

カルタヘナ議定書関係審議会等連絡会議概要

1. **日 時** 平成14年6月7日（金）13時00分～15時00分
2. **場 所** 経済産業省別館第825会議室
3. **参加者**

| | |
|-------|--------------------------------|
| 岩崎 充利 | 食品産業センター理事長 |
| 岩槻 邦男 | 放送大学教授 |
| 大塚 直 | 早稲田大学法学部教授 |
| 小幡 純子 | 上智大学法学部教授 |
| 加藤 順子 | (株)三菱化学安全科学研究所リスク評価研究センター部長研究員 |
| 鎌田 博 | 筑波大学生物科学研究科教授 |
| 小寺 彰 | 東京大学大学院総合文化研究科教授 |
| 畑中 孝晴 | 農林水産先端技術産業振興センター理事長 |
| 山野井昭雄 | 味の素株式会社技術特別顧問 |
| 吉倉 廣 | 国立感染症研究所所長 |

(敬称略、五十音順)

(文部科学省) 菱山生命倫理・安全対策室長 石田補佐
(農林水産省) 長谷川技術安全課長 漆原研究交流管理官
(経済産業省) 後藤事業環境整備室長 亀井補佐
(環境省) 黒田野生生物課長 水谷補佐

4. **会議概要**

【進 行】

連絡会議の進行を中央環境審議会小委員会の委員長である岩槻放送大学教授とすることです承

【説 明】

審議会等の事務局である各省より、資料1に基づき、各審議会・懇談会での中間報告案等の概要について説明。当連絡会議の事務局である環境省より、各審議会・懇談会の中間報告案の概要をとりまとめた資料2について説明。

【意見交換】

- 封じ込めの範囲については、微生物、植物、動物毎にさまざまである
- 報告書で用いられているトレーサビリティ、予防的アプローチという用語は国際的にもセンシティブなものであり、留意が必要
- 環境放出後のリスク管理措置については、原状回復が困難なことから、慎重にすべき。
- 試験研究段階のものと上市段階のものでは、自ずと影響のおそれが違っている
- 国民の情報へのアクセスと参加は重要。国民の意見に対してレスポンスをすることが必要。報告書ごとにニュアンスが違うが、整合をとって仕組みを検討してほしい
- 専門家による評価の委員会などは、科学的な評価を行う場として、サイエンティスト以外は入らないことがいいと思うが、一般の意見を反映する仕組みは別途必要
- 試験研究に関する情報へのアクセスは産業利用と異なり、透明性と知的財産権の兼ね合いを考慮すべき
- リスクベネフィットを考慮する場合は、リスクを被る人と、ベネフィットを受ける人が異なるという点に注意すべき
- 遺伝子組換え生物が生物多様性に及ぼす影響を評価するための研究を進めないと、科学的な評価が進まない
- リスクベネフィットの評価手法等に関する情報収集、調査研究が必要
- 環境放出後のモニタリングは、悪影響が生じていないかどうかという観点だけでなく、予想された挙動をしているかどうかを確認するものとしてとらえるべき
- リスクは遺伝子組換え生物に限らず様々なものに存在するという認識を持つべき
- 遺伝子組換え生物には様々なものがあるので、それらが網羅されるように留意すべき

【まとめ】

意見交換を踏まえ、以下の点について連絡会議としてのまとめとして連絡会議を終了した

- 各審議会・懇談会の中間報告(案)での基本的な制度の枠組みについて、矛盾する点はないこと
- それぞれの審議会・懇談会で分野ごとに議論している内容について、相互に確認する機会であったこと
- 言葉の定義など、もう少し検討が必要とされた点について、意見交換を

踏まえて、報告案を必要に応じて検討すべきこと

○ 今後制度化にあたっては、4省で内容を検討すべきこと

また、各中間報告等について、7月を目途として、時期をあわせてパブリックコメントを求めることとされた

※本議事概要については、連絡会議の事務局の責任においてとりまとめたもので、内容について参加委員の了承を得て作成したものではありません

カルタヘナ議定書関係審議会等連絡会議参加者名簿

| | | 関係審議会等 | | | |
|--------|---------------------------------|--------|----|-----|------|
| | | * | ** | *** | **** |
| 岩崎 充利 | 食品産業センター理事長 | | ○ | | |
| 岩槻 邦男 | 放送大学教授 | | | | ◎ |
| 大塚 直 | 早稲田大学法学部教授 | | ○ | | ○ |
| 小幡 純子 | 上智大学法学部教授 | ○ | | ○ | |
| 加藤 順子 | (株)三菱化学安全科学研究所リスク評価研究センター一部長研究員 | ○ | | ○ | ○ |
| 鎌田 博 | 筑波大学生物科学研究科教授 | ○ | | | ○ |
| 小寺 彰 | 東京大学大学院総合文化研究科教授 | | | ○ | |
| 畑中 孝晴 | 農林水産先端技術産業振興センター理事長 | | ○ | | |
| 山野井 昭雄 | 味の素株式会社技術特別顧問 | | | ○ | ○ |
| 吉倉 廣 | 国立感染症研究所所長 | ◎ | | ◎ | |

(敬称略、五十音順)

◎は委員長等、○は委員

- * 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 試験研究における組換え生物の取扱いに関する小委員会
- ** 遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会
- *** 産業構造審議会化学・バイオ部会 遺伝子組換え生物管理小委員会
- **** 中央環境審議会野生生物部会 遺伝子組換え生物小委員会

カルタヘナ議定書関係審議会等中間報告（案）

1. 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会試験研究における組換え生物の取扱いに関する小委員会（文部科学省）

「試験研究における組換え生物の取扱いについて（中間報告案）」

2. 遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会（農林水産省）

「遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会 中間とりまとめ骨子案」

3. 産業構造審議会化学・バイオ部会遺伝子組換え生物管理小委員（経済産業省）

「鉱工業分野における遺伝子組換え生物の管理のあり方について（中間報告案）」

4. 中央環境審議会野生生物部会遺伝子組換え生物小委員会（環境省）

「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）」

内容については、<http://www.biodic.go.jp/cbd/biosafety/liaison.html>をご参照下さい。

カルタヘナ議定書関係審議会等中間報告案等の概要

| | | 試験研究における組換え生物の取扱について（中間報告案） | 遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会中間とりまとめ骨子案 | 鉱工業分野における遺伝子組換え生物の管理のあり方について（中間報告案） | 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） |
|---------|------------|---|--|--|---|
| 基本的な枠組み | 環境放出利用 | 原則としてリスク評価とそれに基づくリスク管理を実施 | 利用前にリスク評価を実施し、リスク評価結果に基づきリスク管理措置を決定・実施 | すべて行政当局によるリスク評価の確認を義務づけ | 事前に生物多様性への影響を評価し、行政当局がその内容について確認を行う |
| | 食料・飼料・加工利用 | | （環境放出利用に同じ） | 上市段階で行政当局のリスク評価の確認を義務づけ | （環境放出利用に同じ） |
| | 封じ込め利用 | ・環境放出を前提としたリスク評価等を求めない ・適切な封じ込めの下で試験研究が行われることが要点 | 適切な封じ込め措置を講ずるとともに、漏出等万一の場合における措置等の所要の管理措置を講ずる | 一定のリスクを越えるものにつき上市段階で行政当局によるリスク評価の確認を義務づけ | 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、事前の影響の評価は必ずしも必要ではない |
| リスク評価 | リスク評価の手法 | （環境放出利用について、以下同じ） LMOの特性、利用方法及び放出される環境の特性に基づいたリスク評価を行う | 遺伝子を導入する前の農作物等と比較する現在の評価手法を基礎とし、リスクの内容・程度を可能な限り明確化 | | ・生物多様性への影響の評価は、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 ・影響の判断に際しては、親生物との影響の比較によることが有効 |
| | 実施主体 | ・LMOを扱う者が実施責任を負う ・行政がガイドラインを示し、リスク評価の妥当性の確認を行う | ・まず、開発者等が実施し、国が審査 ・国はガイドラインを策定 | 事業者自身がリスク評価を行い、妥当性を行政当局が確認 | ・環境放出利用を行おうとする者が影響評価を実施する ・行政当局がその情報、評価の内容について確認を行う |
| | 専門家の関与 | | 国による審査は、専門家が行う | リスク評価の確認にあたって、科学者による第三者機関の助言を得る | 申請者の提出する情報と評価の妥当性について専門的見地からの委員会等の意見を聴取する |
| | 再評価 | 環境へ重大な影響を及ぼすおそれのある事態が起きた場合には、リスク再評価等を実施 | 新たな知見が発見された場合、悪影響が発見された場合に実施し、リスク管理措置に反映 | 新たな知見が得られた場合、承認の取り消し等柔軟な見直しが可能となる仕組みが必要 | ・新たな知見が得られた場合は、委員会に情報を提供し、再評価を行う ・再評価の結果を踏まえ、利用方法の変更、利用の終了等を指示 |

| | | 試験研究における組換え生物の取扱について（中間報告案） | 遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会中間とりまとめ骨子案 | 鉱工業分野における遺伝子組換え生物の管理のあり方について（中間報告案） | 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） |
|---------------|--------------------|---|--|--------------------------------------|---|
| リスク評価 （続き） | リスク評価等が簡素・合理化される措置 | <ul style="list-style-type: none"> ・環境へ放出するLMOのうち、知識と経験が豊富なものやリスクが低いと考えられるものについては、リスク評価が簡素・合理化される措置を採用する ・小規模な野外試験等の機動的な実施が出来るようにする | | 事業者の研究開発や産業活動を過度に阻害しない、簡素・合理的な規制とすべき | |
| リスク管理 | リスク管理の手法 | （環境放出利用について、以下同じ） リスク管理は、リスク評価の結果と釣り合いをとって行う | リスク評価結果に基づきリスクの程度に応じて実施。リスク管理措置は、便益等社会的な要素を考慮して決定 | 行政は事後的規制措置を導入 | 影響評価の結果特定された影響が生じていないか確認する必要がある |
| | 実施主体 | LMOを取り扱う者が、実施責任を負う。LMOを取り扱う者と行政との役割分担を行う | <ul style="list-style-type: none"> ・開発者等が策定し、国が審査してリスク管理措置を決定。開発者等がリスク管理措置を実施。国がその確実な実施を確保 ・国はガイドラインを策定 | リスク管理は一義的に事業者の責任 | 環境放出を行おうとする者がモニタリング計画、緊急時の対応計画等を申請書に含め、その妥当性を行政当局が確認し、利用の条件として義務づける |
| | モニタリング | <ul style="list-style-type: none"> ・個々のケースに応じて具体的な目的と内容が予め明確にされ、LMOを取り扱う者の責任の下で行う ・モニタリング計画の妥当性の確認や報告徴収といった行政の関与を可能とする | 環境放出による利用を対象とすることを基本に実施。開発者等が事前に策定し、国が審査、決定した計画に基づき開発者等が実施 | 法律に基づいて行政がガイドラインを作成 | 申請者によるモニタリング計画の妥当性を行政当局が確認し、計画の実施を義務づける |
| | 一般的な影響の監視 | | | | 申請者によるモニタリングでカバーされてい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、一定程度の密度のモニタリングポイントでの調査を検討 |
| | 悪影響が発見された場合の措置 | 悪影響を最小限とするための対応を取る | <ul style="list-style-type: none"> ・開発者等が事前に策定し、国が審査・決定した計画に基づき開発者等が緊急措置を実施。 ・国は必要に応じ生産制限、禁止、回収、廃棄命令等の措置を講ずる | 行政当局による報告徴収、措置命令等（事後的規制） | 申請者による、緊急時の対応計画の妥当性を行政当局が確認し計画の実施を義務づける |

| | 試験研究における組換え生物の取扱について（中間報告案） | 遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会中間とりまとめ骨子案 | 鉱工業分野における遺伝子組換え生物の管理のあり方について（中間報告案） | 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） |
|-------------------|---|--|---|---|
| 輸送、包装、特定に関する措置 | 国際的基準に整合的であることが基本 | | 国際的基準を踏まえ対応 特に、陸上輸送については新たな措置が必要 | |
| 水際での措置（違法な移動の監視）等 | 試験研究目的のLMOにおいて、遺漏なくAIA手続きが行われるよう、手続きの十分な周知と環境整備が必要。 | ・水際での取扱いの徹底 ・実施 ・リスク評価を終わっていない遺伝子組換え農作物等を発見した場合は、回収・廃棄等の措置を実施。ただし、消費向け輸入農産物の中に、リスク評価を終了していないものが少量、意図せず混入している場合は、環境リスクが極めて小さいと考えられる場合に限り例外的に取り扱 | 輸入承認、通関手続き等については、輸入貿易管理令等既存制度を活用 | |
| 封じ込め利用の基準 | ・環境放出との境界が明確になるよう、封じ込め利用の具体的な範囲を、生物の特性を考慮しそのリスクに釣り合ったものとして設定。 ・諸外国との整合性の確保に努める。 ・封じ込めの方法とその方法を選択するための具体的な基準を示すことが有効 | | | 封じ込めの利用を行う者が遵守すべき基準を設ける |
| 国民の情報アクセスと参加 | ・手続きを求める措置を導入する場合は、透明性を確保 ・リスクコミュニケーションのあり方を別途考慮 | ・国民との間で、遺伝子組換え農作物等の環境リスクに関する相互の情報や意見を交換 ・個別案件のリスク評価・管理のプロセスにおいて透明性を確保するとともに、国民とのコミュニケーションを行う | ・リスク評価と審査等の結果や情報の集積と共有を図る ・パブリックインボルブメントのための措置（コンセンサス会議の開催等） ・科学者による第三者機関によりリスク評価の内容や根拠を客観的にわかりやすく国民に説明 | 申請内容を公表し、必要に応じ意見を提出できるよう措置を講ずる |
| 秘密情報の取り扱い | 知的財産権の侵害が起こらないよう、国益の観点をも考慮し、試験研究に係る秘密情報を適切に取扱う | | 評価したリスクの内容や判断根拠等について、事業者の秘密情報や知的財産に配慮すべき | 申請内容公表の際に秘密情報の保護を考慮 |

(参考)

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

【**その他**】
関係省で協議

輸出入管理事項 : **経済産業省** 又は上記 **の関係省**