)(110) このため、申請者の秘密情報の保護を考慮しつつ、申請内容を公表し、誰もが情報を得ることを可能とし、必要に応じて生物多様性への影響に関し、意見を提出できるようにするといった措置をとることが必要である。

(新たな知見等に基づく決定の見直し)

(410)(111) ~~議定書では、新たな知見が得られた際の決定の見直しについて規定されているが、~~遺伝子改変生物の生物多様性への影響に関しては、長期的あるいは間接的な影響など、現在の知見では予測が困難な部分もある。~~ため、議定書では、新たな知見~~が得られた際の決定の見直しについて規定されている。

(411)(112) モニタリングにより予測できなかった影響が出現した場合や、当該生物の特性に関する新たな知見、当該生物の他の利用地域での影響に関する新たな知見、評価方法に関する新たな知見が得られた場合など、評価を行った後に、評価の結果に影響を及ぼすような知見が得られる可能性がある。

(412)(113) このため、新たな知見が得られた場合の再評価の仕組みとして、評価に関する委員会等に対し、得られた情報を提供し、委員会の意見を踏まえ、当該生物の利用方法の変更、利用の終了等を指示できることが必要である。

(一般的な影響の監視)

(413)(114) 遺伝子改変生物が広く環境中で利用される状況になった場合に、利用地点（栽培箇所等）周辺における近縁種への影響などが懸念される場合には、申請者によるモニタリングによって、影響の監視は可能であるが、申請者によるモニタリングでカバーされない不特定の地域での意図しない放出による影響については、一定程度の密度で配置したモニタリングポイントにおいて、影響が生じるおそれのある生物を対象とした適切な指標種等を用いたサンプリング調査を検討する必要がある。

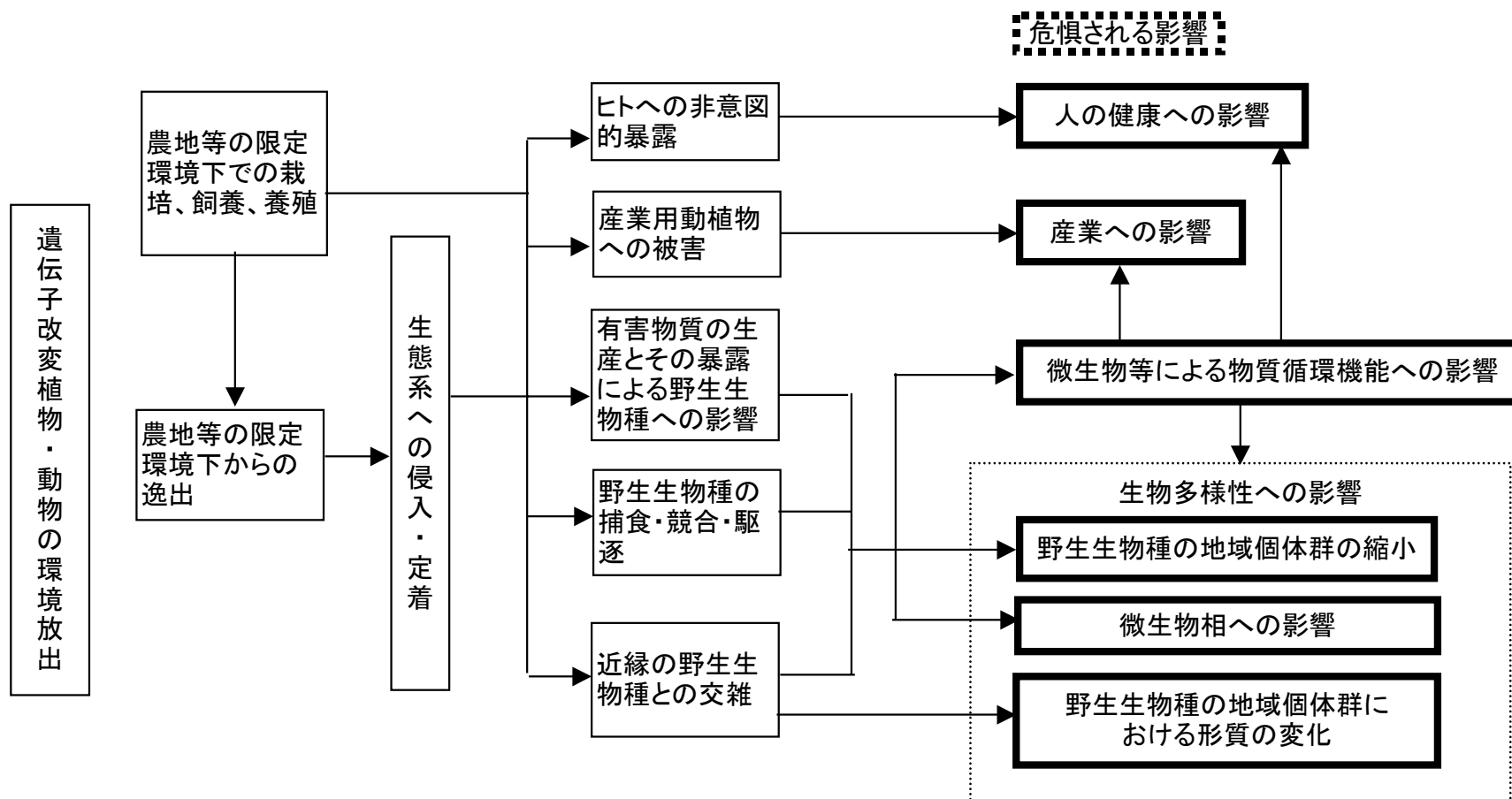


図1 遺伝子改変生物の環境放出により想定される影響のフロー

遺伝子改変植物・動物の場合

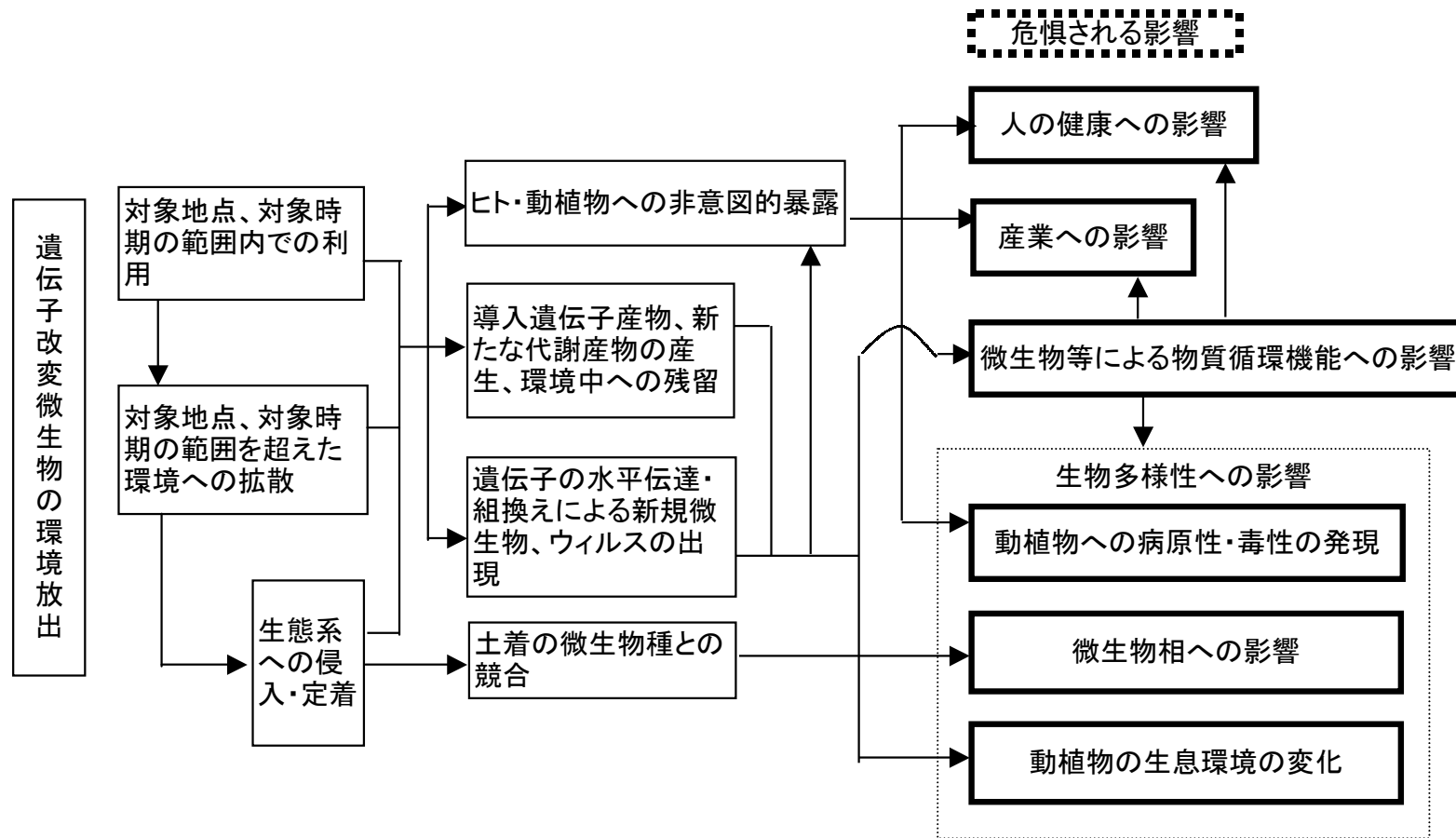


図2 遺伝子改変微生物の環境放出により想定される影響のフロー

遺伝子改変微生物の場合

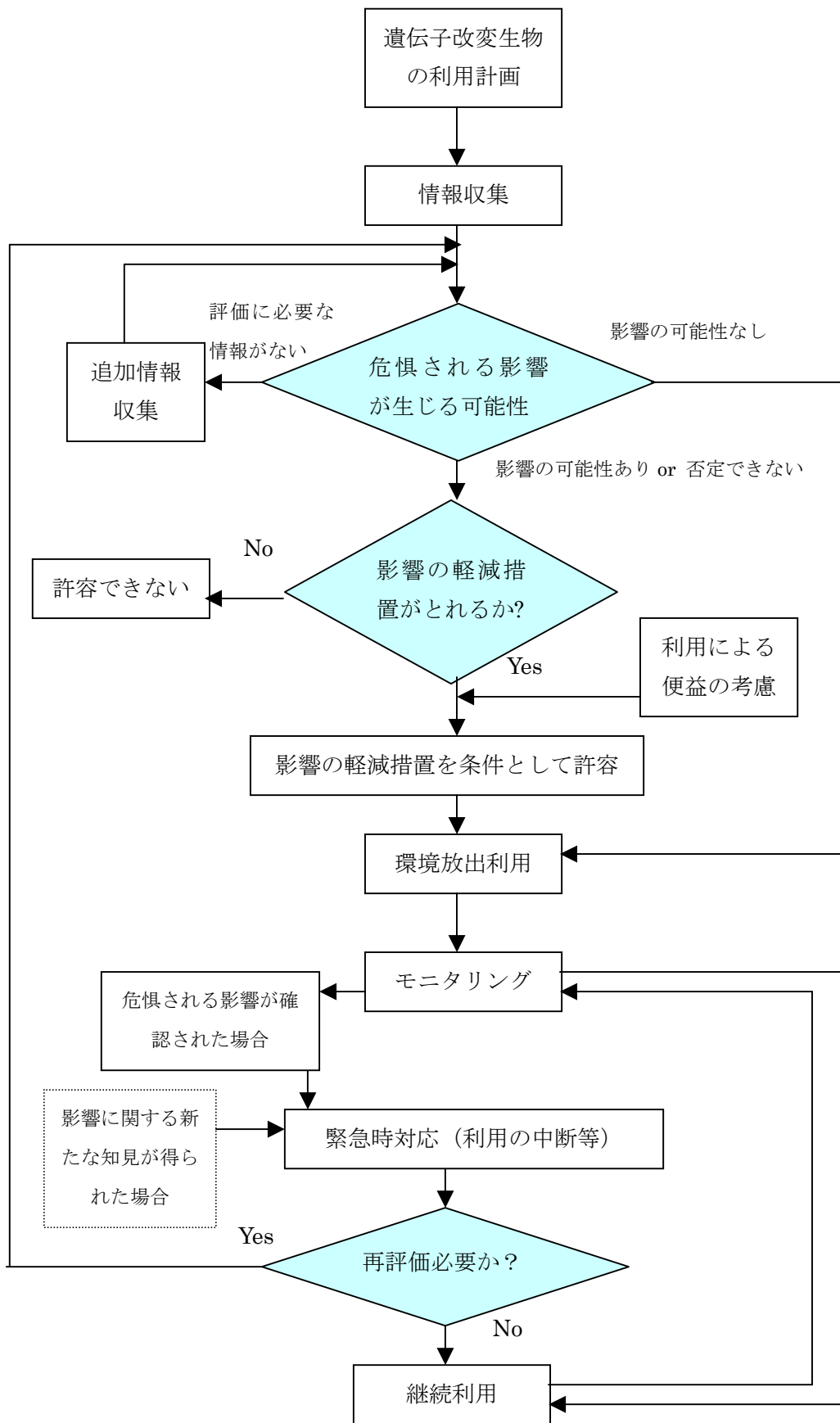


図3 遺伝子改変生物の環境放出利用の影響評価の流れ (修正)

図4 遺伝子改変生物の環境放出利用に際しての影響評価・利用決定フロー(例)

