

遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (カルタヘナ法)の施行状況の検討について(案)

1. 法律制定の経過

(カルタヘナ法制定前の指針)

遺伝子組換え技術が誕生したのは1970年代である。この新技術に対し、使用者による自主的な管理について議論がなされ、研究分野における米国国立衛生研究所の「組換えDNA実験ガイドライン」(1976)、産業分野におけるOECDの「組換えDNAの安全性に関する考察」(1986)などの使用にあたってのガイドラインが作成された。

こうした動きを受け、我が国においても、研究開発分野における「組換えDNA実験指針」(科学技術庁、1979)、産業分野における「組換えDNA技術工業化指針」(通産省、1986)、「組換えDNA技術応用医薬品製造指針」(厚生省、1986)、農林水産分野における「農林水産分野等における組換え体利用指針」(農水省、1989)が作成され、これらの指針により適正な使用の確保が図られてきた。

(カルタヘナ議定書に対応した国内措置の検討)

1992年に採択された「生物の多様性に関する条約」の条約化交渉において、バイオテクノロジーの規制の必要性が主張され、議定書の必要性について検討すると条項が盛り込まれた(条約19条3項)。計6回にわたる作業部会などを経て、2000年に、「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」が採択された。この議定書は、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物(Living Modified Organism;以下LMOと略:組換えDNA技術及び科を越える細胞融合技術によって得られたもの)の国境を越える移動に先立ち、輸入国がLMOによる生物多様性の保全及び持続可能な利用への影響を評価し、輸入の可否を決定するための手続きなど、国際的な枠組みを定めたものである。

栽培用種子など環境への意図的な導入を目的とするLMOの輸出入に際して、締約国は、事前の通告による同意手続きを行うこと、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とするLMO(コモディティ)の輸出入に関しては、そのLMOの国内利用について最終的な決定を行った締約国がバイオセーフティに関する情報交換センター(BCH)を通じてその決定を他の締約国に通報することなどが定められている。

輸入国は、これらの通報を受け、議定書の附属書 の規定に従った自国の国内規制の枠組みに従いリスク評価を実施し、輸入の可否を決定するとともに、リスク評価によって特定されたリスクを規制し、管理し、制御することとされている。

カルタヘナ議定書採択を受け、我が国においては平成 13 (2001) 年度より、議定書に対応した国内措置のあり方について検討が開始された。

文部科学省、農林水産省、経済産業省及び環境省の各省の関係審議会等において検討が進められ、平成 14 (2002) 年 6 月には、各省での検討の連絡会議としてカルタヘナ議定書関係審議会等連絡会議が開催された。こうした検討を踏まえ、平成 15 (2003) 年 6 月にカルタヘナ法が公布された。平成 15 (2003) 年 11 月に我が国は議定書を締結し、平成 16 (2004) 年 2 月にカルタヘナ法が施行されるとともに、議定書が国内発効した。

2. 法律の概要

(目的)

カルタヘナ法は、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し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

(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係る措置として、環境中への拡散を防止しないで行う使用等を「第一種使用等」とし、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こととされている。主務大臣(環境大臣及び各分野の主務大臣)は、学識経験者の意見を聞いたうえで、承認を行う。

また、環境中への拡散を防止しつつ行う使用等を「第二種使用等」とし、施設の態様等の拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとることとされている。拡散防止措置が定められていない場合には、あらかじめ主務大臣(各分野の主務大臣)の確認を受けた拡散防止措置をとる義務がある。

(その他の規定)

上記の他、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、罰則等について定められている。

(関係法令)

カルタヘナ法のもと、その運用について、図 2 - 2 に示す政令、省令、告示などが定められている。

第一種使用規程の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響評価の項目、手順等については、「第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」(告示)に定められており、分野別の詳細な内容については、通知に示されている。

第二種使用等の拡散防止措置については、「第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」、「研究開発等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」により定められ、これらの拡散防止措置が適用される生物、導入遺伝子等のリストが告示され、必要に応じて順次改正されている。

図2 - 1 カルタヘナ法の概要

平成16年2月施行

財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境共管

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。

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。

主務大臣

環境大臣及び分野ごとの主務大臣

研究開発：文部科学大臣

酒類製造：財務大臣

医薬品等：厚生労働大臣

農林水産：農林水産大臣

鉱工業：経済産業大臣

「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。

主務大臣

研究開発：文部科学大臣

酒類製造：財務大臣

医薬品等：厚生労働大臣

農林水産：農林水産大臣

鉱工業：経済産業大臣

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。

図 2 - 2 カルタヘナ法関係法令等

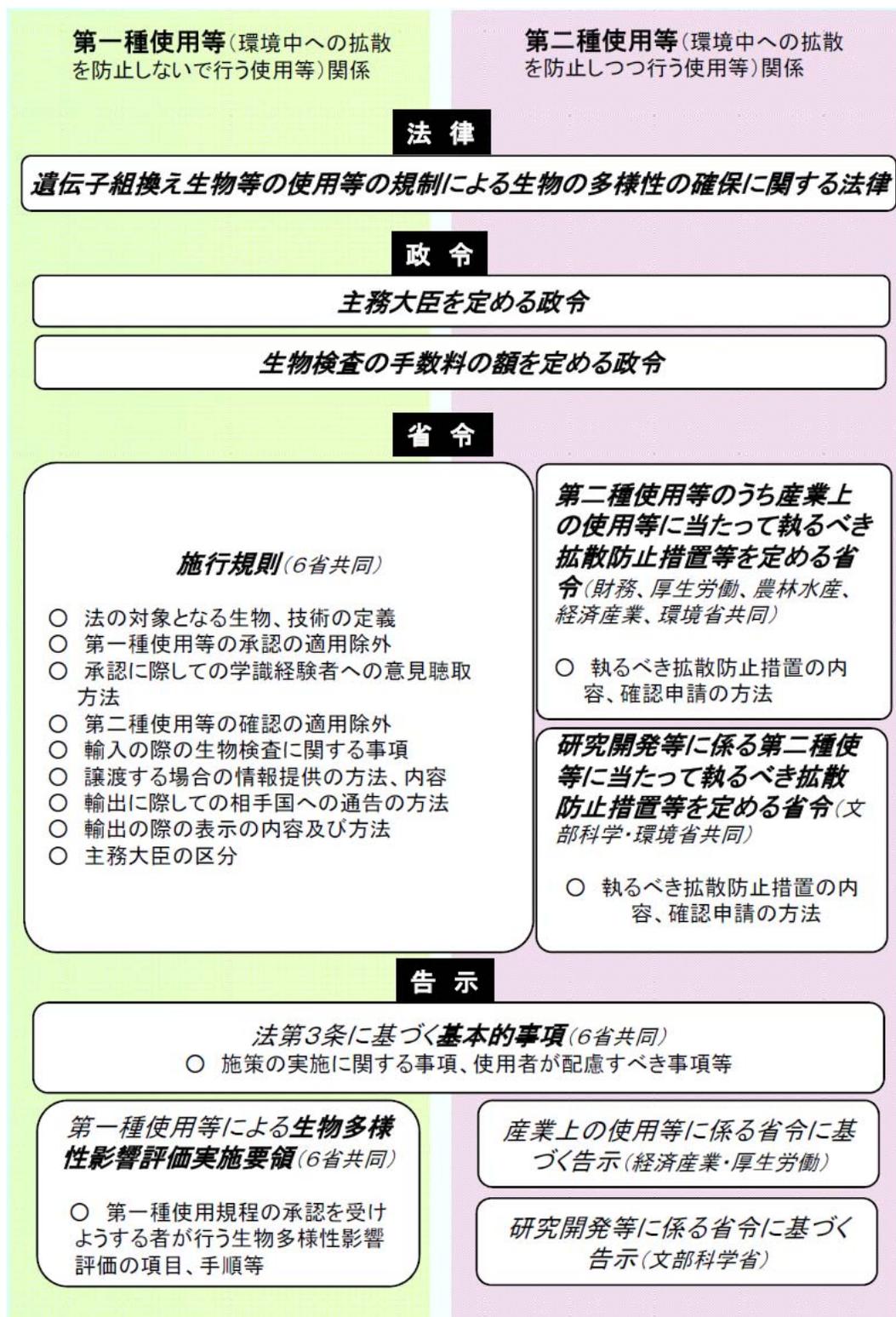


図2 - 2 カルタヘナ法関係法令等（続き）

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）関係

第二種使用等（環境中への拡散を防止しつつ行う使用等）関係

通知類

医薬品等分野

遺伝子組換え生物等含有医薬品等の第一種使用規程の承認申請に必要な生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項について

遺伝子治療臨床研究に関する「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」に基づく第一種使用規程承認申請の手続等について

農林水産分野

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について

酒類製造分野

「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」に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請に関する留意事項及び「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施行規則」第2条に規定するセルフクローニング等の技術確認の申請に関する留意事項の周知について

農林水産分野

農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について

研究開発分野

ポジションペーパー
 ……研究開発二種省令に規定された語句などの範囲を明確にしたもの

3. 施行状況

(第一種使用規程の承認)

第一種使用の承認にあたっては、法第四条第四項で定められている学識経験者への意見聴取が、分野ごとに置かれた検討会等で実施されている。また、第一種使用の内容及び方法に応じパブリックコメントを実施することが法第3条に基づく「基本的事項」(告示)に定められており、パブリックコメントが実施されている(図3-1)。

平成21年2月末の承認件数は、研究開発：6件、農作物：118件、林木：2件、動物用医薬品：1件、医薬品等：10件の計137件であり、その内容は表3-1に示す通りである。農作物については、食料・飼料・加工用(FFP)の使用であっても、野外にこぼれ落ちる可能性を考慮して、栽培まで含めた承認がなされているものが多いが、国内での商業栽培は行われていない。

承認にあたってのパブリックコメントの実施状況は表3-2のとおりであり、生物多様性影響評価の内容に対する意見だけでなく、遺伝子組換え生物の使用は慎重にすべき等の意見も提出されている。



図3-1 第一種使用規程の承認の流れ

表3 - 1 カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認状況
(平成21年1月末現在 137件)

農作物の食用、飼料用、切り花の用に供するための使用、栽培等

トウモロコシ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、高リシン含有	35件
ワタ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性	13件
セイヨウナタネ	除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復性	10件
ダイズ	除草剤耐性、高オレイン酸含有	5件
テンサイ	除草剤耐性	1件
アルファルファ	除草剤耐性	3件
カーネーション	青紫色	6件
バラ	青紫色	2件
合計		75件

農作物等の隔離ほ場等での栽培

農作物	トウモロコシ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、耐熱性 -アミラーゼ産生	8件
	イネ	半矮性、直立葉、高トリプトファン含有、鉄欠乏耐性、スギ花粉症予防効果ペプチド含有、いもち病抵抗性、白葉枯病抵抗性	20件
	ワタ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性	4件
	ダイズ	除草剤耐性、高オレイン酸含有、ステアリドン酸産生、高オイル含有	6件
	テンサイ	除草剤耐性	1件
	カーネーション	青紫色	1件
	バラ	青紫色	2件
	クリーピングベントグラス	除草剤耐性	1件
林木	ギンドロ	高セルロース含有	2件
合計			45件

動物用医薬品

カナリア痘ウイルス	生ワクチン	1 件
合計		1 件

研究開発

ユーカリ	耐塩性	6 件
合計		6 件

遺伝子治療

ヒトアデノシンデアミナーゼ cDNA 遺伝子配列を含み、テナガザル白血病ウイルス env 蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス	1 件
単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A の env 蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス	2 件
ヒト多剤耐性遺伝子 MDR1 遺伝子配列を含み、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A の env 蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えハーベーマウス肉腫ウイルス	1 件
単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子配列を含む非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型	3 件
ヒトインターロイキン-12 遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型	1 件
ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子(hFGF-2)を発現する非伝播性の遺伝子組換えセンダイウイルス	1 件
ヒトアミノ酸脱炭酸酵素遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノ随伴ウイルス2型	1 件
合計	10 件

表3 - 2 第一種使用承認にあたってのパブリックコメント実施結果

農作物等

実施時期			案件	意見数
H 16 年 度	1	H 16.3	カーネーション1件、トウモロコシ2件	25
	2	H 16.4	イネ6件、トウモロコシ4件、ワタ1件	243
	3	H 16.7	トウモロコシ2件、ワタ1件	2
	4	H 16.8	トウモロコシ3件、ワタ1件	4
	5	H 16.9	カーネーション4件、トウモロコシ1件、ワタ2件、 クリーピングベントグラス1件	3
	6	H16.12	トウモロコシ1件、ワタ1件	7
	7	H17.1	トウモロコシ2件、ワタ1件	5
	8	H 17.2	イネ6件	3
	9	H17.3	イネ8件、ダイズ1件、テンサイ1件、トウモロコシ2件、ワタ1件	2
H 17 年 度	10	H17.5	アルファルファ3件	5
	11	H17.7	ワタ1件	6
	12	H17.8	トウモロコシ4件	5
	13	H17.11	トウモロコシ4件、ワタ1件	2
	14	H18.1	セイヨウナタネ1件	4
	15	H18.1	トウモロコシ1件、ワタ1件	1
	16	H18.3	バラ2件、ダイズ1件、トウモロコシ1件	16
	17	H18.3	セイヨウナタネ1件、トウモロコシ1件	2
H 18 年 度	18	H18.4	ワタ2件	1
	19	H18.5	トウモロコシ1件、ダイズ1件	2
	20	H18.7	セイヨウナタネ1件	2
	21	H18.9	ダイズ2件	2
	22	H18.11	トウモロコシ2件、ワタ1件	1
	23	H19.1	ギンドロ2件	2
	24	H19.1	テンサイ1件、ダイズ1件、トウモロコシ1件、 セイヨウナタネ1件	2
	25	H19.2	トウモロコシ2件、セイヨウナタネ1件	2

H 19 年 度	26	H19.4	トウモロコシ1件、ダイズ1件、ワタ2件	1
	27	H19.5	イネ1件、トウモロコシ1件	3
	28	H19.6	イネ1件、トウモロコシ1件	1
	29	H19.7	ダイズ1件、セイヨウナタネ3件	2
	30	H19.8	セイヨウナタネ1件、カーネーション1件、トウモロコシ2件	1
	31	H19.11	バラ1件、トウモロコシ2件、ダイズ1件	1
	32	H20.3	トウモロコシ3件、ワタ1件	1
H 20 年 度	33	H20.6	ダイズ2件	4
	34	H20.7	セイヨウナタネ1件、ダイズ1件	57
	35	H20.8	トウモロコシ2件、ワタ1件	58
	36	H20.11	トウモロコシ1件、ワタ1件、カーネーション1件	4

動物用医薬品

実施時期	案件	意見数
H19.11	カナリア痘ウイルス	1

研究開発等分野

実施時期	案件	意見数
H17.7	ユーカリ3件	3
H19.11	ユーカリ3件	1

医薬品分野

実施時期	案件	意見数
H 19.10	モロニーマウス白血病ウイルス1件	1

(第二種使用に係る拡散防止措置の確認)

第二種使用に係る流れを示したのが図3 - 2である。第一種使用規程の承認にあたっての学識経験者への意見聴取は法律に定められているが、第二種使用に係る拡散防止措置の確認にあたっての意見聴取については特に定めがない。しかし、実際は、拡散防止措置の大臣確認にあたっても、各分野ごとに、学識経験者の検討会での意見聴取が行われている。平成21年2月末における確認件数は、研究開発分野：842件、農林水産分野：96件、医薬品等分野：109件、鉱工業分野：620となっている。

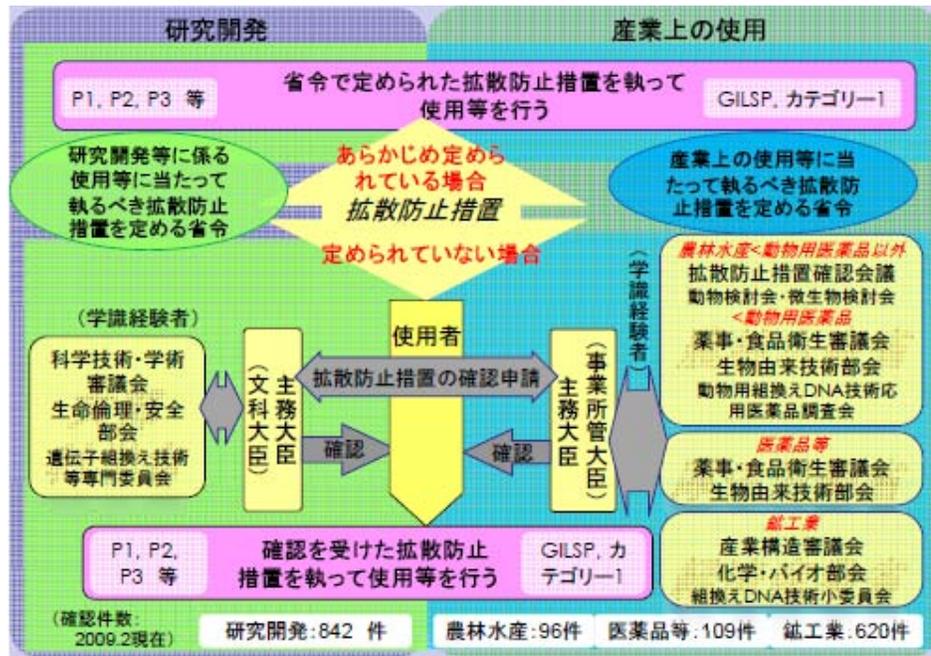


図3 - 2 第二種使用の流れ

(不適切な使用事例)

法施行後、第一種及び第二種使用等とともに若干の不適切な使用が行われた事例が見られた(図3 - 3)。第一種使用等に係るものとしては、未承認の遺伝子組換え農作物(トウモロコシ)の混入及び観賞魚の販売があった。

また、第二種使用等に係るものとしては、平成21年1月末現在までに69件あり、使用目的としては研究開発のものが多く、大学が半数を占めている。内容として最も多いのが、適切な情報提供を行わなかったというものである。発生年別に見ると、ほとんどが平成17年に発生している。この原因として、法施行から日が浅く、研究機関における法令の周知が不十分であったことが考えられたため、その後、法令説明会の実施や、解説書の作成・ホームページを通じた情報提供等により、法令の周知徹底を図っている。

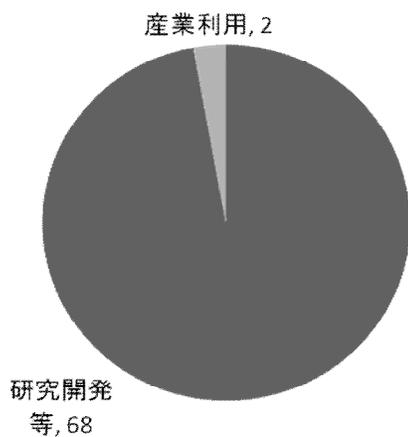
図3-3 カルタヘナ法に係る不適切な使用事例（平成21年1月末現在）

1. 第一種使用等に係るもの

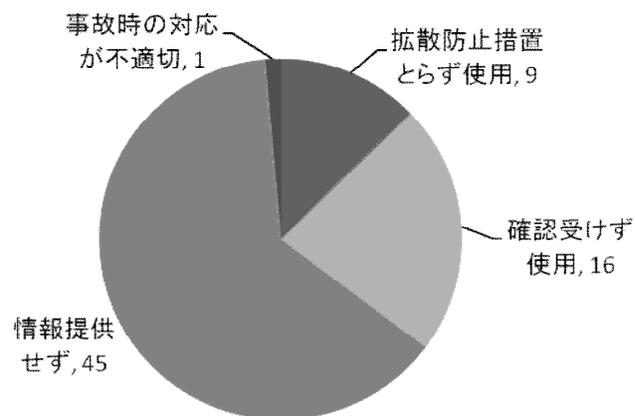
種別	年	生物	使用者
農作物	H16	トウモロコシ（害虫抵抗性・除草剤耐性）	民間企業
	H17	トウモロコシ（害虫抵抗性・除草剤耐性）	民間企業
	H20	トウモロコシ（害虫抵抗性・除草剤耐性）	民間企業
観賞魚	H18	メダカ(蛍光)	民間企業
	H19	ゼブラダニオ(赤色)	民間企業
	H19	ゼブラダニオ(赤色)	民間企業

2. 第二種使用等に係るもの

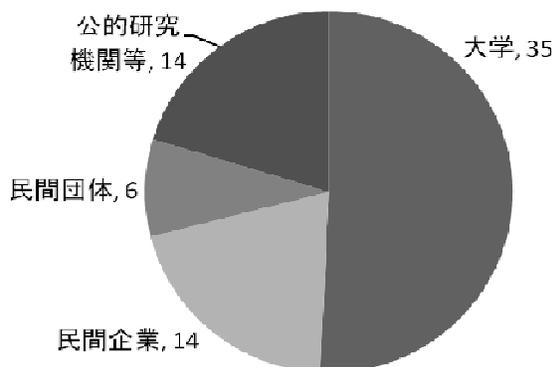
【目的】



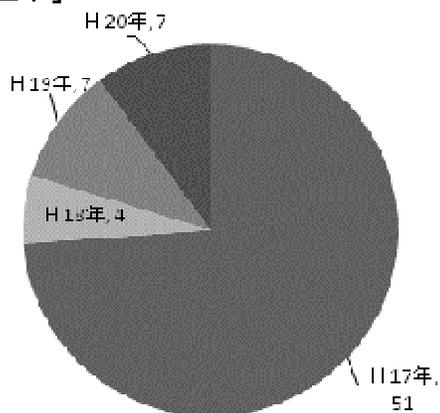
【内容】



【主体】



【発生年】



* 件数は69件であるが、「目的」「内容」については、複数にまたがるものは重複してカウントしている。

(情報提供)

「日本版バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH)」は、カルタヘナ議定書、カルタヘナ法に関する国内向けのウェブページであり、議定書や関係法令の内容をはじめ、第一種使用等を承認された遺伝子組換え生物のリスト、これらの承認に係る生物多様性影響評価書、第一種使用承認に関する有識者検討会の開催状況、パブリックコメント等についての情報が掲載され、随時更新されている。

平成 19 年度に環境省が実施した調査では、月間のアクセス数は約 15,000 件で、リクエストの多いドメインを IP アドレス等にもとづき大まかに分類した結果、最も多いのは官公庁からのアクセスであった。

この他、研究者向け、農林水産分野向けなどの分野別のウェブページも作成され、情報提供が進められている。



図 3 - 4 J-BCH のトップページ
(<http://www.bch.biodic.go.jp/>)

4. 施行状況の検討

カルタヘナ法の施行状況について、これまでの使用承認の状況、個別案件の審査状況等を踏まえた現段階での検討結果は、以下のとおりである。

(法の施行状況)

第二種使用に関する確認に関しては、指針時代の経験も豊富であり、その後実績を積み重ね、審査も軌道に乗ってきた。

法律の枠組みの修正は必要ないが、運用方法や、情報提供に関して改善が必要な点がある。

(第一種使用に係る生物多様性影響評価)

第一種使用規程の承認件数は、研究開発が産業利用に比較して極端に少ない。第二種使用の研究開発から、徐々にデータを蓄積しながら産業利用に向けて実用化していくといったスケールアップの考え方が重要であるが、そのような使用を前提とした仕組みとなっていない可能性がある。

一定条件の管理下で行う研究開発目的の第一種使用と、一般栽培等の産業利用における第一種使用とでは、使用スケール及びそれに伴う生物多様性影響が生じた場合の影響の程度が異なる。研究開発目的の第一種使用と産業利用目的の第一種使用とで同じ評価項目やデータを求めることが効率的とはいえない場合がある。今後、地球環境問題などへの対応として、遺伝子組換え技術の重要性が高まっていくと考えられ、研究開発、産業利用での使用の態様を踏まえた効率的な評価が求められる。

農作物の生物多様性影響評価で必要とされるデータについては、蓄積された知見を踏まえた点検も必要。

(遺伝子組換え生物の新たな使用形態等への対応)

今後は植物で医薬品を作るような場合、一種と二種の間のような植物工場や温室での遺伝子組換え生物の使用方法が出てくることも考えられ、これまでの審査とは違った観点が必要かもしれない。

今まで申請のなかった微生物の第一種使用が具体化した場合、厳密な意味での生物多様性影響評価は難しいが、遺伝子組換え生物が環境中に放出された場合の全てのプロセスが明らかでなくとも、各評価項目に対してどのくらいの内容を示せばよいか、既存の知見と得られる情報の範囲内で評価が可能となる落としどころを見つけることは可能と考えられる。

(情報提供)

カルタヘナ法に基づく評価が「生物多様性」への影響の評価であるという視点が、申請者や一般によく理解されていない場合がある。

カルタヘナ法に基づく評価や審査についての情報提供は重要であり、日本版バイオセーフティークリアリングハウス等を、一般の人への情報提供にも有効なものとしていく必要がある。

(科学的知見の集積)

生物多様性影響評価に資する知見の充実と、そのような知見に基づく評価は、法第34条にも規定されており重要である。特に、遺伝子動態の予測に資するモデルなどの理論的な知見の充実が必要である。

これまでも各省の研究事業による知見の集積が行われ、それらを随時生物多様性影響評価に反映してきているところであるが、引き続き知見の充実を行う必要がある。

(その他)

セルフクローニング、ナチュラルオカレンスについて、食品安全審査では食品安全委員会において審査の対象とどうかを判断するが、カルタヘナ法ではまず申請者が判断する。この違いが申請者にとってわかりにくいという指摘もある。

遺伝子組換え生物を利用して生成された試薬等では、遺伝子組換え生物が不純物として微量混入している可能性を考慮し、遺伝子組換え生物を含むと表示して販売されている場合がある。遺伝子組換え生物が含まれるかに関する検定基準を設けることも考えられるが、反対に、コストをかけて試験をするより、含まれる可能性がある旨を情報提供の方が現実的とも考えられているようである。

カルタヘナ議定書では、ヒト用医薬品は対象外だが、国内法では対象とされている。WHO が配布するワクチンの種株の使用に際し、時間をかけて審査をしては伝染病対策などに対応できない可能性もあり、そのような場合の適用除外といった対応も検討する必要がある。

遺伝子組換え生物小委員会名簿

: 小委員長

【委員、臨時委員】

磯崎博司 明治学院大学 法学部教授
磯部 力 立教大学 法学部教授
加藤順子 (株)三菱化学安全科学研究所 技師長
鷲谷いづみ 東京大学大学院 農学生命科学研究科教授

【専門委員】

鎌田 博 筑波大学大学院 生命環境科学研究科教授
(研究開発段階の遺伝子組換え生物等の第一種使用規程承認に係る学識経験者からの意見聴取会合)

近藤矩朗 帝京科学大学 生命環境学部教授
(生物多様性影響評価検討会 農作物分科会)

武田和義 岡山大学 資源生物科学研究所教授
(研究開発段階の遺伝子組換え生物等の第一種使用規程承認に係る学識経験者からの意見聴取会合)
(生物多様性影響評価検討会 総合検討会)

中村和憲 (独) 産業技術総合研究所 評価部 首席評価役
(科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術等専門委員会)
(産業構造審議会 化学・バイオ部会 組換えDNA技術小委員会)

野本明男 東京大学大学院 医学系研究科教授
(科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術等専門委員会)

吉倉 廣 国立感染症研究所名誉所員
(科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術等専門委員会)
(厚生科学審議会 科学技術部会 遺伝子治療臨床研究作業委員会)
(薬事・食品衛生審議会 生物由来技術部会)
(産業構造審議会 化学・バイオ部会 組換え DNA 技術小委員会)

(敬称略、五十音順)