
2015年12月11日の

遺伝資源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連邦政府命令 (Ordonnance) (名古屋議定書連邦政府命令 (ONag))

1966年7月1日付自然及び景観の保護に関する連邦法 (LPN) ¹第23n条5項及び6項、第23o条3項、第23q条1項、及び第26条に鑑み、生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会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名古屋議定書 (名古屋議定書) ²の実施において、スイス連邦参事会は以下のように定める：

第1款 一般規定

第1条 目的

本連邦政府命令は、遺伝資源及び関連する伝統的知識の取得の機会、その利用、並びにその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分について規定する。

第2条 定義

本連邦政府命令では、以下のように定義する：

- a. *遺伝資源*：現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材；
- b. *遺伝素材*：遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材
- c. *遺伝資源の利用*：遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発で、1992年6月5日付生物の多様性に関する条約 ³第2条に定義するバイオテクノロジーを用いて行うものを含む；

RS451.61

1 RS 451

2 RS 0.451.432

3 RS 0.451.43

2015-0120

原文タイトル：

Ordonnance sur l' accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya, ONag) du 11 décembre 2015

原文リンク：<https://www.admin.ch/opc/fr/official-compilation/2016/277.pdf>

(最終アクセス日：平成 28 年 2 月 9 日)

- d. *利用者*：名古屋議定書に規定される遺伝資源又は関連する伝統的知識を利用する、又はその利用から直接利益を得る、法人又は自然人；
- e. *商業化*：遺伝資源の利用又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に基づき開発された製品の販売、並びに遺伝資源又は利用される知識に関連する金銭的利益をもたらすその他全ての法律行為（特にライセンス、抵当契約又は類似の法律行為）；
- f. *国際的に認められた遵守の証明書*：名古屋議定書第 6 条 3 項 e 及び第 13 条 2 項に従い、アクセスの時点において権限ある当局により発行され、また取得の機会及び利益の配分に関する国際的な情報交換センターに登録される、許可証及び同等の書類。

第 2 款 他の名古屋議定書締結国からの遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用に関する要件

第 3 条 相当な注意義務

1 LPN 第 23n 条に規定される相当な注意義務の遵守のため、利用者は特に以下の情報の記録、保存及び後続の利用者への伝達を行わなければならない：

- a. 名古屋議定書の措置に従って発行された国際的に認められ遵守の証明書及び、必要な場合は利用権及び伝達権に関する情報；
- b. 国際的に認められた遵守の証明書が無い場合は、以下の情報：
 - 1. 利用者の名称及び住所、
 - 2. 遺伝資源又は当該対象、並びに利用についての説明、
 - 3. 遺伝資源へのアクセスの日付、
 - 4. 遺伝資源の出所、
 - 5. 遺伝資源を直接取得した者の名称及び住所、資源の取得の日付、及び入手可能な範囲において、その者による当該利用目的のための合法的な遺伝資源の取得、及び他の利用者への送付資格付与についての証明書、

6. 遺伝資源の移転の場合、後続の利用者の名称及び住所、及び移転の日付、
7. 要求される範囲において、名古屋議定書締結国による事前の情報に基づく同意を証明する許可証又は同等の書類、並びに利用及び移転の権利についての情報、
8. 要求される範囲において、利益の公正かつ衡平な配分のための相互に合意する条件の設定の証明。

2 1項bの情報のうち、不明及び取得不可能なものがある場合、その理由を記録、保存し、後続の利用者へ伝達しなければならない。

3 1項bの5の者の名称及び住所が業務上の秘密に属する場合、この情報は後続の利用者へは伝達されない。

4 国際的又は国レベルで認知された緊急事態が人、動物又は植物、又は環境に対して危険を及ぼす場合、病原体又は有害生物を構成する遺伝資源の利用について、相当な注意義務は、その遺伝資源の利用に基づき開発された製品の商業化の時点で完全に遵守されていけばよいものとする。

5 1項及び2項に定義される全ての情報は以下のように保存され、要請に応じて実施当局に提供されなければならない。

- a. 利用又は直接的な利益の取得の終了から10年間、及び
- b. 遺伝資源又は遺伝資源の利用に基づく製品開発が続く限り。

第4条 届出義務

1 LPN第230条に規定される届出が利用者に課せられる。これには第3条1項及び2項にある情報で、届出時点で入手可能なものが含まれなければならない。

2 届出は、特にいかなる商業化も想定されていない場合は、任意で行われる。

3 利用者は、届出の証明となる登録番号を受領する。

4 相当な注意義務の遵守が、すでにEU規則第511/2014号4第7条の枠組みにおいて証明されている場合、又は名古屋議定書第14条に規定される取得の機会及び利益の配分に関

- 4 遺伝資源の取得の機会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名古屋議定書の、欧州連合内における利用者による遵守に関する措置についての2014年4月16日付け欧州議会及び理事会のEU規則第511/2014号、2014年5月20日付け官報L p.59

する国際な情報交換センターにより公開される情報に含まれる場合は、利用者は、第3条1項に記載される情報の代わりに、対応する証明書又は公表の登録番号を連邦環境局（OFEV/英：FOEN）に伝達することができる。

5 販売承認手続きの枠組みにおいて、利用者は第11条に規定される権限ある当局に対し、当該製品の開発が、相当な注意義務及び届出義務の対象となる遺伝資源の利用に基づくか否かを示さなければならない；必要な場合は、その登録番号を示さなければならない。

第5条 伝統的知識

第3条及び4条に定義される記録、保存、伝達及び届出義務は、LPN第23p条に規定される遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者に準用される。

第6条 優良事例の認定

1 OFEVは優良事例の登録簿を保有し、その適用によって利用者は彼らが第3条から5条及び8条の要件を満たしているとみなすことができる。

2 登録簿への優良事例の記入は、その優良事例が第3条から5条及び8条の要件を満たすことを示す、利用者団体又は他の関連する者からの申請に基づき行われる。

3 OFEVは自身の取り組みで、第3条から5条及び8条の要件を満たす優良事例についても同様に登録簿へ記入することができる。

4 認定された優良事例の適用の際、第3条から5条及び8条の要件をすでに満たさないと見られる場合、OFEVは求められる対策が取られるための期限を設定する。期限までに要件が満たされない場合は、OFEVはその優良事例を登録簿から削除する。

第7条 コレクションの認定

1 EU規則第511/2014号⁵第5条を考慮に入れ、OFEVは認知されたコレクションの公的登録簿を保有し、そのためにコレクションの保有者は以下について保証する：

- a. 第3条から5条及び8条に規定される要件が、遺伝資源及び関連情報の取得、保存及び伝達について満たされること、及び

5 第4条4項の脚注を参照。

- b. 遺伝資源及び関連情報を、当該資源を利用せずまた利益をそこから直接利益を得ない他のコレクションと交換する際、規格にかなった手続き及び手段の適用により交換に関するモニタリング及び管理を保証すること。
- 2 登録簿への記入は保有者の申請に基づき、コレクションの全体又はその一部に対して、1項に言及される要件の遵守について OFEV が検査及び確認を行った上で行われる。OFEV はこの検査を第三者に委託することができる。
- 3 コレクション又はその一部が、1項の要件をすでに満たさないと見られる場合、OFEV は求められる対策が取られるための期限を設定する。期限までに要件が満たされない場合は、OFEV は当該コレクション又はその一部を登録簿から削除する。

第3款 スイスの遺伝資源

第8条 スイスの遺伝資源へのアクセス

- 1 スイスの遺伝資源へアクセスする場合、利用者は以下の情報を記録、保存及び後続の利用者へ伝達しなければならない：
- a. 利用者の名称及び住所；
 - b. 遺伝資源又は当該目的、並びに利用についての説明；
 - c. 遺伝資源へのアクセスの日付及び場所；
 - d. 第三者からの直接の遺伝資源の取得の場合、この者の名称及び住所及び取得の日付；
 - e. 遺伝資源の移転の場合、後続の利用者の名称及び住所及び移転の日付。
- 2 1項 d にある者の名称及び住所が秘密情報に属する場合、この情報は後続の利用者へは伝達されない。
- 3 利用者は、販売承認の申請時、又は販売承認が必要ない場合は遺伝資源の利用に基づき開発された製品の商業化時より前に、1項に規定される情報を OFEV に届け出なければならない。
- 4 届出は、特にいかなる商業化も想定されていない場合は、任意で行われる。
- 5 利用者は、届出を証明する登録番号及び、要望のある場合は取得の機会及び利益の配分に関するスイスの規定が遵守された旨の証明書を受領する。
- 6 1項に規定される情報は第3条5項の措置に従って保存され、また要望のある場合は OFEV へ提供されなければならない。
- 7 1項に規定される情報が他の手続きに従いすでに記録され、OFEV に包括的な形態によ

り提供された遺伝資源については、3項にある届出義務から除外される。

第9条 保全及び持続的利用

1 LPN 第 23q 条 2 項に規定される遺伝資源の保全及び持続的な利用のための資金協力への要請は、OFEV へ提出される。

2 生息地内及び生息地外の遺伝資源を保全、記述、持続的な方法で利用し、又はその利用から得られる利益を生物多様性の保全及びその構成要素の持続的な利用に充てる機構及び組織の活動については特に支援の対象となり得る。

3 支援を受ける活動に関連する遺伝資源に関する情報は、要望がある場合は OFEV に提供されなければならない。

第4款 当局の責務

第10条 OFEV の責務

1 OFEV は名古屋議定書のための権限ある当局であり、国の担当窓口である。その責務は特に以下のとおりである：

- a. 取得の機会及び利益の配分に関する国立情報交換センターを運営する；
- b. 1992年6月5日付生物の多様性に関する条約⁶第24条により設置された事務局、及び取得の機会及び利益の配分に関する国際的な情報交換センターとの連絡を行う；
- c. 名古屋議定書第13条に定義された責務を負う；
- d. 名古屋議定書第14条に規定される取得の機会及び利益の配分に関する国際的な情報交換センターとの情報交換を行う；
- e. 他の名古屋議定書締約国の要請に基づき、相当な注意の義務遵守に関連する情報を提供する；秘密情報については、スイス法に対応する機能の秘密及び人に関する適切な保護が保証されている場合にのみ提供される；
- f. 第3条から5条及び8条に規定される義務に関連した情報が収められた、電子データベースを活用する；
- g. LPN 第 23o 条 2 項第 2 文に規定される情報及び、第 3 条から 5 条及び 8 条に規定される義務に関連する秘密でないその他の情報を公開する；
- h. 第 4 条及び 8 条に規定される届出の形式上の検査を行う；

6 RS 0.451.43

- i. 違反を示唆する具体的な徴候がある場合又は、調査による管理を行う場合、第 3 条から 5 条及び 8 条に規定される義務の遵守について確認を行う；このために州に対して協力を求めることができる。
- j. 優良事例、認定されたコレクション及び、第 8 条 7 項にある他の手続きについての公的登録簿を保有する；
- k. 名古屋議定書の実施に関連して、必要な場合には事象が組織されるよう監督する；
- l. 名古屋議定書第 29 条に規定される報告書を作成する。

2 OFEV は、法的義務が無い場合でも、利用者が遺伝資源又はそれに関連する伝統的知識の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に自主的に配分することを奨励する。同局は得られた利益が、生物多様性の保全及びその構成要素の持続的な利用に充てられるよう取り組む。

第 11 条 他の当局の責務

下記に引用される連邦政府命令に従い行われる販売承認手続きの枠組みにおいて、遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用に基づき開発された製品に対し、第 4 条、5 条及び 8 条に規定される届出義務の遵守が証明されていることを、権限ある当局は管理する：

製品	権限ある当局	決定する連邦政府命令
a. 薬剤（ヒト又は動物用）	スイス医薬品庁 (Swissmedic)	薬剤に関する 2001 年 10 月 17 日付連邦政府命令 ⁷
b. 動物用免疫薬剤	連邦食料安全獣医局 (OSAV/英：BLV)	薬剤に関する 2001 年 10 月 17 日付連邦政府命令
c. 食料品、添加物、加工助剤	OSAV	食料品及び日用品に関する 2005 年 11 月 23 日付連邦政府命令 ⁸
d. 植物検疫製品	連邦農業局 (OFAG/ 英：BLW)	植物検疫製品に関する 2010 年 5 月 12 日付連邦政府命令 ⁹
e. 肥料	OFAG	肥料に関する 2001 年 1 月 10 日付連邦政府命令 ¹⁰
f. 動物用食品	OFAG	動物用食品に関する 2011 年 10 月 26 日付連邦政府命令 ¹¹
g. 造林目的のみのための植物繁殖素材	OFEV	環境への放出に関する 2008 年 9 月 10 日付連邦政府命令 ¹²

7 RS 812.212.21

8 RS 817.02

9 RS 916.161

10 RS 916.171

11 RS 916.307

12 RS 814.911

製品	権限ある当局	決定する連邦政府命令
h. 全ての使用目的のための植物繁殖素材	OFAG	繁殖素材に関する 1998 年 12 月 7 日付連邦政府命令 ¹³
i. 生物農薬	連邦公衆衛生局 (OFSP/ 英: FOPH)	生物農薬に関する 2005 年 5 月 18 日付連邦政府命令 ¹⁴
j. 化学製品	OFSP	化学製品に関する 2015 年 6 月 5 日付連邦政府命令 ¹⁵
k. その他の製品	OFEV	環境への放出に関する 2008 年 9 月 10 日付連邦政府命令

2 許可手続きの開始時において、届出義務の遵守が証明されない場合、権限ある当局は利用者に対し、これを手続き終了までに提出するよう求める。

3 権限ある当局は、利用者が届出義務の遵守を証明しない限り、許可を拒否する。

4 権限ある当局は、届出義務の遵守について利用者から提供される指標を、要望がある場合 OFEV に伝達する。

第 5 款 最終規定

第 12 条 その他の規定の改正

その他の規定の改正については附属書にて定められる。

第 13 条 発効

1 本連邦政府命令は、2 項を条件として 2016 年 2 月 1 日に発効する。

2 第 8 条は 2017 年 1 月 1 日に発効する。

2015 年 12 月 11 日

スイス連邦参事会の名において：

連邦大統領 シモネッタ・ソマルガ

連邦事務総長 コリーナ・カサノヴァ

13 RS 916.151

14 RS 813.12

15 RS 813.11

その他の規定の改正

以下に言及される規定は下記のように改正される：

1. 薬剤に関する 2001 年 10 月 17 日付連邦政府命令¹⁶

第 3 条 1 bis 項

1-2 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発された薬剤の販売承認申請にはさらに、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令¹⁷第 4 条 3 項、又は第 8 条 5 項に規定される登録番号を含まなければならない。

第 7 条 1 bis 項

1-2 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発された薬剤の販売承認はさらに、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令¹⁸第 4 条又は 8 条に規定される届出義務の遵守が証明される場合のみ発行される。

2. 化学製品に関する 2015 年 6 月 5 日付連邦政府命令¹⁹

第 2 条 7 項

7 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発された物質及び調製物の販売のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令²⁰の措置は充てられる。

3. 生物農薬についての 2005 年 5 月 18 日付連邦政府命令²¹

第 3 条 5 項

5 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発された生物農薬の販売のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令²²の措置は充てられる。

16 RS 812.212.21

17 RS 451.61

18 RS 451.61

19 RS 813.11

20 RS 451.61

21 RS 813.12

22 RS 451.61

4. 環境への放出に関する 2008 年 9 月 10 日付連邦政府命令²³

第 28 条 2 項 i

2 申請には特に以下の文書が含まれなければならない：

- i. 利用される遺伝資源を構成し、又は遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される生物については、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令²⁴ 第 4 条 3 項、又は第 8 条 5 項に規定される登録番号。

第 29 条 2 項 h

2 申請には特に以下の文書が含まれなければならない：

- h. 利用される遺伝資源を構成し、又は遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される生物については、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令²⁵ 第 4 条 3 項、又は第 8 条 5 項に規定される登録番号。

第 30 条 2 項 g

2 申請には特に以下の文書が含まれなければならない：

- g. 利用される遺伝資源を構成し、又は遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される生物については、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令²⁶ 第 4 条 3 項、又は第 8 条 5 項に規定される登録番号。

第 44 条 1 項 e

1 権限ある当局は、当事者及び専門部局の見解を踏まえ、申請の評価が以下のような場合、流通許可を与える：

- e. 利用される遺伝資源を構成し、遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される生物の場合、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令²⁷ 第 4 条又は第 8 条 3 項に規定される届出義務が遵守されている。

23 RS 814.911

24 RS 451.61

25 RS 451.61

26 RS 451.61

27 RS 451.61

5. 食料品及び日用品に関する 2005 年 11 月 23 日付連邦政府命令 ²⁸

第 5 条 1 bis 項

1-2 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発された食料品の販売のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令 ²⁹ の措置は充てられる。

第 22 条 2 項 b, 7

2 許可は以下の場合に与えられる：

b. 食料品、添加物及び加工助品が遺伝子組み換え食品、そのような生物を構成するもの、またはそこから生じるものであり、以下の法律の措置に則る場合：

7. 1966 年 7 月 1 日付自然及び景観に関する連邦法 ³⁰；

6. 繁殖素材に関する 1998 年 12 月 7 日付連邦政府命令 ³¹

第 9b 条 2 bis 項

2-2 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される、遺伝子組み換え変種素材の流通のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令 ³² の措置は充てられる。

第 14 条 6 項

6 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される、繁殖植物素材の流通のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令 ³³ の措置は充てられる。

28 RS 817.02

29 RS 451.61

30 RS 451

31 RS 916.151

32 RS 451.61

33 RS 451.61

7. 植物検疫製品に関する 2010 年 5 月 12 日付連邦政府命令 ³⁴

第 14 条 1 bis 項

1-2 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される、植物検疫製品の流通のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令 ³⁵ の措置は充てられる。

8. 肥料に関する 2001 年 1 月 10 日付連邦政府命令 ³⁶

第 3 条 2 項

2 遺伝資源又はそれに関連する伝統的知識の利用に基づき開発される、肥料の流通のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令 ³⁷ の措置は充てられる。

9. 動物用食品に関する 2011 年 10 月 26 日付連邦政府命令 ³⁸

第 7 条 1 bis 項

1-2 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される、原料、配合飼料及びダイエット食品の流通のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令 ³⁹ の措置は充てられる。

第 19 条 1 bis 項

1-2 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される、動物用食品のための添加物及び混合飼料の流通のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令 ⁴⁰ の措置は充てられる。

第 61 条 4 項

4 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づき開発される、遺伝子組み換えされた動物用食品の流通のために、2015 年 12 月 11 日の名古屋議定書連邦政府命令 ⁴¹ の措置は充てられる。

34 RS 916.161

35 RS 451.61

36 RS 916.171

37 RS 451.61

38 RS 916.307

39 RS 451.61

40 RS 451.61

41 RS 451.61