

3 . 諸外国における国内措置の整備状況

名古屋議定書締結国における国内措置の整備状況

平成31年1月4日現在

・議定書を締結している115ヶ国・EU中、48ヶ国・EU(赤字) で国内措置を整備済。

国際的なデータベース(ABSCH)に措置掲載済の国。

ただし、フィリピン等、措置未掲載だが提供国措置整備済の国もあり。ブラジル等未締結だが措置のある国も。

・提供国措置を講じているのは、主に途上国

・利用国措置を講じているのは、主に先進国

【アジア】(締約国:25ヶ国、ABSCHに措置掲載済み:5ヶ国)

ヨルダン、**ラオス**、**インド**、シリア、モンゴル、タジキスタン、**ベトナム**、インドネシア、**ブータン**、ミャンマー、カンボジア、アラブ首長国連邦、キルギス共和国、カザフスタン、フィリピン、パキスタン、中国、カタール、韓国、**日本**、クウェート、レバノン、アフガニスタン、マレーシア、ネパール

【欧州】(締約国:25ヶ国 + EU、ABSCHに措置掲載済み:21ヶ国 + EU)

ハンガリー、**デンマーク**、**スペイン**、**ベラルーシ**、**ノルウェー**、**スイス**、**アルバニア**、**クロアチア**、**スロバキア**、**イギリス**、**ドイツ**、**チェコ**、**フィンランド**、**ベルギー**、**ブルガリア**、**モルドバ**、**オランダ**、**フランス**、**スウェーデン**、**ルクセンブルグ**、**マルタ**、**ポルトガル**、**オーストリア**、**セルビア**、**エストニア**、**EU**

【中南米】(締約国:14ヶ国、ABSCHに措置掲載済み:8ヶ国)

メキシコ、**パナマ**、**ホンジュラス**、**グアテマラ**、**ペルー**、ウルグアイ、**ドミニカ共和国**、ガイアナ、キューバ、ボリビア、**アンティグア・バーブダ**、**アルゼンチン**、**エクアドル**、ベネズエラ

【アフリカ】(締約国:43ヶ国、ABSCHに措置掲載済み:15ヶ国)

ガボン、ルワンダ、セーシェル、**エチオピア**、モーリシャス、**南アフリカ**、ボツワナ、**コートジボアール**、ギニアビサウ、コモロ、エジプト、**ブルキナファソ**、**ベナン**、**ケニア**、ナミビア、**ウガンダ**、**ニジェール**、**ブルンジ**、マダガスカル、ガンビア、**マラウイ**、スーダン、モザンビーク、ギニア、レソト、**コンゴ民主共和国**、**コンゴ**、リベリア、**モーリタニア**、ジブチ、**トーゴ**、**セネガル**、ザンビア、マリ、スワジランド、シエラレオネ、**カメルーン**、サントメ・プリンシペ、アンゴラ、ジンバブエ、チャド、タンザニア、中央アフリカ共和国

【その他(北米、オセアニア等)】(締約国:8ヶ国、ABSCHに措置掲載済み:なし)

フィジー、サモア、バヌアツ、マーシャル諸島、ミクロネシア、パラオ、ツバル、セントクリストファー・ネイビス

提供国措置、利用国措置の例

国名	利用国措置		提供国措置		
	対象者	義務内容	対象者	義務内容	利益配分の規定
EU ()	遺伝資源の利用者	<p>提供国法令を遵守する相当な注意義務 PIC・MATに関連する情報の入手・保存・後続利用者への情報伝達</p> <p>研究資金入手・製品の最終開発段階で国際遵守証明書等を国へ提出(違反は罰則あり)</p> <p>取得・利用の合法性が不確実な場合、再度PIC・MATを得るか、利用を中止</p>	なし (先進国ではフランス・スペインが施行)	<p>締結済みEU加盟国 : イギリス、ドイツ、フランス、ハンガリー、デンマーク、スペイン、クロアチア、スロバキア、チェコ、フィンランド、ベルギー、ブルガリア、オランダ、スウェーデン、ルクセンブルク、マルタ、ポルトガル、オーストリア、エストニア</p>	
スイス	遺伝資源の利用者	<p>はEUに同じ。</p> <p>製品の認可前に、相当な注意義務の遵守の旨を国に提出(違反の場合認可されない)</p>	なし 遺伝資源利用のモニタリング等を目的に、利用者は、「販売承認の申請時」か「製品の商業化時」より前に、取得情報を国へ届出。非商業的研究は任意。		
インド	なし		研究・商業利用等目的の遺伝資源利用をする者	遺伝資源利用の際、国又は州に申請。	<p>国に利益配分を協議し、年間総販売出荷額の0.1～0.5%を国に寄託。</p> <p>国は地域・配分を主張する者・州・国に利益配分。</p>
南アフリカ	なし (バイオプロスペクティング: 商業的・工業的利用のための在来生物資源の研究・開発・応用 バイオトレード: 商業利用のための在来生物資源の抽出品等の売買)		バイオプロスペクティング、バイオトレードを行う者	<p>を行う際、PIC・MTA、利益配分協定を含む関連文書を提出。</p> <p>国外機関は南ア国民等との共同申請。</p>	<p>申請者は基金に利益の一部を寄託。</p> <p>基金により、利害関係者へ利益を配分。</p>
ブラジル(未締結)	なし (CGen: 行政機関・民間団体から構成される遺伝遺産管理審議会)		最終製品の利用者	<p>CGenへの登録制。</p> <p>商業的利用はCgenへ通知、MATを提出。</p> <p>国外機関は国内機関との共同申請。</p>	<p>金銭的利益配分の場合、年間純利益の1%を基金に寄託等。</p>

EU加盟国

28ヶ国中19ヶ国(イギリス、ドイツ、フランス、ハンガリー、デンマーク、スペイン、クロアチア、スロバキア、チェコ、フィンランド、ベルギー、ブルガリア、オランダ、スウェーデン、ルクセンブルク、マルタ、ポルトガル、オーストリア、エストニア)が締結済み。

加盟国毎の措置

罰則に係るルールについては各加盟国が規定を制定

ガイダンス(適用範囲、セクター別)

適用範囲: 2016年8月27日官報掲載
セクター別: 2017年中に完成予定

実施規則 (Implementing Regulation)

2015年10月20日官報掲載、11月9日発効

EU規則 (Regulation)

2015年10月12日に完全適用

ドイツ

平成27年4月29日に連邦内閣が2つの法案(議定書締結のための法案、 EU規則実施のための法案)を承認、下院・上院の審議を経て11月25日付で両法律が 12月1日、 12月2日に官報掲載。罰金(最高5万ユーロ 700万円だが、実質の上限なし)、没収。締結法は官報掲載をもって施行。施行法は平成28年7月1日に施行。

フランス

平成28年8月18日に生物多様性、自然及び景観のレコンキスタ法が官報掲載(同時に施行)。提供国措置あり。禁固/懲役1年、罰金(最高100万ユーロ 1億4000万円)。

オランダ

平成27年11月3日に名古屋議定書実施法が官報掲載(施行は勅令で決定)。利用禁止・返還・回収等。

ブルガリア

平成27年12月22日に名古屋議定書実施のための生物多様性法の修正等を含んだ法律が施行。平成28年6月28日に名古屋議定書締結法が官報掲載。提供国措置あり。罰金(法人最高2万レヴァ 144万円)

フィンランド

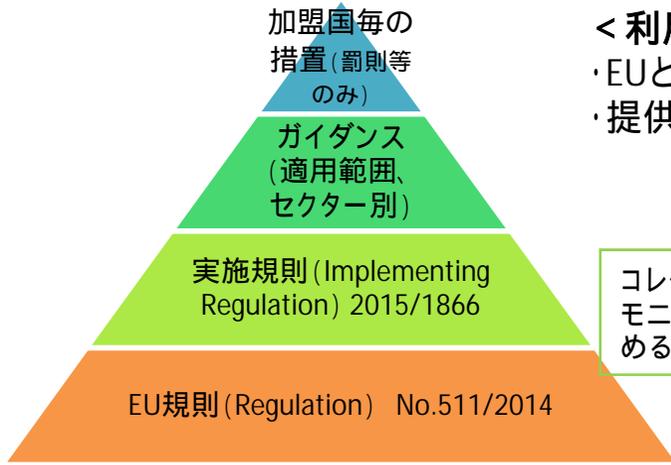
平成28年5月30日に名古屋議定書実施法が官報掲載(施行は政令で決定)。罰金、利用停止。

スウェーデン

平成28年8月18日に遺伝資源及び伝統的知識等の利用規則が官報掲載(10月1日に施行)。禁固/懲役、罰金。

スペイン

平成27年12月13日に名古屋議定書実施のための修正を含む生物多様性法改正法が公布。提供国措置あり。罰金(最大2百万ユーロ 2億8000万円)。



< 利用国措置・提供国措置 >

- ・EUとしては利用国措置のみを定める
- ・提供国措置は加盟各国毎に判断(フランス・スペインは提供国措置あり)

コレクション登録簿、利用者の遵守モニタリング、優良事例について定める

利用者に対し相当な注意(Due Diligence)義務を課す

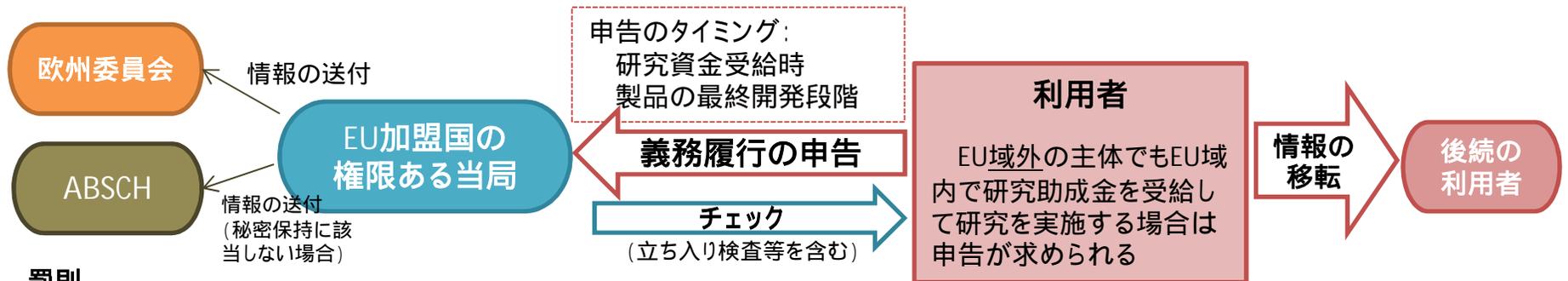
適用範囲

- ・名古屋議定書締約国でアクセスされた遺伝資源
- ・遺伝資源の定義は名古屋議定書に準ずる
- ・食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(ITPGR)、パンデミックインフルエンザ事前対策枠組(PIPF) 等の条約管轄範囲は対象外

利用者の義務

- ・提供国法規制に従いアクセスされ、相互に合意する条件に基づいて利益が配分されるよう「相当な注意(Due Diligence)」義務を負う
- ・PIC / MATに関する情報を入手・保持し、後続の利用者に移転する
(具体的には) 遵守証明書、MAT等の書類、関連する情報の入手・保管と後続の利用者への提供

利用者の遵守モニタリング(義務履行申告)



罰則

- ・相当な注意義務や情報保持・伝達義務等の利用者義務違反は罰則対象(罰則は各加盟国により制定・執行)

相当な注意(Due Diligence)履行を促進する仕組み

コレクション登録簿の公開(EUの所定基準を満たしたコレクション)→コレクションから遺伝資源を得る場合は義務履行したとみなされる
相当な注意義務を果たす手続き・手段・仕組みを最良の実例として認定・公表(利用者団体の申請に基づき欧州委員会が認定)

遺伝資源及び関連する
伝統的知識の取得、
及びその利用から生ずる利益
の配分に係る
2017年5月9日第2017-848号
政令

生物多様性、自然及び景観の
レコンキスタに係る
2016年8月8日第2016-1087号
法律(1)

< 提供国措置 >

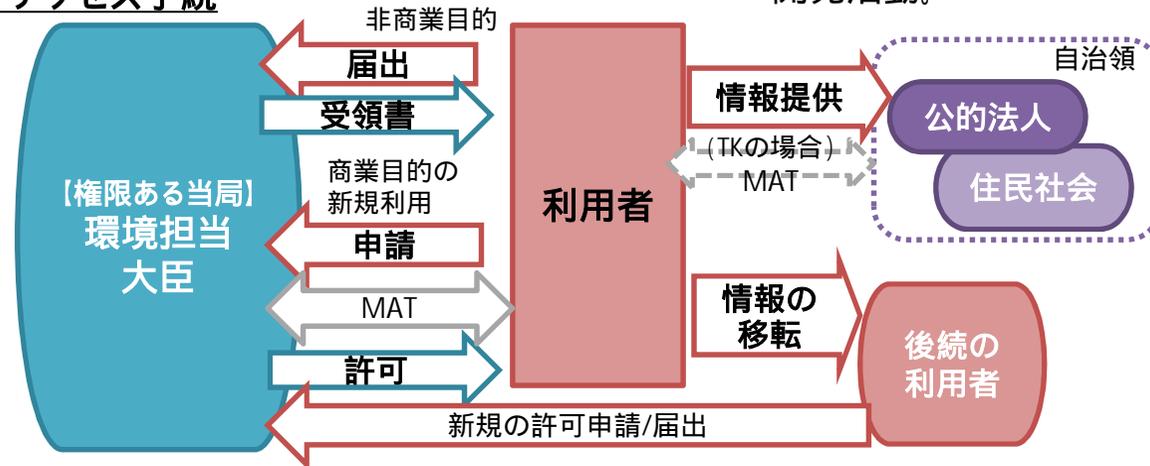
適用範囲

- ・利用を目的とした遺伝資源へのアクセス及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用
- ・**適用対象外**: フランスの領土外及び管轄権外にある区域の遺伝資源、ヒト遺伝資源、他の国際条約の対象となる遺伝資源、研究開発のモデルとして利用される遺伝資源等
- ・**アクセス手続義務の対象外**: 飼育種又は栽培種、近縁野生種、植林種、保険衛生目的で収集された遺伝資源

既に収集されたコレクション

- ・コレクションへのアクセスについては、非商業目的の取得及びそれ以外の目的での「**新規利用**」*の際に手続を義務付け
- ***新規利用**: 直接的商業利用を目的とした、これまでと異なる分野での研究開発活動。

アクセス手続



利益配分

- ・金銭的利益配分は対象遺伝資源の製品から得られる年間収入(売上高)の5%以内(年間1000ユーロ以下の収入については対象外)
- ・利益は生物多様性局を通じ生物多様性に関わる事業にのみ利用される
- ・海外領土にも公正・衡平な利益の再配分を行う

< 利用国措置 >

- ・EU規則を適用
- ・罰則規定: 禁錮1年及び罰金15万ユーロ、商業利用の場合は100万ユーロ

スペイン

野生の分類群に由来する遺
伝資源とその利用規制に関
する2017年2月24日付勅令
124/2017号

2007年12月13日付
自然遺産と生物多様性法
(2015.9.21付改正)

< 提供国措置 >

適用範囲

- ・遺伝資源の定義は名古屋議定書と同様
- ・生息域内・外を問わず、スペインの野生分類群に由来する遺伝資源取得を対象にアクセス手続を定める
- ・分類学のみを目的とする場合、保全のみを目的とする生息域外での収集は手続義務の対象外となるが、他の目的を有する第三者への移転は禁止されている

権限ある国内の当局

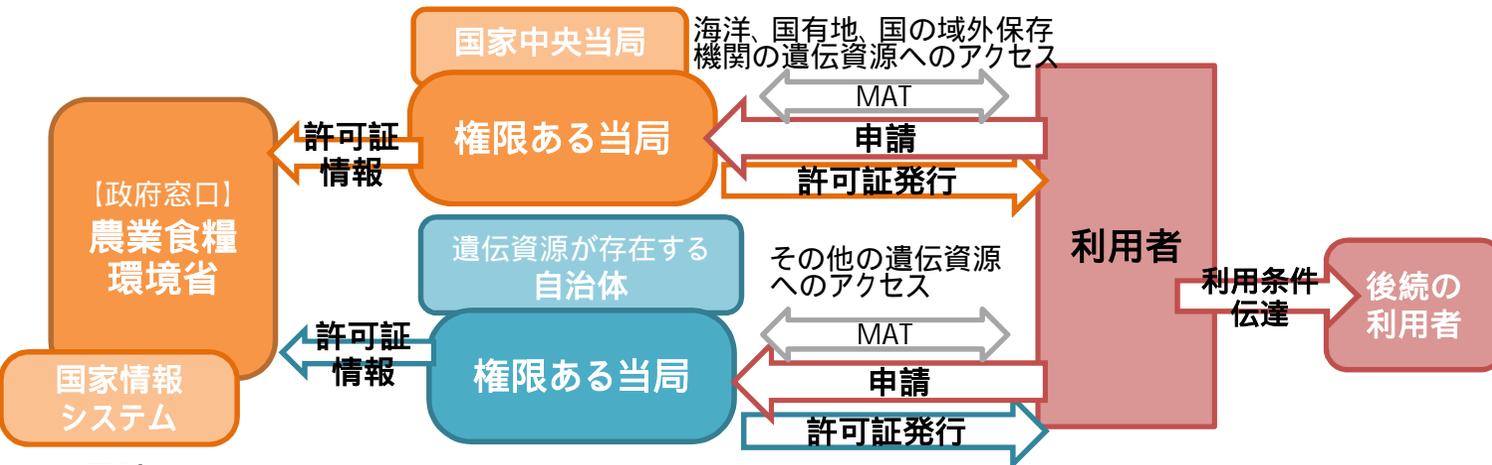
- ・国家中央当局、自治体がそれぞれ権限ある当局を指定し、政府窓口へ報告する

アクセス手続

- ・アクセスの際には権限ある当局の許可証が必要
- ・非商業 / 商業目的によって申請書類、アクセス許可の最低要件、審査期間が異なり、非商業目的の手続きは簡素化
- ・途中で商業利用に切り替わる場合は、新規に商業目的のアクセス手続が必要

利益配分

- ・利益は生物多様性保全と持続可能な利用に用いる
- ・国家中央当局の許可に基づく利益配分は「自然遺産及び生物多様性基金」に提供される
- ・非商業目的の利用については研究の最終結果を権限ある当局へ報告する



罰則

- ・違反行為の重大性に応じて分類がなされ、罰金は100ユーロ～200万ユーロ(自治体による引上げの可能性あり)
- ・違反者が賠償に応じない場合、履行強制金が課されることがある

< 利用国措置 >

- ・EU規則を適用
- ・相当の注意義務違反は非常に重大または重大な違反行為とみなされ、罰金、遺伝資源の利用停止、没収

マルタ

準拠法

2016年法律第379号 環境保護法 (CAP.549)
 2016年遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する規則

権限ある当局

持続可能な開発・環境・気候変動省 (MESDC)
 植物衛生局長

- MATの作成および交渉
- PICによる遺伝資源へのアクセスの許可
- 国際的な遵守の証明書の発行
- EU加盟国としての役割の実行
- 上記規則及びEU規則に関連する手続及び措置についての助言

支援当局

- 権限ある当局による規則の実施を支援。下記の個別分野におけるアクセスを許可する責任を有する

MESDC

環境・資源担当当局

野生生物(野鳥除く)

野鳥管理担当当局

野鳥の保全

漁業水産担当当局

漁業保全管理

諮問委員会

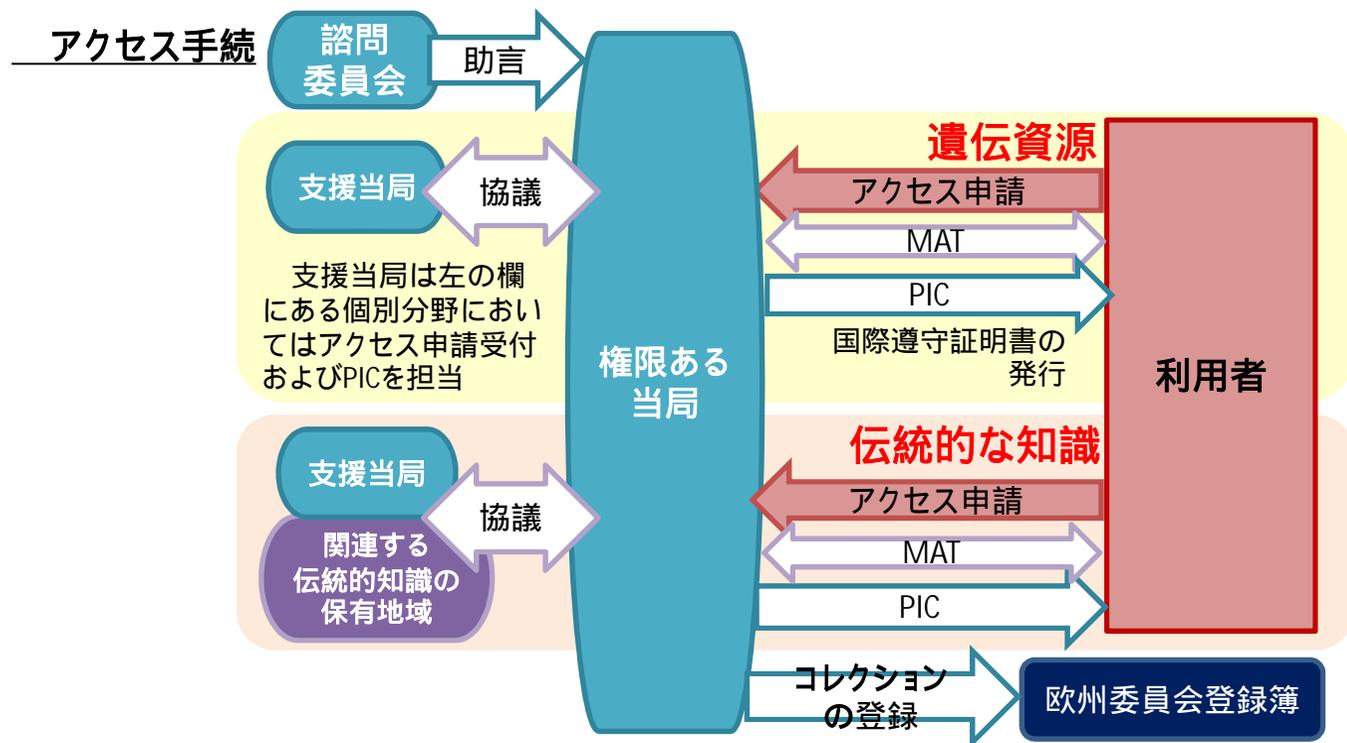
- 利益配分へのアクセスに関する諮問委員会
- 環境について責任を有する省の事務次官により任命された委員長を含む11名の委員により構成
- 相当の注意に関する規定の実施について助言
- 科学的、技術的関連事項等について助言

< 提供国措置 >

適用範囲

- マルタが主権的権利を有する遺伝資源へのアクセス及びその利用
- 遺伝資源に関連する地域の伝統的な知識
- **適用対象外:** ヒトの遺伝資源、バルク商品として使用される遺伝資源、生物多様性条約発効前に取得された遺伝資源、名古屋議定書の目的と適合しその他の専門的な国際文書により利益配分が規律されるEU域内の遺伝資源、PICを必要としないマルタが決定した遺伝資源、国家の管轄権が及ばない海域に存する海洋資源、遺伝資源とは別にアクセスされた派生物

アクセス手続



< 利用国措置 >

- EU規則を適用

< 罰則規定 >

- 初犯の場合: 800ユーロ以上4,658ユーロ75セント未満の罰金
- 第2犯以上の場合: 6,000ユーロ以上10,000ユーロ以上の罰金または2年未満の禁固刑、または両方

名古屋議定書
連邦政府命令
(ONag)
2015.12.11付

自然及び景観の保護に関する
連邦法(LPN)
2014.3.21改正

適用範囲

- ・名古屋議定書締約国かつアクセス法令が整備されている国に由来する遺伝資源
- ・名古屋議定書締約国の裁判管轄権が及ばない領域に由来する遺伝資源は対象外
- ・ITPGR、PIPFその他の条約が扱う範囲は対象外
- ・遺伝資源の定義は名古屋議定書に準ずる

< 利用国措置 >

利用者の義務

- ・合法的にアクセスされ、合意に基づく利益配分条件を定められるよう「**相当な注意義務**」が課される
- ・PIC / MATに関する情報を記録・保存し、後続の利用者に伝達する
- ・(具体的には) 遵守証明書、利用権・移転権に関する情報等の取得・保管と後続の利用者への提供(取得不能な情報については理由を記録して後続の利用者に伝達)

利用者の届出義務

届出のタイミング:
製品の商業化の前

相当な注意義務遵守の確認が他の方法で保証されていれば届出対象外

国立情報交換センター

連邦環境局
(OFEV)

義務遵守の届出

登録番号

販売許可が必要な製品

販売承認申請
届出義務の遵守証明

販売許可

販売承認に関する
他の権限ある当局

利用者

情報の
移転

後続の
利用者

罰則

- ・利用者の遵守届出を意図的に怠った者、誤った情報を届け出た者に対して罰金(最高100,000フラン)

- < スイス国内の遺伝資源へのアクセス > 遺伝資源利用のモニタリング目的
- ・アクセスに関する情報の記録・保存・後続の利用者への移転
(情報:利用者情報、利用目的、アクセス日・場所、提供者情報等)
 - ・OFEVへの情報届出義務(製品商業化の前)

<名古屋議定書の国内措置法>

遺伝資源へのアクセス・利用及び利益配分に関する法律
2017.1.17制定(2018.8.18施行)

生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律

農業生命資源の保存・管理及び利用に関する法律

病原体資源の収集・管理及び活用促進に関する法律

野生生物保護及び管理に関する法律

生物多様性の保全及び利用に関する法律

海洋水産生命資源の確保・管理及び利用等に関する法律

適用範囲

- ・名古屋議定書の遺伝資源の定義に準ずる(ヒト遺伝資源は対象外)
- ・利用(遺伝資源の遺伝的・生化学的構成成分に関してバイオテクノロジーの適用等の方法によって研究開発すること)以外の目的でアクセスする遺伝資源は対象外
- ・ABS関連の他の国際条約が適用される遺伝資源は対象外
- ・特許法に基づく特許権が既に登録されている遺伝資源は対象外

国の責任機関(権限ある当局)・モニタリング機関

未来創造科学部	生命研究資源()	環境部	野生生物資源()
農林畜産食品部	農業生命資源()		生物資源()
保健福祉部	病原体資源()	海洋水産部	海洋水産生命資源()

()内の数字は所管資源について定める法律

提供国措置



手続きの詳細は大統領令で規定

- ・上記関係法律により承認・許可を受けている場合は届出されたものとみなされる
- ・非商業目的のアクセスは手続きの簡素化または省略が可能となる場合もある

利用国措置

- ・国外の遺伝資源にアクセスして国内で利用しようとする者は提供国の手続き遵守、利益配分努力が義務付けられる
- ・利用者は手続き遵守についてモニタリング機関の長に届出が義務付けられる(提供国が名古屋議定書締約国でアクセス手続を定めている場合に限る)
- ・モニタリング機関の長は不遵守が疑われる情報があった場合調査を行うことができる

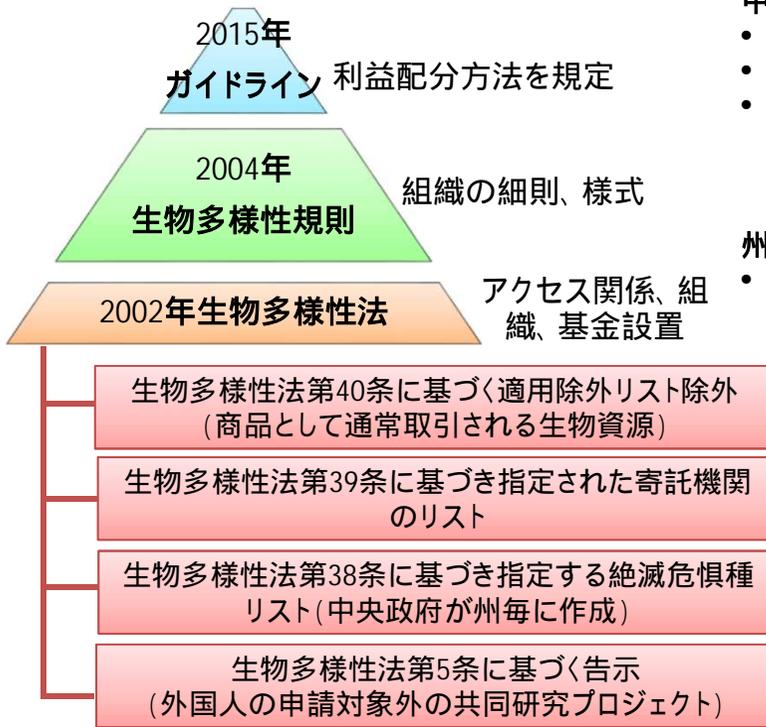
利益配分

- ・提供者と利用者で利益を公正・公平に配分するよう合意する

罰則

- ・権限ある当局によりアクセス/利用が禁止または制限された遺伝資源等にアクセス/利用した場合は罰則対象(3年以下の懲役又は3千万ウォン以下の罰金)

インド(提供国措置)

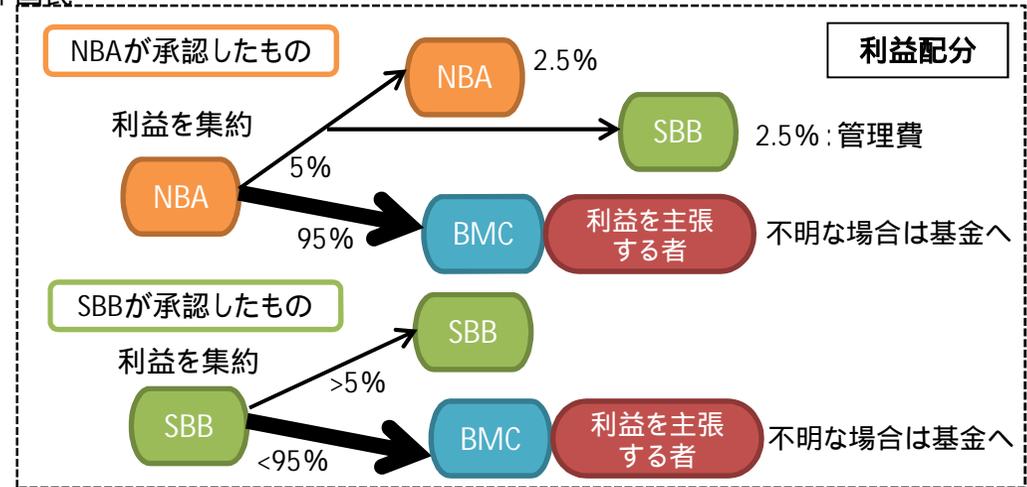


中央政府(国家生物多様性局)によりアクセスが管理されるもの

- インド国民ではない者
- インド国民であって、1961年所得税法第2条第30項に定義される非居住者であるもの
- 法人、組合又は団体であって、(i)インドにおいて法人化もしくは登記されていない場合、又は(ii)インドにおいて、その時に効力を有する法律に基づき法人化もしくは登記されているが資本比率もしくは経営に対してインド国民でない者が参加している場合

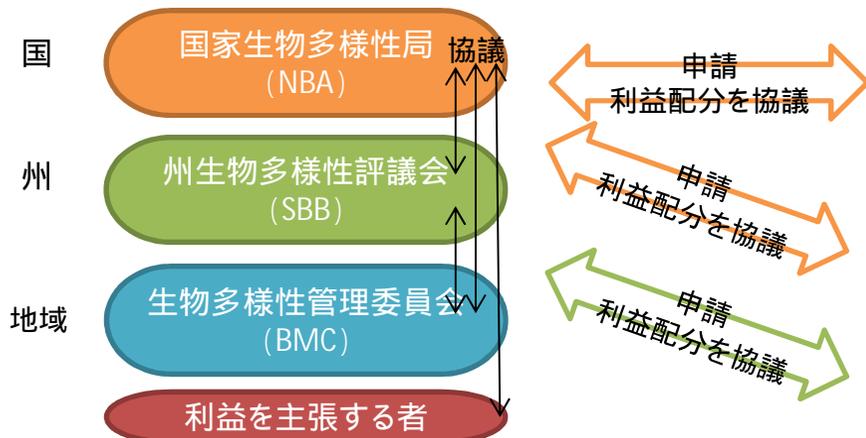
州(生物多様性評議会)によりアクセスが管理されるもの

- インド国民



< 申請が必要な行為 >

- 研究、研究のための生物学的調査・生物学的利用
 - 商業利用のための生物学的調査・生物学的利用
 - 生物資源、知識の第三者への移転
 - 生物資源に関する研究成果の外国人・法人等への移転
 - 生物資源に関する研究・情報に基づく国内外での知的財産権の出願
- 生物資源に関する研究成果の外国人・法人等への移転
 - 生物資源に関する研究・情報に基づく国内外での知的財産権の出願
- 商業利用、商業利用のための生物学的調査・生物学的利用



ブラジル(提供国措置)

2016年5月11日付の
政令8772号

2015年5月20日付の
法令13123号

< 提供国措置 > 適用範囲

- ・独自の概念を用いて規定し、適用範囲は名古屋議定書よりも広い【定義】
- ・**遺伝遺産**: 生物の遺伝情報、代謝物質を含む
- ・**事前の同意**: 先住民・伝統的地域社会による正式な同意
- ・**遺伝遺産の取得**: 遺伝遺産について行う研究または技術開発

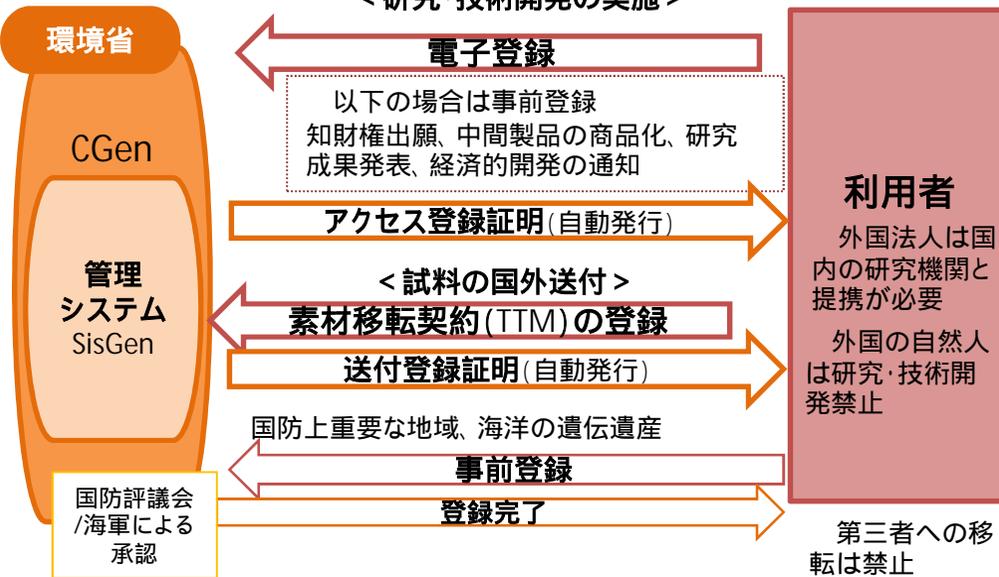
権限ある当局

遺伝遺産管理評議会 (CGen): ABS政策の立案・決定・実施を所管

行政機関・民間団体(企業、学術、先住民・伝統的地域社会・伝統的農民)の代表者で構成される

アクセス手続

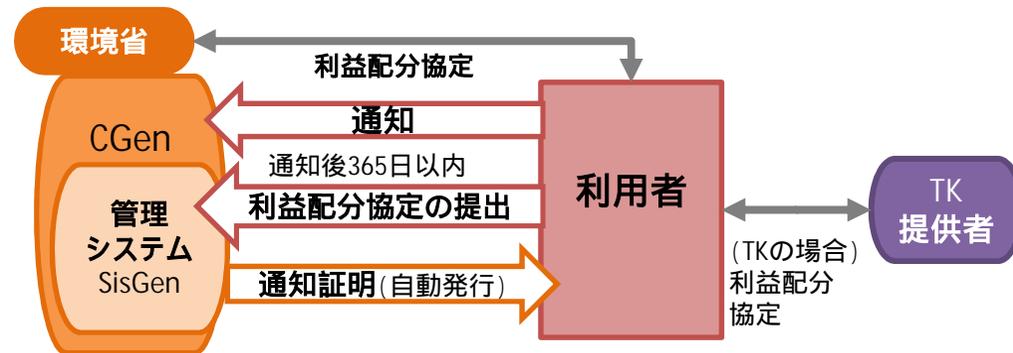
< 研究・技術開発の実施 >



罰則

- ・違反は警告、罰金、遺伝遺産等の押収、最終製品・繁殖素材の生産停止等の措置が取られる
- ・罰金は自然人の場合1000～10万リアル、法人は1万～1000万リアル

< 最終製品・繁殖素材の経済的開発 > 事前登録の上で通知手続きを取る



利益配分

- ・最終製品または繁殖素材の最終生産者が利益配分を行う
- ・遺伝遺産の利用については、金銭的・非金銭的利益配分のいずれかが利用者が選択できる。金銭的利益配分は最終製品の純収入の1%(軽減されるセクターあり)。
- ・TK利用に関する利益配分は、利益配分協定当事者への配分に加えて純収入の0.5%を基金(FNRB)に支払う。FNRBは他のTK保有者へ配分される。

ベトナム(提供国措置)



適用範囲

- ・ベトナムの遺伝資源のアクセスと利益配分について定める(提供国措置)
- ・遺伝資源に関わる伝統的知識も対象
- ・遺伝資源:自然界、保全地域、生物多様性保全施設、科学技術研究開発機関に存在する種、遺伝子素材(再生可能な遺伝の機能的単位を有する生物)を含む
- ・遺伝資源のアクセス:研究開発及び商品生産を目的として遺伝資源を調査・採取する活動をいう
- ・派生物の定義は名古屋議定書に準ずる

アクセス申請

- ・アクセスに際して申請が必要な者:
 - 商業目的でアクセスするベトナムの組織・個人
 - 目的に関わらず外国の組織・個人
 - 海外に遺伝資源を持ち出すベトナムの組織・個人
 - ベトナムの学生・科学技術組織による国外への持ち出しも権限ある当局に申請が必要(下記手続とは異なる)

権限ある当局

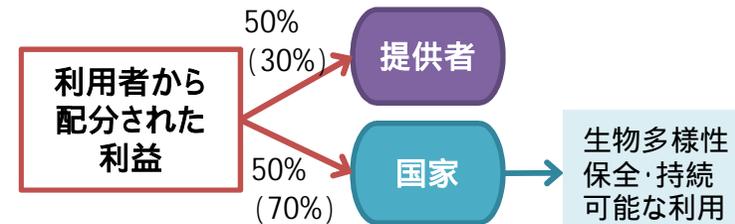
<フォーカルポイント> 天然資源環境省	下記以外の遺伝資源
農業農村開発省	栽培品種、家畜品種、養殖品種、林業用種苗の遺伝資源

利益配分

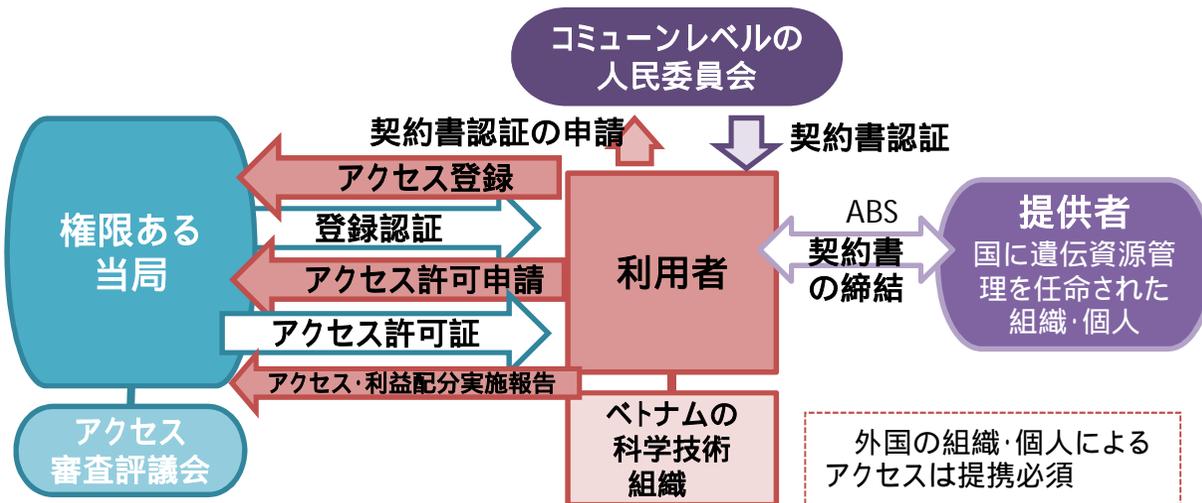
- ・金銭的利益配分は下記要件に基づき、非金銭的利益配分は当事者間の合意により配分

<金銭的利益配分>

- ・当該遺伝資源を用いた製品:年間総収益の1%以上
- ・当該遺伝資源を用いた知的財産権:総収益の2%以上



()内は提供者がコミュニティ人民委員会、保全地域管理委員会、生物多様性保全施設・科学技術研究開発施設の場合



アクセス許可証

- ・アクセス許可証の有効期間は最長3年(更新可能)
- ・目的の変更、遺伝資源およびその派生物の第三者への移転時はアクセス許可証交付機関に通知が必要

南アフリカ(提供国措置)

2015年バイオプロスペクティ
ティング、アクセス及び利益
配分に関する規則(改正)

2004年国家環境管理:生物多
様性法

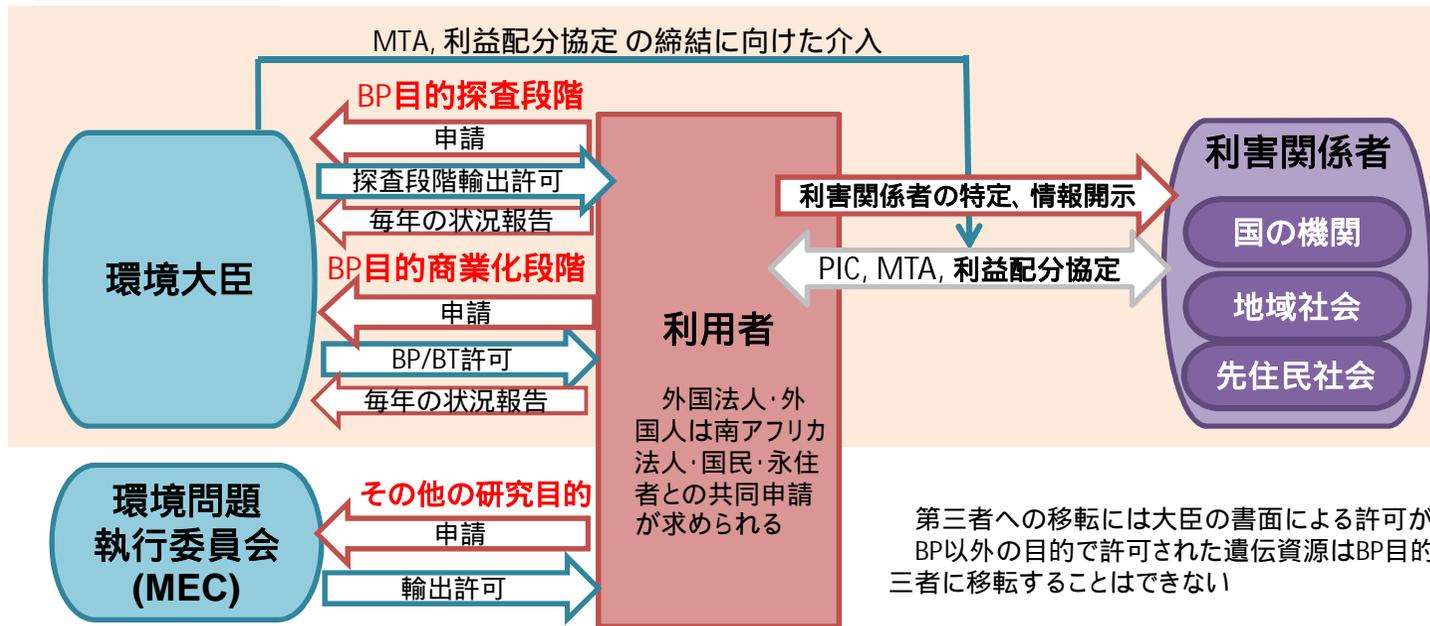
権限ある国内の当局(許可発行権者)

- ・探査段階および商業化段階のBP・BT→環境大臣
- ・BP以外の研究のための収集・輸出→環境問題執行委員会(MEC)

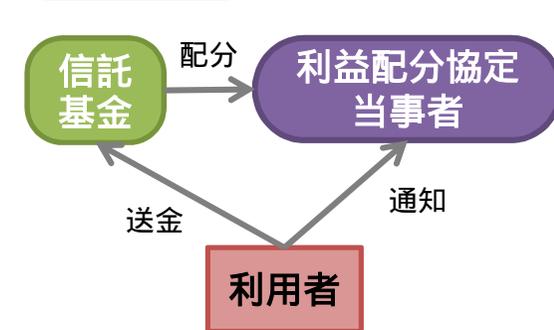
< 提供国措置 > 適用範囲

- ・遺伝資源の定義は名古屋議定書と同様
- ・在来生物資源が関わるバイオプロスペクティングにおける探査段階又は商業化段階、研究目的の在来生物資源の輸出に対し、手続きを求めるもの
- ・バイオプロスペクティング(BP): 商業的・工業的利用のための在来生物資源の研究開発
- ・バイオトレード(BT): 商業利用のための在来遺伝資源・生物資源の抽出品等の売買
- ・在来生物資源: 在来の生物(生死、生息域内外を問わない)。栽培品種・飼育品種やバイオテクノロジーにより改変された生物を含む。外来種であってもバイオテクノロジーにより在来生物の遺伝素材または化合物を用いて改変されたものは含む。これら生物の派生物、遺伝素材を含む。

アクセス手続



利益配分



罰則

- ・違反行為については、1千万南アフリカランド以下の罰金又は / 及び10年以下の拘禁が課される
- ・許可条件に従わない行為を他者が行うことを容認した場合も罰則対象となる

マレーシア(提供国措置)

準拠法

- ・2017年生物資源へのアクセス及び利益の配分に関する法律
(マレーシア国法 法律第795号)

サバおよびサラワク各州の場合、州当局と協議のうえ、大臣が官報での通知により指定した日付に実施開始

権限ある当局

国の権限のある当局 (pihak berkuasa kompeten kebangsaan)

天然資源及び環境について責任を負う省

- アクセスと利益配分に関する全国的な監督機関
- 許可書の登録
- モニタリングに係るチェックポイントの設置
- 情報交換センター機構(ウェブベースの情報ポータル)の設置
- 諮問委員会(科学、技術、倫理等について権限ある当局に助言を提供)の設置

権限のある当局 (pihak berkuasa kompeten)

各地域の担当局(主に各州の経済計画ユニット)

- アクセスと利益配分に関する各地域での管轄権を保有
- 諮問機関(先住民の社会及び地域社会の代表者で構成され、伝統的な知識関連事案への助言機関)の設置

罰則

- ・許可書なしのアクセス、許可書の移転、許可書のない生物資源等の提供、査察の拒否等は罰則対象
(個人へは最大50万リンギットの罰金又は/及び最大10年の禁固刑、法人へは最大500万リンギットの罰金)

適用範囲

生物資源又は生物資源に関連する伝統的な知識

・生物資源:

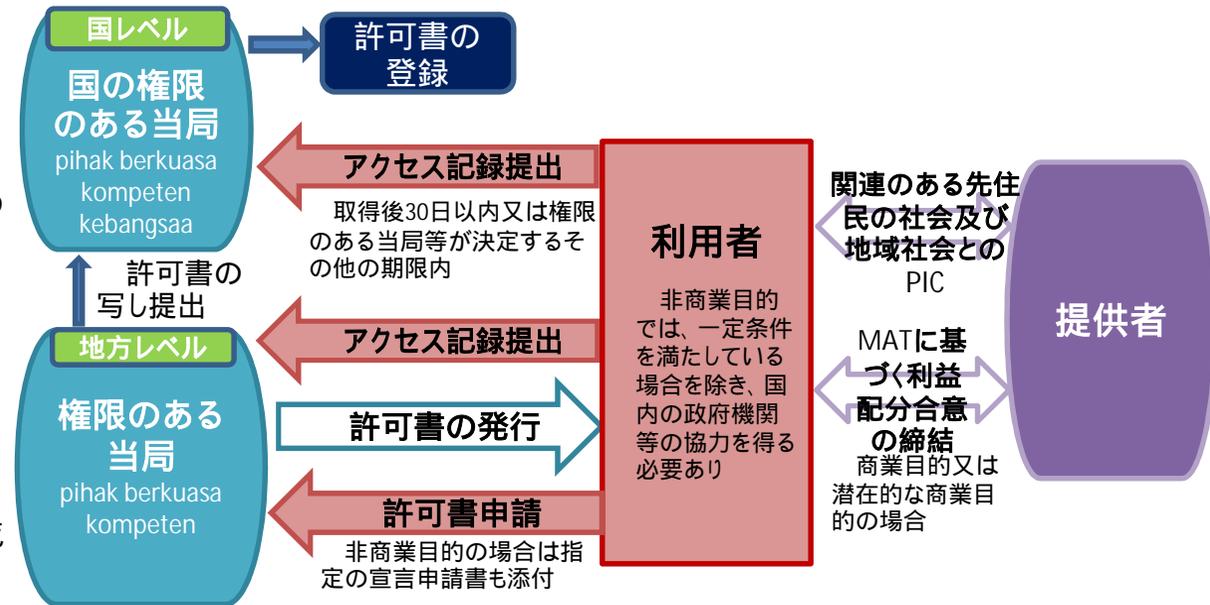
- (a) 遺伝資源、生物、微生物、派生物、並びにそれらの部分
- (b) 現在利用されているもしくは潜在的な価値を有する個体群その他生態系の生物学的な構成要素
- (c) 上記(a)及び(b)に関するあらゆる情報

・生物資源に関連する伝統的な知識:

関連のある先住民の社会及び地域社会が保有する生物資源に関連する伝統的な知識

アクセス手続

「商業目的」と「非商業目的」二種類の手続きが存在する。



利益配分

- ・利用者は資源の提供者との間で、相互に合意する条件に基づき、公正かつ衡平な配分について規定する利益配分合意を締結する。
- ・連邦政府又は州当局へ、利益配分合意に定められた額のパーセンテージを支払わなければならない可能性あり。
- ・利益配分合意以外で権限ある当局が受領した金銭については、各当局の統合基金に振り込まれる。

マダガスカル(提供国措置)

準拠法

- ・遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の配分の規制に関する2017年1月31日付政令第2017-066号

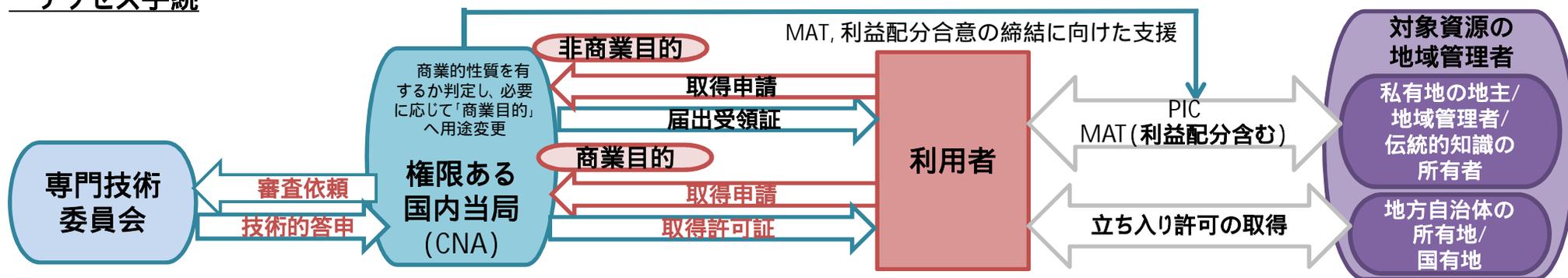
権限ある国内当局(CNA)

- ・生物多様性条約及び名古屋議定書の実施担当省内の組織
- ・取得申請書の受領/専門技術委員会への審査付託/受領証・許可証の発行

専門技術委員会

- ・CNAが創設。
- ・取得申請対象資源の審査を実施。
- ・技術担当省1名、環境対策室1名、当該分野の研究機関1名、取得資源の当事者複数名により構成。

アクセス手続



取得承認

- ・許可される取得期間は最長1年で更新可能
- ・取得承認の移転は不可
- ・採取報告書の作成
- ・商業目的の場合
- ・指定機関に試料の複製を提出
- ・CNAに研究成果を通知
- ・遺伝資源の第三者への譲渡禁止
- ・CNAに知的財産権の請求を通知

取得申請

収集開始30日前までに要申請

- 事前の同意(PIC)
- 相互に合意する条件(MAT)
- 公的研究機関による事前のプロジェクト協力合意書(外国申請者の場合)

適用範囲

遺伝資源及び関連する伝統的な知識(ITPGRが扱う範囲は対象外)

- ・**遺伝資源:**生物又はその部分、個体群その他生態系の生物学的な構成要素。(ヒト由来を除く)
- ・**関連する伝統的な知識:**遺伝資源に関連する既得の、又は取得される可能性のある、あらゆる知識であって、とりわけ学術的、技術的、経済的、社会的、保健衛生的又は文化的な性質を有するもの。

利益配分

- ・利益の種別及びその額についてはケースバイケースで決定し、取得許可証及び相互に合意する条件(MAT)において示す。

罰則

- ・2年未満の停止または撤回措置の適用。
- ・許可の終局的な撤回及びマダガスカル国内における同様の活動禁止の可能性もあり。

パナマ(提供国措置)

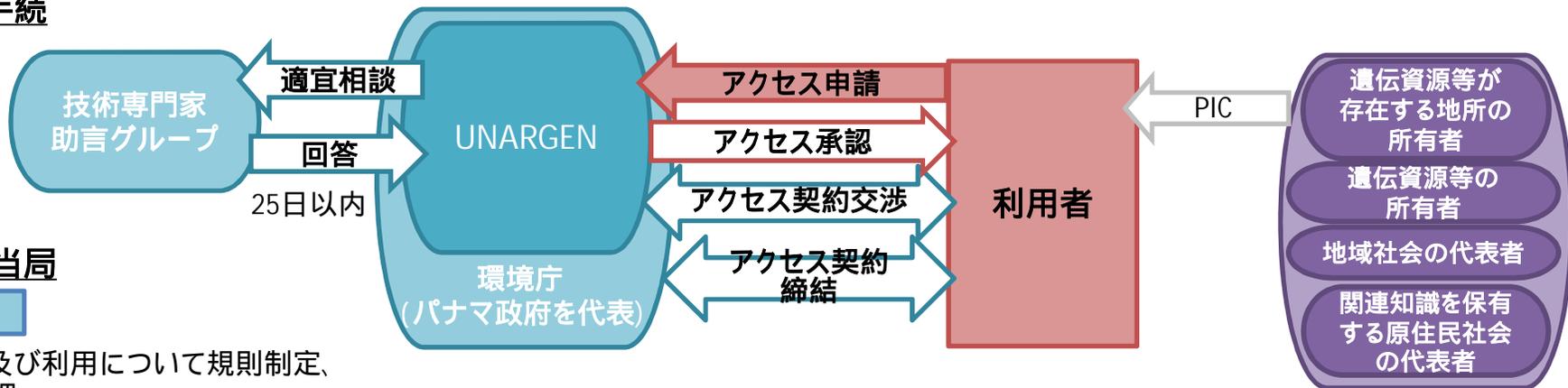
準拠法

・政令25号(2009年4月29日付)

適用範囲

- ・ パナマ国を原産国とする遺伝資源及び生物資源またはそのいずれか、その副産物及びパナマ国領土内に存在する移動性野生動物種へのアクセス
- ・ 上記の利用に関する知識、技術革新、伝統的慣習へのアクセス

アクセス手続



権限ある当局

環境庁

- アクセス及び利用について規則制定、規制、管理
- アクセス契約の締結

環境庁保護地域野生生物局
遺伝資源アクセスユニット (UNARGEN)

- アクセス申請手続き全般
- 原産地証明の発行
- PICの登録
- 契約履行の監視・査察
- アクセスに関する情報の公表
- 申請者とのアクセス契約の交渉

技術専門家助言グループ

- ・ アクセス申請を科学的に評価する際に必要に応じてサポート。
- ・ 科学的技術的経歴を認められた国内外の専門家により構成。

アクセス契約

(下記の義務を含む)

- ・ 基礎研究から生ずる利益を共同利用する政府の権利の承認
- ・ 研究の進捗状況報告の提出
- ・ すべての関連出版物における原産地標記
- ・ 環境庁に研究結果に関する出版物をスペイン語で提出(2部)
- ・ 特許申請の際の原産地証明の提出

罰則

- ・ 契約の不正行為、過度/秘密裏の収集、許可のないアクセス活動、契約に規制されていない派生的利用、伝統的知識の侵害、未許可の移動等は罰則対象。

利益配分

- ・ アクセス契約に含まれる
- ・ 当事者間で交渉
- ・ 政府にとっての以下の経済的及び非経済的利益を定める
正味売上高の最低1%の年間権利料(交渉可)
当事者間で契約した金額のプロジェクト開始時支払い
当事者が契約に定めたその他支払い
- ・ 利益収入は野生生物基金内に設けられる「遺伝資源及び生物資源へのアクセスのための特別会計」に入金され、生物多様性保全や遺伝資源に関する教育訓練・科学技術発展の支援、技術専門家助言グループの活動費用等に使用される

ケニア (提供国措置)

準拠法

- 1999年環境管理・調整法
- 2006年環境管理・調整(生物多様性及び資源の保全、遺伝資源へのアクセス並びに利益配分)規則
- (2010年改定)ケニア憲法
- 2013年農業及び家畜研究法
- 2013年科学技術革新法
- 2013年野生生物保管理法
- 2014年天然資源(利益配分)法(案)
- 2016年伝統的知識及び文化的表現保護法
- 2016年森林保管理法
- 2016年種子類及び植物品種法

権限ある当局

国家環境管理局

- アクセスの申請から許可、停止までの手続き全般
- アクセス許可の登録

関連機関(案)

利益配分局

- ローカルコミュニティと地方政府の間の利益配分協定の作成調整
- 利用者が支払うべきロイヤルティの検討・決定
- 地方政府と利用者間で締結した利益配分協定の実施モニタリング

アクセス許可等の主な条件

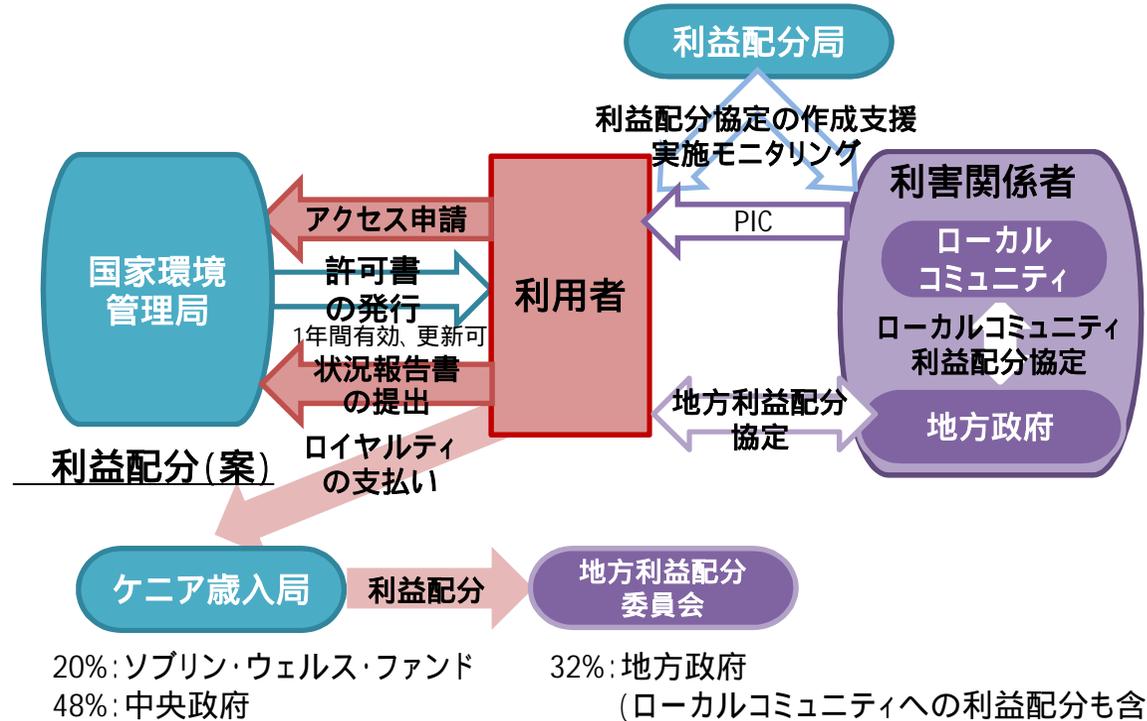
- 収集したすべての遺伝資源の複製及びホロタイプ(新種を明示するために選定された単一の標本)は、関連主要機関に寄託
- 収集した植物遺伝資源のすべての無形組成物の記録は国家環境管理局に寄託
- 各種状況報告書の提出

適用範囲

- 研究、バイオ探査、保全、産業的応用または商業的利用を目的とした保存遺伝資源、その派生製品及び該当する場合は無形組成物の獲得、所有及び利用
- (遺伝資源に関連する)伝統的知識:以下のものを含むすべての知識をさす。
地域社会の伝統的な生活様式に組み込まれた知的活動および洞察の結果
世代間に受け継がれた、成文化された知識システム
- 適用対象外:ローカルコミュニティ内で自家消費のための交換、種子類及び植物品種法に基づく植物育成者から派生した遺伝資源へのアクセス、ヒトの遺伝資源、ケニア公認学術研究機関において教育を目的として行われる承認済みの研究活動で、関連する知的財産法が適用されるもの

アクセス手続(案)

- アクセス申請にはPICの証書および国家科学技術評議会からの研究許可証書を添付



罰則

- 環境管理・調整法およびその規則に違反した際の一般的な罰則(個別に規定された場合を除く)は、18か月以下の懲役、または350,000シリング以下の罰金、またはその両方

各国の措置比較

- 国によっては名古屋議定書より広い範囲を対象としていることに留意。
- 議定書締約国でも措置がない国の多くが措置整備を検討中。

適用範囲

<対象とする資源や利用行為>

- 名古屋議定書の範囲 (EU、スイス、スペイン、韓国)
- 名古屋議定書の範囲 + 国内におけるコレクションの新しい利用(フランス)
- 研究、研究のための生物学的調査・生物学的利用 / 商業利用のための生物学的調査・生物学的利用 / 生物資源、知識の第三者への移転 / 研究成果の外国人・法人等への移転 / 国内外での知的財産権の出願(インド)
- 商業、非商業目的の研究開発のための生物資源へのアクセス(マレーシア)
- 利用国措置の遵守範囲は提供国のPIC対象の範囲(ノルウェー) 遺伝情報や派生物も対象になりうる
- バイオプロスペクティング(BP)(生物資源の研究、収集、及び利用であって、それにより得られた知識を商業用のみ利用することを目的とする) / 科学的研究を目的とした生物資源の収集と利用(フィリピン)
- 在来生物資源が関わるBPにおける探査段階又は商業化段階、又はその他の研究を目的とした在来生物資源の輸出(南アフリカ)
- アクセスの定義は、遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識についての研究又は技術開発(ブラジル)
- 遺伝情報についても適用範囲に含む(ブラジル、マレーシア)
- 派生物についても適用範囲に含む(アフリカ連合、ブラジル、インド、マレーシア、南アフリカ、パナマ)
- 遺伝資源の無体要素(無体財産)も適用範囲に含む(ケニア)

<コモディティー(遺伝資源として利用されないもの)の扱い>

- 利用を意図せず、名古屋議定書第2条の定義による遺伝資源として提供されない場合、ABS国内法令等から除外(アフリカ連合)
- 対象外とする「商品として通常取引される生物資源」をリストアップ(インド)
- 食用のための取得はアクセスに含まない(マレーシア)
- 直接利用を目的とする従来型商業消費は対象外(フィリピン)
- バルク商品として使用される遺伝資源は対象外(マルタ)

各国の措置比較

生物多様性保全への貢献について規定している例

- 国内法を通じて生物多様性保全、持続可能な利用の促進、先住民及び地域社会の生計改善に向ける / 金銭的支払いを生物多様性の持続可能な利用と保全のために直接向ける (アフリカ連合)
- 遺伝資源の利用から生ずる利益を、生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に充てるよう、利用者及び提供者に奨励 (EU)
- 生物多様性基金を生物資源の保全と振興、生物資源・知識の提供地の発展に使用 (インド)
- 基金を生物多様性保全等に使用 (マレーシア)
- 野生生物管理基金で、野生生物法の違反行為から影響を受けた生息地の回復・復元や、科学的研究・モニタリング等を支援 (フィリピン)
- 国が得た利益は生物多様性基金に入り、生物多様性保全等に振り分け (スペイン)
- 国が得た利益は遺伝資源及び生物資源へのアクセスのための特別会計に入り、生物多様性保全や遺伝資源に関する教育訓練等に使用 (パナマ)

利益配分について規定している例

- 年間純利益の1% (ブラジル)
- 年間総販売出荷額の0.1-0.5%程度を支払い (インド) →一部基金へ
- バイオプロスペクティング料、前払い金、ロイヤリティー (製品総売上の2%以上) (フィリピン)
 - 国が得た分は野生生物管理基金へ
 - 連邦政府、州当局、連邦管轄地以外の提供者の場合、基金に金銭的利益の1%
- 提供者と利用者が協議 (南アフリカ、韓国、マダガスカル、マレーシア)
- 利益配分局の介入によりロイヤリティーを決定 (ケニア)
 - ロイヤリティーの20%はソブリン・ウェルス・ファンドへ (さらにその40%が天然資源基金へ)

(参考) ABSによる生物多様性保全への貢献例

個別の契約事例

(参考) http://r0.unctad.org/trade_env/docs/Benefit%20Sharing.pdf
<https://www.cbd.int/abs/casestudies>
http://www.abs-initiative.info/uploads/media/ABS_Best_Practice_Pacific_Case_Studies_Final_01.pdf

国・遺伝資源	契約主体	生物多様性保全等への貢献
コスタリカ・ 遺伝資源全般	提供者: InBIO 国立生物多様性研究所) 利用者: 多国籍企業等	遺伝資源探索により金銭的利益の一部として1991年～1998年の間に250万ドル以上が支払われ、そのうちの約80万ドルを保護地域管理に還元
ケニア・微生物	提供者: ケニア野生生物公社 利用者: ノボザイム社	製品化による金銭的利益の保全活動への充当、微生物探索の研究施設整備、研修の実施、国立公園の生物相データの共有
サモア・樹木	提供者: サモア政府 利用者: カリフォルニア大学・ AIDS研究機構	学校建設資金を目的に森林伐採が進められたことから、金銭的利益を学校建設や森林探索路整備等に充て、対象地域を保護地域に指定

ABS制度に位置づけた例

(参考) 各国法令、UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3、<http://www.newindianexpress.com/cities/bengaluru/Shortage-of-Funds-for-Biodiversity-Registers/2015/10/03/article3060084.ece>

国	制度	生物多様性保全等への貢献
フィリピン	生物探索活動ガイドライン	政府機関に支払われた生物探査料を協定内容に応じて野生生物管理基金や保護地域基金に繰り入れることができる
ブラジル	2015/5/20の法令13/123号	配分された金銭的利益について利益配分国家基金を通じて生物多様性の保全、コレクションの維持、自然環境調査等へ配分
メキシコ	検討中のABS法令	遺伝資源保全・持続可能な利用基金を立ち上げ、生物多様性保全へ還元することを検討中。配分方法等について議論中。
インド	2014年ABSガイドライン等	過去数年で企業と200件以上契約し、4億円以上を地域へ還元

ABSの枠組みを生物多様性保全へ活用した例 (参考) <https://www.thegef.org/gef/node/10842>

・フィジーのNPIF事業では遺伝資源探索の枠組みを海洋保護区の地域住民による管理計画策定に活用

Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable
Sharing of Benefits Arising from their Utilization

諸外国の制度について

外国の遺伝資源を取得する際には、相手国のABSに関する制度に従う必要があります。環境省では、国内関係者の参考となるよう、諸外国の関係法令等の和文仮訳を順次作成し、掲載しています。

注意事項

- 掲載した情報は、環境省による暫定的な翻訳であり、また最新のものとは限りません。また、全ての関係する法令等が網羅されているわけではありません。
- 最新の正式な情報についてのご確認は、各国のフォーカルポイント（連絡先）を通じて、関係する法令等の原文において行われるようお願いいたします。
 - ▶ [ABSクリアリングハウス-各国のフォーカルポイント（リンク：生物多様性条約事務局）](#)
- 各法令等の名称の末尾に、当該文書又は官報等の掲載文書の記載に基づき、公表された年月を括弧で示しています。また、翻訳時点で案段階であった法令等については、名称の先頭に【案】を付しています。

新着・更新情報

2017年05月 ケニア、ドミニカ共和国、ノルウェーの法令を掲載しました。

2017年02月 スウェーデンの法令を掲載しました。

参考資料

- ▶ [諸外国の国内制度について \[PDF 1,534KB\]](#) 

※国連の地域グループに基づき分類し、アルファベット順に掲載しています。

▶ アジア・大洋州

▶ アフリカ

▶ ラテンアメリカ
カリブ海

▶ 西ヨーロッパ
その他

▶ 上記5グループ以外

- ・ 翻訳を行った法令等について環境省暫定訳として掲載
- ・ 各PDFに原文リンク記載