

議 事 録
名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会
第 6 回

- 1 . 日 時 : 平成 25 年 2 月 26 日 (火) 13:30 ~ 16:53
- 2 . 場 所 : 東京交通会館 カトレアサロン B

3 . 議事次第

- 1) 外部有識者からのご報告
- 2) 遺伝資源に関連する伝統的知識の扱いについて
- 3) 国内遺伝資源等への主権的権利の行使のあり方について
- 4) その他

4 . 配布資料

- 資料 1-1 外部有識者のご報告資料 (明治大学法科大学院 高倉成男氏)
- 資料 1-2 外部有識者のご報告資料 (国立医薬品食品衛生研究所 合田幸広氏)
- 資料 2 遺伝資源に関連する伝統的知識及びその利用の捉え方について
- 資料 3 国内の遺伝資源等に対する主権的権利の行使のあり方と考えられ得る効果・影響
- 資料 4 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (仮称) の概要 (外務省資料)
- 資料 5 欧州種苗業界の動向 ~ 名古屋議定書への意見 ~ (寺田委員資料)

参考資料 1 名古屋議定書における遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会の提供に係る主な規定

参考資料 2 伝統的知識の定義に係る国際的な議論について

参考資料 3 WIPO-IGC で検討中の伝統的知識の定義に係る条文案 (環境省暫定仮訳)

参考資料 4 諸外国における伝統的知識の定義及び利用事例

参考資料 5 国内 PIC 制度による遺伝資源等に対する主権的権利の行使のあり方に関する論点について

参考資料 6 国内措置のあり方に関する論点整理について

参考資料 7 生物多様性条約の遺伝資源へのアクセスおよびその利用から生じる利益の公正かつ衡平な分配に関する名古屋議定書の実施と批准に関する公聴 (寺田委員参考資料)

5 . 出席者

(委員)

浅間委員、磯崎委員、足立委員、北村委員、鈴木 (健) 委員、鈴木 (睦) 委員、炭田委員、寺田委員、西澤委員、二村委員、藤井委員、丸山委員、吉田委員

(外部有識者)

高倉成男教授 (明治大学法科大学院)

合田幸広部長 (国立医薬品食品衛生研究所生薬部)

(関係府省)

外務省、農林水産省、経済産業省、特許庁、文部科学省、厚生労働省

(事務局)

環境省：星野大臣官房審議官、上河原総務課長、亀澤自然環境計画課長、牛場生物多様性施策推進室長、奥田生物多様性地球戦略企画室長、中尾企画官、中澤課長補佐、中山室長補佐、山崎係長、辻田係長、浅原係長、小林事務補佐員

ノルド社会環境研究所：園主任研究員、市村研究員、他

6 . 議事録

開会

中澤課長補佐 予定の時刻が参りましたので、第6回名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会を始めさせていただきます。

委員の皆様、そして有識者の皆様におかれましては、大変お忙しい中、本検討会にご参加いただきまして大変ありがとうございます。お礼を申し上げます。

初めに、お配りした資料の確認をいたします。

お手元の封筒の中に資料が入っております。議事次第の裏に資料一覧がございます。これに沿ってご確認いただければと思います。

資料 1-1、「外部有識者のご報告資料」として、明治大学法科大学院の高倉成男先生の資料がございます。

資料 1-2、「外部有識者のご報告資料」として、国立医薬品食品衛生研究所の合田幸広先生からの資料がございます。

資料 2 以降は事務局で整理したものでございます。資料 2「遺伝資源に関連する伝統的知識及びその利用の捉え方について」、資料 3「国内の遺伝資源等に対する主権的権利の行使のあり方と考えられ得る効果・影響」、資料 4「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（仮称）の概要」、外務省からご報告いただくものでございます。資料 5「欧州種苗業界の動向～名古屋議定書への意見～」、寺田委員からご報告をいただくことになっております。

続きまして、参考資料でございます。

参考資料 1「名古屋議定書における遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会の提供に係る主な規定」、参考資料 2「伝統的知識の定義に係る国際的な議論について」、参考資料 3「WIPO-IGC で検討中の伝統的知識の定義に係る条文案」、参考資料 4「諸外国における伝統的知識の定義及び利用事例」、参考資料 5「国内 PIC 制度による遺伝資源等に対する主権的権利の行使のあり方に関する論点について」、参考資料 6「国内措置のあり方に関する論点整理について」、参考資料 7「生物多様性条約の遺伝資源へのアクセスおよびその利用から生じる利益の公正かつ衡平な分配に関する名古屋議定書の実施と批准に関する公聴」、これは寺田委員からいただいた参考資料でございます。

続きまして、本日お話をいただく有識者の先生を御紹介させていただきたいと思っております。

明治大学法科大学院の高倉成男先生でございます。続きまして、国立医薬品食品衛生研究所生薬部の合田幸広部長でございます。

それでは、本検討会の座長である磯崎先生に進行をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

磯崎座長 こんにちは。今日ですが、これまでの残されていた課題の一つである伝統的知識に関連した議論を進めたいと思っております。詳細としては、議定書や条約で対象とされている「遺伝資源に関連する伝統的知識」です。今日は既に紹介されましたように、お二人に外部有識者ということでいらしていただいております。

進め方ですが、お二人からお話をいただいた後、遺伝資源に関連する伝統的知識に関して、その位置づけや、国内 PIC との関連でどのように取り扱うべきかという議論をしたいと思っております。その後ですが、これまでと同様に、一般的・全体的な議論ができればと考えております。ご協力をよろしくお願いいたします。

します。

なお、今日 3 時間を予定していますが、資料 2 について事務局からの説明が行われた後に、10 分程度休憩をとりたいと思います。休憩後は資料 2 に関する議論から進めていきたいと考えております。

1) 外部有識者からのご報告

磯崎座長 それでは、早速ですが、議題 1、お招きした外部有識者のお話に移りたいと思います。目安としてですが、お一人 15 分程度お話しいただいた後、質疑の時間で 10 分程度を考えています。高倉先生からお願いしたいと思います。資料 1-1 にお話の内容が表されています。よろしくお願いいたします。

高倉教授 ただいまご紹介いただきました明治大学の高倉と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

着席して、お話を続けさせていただきます。

私は、現在、明治大学で知識財産法を担当しておりますが、もとは特許庁に勤務しておりました。いまから 20 年以上前ですが、生物多様性条約の交渉に、知的財産、技術移転を担当する政府専門家の一人として、現地の交渉などに参加しておりました。今日は、名古屋議定書に係る国内措置の検討についての委員会だと思っておりますが、今後の検討の一助ともなればということで、過去の経緯、それからその後の若干私の知り得る範囲での議論の展開についてお話をし、今日の議論の一つの参考情報となることができればいいなと思っております。

あらかじめ 3 点ほど申し上げておきますと、まず第 1 点ですが、今日のテーマは TK (伝統的知識) ですが、私の話としては、遺伝資源と TK、二つをセットにして話をした方が、過去の経緯もよく理解していただけるかなということで、この二つについてお話をすることにしております。

2 点目として注意しておいていただきたいのは、「途上国」という言葉です。「新興国」と置き換えてもいいのですが、新興国、途上国、いずれにせよ、実は途上国は非常に多様で、中国、インド、ASEAN、アフリカ、南米、いろんな国があるわけで、途上国は多様であるということは間違いなくて、CBD の交渉における議論、20 年前も現在も、それぞれ国ごとに異なっているという点では変わりはありません。しかし、今日は、先進国と途上国の関係ということに焦点を当ててお話をしようと思いますので、全体をまとめて、「途上国」または「新興国」という言葉でお話をします。しかし、それぞれ非常に多様性があるということには留意しておいていただきたいと思っております。

3 点目、条約の義務と権利の関係にもぜひ注意しておいてほしいのですが、例えば中国の TK を日本国内でどう守るかという意味の国内措置のあり方と、それから日本の TK、日本の遺伝資源を CBD に沿って他国に守らせる国内法をどうつくるかという問題は、実は別の問題です。関係はしていますが、別の問題ということに注意しておいてほしいのです。

繰り返しますが、中国の例えば雲南省にある遺伝資源を日本に持ち込んだときに、利用者はどうするかということは、CBD の義務として日本は当然やらなければいけませんから、場合によっては、国内法を通じて日本の国民にその義務を課するという措置が必要になってきます。

もう一つは、過去あまり議論されていませんが、日本にだって遺伝資源はあるだろうと。ひょっとしたら、TK という意味でも、日本に守るべき、あるいは他国にそれを尊重してもらうべきものがあるかもしれない。それをどう守らせるかという場合には、日本が国内法をつくらなければならないわけですが、これも同じく国内措置なのですが、条約上の義務、外国の TK や遺伝資源を日本において守るため

の国内措置と、日本の遺伝資源や TK を、外国から、もちろん国内も含めてですが、守ってもらうための国内措置というのは違いますので、そこをこれからのお話の中でぜひ混同しないように注意していただきたい。私もその点に注意しながらお話をするつもりであります。

早速、資料に沿ってなのですが、まず遺伝資源、生物多様性条約（CBD）、これは 15 条に関連する規定があります。よく、遺伝資源とはそもそも何なのだ、これは有体物か無体物か、情報か、物なのか、という議論があります。生物多様性条約上は「物」です。「素材」です。「有体物」です。したがって、外国の遺伝資源を日本において守らなければいけません、守るときの対象は「素材」です。英語では、material と書いています。マテリアルだって情報だろうという議論は成り立ち得るのかもしれませんが、常識的には、遺伝資源は素材です。物です。手で触れるものです。

それで、CBD における遺伝資源において最も重要な義務は、例えば日本国民、日本企業が、外国の遺伝資源を入手して、それを利用して商業的な利益を上げた時、その利益の配分を相手国の提供者、又は提供国が求める権利があるということを生物多様性条約は書いた、という点が最も大きいところです。

生物多様性条約 15 条 1 項には、これは確認規定だと言われておりますが、遺伝資源は天然資源と同様に、その資源が存する国の国家の法制に従う、ということをお互いに認知し合うということです。ですから、インドネシアに現存する遺伝資源に他国がアクセスする時には、こういったルールを守れよというような国内法をインドネシアはつくることができます。おそらく 15 条 1 項があってもなくても、国際法上それはできないということは言えなかったと思うのですが、それをできるということを確認した点において意義があると。

議論を呼んだのは 7 項です。利益配分。遺伝資源というのは、例えばタイのマーケットでトウガラシを購入するときにはお金を払って買う、これは当然なのですが、お金を払って買えばいいかというと、それだけではどうも済まなくなったというのが 15 条 7 項で、トウガラシを持ち帰って、分析して、新しいカプサイシンを抽出して、元気の出る薬をつくったと。それで日本の食品メーカーが大きな利益を上げたというときには、タイは日本のメーカーに対して利益の配分を求める権利がある。これが急浮上したというのが、生物多様性条約の最大の論点だったのですが、日本は最終的に 15 条 7 項の末尾に、「その配分は、相互に合意する条件で行う」という文章を入れさせたことによって大きな問題にはならないと判断し、当時、いまから 20 数年前ですが、現地の交渉で、この 15 条 7 項に最後の一文が入ったことによって、日本政府に対して、「生物多様性条約は、少なくとも利益配分については、受諾可能となりました」と報告しました。

受諾可能という意味は、新たな国内法をつくる必要がない。つまり現行の契約法で十分という意味です。タイのトウガラシを渡す業者、あるいはそれを管理する当局があったら、そこに許可をとって、日本の食品メーカーが持ち出せばよい。持ち出す時に、相手と合意を結ぶわけで、その合意の内容に承服できないときには、残念ながら持ち出さないということを選択するわけですが、利益配分の割合が高いなと思っても、潜在的な価値が大きいと思えば、日本のメーカーは合意を結んで持ち出せば良い。

いずれにしても、当事者の合意に従って利益配分を行うということでもって、法律でいうと、民法契約法理に基づいて処理すれば可能だから、日本国内において、CBD15 条 7 項を履行する上で新法をつくる必要はない、と日本は理解し、多くの国もそう理解しています。

したがって、15 条の利益配分に最後まで反対した日本もアメリカも アメリカは最終的に別の事情で現在も批准しておりませんが、当時は、現地の交渉団は、これが入れば大丈夫だなという共通の理解を持ったことを記憶しております。

あと、1 ページの後半にいくつか書いているのですが、議論が前後しますが、15 条の利益配分が出て

きたのは、実はもともと先進国の NGO の提案なのです。1980 年代の前半ぐらい、国際自然保護連合（IUCN） 現在、名前が変わっているかもしれませんが、ある年の総会でこのアイデアが出てきました。もともとは、資金の獲得のためです。遺伝資源に限らず、環境を保護するためにはお金がかかると。お金をどこが出すか。いろんなリソースがあるのですが、その一つとして受益者負担の原則を打ち出したわけで、環境から生まれる素材を利用して、利益を上げる者がその一部の利益を還元することによって環境保全に役立たせようと。受益者負担の原則、これが 15 条 7 項に反映されています。

もともとは、環境に必要な費用を捻出するためのアイデアだったのですが、これに飛びついたというか、大きく関心を示したのが、途上国の、特に国連問題を担当してきていた外交官です。なぜかという、1960 年代、70 年代、国連における最大の問題は、途上国の貧困の問題をどう解決するかと。技術移転が必要だということと、資金の提供が必要だと。この技術移転の論争が長く UNCTAD と呼ばれる国連の専門機関、国連本体のほうで議論されていたのですが、なかなか途上国の思うような形でこれが実現できなかった。

ところが、環境問題は、ある意味で途上国のほうが、見方によるのですが、攻めることができる。先進国が環境問題について途上国に何かを求める時に、その見返りとして、資金をよこせ、技術をよこせ、知的財産で保護されていても技術をよこせという、強気の立場をとれるところが、環境と技術移転の力関係を理解する上で大事なポイントなのですが、この 60 年代、70 年代の経済格差、技術移転を求める広い意味の途上国の要求と、この環境の利益配分問題は、結びついたということに注意しておく必要があります。

このギャップが実は今でもあり、先進国は、技術移転は環境保護のための手段なのです。目的は環境保護、多様性の保全なのです。途上国は、ある意味で逆なのです。目的は技術移転。資金の提供が大きな狙いです。そのための外交上の手段として環境というのを使っているという、クールな見方をしておく必要があるのではないかなと思っています。それを面と向かって途上国に言うといろんな反応が出てくるのですが、そういった側面もあるということは、やはり頭に入れておいた方が良いのかなと思います。

それから、遺伝資源と TK の違いです。遺伝資源は、先ほど申し上げましたように、物です。有体物です。したがって、アクセスするという行為が必要で、そのアクセスに対しては規制がある。これに対して、後ほど申し上げますように、伝統的知識は「無体物」です。情報です。手で触れられないのです。「このサボテンの一種を使うと薬ができる」というのが、一種の知識です。これは別にメキシコに行かなくても知り得ることができるわけで、そうすると、提供する側は、違法者を捕まえることができない。この問題がいまでも解決できない問題として残っているのですが、それに比べて、遺伝資源は物ですから、アクセスという行為がある。アクセスするときに「お金を払え」という契約を結ばせることができる。

ただ、それでも実は問題があって、悪意の取得者です。許可をとってもらう人は、契約を結びますから、途上国から見ると問題ないのですが、黙って持ち出す、別に盗むのではないのですが、マーケットで売買として買った。それをそのまま日本に持ち出すという時には、別に契約を結びません。もちろん、黙示の売買契約というのがあるのかもしれませんが、食べるつもりでバナナを買って、日本に持ち帰ったと。もちろん、生鮮食品を日本に持ち帰る場合には、日本国内の検疫の問題というのが別途あるわけですが、生物多様性条約上、食べるつもりで買ったものを持って帰ることは、外国の法律には直には違反しないのですが、もしその法律が「バナナの原生種は、たとえマーケットで買ったとしても、それを研究開発の目的で新たに使用して商業的に利用する場合には、かくかくしかじかの条件に従えよ」と

いう契約を結ばせることは可能なのです。

それを結ばないで出ていった人というのは、実は途上国の法律では手が届かない。で、途上国が考えていたのは二つあって、刑事罰。つまり、外国の人たちにも、国内法違反は刑事罰をかけるぞというものです。その人たちが、インド国内、タイ国内、インドネシア国内に入った時には、何らかの処罰を行うぞということで、抑圧する、抑止するというやり方が一つ。

もう一つは、研究開発した場合には大抵どこかで特許をとるにちがいないと。特許をとる時には、遺伝資源の入手先を書かせようと。書いておけば、これ、インドネシアの植物を使っているじゃないかということが、インドネシア当局にわかるので、日本の食品メーカーや薬品メーカーに対して、特許情報を見て、その利益配分を要求すると。

書かないと特許がとれないように規定しておいてほしいと。したがって、これは日本の法律、アメリカの法律、ヨーロッパの法律の中に規定しなければいけないわけであって、具体的には、「日本特許庁に出願するものは、遺伝資源を利用して生み出した発明について特許をとる場合には、その遺伝資源の入手の先を書かなければいけない」、「許可をとっている場合には番号を書かなければいけない」という法律を、日本もつくれということを途上国は主張するわけで、これは外国の遺伝資源を先進国に守らせるために必要な、先進国の国内法の問題です。生物多様性条約はそこまで書いていない。書いていないけれども、生物多様性条約の目的条項に、利益配分を進めることが条約の目的になっておりますので、途上国からすると、目的の履行のためにあらゆる可能な措置をとれということに折に触れて主張し、その主張が20年間続いているという状況であります。

それから、次のTKですが、先ほど申しあげましたように、TKは情報ですから、なかなか履行が難しいのですが、まずこの議論の経緯から言いますと、これは実は途上国問題ではなかったのです。もともとは、先住民の人たちの保護なのですね。これも提案はもともとIUCNですけれども、その背景の理念が少し異なっておりまして、目的が受益者負担ではなくて、先住民の自立なのですね。

この当時、今でもそうだと思うのですが、環境を保護するために、ジャングルや原生林から原住民を追い出して、都市化させるということは、どうも正しいやり方ではないのではないかと。むしろ、原住民、共同体、地域の人たちを、ジャングルといいますか、自然とともに共生させることによって、持続的な自然保護ができるのではないかという考え方です。アマゾンのジャングルに人々が続けて住むことによって、その原生林と人々との相互的な生業、例えば焼畑農業によって数年に一回土地を炭化する。それによって新たな植物を再生させる。それを何回かくり返すことによって、むしろ環境は持続的に保護されるのではないかと。

問題は、原住民、地域共同体の人たちに対して、都市に出てくるな、現地にとどまれと強制することはできないわけで、そうするとやはり原住民、共同体、先住民の方たちが、環境と共生することに経済的な利益を見出すことができるようなメカニズムをつくっておく必要があるのではないかと。そこから出てくる発想は、遺伝資源の管理を先住民や共同体の人たちにさせてあげよう。その後、それから生ずる利益を彼らが見えるようにしよう。このことによって、人と環境の共生を進めようという考え方だったのですね。

当初は、これに反対したのは途上国自身なのです。なぜかという、メキシコなんかを見たらわかるように、先住民にとって一番の敵は自国の政府なのですね。政府と先住民の団体が戦争をしている国もあるくらいであって、したがって先住民の利益につながる、先住民の権利を高めるということに関して、表立って賛成とはなかなか言いにくい。かなり慎重であったように思っています。その後はだんだん時代が変わってきましたが、当初は、これは決して途上国と先進国の問題ではなくて、先住民の方たちの

尊厳を守る、それから利益を守る。そのことによって環境と人間の共生を図ろうとする環境の理念から出てきた問題だということに、留意しておいてほしいと思います。

もちろん、その後、これは全体として見て途上国の役に立つということで、例えばフィリピンは、わりと早く あそこはもともと中央政府と先住民との関係を何とか良くしたいという政府自身の方向性もあったからだと思うのですが、それともう一つは、先住民の数が非常に多いということで、先住民の遺伝資源に関する管理責任と、先住民が持っている伝統的知識の商業的利用を促進するための国内法をいち早くつくった国の一つだと思っております。その後、途上国のこの問題に対する取り組みも、それなりに熱心になってきておりますが、内部においては、そういった矛盾というか、対立関係の萌芽も持っているということに注意してもらいたいと思います。

現在の所、遺伝資源を守る国内法を持っている途上国は、多分 40 とか、そのぐらいの数はあると思うのですが、TK について国内法を持っている途上国は、まだあまりないのではないかと思いますね。その差はここだと私は見ております。

それから、時間の関係で、後ほど質疑応答に回して、3 番に移るのですが、「最近の」といいますが、その後の TK の議論の状況ですが、TK の定義ですね。厳密な定義は事務局からの配付の資料にもあるかと思いますが、「伝統的知識 = 伝統的背景において知的活動から生じた知識の内容又は実体」と、これは非常に広く使っております。

こういうふうに広く使うときには、「技術 TK」と「文化的 TK」、二つに分ける場合があります。「フォークロア」という言葉をどこかで聞いたことがあるかもしれませんが、途上国の方たちは、この言葉は基本的には使いたくないのです。フォークロアというのは、人から聞いた話で、自分で確かめたわけではないのですが、16 世紀か 17 世紀のイギリスの造語です。上流階級の方たちが趣味として集める骨董品、途上国の珍奇な珍しいもの、今では使われていない民衆の道具、フォークロアというものです。つまり、非常に古くて、骨董的で、珍奇なものというイメージが非常に強いですね。

途上国に言わせると、自分たちが守りたい TK はそんなものではないと。日々生きていて、いまでも使っている。もちろん「伝統的な」という意味で、時間はかかっているけれども、時代遅れという意味は全くないはずだということで、「フォークロア」は使いたくないと。そこで「TK」。TK のうち、「文化的 TK」という言葉を使ったことがありました。最近、TCE とかいう言葉が WIPO のほうで提案されていますが、トラディショナル・カルチュラル・エクスペリション (Traditional Cultural Expression) ですかね。

これで完全に置き換えれば良いのですが、TCE と言うと、これは無体物で情報なのですね。ちょっとここが複雑なのですが、途上国から見ると、TK は CBD 上は伝統的知識なのです。ところが、途上国の方たちは、もう少し広く、有体物も守りたいのですね。陶器とか磁器とか、布とか、表現は、著作権法でいうと著作物で無体物なのですが、手で触れるフォークロアというような言葉で従来表現されていた物、有体物もひっくり返して使いたいのです。そうすると、TCE だけでは実はカバー範囲が狭いので、今でも途上国の方たちは、やむを得ず、「TCE 及び / またはフォークロア」という言葉を使っていますが、フォークロアには、そういう若干のためらいがあるということを理解しておいてください。TCE の方が非常に広い言葉です。広い言葉ですが、有体物を含みません。それを含むために、やむを得ず、今でも「フォークロア」を使っているというところはあると思います。

最近の議論としては、途上国は、生物多様性条約の義務を超えて、わりと広い TK の議論を WIPO でやっています。CBD の権利・義務を超えて WIPO で議論するということは、別に CBD には違反しませんので、一部の人は、遺伝資源というのは、遺伝子情報も含むのだという議論をするかもしれま

せん。それから、TK は、先住民共同体の CBD8 条(j)だけではなくて、もっと広い、有体物も無体物も、あるいは先住民に限らず、国家としての TK も含むのだという議論もあり得るかもしれませんが。それをしてはいけないということはできないのですが、注意してほしいのは、それを CBD 上の義務として日本国内でやらなければいけないかという、そういうことはないのであって、もし将来、日本の当局が途上国から、「これはインドで守られている TK だから、日本でも守ってよ」と言われた時には、生物多様性条約における我が国の義務が何であるかをチェックした上で、「それは CBD の定義から超えた部分ですから、そこは知りません」と。「CBD の枠内の TK は 8 条(j)に沿って守りましょう」というところで、使い分ければいいのですが、いずれにしても、WIPO の議論は広がっていく可能性はあります。

これは、WTO と CBD と WIPO との複雑な関係なのですが、WTO においては、過去 10 年間、TRIPS 協定の見直しという議論は進んでいるのですが、なかなか議論が膠着して進まない。CBD は、一昨年名古屋議定書で、行く所までは行けたかなと。これ以上はおそらく望めないという相場観ができ上がりつつあると思うのですが、そこで途上国としていま関心の高いのは、WIPO であり、ここでもう一回新たなルールができないかというのが、今の動きではないかなと私は見ております。

今後日本としてどうするかは、あまり先入観も与えてはいけないので、むしろ資料の 4 番は、私見ですから発言は控えておきますので、むしろ今後の質疑応答の中で聞かれればお答えしたいと思っています。

駆け足ですが、時間の制約もあると思いますので、この所にしておこうと思います。

磯崎座長 ありがとうございます。いまの高倉先生のお話ですが、ご質問、ご意見などありましたらどうぞ。

炭田委員 今から約 20 年前に日本政府が生物多様性条約を批准する際に、既存の法令で条約の実施を担保できると判断し国内法は作らず条約を批准した、と理解しました。この検討会議の 2, 3 回前の会合の時の小生の発言として、政府内での条約批准前の検討において PIC 規制を行わないと決めたときの議論の記録があれば教えて頂きたいと事務局にお願いしましたが、そういう資料は現在見つからないとのことでした。

実際に条約交渉に参加されたご経験を持つ先生の今日のご説明は非常に参考になりました。特に、15 条 7 の利益配分の条項については、日本は強く反対していたけれども、最後に「相互に合意する条件で行う」という日本の主張が受け入れられたので日本も採択することに合意したという点が印象的でした。

名古屋議定書には国内 PIC は義務の問題ではないとの趣旨が明記されており、生物多様性条約 15 条と整合性があります。利益配分を相互に合意する条件で行うことも名古屋議定書にも明示されています。これらの点に関して、条約と議定書間の基本的な前提条件は変わっていない。

今後、日本で名古屋議定書を批准する前に議論が行われる際に、もしも PIC 規制の是非についての議論がされるならば、生物多様性条約の発効から現時点までに起こった出来事の中で、PIC 規制の法制化を正当化できるどのような出来事があったのか、あるいはそのような出来事はなかったのかということが、議論の論点になり得ると思います。

ちなみに、条約が発効してから現時点までに ABS に特化した国内法をつくった国は全加盟国の 20% 程度と思われませんが、良く知られた国の例では、施行後既に十数年たちますが PIC 規制によって利用者によるアクセスが極端に減ってしまい、配分される利益もなかったというのがその国の経験したことです。当初、途上国は PIC 制度を導入することによって利益を得たいとの発想をしたとのお話がありましたが、現実の結果はむしろその期待とは逆であったと思います。

ほかにも何か別の事実があれば今後の検討での参考にさせていただきたいのですが、先生は、PIC 規

制の是非の論議で参考になる出来事があればお教えてください。

高倉教授 ちょっと質問の趣旨がよくわからないのですが、いろんな出来事はあったと思うのですが、炭田先生の具体的なご質問というのは、国内措置の検討が進んでいる背景についてであれば、むしろ環境省の方にお答えしてもらったほうがいいのですが。

炭田委員 生物多様性条約の中だけで活動している者と違って、先生は別の観点から我々の知らないようなことを知っておられるかな、と思ひましてお尋ねしています。

私の前置きが長すぎてすみませんでした。もう一度、簡単に申し上げますと、生物多様性条約を批准するための 1992 年時点での状況と、現在、名古屋議定書を批准するための状況は基本的に変わっていないのではないかと。むしろ、この 20 年間に PIC 規制を実施した国々の経験を通じて、PIC 規制はやらない方が良く、という教訓が得られたと小生は認識しています。しかし、そうではないということを示す出来事があればご教示いただければありがたいのですが。

高倉教授 わかりました。私への質問じゃないだろうと思って気を抜いて聞いていたので、よく理解してなくて、すみませんでした。

まず、CBD 交渉当時、日本政府から現地交渉団に言われていたのは、「この条約に批准しないという選択はあり得ない」と。必ず日本も、アメリカも、ヨーロッパも批准するという前提、つまり加盟して、サインするという前提。リオで開かれるサミットには、当時リクルート国会への対応のために宮沢総理は出席しないということがあらかじめ早く決まっていたのですが、とにかく日本の首脳だけが署名しないというような状況をつくってはならないという雰囲気がありました。現地の交渉団の共通の理解でもありました。

一方で、途上国が求めている遺伝資源のアクセスの規制、利益配分等について、これは 91 年の暮れぐらいから、既にこのような条約ができるなということがほぼ決まっていた、できたら日本も署名をする、批准することがほぼ決まっていたのですが、他方で、遺伝資源のアクセスについて、日本のバイオ産業、食品メーカーに大きな桎梏となるような、足かせとなるような新しいルールができるということは極力避けよう。

それともう一つは、当時ほぼ合意が決まっていた WTO ウルグアイ・ラウンドの結果である TRIPS 協定と矛盾するような国際法ができたら、これまただめだと。

そこで、いろいろ調整をしていっているのですが、したがって条約の流れというか、全体としては、途上国や環境保護を中心に条文がつけられているのですが、注意深く読むと、「何々するための努力を行う」とかいう、努力義務に変わっていっているのですね。「可能な場合には行う」とか、それから「相互の合意に基づいて行う」ということで、形ができて上がっています。

そのときの日本政府、先進国の立場は、とにかく政治的に署名をする条約をつくと。それが最大の使命でした。

それから、名古屋議定書の問題は、私よりむしろ環境省の方々にお答えしていただいたほうがいいと思うのですが、一般論でいうと、やはり日本でつくられた条約、名古屋議定書という時に、先進国の中で日本が最後まで、又は国内措置をとるにしても、最後になるより、少しでも積極的な方がいいかなという思いは、ひょっとしたらあるのかもしれませんが。この条約がどこでつくられたかというところは、やはり今後の日本の国内措置を検討する上で大きいとは思ひます。

ただ、いずれにしても、PIC をめぐる状況が、WIPO、WTO、CBD において、がらっと変わったということはないと思うのですが、名古屋議定書が日本でつくられた、日本の環境大臣のイニシアチブで何とかまとまった。これは私も外から見ている、よくまとまったなと思ひます。多分、途上国も、100%

満足していなかったにせよ、日本に対する一種の外交上のサービスというか、ここまで頑張った日本に形を残してあげようかという配慮は、私はあったと思いますね。そうじゃなかったのかもしれませんが、いずれにしても、名古屋議定書はよくまとまったなと。せっかくまとまったものは、日本としてもきちんと履行し、履行していることを国際的にアピールしたいという所はあると思います。

さはさりながら、日本の国益をぜひ失わないように、国内法で過度な規制をとり過ぎることが、実は内国民待遇を通じて外国からのアクセス者だけではなくて、日本の遺伝資源や、日本の TK を使う方は、多分日本国民が一番多いと思うのですが、その方たちへの過度な規制によってイノベーションが阻害されることがないように、ぜひ環境保全、特に日本のリーダーシップの国際的なプレゼンスを世界に見せるということと、日本のこの分野におけるライフサイエンス産業、イノベーションに阻害にならないようにというところのバランスをうまくとって、つくってほしいなと思います。

ちょっとお答えにはならなかったかもしれませんが、日本でつくられたということの意義は決して無視はできないなと私は思っております。

磯崎座長 どうぞ。

浅間委員 今ほどは非常にわかりやすいお話で、特に、私どもが悩んでおりました TK の部分で、生物多様性条約上の TK と、その他で議論されているところの TK というものの違いというものが、非常にクリアに説明いただきまして、本当にありがとうございます。

その中で、先生のご説明の中で、そうしますと、例えばほかの国の TK が我が国で利用してきたときに、ただ単純にその国の TK だから、こちらが義務を履行しなくても良いというお話がありましたが、そういった場合に、そのケースで具体的に考えられるのは、利用する側は多分民間になると思います。言ってくる側は、国を代表するようなところだと思います。こういったケースにおいて、そういった反論する機会というのは、例えば今の仕組み上ではどうあるべきなのか、ご意見がもしございましたらお願いしたいです。

高倉教授 それは、紛争処理規定というのが、生物多様性条約、その他の環境条約に入っていると思うのですが、日本の民間企業が相手国の政府の条約に違反する措置によって不利益を受けている時には、日本政府を通じて相手国の政府に協議を申し入れ、協議が成立しない時には、仲裁とか、その他条約上の規定による紛争処理メカニズムに委ねられることになると思います。

吉田委員 CBD の議論を超えた部分の質問になってしまうかもしれませんが、2 ページ目のところで、TK に技術的 TK と文化的 TK というものがあってというお話がございました。生物多様性に多少関係するものとしては、おそらく植物をどのような薬として利用するかとか、あるいは動物の捕獲技術だとか、そういったものがこの技術的 TK というものになるのかなと。あるいは、生物多様性をデザインに使ったというような、そういった場合は文化的 TK のようなものになるのかなと理解しているのですが、例えば UNESCO のほうも、この文化表現の多様性に関する条約等もございますけれども、フランスなどは非常に熱心ですけれども、アメリカとかカナダとか、先住民を国内に抱えている国というのは不熱心のような感じがいたしますが、今後の動向として、こういった技術的あるいは文化的 TK を含んだ国際条約、協定のようなものが、どのような形で進んでいくのかということは、我が国としても、有体のものを使うときに、またパッケージとして無形のものを使ったりするというところもあるかと思っておりますので、教えていただければと思います。

高倉教授 これは難しいです。WIPO で 20 年近くこの議論をやっているのですが、なかなかまとまらないのです。まとまらない理由はいくつかあるのですが、最後の 3 ページのところを書いてあるのですが、そもそも何のために保護するかというところがよくわからないのです。

知的財産というのは、それを保護することによって新しい知的財産を生み出すというインセンティブを与えるのです。つまり、独占欲によって新しい知財を生み出して、何年かすると万民が共有する状況に持っていくというのを繰り返すことによって、公共の利益に役立つ知的財産を生み出すのです。

だから、初期の時点では、私的（プライベート）な財産として特定の人に権利を与えて、独占しても構わないよと。それをマーケットメカニズムの中で、儲かろうと思う企業や経営主体が新しい知財を生み出すことを促すのが知的財産法なのです。特許法も、著作権法も、商業法も、不正競争法も、みんなそうなのです。しかし、TK という新しい知的財産は、それが成り立たないのです。守ったからといって、新しいTK が生まれるわけではないのです。

では、TK を守ることの公共の利益というのは何なのだ、というのがわからないのです。あるとすると、かわいそうな先住民を保護するという人道上の理由とか、あるいは、フランスなどが主張するように、多様であることはいいことだと。生物においてもしかり、文化においてもしかりだと。多様な文化を保護するために、古くからある TK も、理由は問わないと。それぞれ存在している TK は、存在していることに価値はあるのだから、保護するのだという考え方、いろんな考え方があるのですけれども、どれも説得力がないのです。一番説得力があるのは、TK を保護することによって新たな TK が生まれるということ、もし説得できたら、やろうということになると思うのですが、それはなかなか難しい。だから、私は、極めて難しいと思うのです。

もし形があるとすると、私は、先住民や共同体の尊厳ということやっていくしかないのかなと。一種、人間における人格権 共同体に人格権があるのかどうかわかりませんが、例えばオーストラリアのアボリジニの方たちが何か行っている知識は、実はこれは技術とか文化とか、分かちがたいものなのです。どこまでが技術で、どこまでが文化なのか、多分彼らは考えていないと思うのです。先祖代々、こういうことで、例えば 1年に1回の祭りの時にはこういうことをやるのだというのが、儀式として行われている。その儀式の中の様子とかを勝手に写真に撮ったり、絵にとったり、それを紙幣のデザインにしたりするということは、おそらく共同体の尊厳を傷つける。そういうことはやってはいけないというようなものだったら、あるのかもしれないと、私は個人的には思っていますが、それは前提として、TK をもし立法化しようとする、唯一の理念はそこではないかなと。ただ、それもみんなが賛成しているわけではありませんから、もし仮にそういうことであつたとしても、これは既存の民法で行けるのではないかという考え方もあるわけですから、なかなか難しいです。

TK は、このように、何のために保護するかというのが難しい。

それから、TK の定義、TK の所有者は誰かと。例えば日本における 例として適切かどうかはわかりませんが、アイヌの方たちが持っている知識という伝統的知識があつたときに、では、どのグループなのだと。財産権という以上は、権利の所有者があるわけですが、団体か、個人か、と。その団体における個人の資格は何なのかという議論は、日本だけではなくて、世界中で難しいのです。両親が先住民だったら子どもも先住民なのか。父親なのか。自己申告なのか。あるいは、部外者でもその主義主張に賛成すれば、それで先住民の一員として認められるのか。いろんな問題があつて、これもまた難しい。

それから保護の期間。無期限なのかと。千年か、二千年かという議論とか、非常に難しい問題があつて、私は、合意があるとすると、唯一あり得るのは、共同体としての先住民に対する尊厳を損なうような行為をしてはいけないと。これはいわゆる功利主義の考え方というよりは、もう自然権的な権利としてお互いがそれを認め合うというようなことで、もしみんなが合意されれば、新しい条約ができる可能性はあると思います。ただ、相当時間はかかるのではないかなと思っています。

磯崎座長 ほかの委員の方、よろしいでしょうか。

それでは、どうぞ。

農林水産省 1 ページ目の最後の行について、たしかご説明が、ちょっと聞き逃してしまったのか、TRIPS での遺伝資源の問題が、地理的表示 (GI) の関係とリンクしているということについて教えていただきたいのが 1 点と、2 点目は、もともと特許庁のほうでは、特許要件と関係ないのだということで、日米は、遺伝資源を記述することについては拒否していると思うのですが、EU はバイオテク指令で、知っておれば書けと。聞くところによると、いくつかの国ではもう既に特許要件化しているのではないかというふうな話を聞いているのですが、なぜ EU はどんどんそっちのほうに走っていったのか、その辺を教えていただければと思います。

高倉教授 非常に良い質問だと思います。まず第 1 点目ですが、TRIPS 協定 27 条 3 項(b)というのがありまして、ここはバイオテクノロジーの保護については、TRIPS 協定発効後数年たったから見直すという条文が入っているのです。この中に、植物資源を含む動物、植物の保護についての規定があります。そこは、「動物、植物それ自体は特許法の保護対象から除外してよいぞ」というふうに書いてあるのです。これにアメリカがけしからんということである議論があったのですが、最終的には除外してもよいと。ただし、TRIPS 協定発効後、4 年後に見直そうという条文があったのです。2000 年頃から見直しの議論が始まって、アメリカは当初、「動物、植物も特許で保護せよ」という主張をするかと思ったのですが、しませんでした。アメリカは、その議論をすると逆効果だと判断したのです。なぜなら、生物多様性条約の議論が盛り上がり、NGO の議論や、ヨーロッパが、どちらかという途上国寄りの議論をするようになっていく中で、この 27 条 3 項(b)の議論における植物、動物の特許保護と、それから遺伝資源の保護の問題がドッキングしているのです。

いろいろ複雑なのですが、一言で言うと、途上国が求めているのは「権利者の義務の強化」なのです。バイオについて特許を持っている人は、技術移転をやれと。利益配分をやれというようなことを、TRIPS 協定の中に書けということをお願いしているのが最近の議論なのです。

この点において、CBD の趣旨を履行するための特許権者の義務を TRIPS 協定の中に書けということが、いまの TRIPS 協定における議論です。

これと、実は、地理的表示の問題や EU の問題がドッキングしているのですが、TRIPS 協定における議論は大きく分けると二つあって、一つは、バイオテクノロジーの保護、つまり CBD の趣旨を TRIPS 協定に取り込めという議論と、もう一つは、今日の議題とは直接関係ありませんが、ヨーロッパの地理的表示の保護対象の拡大なのです。現在、ワインとスピリッツ、これについては消費者の誤認・混同にかかわらず他国は保護しなければいけないという規定があるのですが、これをワイン・スピリッツ以外のチーズとかオリーブオイルとか、陶器とか、ハムとか、こういったものに広げたいとヨーロッパは思っていて、途上国をその仲間に引き入れるために、途上国に遺伝資源の出所開示については賛成するメッセージを出しているという点があります。

EU がなぜそういうメッセージを出したかということ、98 年の EU 議会における問題なのですが、ここもちょっと話が長くなって恐縮なのですが、EU の議会は、加盟国の議会とはやや違います。EU 議会は、いわゆる立法権限は、当時は実はあまり持っていませんで、日本でいうと参議院のようなチェック機能を専ら果たす役割で、そのこともあって、実は EU 議会は、環境派や人権派の方たちの国会議員が非常に多いのです。EU バイオテクノロジーを立法化したのは、EU の閣僚理事会、行政府が立法化したのですが、チェックするのが EU 議会なのです。EU 議会は、そういった背景があって、人権派、環境派が多い。その方たちが、EU バイオテクノロジー保護という、バイオ産業のために提案した法律を立法化するのを承認する、そのことに対する一種の見返りとして、前文の中に環境への配慮、人権への

配慮というのをいっぱい散りばめたのですね。条文ではないのですが、前文のところに、この環境問題や遺伝資源問題、それから実は生命倫理の問題なんかも入っているのですが、遺伝資源の問題については一文が入っていて、外国の遺伝資源を発明に利用するときには、その出所を書けと。出所を書けというと、知らなかったら書けないでしょうということになって、じゃ知っていたら書けということで、比較的こういうふうな形にしていると。

つまり、EUには二つの問題があるということを注意しておいてほしいのですが、一つは、議会人権派、環境派からのプレッシャーをEUの行政 欧州委員会ですね、日本でいうと霞が関に当たるところなのですが、欧州委員会は議会からのプレッシャーを受けている。もう一つは、ヨーロッパにおける農業団体、ワイン、スピリッツ以外の農産品や工業製品を保護してもらいたいという国内産業界からのプレッシャーを受けていて、そのことによって地理的表示の拡大をTRIPS協定でやっていくためには、途上国の支援をとらなければならないと。そうであれば、この遺伝資源問題とドッキングした形で、地理的表示と遺伝資源の保護強化を、ヨーロッパのぎりぎり可能な範囲で実現していこうというような背景があります。

したがって、ヨーロッパの動きは今後要注意というところはあると思います。同じ先進国といっても、日米とヨーロッパはかなり違う。ヨーロッパ国内の農業問題と、ヨーロッパの議会との関係において、それなりの違った行動をとってくるだろうというふうに思っております。

磯崎座長 ありがとうございます。ほかはよろしいですか。

(なし)

磯崎座長 時間の関係で、次の方、パワーポイントスライドを使って発表されることとなります。資料1-2でハンドアウトも配付されています。

それでは、合田幸広部長にお願いします。

合田部長 国立衛生研の合田でございます。

(スライド1) 私が依頼を受けましたタイトルは、「日本の漢方薬における伝統的知識の利用の現状」ということで話をしてくれと頼まれました。「漢方薬」という言葉をここで使わせていただいていますけれども、皆様方のこの分野に関する知識がどのレベルかというのがちょっとよくわからないので、その辺を含めて、なるべく広く全体的にわかっていただくようにという具合に、スライドを用意しました。

(スライド2) まず、漢方製剤等の医薬品の生産金額をここに挙げております。製剤というのは、最終的にはこういうプロダクツになった形ですね。こういうものを製剤と言いますが、日本の医薬品というのは大体6兆円を少し、いまは7兆円近くありますけれども、この中で1,500億ぐらいが漢方製剤の売上でございまして、この漢方製剤、実際には大体8割方が医療用の漢方製剤で、皆様方MD(メディカルドクター)のところに行かれていただく、保険で賄われる薬はこういう製剤がほとんどでございまして、それ以外に一般用の漢方製剤、それから生薬そのもので、これは薬局でも購入できますけれども、生薬がございまして、それからあとは、いわゆる生薬製剤といひまして、これは漢方の考え方とは別な形で、日本の伝統的知識に基づいてつくられている生薬を使用した製剤ですが、この辺全部を含めて「漢方製剤等」という形でまとめております。これは全部合わせて大体1,500億円程度の市場規模でございまして。

こういう漢方製剤は、基本的には天然物の製剤でございましてけれども、それを、輸入を含めて、どういふところから来るかということが次のスライドでございまして。

(スライド3) これは日漢協の調べでございましてけれども、大体総使用量が2万tで、8割ちょっとが中国から来ます。日本で全くつくっていないかといひますと、そうではなくて、10%強は日本で生薬そ

のものを生産しておりますし、それ以外の国からも5%ぐらい輸入をしております。

日本産の生薬はどのぐらいあるか。要するに、輸入をストップされたときに、日本で生産が可能な生薬の量というのは、35%ぐらいです。いま中国でしか輸入していないもの、そこからのもので全て賄っているものは45%です。日本で使われている生薬を、広く見積もっても、日本では250品目ぐらいしか使っていないということでございます。

(スライド4)最初に言いました「漢方」という言葉が出ました。漢方とは何であろうかといいますが、実はここがよく誤解を受けるところなのですが、例えば「中国の漢方薬」とかいう言葉がよくネットに出ていたりしますが、中国には漢方薬はないのです。「漢方」という言葉は、日本の言葉でございます。基本的には、中国起源の伝統医学というのは昔からございまして、この伝統医学が韓国にも伝わりますし、日本にも伝わりますし、ベトナムにも伝わっておりますけれども、そういうものがございまして、それは各国で独自に発展をしまして、日本で発展した医学が「漢方医学」となりました。

もともと、正倉院に生薬がちゃんと保存されていますように、基本的には中国起源の伝統医学というのは、日本に、奈良時代から伝わっていたはずですがけれども、現実的に、漢方医学というのは、そのような情報をもとにして、さらに日本で独自に発展した医療でございます。

同様に、韓国も同じようなことがございまして、韓国の「韓医学」というのもございまして、それからベトナムも、ここには挙げておりませんが、かなりの生薬が中国から来ておりまして、またベトナムの生薬も含めて、そのようなベトナム医学が発達しております。

実は中国起源の伝統医学というのは、これも中国で独自に発展をしまして、こういうものは「中医学」と呼びます。ですから、中国の漢方薬というのはなくて、中国では中医学であり、中医薬です。ですから、漢方医学というのは、中国の起源の医学をもとに、日本独自の発展を遂げた伝統医学と言えることができます。

なぜ「漢方」と言うかといいますが、江戸時代にオランダからオランダ医学が入ってきまして、それと区別するために、もとは中国から来たものに基づいて発展したということで「漢方」と言うようになったということでございます。

それから、先ほど言いましたけれども、日本の伝統薬の民間薬との最大の違いは何かといいますが、漢方薬というのは、基本的には複数の生薬を漢方処方に従って調製される、そういうような医薬品であるということでございます。

よく皆様が民間薬として知ってらっしゃいます、例えばドクダミだとか、それから、この葉っぱは例えば糖尿病によく効きますよとか、いろいろなことがございます。そういうのは通常1種類の生薬を使いますから、一般的にはそういうのは民間薬と呼びます。

(スライド5)それで、先ほど話をしましたけれども、漢方というのは、もともとは奈良時代以降に日本で独自に発展をしましたが、医学体系は、江戸時代に大変に発展しました。特に後期には、徳川幕府の江戸医学館で研究・実践が行われました。その江戸時代、基本的に唐・宋以降の書籍をよりどころにする一派ということで、「後世派(ごせい派)」というのがございまして、これの医学に対して、漢方の流派ですけれども、もっと中国の古い書物に従って考え方を発展させるべきだろうということで、古典回帰による一派というのがございまして、これは「古方派(こほう派)」と呼ばれます。日本の漢方というのはたくさんの流派がございまして、後世派、古方派に加えて、この両者を合わせた「折衷派」もございまして、それから蘭方の考え方も含めて、「漢蘭折衷派」と言われるものがございまして、いまでも日本の漢方医というのは、基本的にはこのたくさんの流派の中で、考え方に基づいて実際の治療をしているというわけです。

ところが、日本の江戸時代には、漢方というのは、日本のほぼ唯一の医学。蘭方というのは特殊な医学でございましたけれども、明治時代になりまして医事制度の改革が行われました。明治9年に、医術開業試験の科目は全て西洋医学になりまして、ここでほぼ漢方が否定されるということになりました。さらに、明治21年には、漢方医の継続願いの改正法案が否決されましたので、一旦漢方の灯はここでほとんど消えかけたわけです。そのまま、断絶の危機に瀕したわけですが、一部の医師や薬剤師などの尽力により、民間レベルでは生き続けました。

(スライド6) 明治36年に「医界之鉄椎」という和田先生が書かれました本がございます。漢方医学というのは、実は西洋医学に比べて優れているところがあるというようなことを書かれた本が出まして、それで昭和の時代になりましてから、湯本先生が書かれました、漢方医学の優れている部分を強調した、「皇漢医学」という本が出ました。漢方医学の優れていることを体系的に明らかにし、昭和漢方復興の直接の引き金になった歴史的な書でございます。

この時期に、日本でも漢方を積極的に見直そうという考え方が発展をしまして、昭和に入りまして、漢方医学は再び注目を集めていくようになります。それで、戦後になりまして、日本東洋医学会が設立されて、いわゆる医療の中に完全に漢方が認められた形に入っていきという形になります。

(スライド7) もう一度生薬のほうに戻りますが、先ほど言いましたように、日本で使われている生薬は、多く見積もって250程度でございます。そのほとんどは、日本の医薬品の法律でございます「日本薬局方」と、それから「日本薬局方外生薬規格」という、我々は「局外生規」と呼びますけれども、このもので規定をされています。ですから、日本で使われる生薬というのは、このぐらいの数でございます。

一方で、中医学で使われる生薬というのは、我々が知っているだけでも1,000ぐらいございます。中国薬典では、これは中国の薬局方ですけれども、600程度の生薬と、生薬飲片 これは生薬を加工したものでございますけれども、400以上のものが入ってございまして、収載外もありますから、中国には非常にたくさん植物がございますので、1,000以上のものが中医医療に利用されています。

(スライド8) 日本と中国、実は同じ漢字を使いますので、よく誤解があるのですが、日本の漢字で言っている生薬と中国の漢字で言っている生薬で、同名であったとしても、漢字上同じ文字を使ったとしても違うというものが、非常にたくさんございます。日本の薬局方と中国薬典を比較しますと、非常に甘く見積もって、同じ漢字を使ったもので3分の2ですね、日本のもののほうが、分母が小さいですから、122生薬しか同じ基原と部位の動植物を、その生薬の基原種として認めていません。

この場合、実は、認めているといいまして、生薬は一名であったとしても、基原植物が複数ある場合がございます。その中で一種類でも重なっているというものは、甘く見た場合でも、3分の2しかないということで、日本の生薬と中国の生薬は同一でないということが言えます。

さらに、同じ生薬を指す場合に違う漢字がある場合、それから同一名、類似の生薬名であったとしても、日本と中国では生薬の加工方法が全く違うという場合、そのようにさまざまな違いがございまして、この辺が、中国の生薬と日本の生薬でよくトラブルが起こるところでございます。

これはどうして起きたかといいますと、漢方というのは、先ほどから何度も申しておりますように、日本で基本的には発展した医療でございますから、その漢方の発展に伴いまして、使用する生薬というのも変化したということです。基本的に日本で入手しやすい生薬を日本の漢方では使い、それから、日本人の病態に適した生薬を次第に使うようになったために、日本で使っている生薬と中国で使っている生薬は、同じ漢字を使ったとしてもかなり違いがあるということが言えると思います。

(スライド9) これは現在売られています漢方薬の剤形でございます。基本的に使用量が多いのはエキ

ス剤でございますが、それ以外に、伝統的な製剤として、煎剤、丸剤、散剤、それから軟膏剤というものがございまして、こういうものが実際に医薬品として日本で使用されています。ただ、量として多いものはエキス剤でございます。

エキス剤というのは、実は日本の発明でございます。エキス剤は、戦争中に、東亜治療研究所でエキス製剤というのを試作しまして、これが最初で、それ以降、細野診療所でエキス製剤化によって治療をするようになりまして、昭和 32 年に、一般用の医薬品として販売が始まったのが最初でございます。

(スライド 10) 漢方製剤は医薬品として承認を受けて、売られています。通常、医薬品というのは、そのものの有効性を確認するために、非常に厳密な審査を受けて日本の医薬品として流通しているというのが基本でございますけれども、漢方の場合には考え方が新薬のものとは違う形で承認を受けています。

まず、新薬の場合には、原則としては、ダブルブラインドの試験を行って、それで明らかに有効性があるということを確認して、それは多くの場合に単一成分でございますけれども、そのようなもので承認を受けるわけですけれども、漢方の場合には、いまお話ししましたように、日本で伝統的な知識とずっと用いられていて、医療の中で、これは有効であるということが確認をされているという、そのような考え方に従いまして、基本的には伝統的な知識に基づいて承認をするという形で、先ほど言いましたような、有効性データの証明を出さなくても承認がとれるというような流れになっております。

そのため、昭和 47 年に、一般用漢方処方承認審査の内規というのが出ました。これは一般用でございますけれども、その後、「一般用漢方処方の手引き」という本が出まして、この時に、210 処方については、この本に従って医薬品をつくれれば、このものは承認をするという、そのような考え方が明示されました。これはあくまでも承認審査の内規でございますけれども、内規をここで公開をしたということでございます。

さらに、実は医療用のものが昔から別な審査の形で承認されていますけれども、この内規が出たときに、医療用のものに準じなさいということが言われまして、それ以降、「医療用漢方エキス製剤の取り扱い」というのが出まして、さらに日本薬局方にも、2006 年以降は収載がされています。ですから、日本の漢方というのは、基本的に日本では MD が従来からずっと使っていて、これは効くものだということを知っている、これが承認されているという、そのような考え方でございます。

ただし、先ほど言いましたように、ダブルブラインドの試験を行って、このもの自身が効く、効かないかということが証明されていないのではないかというようなご意見があるかもしれませんが、実はこれは、昨今の EBM (evidence-based medicine) の治療の高まりと連動しておりまして、そのような漢方に対するエビデンスについてもたくさんのデータが出ております。

(スライド 11) それで、先ほど言いました一般用漢方処方の承認審査の内規を原則として、内規を公開した「一般用漢方処方の手引き」という本がございまして、具体的にどのような形で何をつくれれば承認をするかということが書かれています。

(スライド 12) その中に出ているもの、最も有名な漢方処方でありまして葛根湯をここで取り上げています。

葛根湯は、基本的に、こういう中国の宋版傷寒論は、宋の時代のものをここに挙げておりますけれども、もっと古い本が出ているのですが、北宋時代に校正されて復刻されたものをここに挙げています。これが原典なのですが、原典はあくまでも漢文で書かれています。

ところが、承認審査に用いるものは、実はこの原典があるのだけれども、基本的に日本の MD の伝統的な使用方法というのが成書になっておりますから、そういうような成書に基づいた形で申請しなさいという具合になっております。ですから、例えば大塚敬節先生や矢数道明先生など、著名な漢方医でござ

いますけれども、これらの先生方が作られた「経験漢方処方分量集」という本がございます。どのような生薬のコンビネーションで自分たちが使って、どのような症状に使うかということが書かれていますから、この本に従って処方をつくれれば、例えばその医薬品は葛根湯として売ってよいという、そういうような承認審査のルールなんですね。

同様に、山田光胤先生の「漢方処方応用の実際」という本もございます。実は、この大塚敬節先生のコンビネーションと山田光胤先生の生薬のコンビネーションは若干違うのですね。ですけれども、大塚敬節先生の方が良いと思われた会社はこれで承認申請するし、山田光胤先生の方が良いと思われた場合にはこれで承認申請するというので、どのような本でもいいですから、日本の MD が著述された、このような成書に基づいた処方構成で生薬を抽出して、それを最終的に製剤化したものであれば、日本の一般用漢方処方製剤として認めるとというのが日本の漢方製剤承認に関する原則の考え方でございます。

(スライド 13) 先ほどのものは承認審査の内規だったのですけれども、これは平成 24 年に出た通知です、これは通知のレベルでございますから、内規より高いレベルで、「一般用漢方製剤承認基準」というのが出ました。ここに、生薬のコンビネーションが書かれています。見ていただくとわかりますけれども、幅がございますよね。この幅がございますのは、全て日本の MD が書かれた成書の中でこのくらいの幅があるので、その幅に関係して書いてあるわけです。ただし、コンビネーションそのものは、全て成書に従わなければいけませんから、その成書をつけて承認を受ける形になりますので、この幅の中で、適当にコンビネーションして使っていいというわけではないのです。必ず日本の医療現場で使用されている何らかの処方集に基づいて、この医薬品を承認しろという、そのようなルールになっています。

(スライド 14) 先ほどお話ししましたがけれども、日本と中国と韓国の伝統医学というのは、原則として同根でございます。もともとは中国に生じた医薬品でございますけれども、では、同じような処方において、このような伝統医学の基本は処方で行うというのが一番の考え方なのですが、どのくらい類似性があるかということ調べたのがこの図でございます。

類似の処方。日本の処方は、先ほど言いました一般用漢方処方と医療用の漢方処方で認められている処方をすべて合わせますと 291 ございますので、291 のものと、それから韓国では保険治療が処方認められておりますので、その韓国の保険治療で認められているものの処方集、それからさらに中国の薬局方に載っている処方集について比較をしました。そうしますと、日韓での類似の処方というのは 57% です。韓国と中国では 14%、日本と中国では 10% しかない。3 国で類似の処方というのはわずか 7 処方しかないということがわかります。

ですから、日本の伝統医学である漢方と、韓国の伝統医学である韓医学と、中国の伝統医学である中医学、これは同根なのですが、使う生薬というのはかなり近いところがあるのですけれども、処方レベルでいくと、非常に類似性が下がっているということがわかります。ですから、中国伝統医学と韓医学、漢方医学は、同根ではあるが、互いに自国で独自の発展を遂げた医療体系であるということが言えます。

(スライド 15) その例を一つ挙げます。加味逍遥散というのは非常に著名な漢方処方の一つですけれども、これは、先ほど言いました類似の処方であるという七つの処方のうちの一つでございます。そのものは、名前も、漢字で見ますと非常に近い。ただ、日本と韓国は散剤を使っていますけれども、中国は丸剤です。ここで入れている 1 日量のものが、それぞれの処方集で書かれていますけれども、見ていただくとわかりますが、使われている生薬というのは非常に類似しています。

一方で、量が、例えば日本の場合には、牡丹皮、2 しか使っていないのですが、韓国では 4g 使っていますし、中国では 450g。割合として 4.5 になりますね。当帰であったとしても、これは 3、6、300 という具合に変わりますので、各国それぞれが、これはそれぞれの国の MD の考え方にもよるのだろう

と思うのですが、少なくとも公的な本に書かれているもののコンビネーションの数字が明らかに異なるということで、わずか七つの処方しか原則として類似ではないのかかわらず、その内側をさらに見ますと、使っているものの構成の量が違うので、これはやはり別物だろうということになります。

(スライド 16) まとめです。漢方は日本の伝統医学ですから、漢方薬は「漢方医学」に基づき調製される薬剤であり、我が国の伝統的知識だと思えます。ですから、これは日本の TK という形で言うてよしいのではないかと思います。

漢方は、奈良時代以降に日本に伝来しまして、日本で独自に発展を続け、江戸時代までは、日本の主たる医療でございました。

現在、漢方医学は、日本の正規医療に組み込まれています。これは非常に重要なことでございます。伝統医学というものが諸外国で正規医療に組み込まれている国もあるし、ない国もございます。中国、韓国、日本、どれも正規医療として組み込まれています。一方で、それらのものがアメリカに行きますと正規医療ではなくて、代替医療のほうに入ってしまう。日本では医薬品である漢方製剤は、多くは中国古典を原典としておりますけれども、江戸時代以降の日本的解釈による日本の成書をもとにして承認をされています。

現在、医療用漢方製剤としては 148 処方が認められています。一般用漢方製剤としては 294 処方が、医薬品の許認可制度の中で整備されています。

中医学と漢方医学(及び韓医学)は、自国で異なった発展を遂げたために、現在の漢方製剤、これは日本のものですが、中医製剤や韓国の韓方製剤とは一部類似のものを除き、明確に異なるということが言えると思えます。

以上です。どうもありがとうございました。

磯崎座長 いまの合田さんのお話について。どうぞ。

鈴木(睦)委員 合田先生、どうもありがとうございます。漢方薬は日本の伝統医学であって、「漢方医学」に基づき調製される薬剤であり、我が国の伝統的な知識ということがよくわかりました。やはり漢方薬というのは、日本のものとして守らなければいけないということは、本当にそう思います。

この問題を考えるときに、まず知識と材料と二つの面から考えられるかなと思ひまして、一つは、知識としましては、まず原典が中国からすごい昔に入ってきて、日本で発達したと。材料に関しては、現在でも材料そのものに関しては中国から入ってきているという形ですよね。

合田部長 材料そのものについても、中国から 8 割ぐらい輸入をしています。ただ、これは中国以外から輸入ができないものだけではないのですけれども、コスト上の問題から、中国から多く輸入されているという形ですね。

鈴木(睦)委員 それで、漢方薬をいかに守るかという観点で、もう少し具体的に何をすべきかということを考えるときに、まず知識みたいなものは、例えばインドですと、伝統的知識のデータベースとかをつくって、インドの伝統的知識を守ろうとしていると。材料に関しては、その材料を買う時に、こういうものに使いますよということで、適切に多分入っていると思うのですが、名古屋議定書が発効した時に、どのようなルールとか仕組みとか、そういうものがあれば実際にいまよりも漢方薬を守ることができるかというような、何かそういう具体的な守る手だてというのが、もし何か議論されていたら教えていただきたいと思ひます。

合田部長 名古屋議定書について、我々のところにいくつか情報をいただいて、どういうことをしなければいけないかということで、一つ言われているのは、データベース化をして、日本の伝統的な知識はこういうものであるというものを広く世界の人々がアクセスをできる状態にしておくことが、守るため

には非常に重要ですよということを言われました。

実際に、現在二つの大きなデータベースが動いています。一つは、医薬基盤研の薬用植物資源研究センターというのが筑波にあるのですが、そこで、日本の生薬と漢方に対してのデータベースというのですかね、まず、どのような生薬が、どう使われていて、そのものの成分分析のデータから、植物の栽培のデータから、そのもののコンビネーション、漢方で使われる形でのデータ、さらに、日本でのいわゆる生薬そのものについて、一般的なものはこういうものであるという、要するに日本で使用されている代表的な生薬のデータを広く集めてきて、そういうものを全て公開すると、そういうような情報公開の作業がいま進んでいるところです。もう既に公開をされつつあります。

それから、もう一つのデータベースは、和漢薬研究所というのが富山大学にございます。そこは、もう少し生理活性をつけ加えた多様性ですね、日本で使われている生薬の多様性を基本的に骨子に据えたデータベースそのものがございまして、こういうものについて、英語でもアクセスができるようにという形になっています。

それからもう一つ、医薬品としての漢方薬というものについて一番重要なのは、添付書類がございまして、その添付書類についての英文化がなされているものがございまして、それについて、現在、日漢協の中のデータベースと、それから東大の津谷先生がおやりになっているデータベースとをリンクさせまして、その漢方の、いわゆる医薬品として承認されているものの情報を海外に発信できるようなシステムを、これはまだ全てではないかもしれませんが、作っているところでございます。

ですから、我々が言われたのは、一つは、そういうデータベースを発信することによって、漢方・生薬は日本の医療として常に普遍的に使われているということを海外の人に知ってもらうことが非常に重要なのだよということを言われたので、それに対応した作業はしております。

漢方というのはここに挙げておりますように、日本以外では、正規医療として使われているものではないのですね。日本でのみ正規医療として使われています。ですから、そういう意味で言うと、英語化はかなり遅れておりましたが、先ほど言いましたように、名古屋議定書の関係で英語化して発信することが非常に重要だということが言われているので、ここ四、五年の間にそのことについてかなり進んだ形で対応していると思っております。

鈴木(睦)委員 そのデータベースの使い方なのですが、もちろんインドなどでデータベースを使って、インドでの守り方というのが、自国での伝統的知識と、そのときに自国において、例えば特許をそれに伴って出すときに、それを特許を無効にする要件にするとか、データベースをどういうふうにかというのがあるのですが、日本におけるデータベースの使い方というのが、名古屋議定書の発効前に、もう既に日本で公知のものでありましたよというような使い方をするのか。

合田部長 よくわからないですけども、漢方そのものは、名古屋議定書の発効前に、既に日本の正規医療として認められております。公知の事実ですよ。それから、日本薬局方に載っているということは、そのものを英文化されていまして、日本の法律として世界に、局方自身も英語版はアクセスが自由にできますから、そういうものについて知られていたということはあるのだと思うのです。ですから局方の中に入っている生薬も同様のことで、生薬も英文化は局方のレベルではされていますから、それはアクセスが可能だったと思うのです。

ですから、これは特許するより何より公知の事実以外の何物でもないもので、その部分で使い方を誰かが特許をとろうと思っても、できないものだと思います。

一方で、生薬そのものについての、その中の有効成分等のことについては、それは、一人ひとりが研究された段階で新しい知識が出てきてしまえば、そこは特許が可能かもしれないと思います。

西澤委員 日本国内で漢方を守ることはいくらでもできると思うのですが、例えば中国は、中医学の処方 ISO の国際規格にして、利益を独占しようとしていますよね。それに対してはどうお考えなのですか。

合田部長 この問題も非常に微妙な問題ですが、まず、これは日本で、我々の中でも完全にまとまっているわけではないのですが、確かに、中国を起源とする伝統医学という考え方であれば、我々は、トラディショナル・イースタン・エイジアン・メディシン (Traditional Eastern Asian Medicine) というのですが、TEAM(ティーム)という具合に略すのですが、そういう形で言えば、日本の漢方医学と中国の伝統医学は一つのグループに入ります。

ですから、あまりよく知らない人は、それらのものが、同じようなものであるから両方標準化してしまえばよろしいのではないかという具合に考える人もいます。よく例えをするのには、スペイン語とポルトガル語ぐらいは十分違って、もっと違っているかもしれないよというのですが、ですから、大まかにくると、それは似ているかもしれない。

ISO 化をするときに、そういうものを含めた形で、なるべく共通な部分だけを ISO 化していくべきなのか、それとも、そうではなくて、ISO の中で、タイトルは、いまトラディショナル・チャイニーズ・メディシン (TCM) で、括弧プロビジョナルがついているのですが、その部分について、中国のものだけを ISO 化するのか、中国を起源とする伝統医学を ISO 化するのかということについては、議論の真っ最中でございます。

ですから、これはどちらに転ぶかということはありません。

ただし、ISO の問題は、原則として例えば日本にこの漢方医学として対応しているグループに体力があれば、漢方医学について、もう一つ ISO の提案をして、TCM とは違うものよという形で出す手もあるのです。これは、インチねじは、センチねじとは違って ISO 化されたのと同じですが、実は漢方医学というのは、インチねじと違い、日本以外の他国で多く使われているわけではないし、たくさん輸出しているわけではないので、ISO 化ということについての現実的メリットがあまり多くないのです。

一方で、中国は、現実としては諸外国、特に発展途上国で医療制度が整っていない国に、食品扱いレベルで中医学の商品を売っていていますから、そういう意味からいうと、それらの諸国については最低限 ISO 化されて、一定以上のレベルのものが流通してくるほうがいいというような考え方もございます。

ですから、日本がその ISO 化の中で、いわゆる共通項も含めて、そのルールの中で漢方医学も入って ISO 化をして闘うのか、それとも、そうではなくて、これは中医学のものだから、日本の伝統医学というのはこと違うよということをそこで主張していくかというのは、議論の真っ最中で、ちょうどいま ISO の問題は転機に立っているところで、これは韓国も全く同じ状態でございます。

ただし、いま私は、医薬品のレベルでしか話をしていないのですが、鍼灸というのは実は漢方医学の中には当然ありまして、鍼灸は、中医学と韓国の鍼灸と、それから日本の鍼灸というのが、もう少しこの伝統医学の中で近いのです。なぜかという、生薬を使わないので、考え方はわりと近いところがございます。その部分は、それなりに合意ができているところもございます。

ですから、伝統医学と言った場合でも、医薬品の分野のところと鍼灸の部分とはちょっと立場が違うのです。ですから、そこら辺も含めて、今後どういう形で持っていくかというのは、日本の体力との兼ね合いで進んでいくのだらうと思っています。

炭田委員 伝統的知識の議論といっても、生物多様性条約と名古屋議定書のもとの議論と、ISO で

の国際標準化の議論と、WIPO-IGCでの議論というように色々な場所でいろいろな議論がされていますが、このABS検討委員会に関しては、名古屋議定書の批准という観点から議論しているということを踏まえて、合田先生と高倉先生にご意見をお聞きいたします。

生物多様性条約と名古屋議定書では、伝統的知識とは原住民及び地域社会の人たちに関する伝統的知識であると理解しています。日本の漢方薬は生物多様性条約でいう原住民の方々が開発したものではないと思うのです。また、これらの知識は全て公開されているということです。ですから、漢方薬は生物多様性条約及び名古屋議定書の対象になる伝統的知識ではない。その点はいかがでしょう。

合田部長 僕自身はそのようなイメージを持っているのですけれども、ただ、高倉先生はどのようにお考えか。私自身は、少なくとも、ABSの対象にはならないような気がしているのですけれども、よろしいですね、そういう考え方で。

高倉教授 そのとおりです。

合田部長 ただ、難しいのは、結局、処方の方考え方というのは中国から出ていますから中国が全て自分の伝統的知識だよと主張された時に、どう闘うかというのは、実は我々はいつも考えていることです。ただ、今お話ししましたように、同根であったとしても、少なくともいま別物だというのが我々の世界の中では一般常識だろうと思っています。

高倉教授 いまの合田先生のおっしゃるとおりで、CBD上の義務ではないですね。8条(j)は先住民・共同体が持っている伝統的知識を商業的に利用したときには利益還元しましょうということです。これはそれには当たらないです。だから、CBD上の義務として中国の要求に応える必要はない。

ただ、中国がISO化したことによって、日本が国内で売るときには、日本の製品はISOに準拠していないねとか、いろんなことを言われる可能性がありますし、それから中国がいろんな国内法をつくるということは、国際法に違反しない限り止められませんから、日本企業が日本製品を中国に持っていったときに、中国の国内法に基づいて、これは侵害じゃないかということを書いてくる可能性はありますけれども、いずれにしても、生物多様性条約とは関係のない話と。それから、日本の当局が中国から言われた場合は、それは生物多様性条約上の義務ではありませんねということで、ピシッと返すという仕組みを徹底しておくということが大事だと思いますね。

ISO化の阻止の話は、またちょっと難しい問題があるかと思いますが、CBDでの関係では関係ないということだと思います。

磯崎座長 丸山さん、どうぞ。

丸山委員 どうもありがとうございました。今の話で、日本の漢方というのが伝統的知識として独立したものだということはよくわかったのですが、一方で、原材料として中国から80%程度輸入されているということで、そういった輸入されている原材料というものは、いわゆるコモディティの商品に当たるのかどうか。そうした場合にコモディティ商品だとすると、日本で独自のノウハウを与えて、付加価値をつけているというような解釈も成り立つてしまうような気もするのですけれども、その点について何かご見解があったら。

合田部長 コモディティであるとは思いますが、そこから先がちょっとよくわかりません。ただ、我々は、いまは漢方の原材料である生薬というのは、レアアース化してしまう可能性が高いということが言われていますので、それに対して、いかにそうでないようにするかということの対策は考えています。

例えば水耕栽培で最近甘草ができるようになりましたし、その甘草そのものは、既に江戸時代からともとあった日本で育っていた甘草に基づいてつくっております。レアアース化に対する対応という

のは、いくつかいろんな組織で進めていることは事実です。

ただ、コモディティの先に、その付加価値をつけた知識をどうするかというような問題、これはそういう考え方になるのかどうか、私は法律家ではないので、そこはわかりません。

吉田委員 丸山委員に続いて、関連するのですけれども、漢方薬自体は公知の TK なので ABS の対象ではないと私も思いますけれども、原材料の 83% が中国から輸入されているということで、それが全部中国産であれば問題ないと思うのですが、さらに日中韓でもない別の国から持ってくるものであると、私、先週までネパールに行っていたのですけれども、ネパールではサイの保護のために非常に苦労しているという事実もあります。

そういった絶滅危惧種の場合には CITES に従ってということがあるかと思いますが、あと、例えばブータンなんかでは冬虫夏草をとるということで、大変たくさんの方が動員されていると、そんな話も聞きますけれども、日中韓以外の国から持ってきて、そして中国を経由して日本に来るとい、そういうものについて日本の漢方医学界では何か、環境倫理上の対策とか、そういうことをお考えになっていらっしゃるのかどうか伺いたいと思います。

合田部長 いま冬虫夏草の話が出ましたけれども、日本の漢方は冬虫夏草を使っていないのですね。中国では医薬品として使われています。多くの場合に、日本の漢方というのは、一時期は中国から輸入が止まるようなことも当然ございますので、日本の中で何らかの生産ができるような生薬にある程度収束をしてきて使われているので、それで 250 ぐらいの生薬しか使っていないのですね。

ただ、いくつかのものは、例えば麻黄という、葛根湯に入っている非常に重要な生薬がございますけれども、こういうような生薬というのは、多くはいま中国から輸入せざるを得ないような状態です。ただ、他の国にもそういうものが植生されていますけれども、現実のシステムとして、それを生薬として最終的に市場まで持ってくるメカニズムの中では、中国のものを使っているというのがほとんどです。

例えばネパールとか、ブータンとか、そういうような原産国のものが、メジャーな生薬として漢方で使われているかという、ないですね。僕の知識の中では、ほとんどが中国、日本。例えば甘草というのは、実は世界中にあります。最も著名な生薬ですけれども、これは、昔はアフガニスタンからもたくさん輸入していましたが、アフガニスタンが政情不安定になると、ほかの国から輸入するという状態になります。ですから、いくつかの生薬については、中国以外の国も生産地でございます。

それから、例えば桂皮（シナモン）は、ベトナム産が有名ですから、そういうところからも輸入するものはございます。ただ、もともと中国の伝統医学に基づいていますから、中国の周りの国が起源のものがほとんどです。中国が、中国の周りの国だということです。

ですから、非常にマイナーな生薬は、医薬品の原材料になるかもしれないので、これは名古屋議定書の問題になるかもしれないですけれども、そういうものは、私の考えでは、漢方では使われていないだろうと思います。民間薬のレベルはあり得ることですね。いわゆる生薬製剤の中でわずかに味つけのように少し入れる場合がございます。それは、承認書の中でそういうものを認めたという経緯があるので、すけれども、漢方というのは、医療のシステムの中で日常的に回っていたものですので、まずそういうものはないだろうと思います。

浅間委員 いまのご質問の件で、引き続きですけれども、我々日本漢方生薬製剤協会は、各国から生薬を調達してきて、それを産業として使っている団体でございますけれども、確かに中国以外の国からの輸入というものもございます。

それから、流通上のお話ですので、中国に限らず、第三国を経由して生薬が流通してくるということは当然ございます。その中で、例えば先ほどサイだとかというのは CITES で制限されていますし、日

本国内でも、医薬品への使用は既に禁止されております。そういったところの法的遵守に基づいて、民間ベースできちんと対応しているという形でございます。

足立委員 ちょっと確認させていただきたいのが、この漢方が多分 TK には相当しないのかなというのは納得したのですけれども、今後、例えば処方なんかに関して、改良を加えられていく、あるいは新しい処方が開発されるという可能性はないのでしょうか。そういうのは漢方と呼ばれないのでしょうか。

合田部長 MDはオールマイティですので、現実的に生薬のコンビネーションを変えらるということがございます。我々は、そういうのは、一般的には基本処方があって、それに生薬を加えたら加方ですし、それから減ずれば減方という形になりますし、二つの処方を合わせれば合方という形で呼びます。そのような形で、MDのレベルで、医薬品というものが、処方のコンビネーションが発展をします。そういうような発展をした際に、それが医学界のこのことですかね、それが公知の事実となってしまうことがございます。公知の事実になると、そういうものは、例えばこういう成書に書かれてるものについて、当然これは今後こういうコンビネーションが良いという話になれば、それは医薬品としてなる道は開かれていますとは思いますが、現実的に、いまの生薬は、漢方のルールからいきますと、そこまでの状態になるというのはかなり時間がかかると思います。ただ、それは医薬品会社がつくる場合であって、今の段階だったとしても、MDはオールマイティなので、それはどういうコンビネーションをしても、何も問題ないという形です。

足立委員 実は一番お聞きしたかったのは、そういうようなことが、もし時間がかかるにしても起きた場合に、多分、日本にいまある遺伝資源を使って、それを改良して行かれるというふうな可能性もあるかもしれないし、あるいは、逆に、日本の漢方が将来的に、より国際的に使われるようになった場合、あるいは、代替医療であっても、実際にもう既に使われていると思うのですけれども、そういう場合に、日本からの遺伝資源の持ち出しということと若干絡んでくるのかなと思ったのですけれども。

合田部長 日本の医薬品のレベルとして考えた場合には、医薬品というのは制限が多い業界ですので、なかなかプロダクツになるというのは難しいのだろうと思います。ただ、いま先生が言われましたように、海外にコンビネーションの形で出ていくとき、例えば日本の医療の現場で、お医者さんが考えたものが、海外のどこかでそれが生産されて、そういうものが何か医薬品ではない形で、いわゆるサプリメントのような形で使われるということは、全く可能性はゼロではないと思います。ですから、それは特殊な例ですけれども、そういうようなことについて、この名古屋議定書の考え方でどう考えるかというのは、関係するものはないかもしれません。私はあまりイメージとして湧きません。

厚生労働省 厚生労働省としても、漢方は日本独自の伝統的知識であって、ただ、なおかつ、このABS上には当たらないだろうというふうに考えております。

ただ、その上であえてお尋ねいたしますけれども、そうは言うものの、中国の中医学との関係というのが重要になるかと思うのですが、先ほど説明いただきましたが、漢方と中医学の違い、決定的な違いというのは、先生はどのようにお考えになられておられますか。

合田部長 非常にいい質問だと思うのですけれども、実は中国の伝統医学に基づいてやっているという意味から言うと、漢方のほうが、中国の中医学よりも影響度が強いのだろうと思います。実は、中医学というのは、いまの共産主義の国家になったときに、一度大改革がございまして、非常に弁証論的に、こういう生薬はこういうものに効くのだという理屈が先にあるんですね。その理屈に基づいて具体的に生薬を決めておいて、その生薬のコンビネーションを新たに考えるというような形で、実はこの20年間の間に中国の中医学は発展しています。

ですから、そういう意味でいうと、中国の中医学というのは、経験的なものよりも、私の理解で言い

まずと、システムを先につくっておいて、そのシステムに乗っかってできている医薬品という感じが強いのです。そのために、非常に新しい製剤を、例えば日本だと、このコンビネーションは伝統的に医者がかこれまで使ってきたからこれが使えるという考え方ですけれども、そうではなくて、もっとたくさんの生薬を、たくさん加えて、これはガンに使いましょう、何に使いましょうというような形がどんどん発展をする方向でそれを使わせているのですね。

もうひとつ、一番決定的な違いは、日本の漢方というのは、原則として、一つの生薬のエキスを合わせたものではなくて、生薬全体を一つのポットの中に入れて、それをまとめて煎じるという考え方をずっととっているのですね。これは日本の伝統的な考え方だし、日本の医薬品になっているものも、そうしないとイケないのですね。ですから、例えば酸性の強い生薬がありましたら、当然、隣にアルカリ性の強いものが入ってくれば、その酸性成分のおかげでアルカリ性の成分がもっとたくさん抽出されるというようなことが当然ございます。一度に同時に生薬を入れて抽出をするというのが日本のシステムです。

一方で、いまの中医のシステムはそうではなくて、それぞれ生薬をばらばらに抽出しまして、それを後から一緒に合わせて医薬品とするというのが今の中国の一般的な医薬品のつくり方です。ですから、中国の中医学というのは、一度がらがらぼんがあって、もともとの伝統的知識に基づいているのですが、その後で理論構築をしてしまって、その理論構築に基づいていまの中医学ができているのだと思われま

す。ですから、そういう意味でも、日本の漢方薬と中国の局方に載っている医薬品がまるっきり違う。先ほど 2%か 3%と言いましたよね。そのぐらいしかないというのは、そこでの理論構築の考え方が明らかに変わってしまったので、そうなったのだらうと思います。

ですから、生薬を合わせて使っているというところは同じなのですが、抽出の仕方というのが明らかに違います。これがお答えになっているかどうか、よくわからないのですけれども。

鈴木(睦)委員 高倉先生にお聞きしたいのですけれども、国内 PIC として、名古屋議定書における伝統的知識における遺伝資源ということはどうすべきかと考える時に、やはり日本における、この名古屋議定書に即した伝統的知識というものは、結局何があるかという具体的なことを考える時に、私、よくわからなくなりまして、例えばアイヌに伝わる薬草とかがそうなるのかなとか、イメージ的には少し思うのですが、結局の所、具体的には何がこれの対象物に当たるのかということをもし教えていただければと思います。

高倉教授 非常に難しいと思うのですが、そもそもそれは、(国会における政治的決議は別にして)法的に日本に原住民、先住民はいるかという問題にも関係してきますし、仮に法的にもいるとして、いまおっしゃるように、ではどんな TK があるの。TK を相当広く広げれば、儀式とか、儀式で使う衣装のデザインとかいうものに広がる可能性はありますけれども、薬草の知識とか、漢方に相当するような有用性のある技術的な TK というのは、ちょっと思いつかないですね。全くないわけではないと思うのですが、仮にあったとしても、おそらく公知の TK、この薬を使うと胃の調子がよくなるというのが、ひょっとしたらあるのかもしれない。あったとしても、それを独占させることができる法律上の根拠はどこにあるかと。日本の現行法でいうと、新規性がある、かつ進歩性がある、産業上の利用可能性があれば特許となる、ということはあると思うのですが、そのいずれにも多分合致しないものは、誰もが自由に使えると。

そうすると、保護されるべき日本固有の TK というのは、仮にあったとしても、少ないだろうなと。そもそも日本に法的に先住民共同体、地域共同体というのがあるかどうかという、かなり微妙な問題と

も関連してくるのですが、というところではないでしょうか。

磯崎座長 そのほか、よろしいでしょうか。

(なし)

磯崎座長 どうもありがとうございました。いまお二人から、それからかなり広範な論点で質疑が行われましたが、あえてまとめる必要はないかと思うのですけれども、WIPO や WTO、あるいは ISO などで、生物多様性条約や名古屋議定書の考えていることから、さらに広がって、TK に関して議論がされている。あるいは、途中でも指摘されたのですが、国家としての、あるいは一般的な TK という所まで議論されていて、名古屋議定書が考えているものとはかなり広い。対応するときは、やはり名古屋議定書の範囲内の TK で考える必要があるという、この辺りが重要な所だろうと思います。

最後の鈴木(睦)さんの質問や議論は、既に次の段階の所へちょっと入っているのですが、時間との関係で、そうしましたら、当初の予定をちょっと変えて、議題 2 ですが、資料 2 と 3 をあわせて事務局から説明をいただきたいと思います。

お願いいたします。

2) 遺伝資源に関する伝統的知識の扱いについて

3) 国内遺伝資源等への主権的権利の行使のあり方について

山崎係長 それでは資料 2 について、私のほうからご説明させていただきます。

こちらの資料ですけれども、条約や議定書から読み取れる概念や、名古屋議定書の交渉などに関わってこられた有識者からのご助言、既存の文献などを参考にしまして、伝統的知識をご議論いただく上で必要と考えられる概念や論点を事務局として整理したものでございます。

まず 1 番目の「遺伝資源に関連する伝統的知識」でございます。

「遺伝資源に関連する伝統的知識」の概念につきまして、条約や議定書では、遺伝資源についての定義はあるのですけれども、「遺伝資源に関連する伝統的知識」の定義はございません。議定書の第 7 条に規定されている伝統的な知識の取得の機会の提供に関する措置の対象は、「遺伝資源に関連する伝統的な知識であって原住民の社会及び地域社会が有するもの」と規定されております。

なお、EU の規則案では、遺伝資源に関連する伝統的な知識の定義を規定しておりまして、こちらでは、遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件に記載されるものに限定されています。これは参考資料にも記載しております。

次に、条約の前文では、「伝統的な生活様式を有する多くの原住民等社会が生物資源に緊密にかつ伝統的に依存していることを認識し」、また、議定書の前文では、「遺伝資源と伝統的な知識の相互関係、原住民等社会にとってそれらが不可分であるという性質に留意し」という文言がございまして、この趣旨を踏まえて事務局で遺伝資源に関連する伝統的知識の概念を整理いたしました所、「原住民等社会においてその伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識であって、遺伝資源と何らかの関連性を有するもの。例えば、ある原住民等社会において、昔から風習として伝わってきた地域に生育する植物の薬効に関する知識」などを指すと考えられると整理しております。

次に、(2) に参りまして、名古屋議定書の対象とする伝統的知識、特に公知及び非公知に関する交渉経緯についてご説明いたします。

名古屋議定書の交渉経緯では、公的に利用可能な伝統的知識の利用者に対して、その正当な保有者への利益配分を奨励等する旨の条文案が議論されました。この条文案につきましては、主に途上国が賛同

する立場をとっていた一方で、EU 等は、世界知的所有機関（WIPO）の遺伝資源等に関する政府間委員会（IGC）で扱うべき問題として反対いたしました。そのため合意には至らず、最終的には、この論点に関する条文は議定書には盛り込まれなかったという経緯がございます。

参考資料 2 に詳しくこの経緯について掲載しておりますので、後でご参照いただければと思います。次に、2 番目の「原住民等社会が有する」でございます。

「原住民等社会」の概念ですけれども、こちら条約及び議定書には定義はございません。条約の 8 条(j)で、「生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する原住民の社会及び地域社会」と規定しております。また、条約の前文では、先ほど申しましたように、「生物資源に緊密かつ伝統的に依存」ということや、議定書の前文では、「遺伝資源と伝統的な知識との間の相互関係、それらが不可分であるという性質」などの規定がございます。

これらの前文から趣旨を踏まえまして、また、一般的な意味内容にも鑑みまして、事務局で、原住民等社会の概念を次のように整理しております。「ある国において現在も生物資源に緊密に依存した伝統的な生活様式を有し、同じ国民の中でも他の人々と種族、宗教又は言語を異にする人々であって、歴史的、社会的又は文化的観点から他の集団と明確に区別でき、かつ、その国の領域内にもとから住んでいるものが属する社会を意味するものと考えられる」。

次に、この「原住民等社会が有する」ということについてでございます。

議定書の第 7 条におきましては、遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会の提供につきまして、「国内法令に従い、遺伝資源に関連する伝統的知識を有する原住民等社会の事前の情報に基づく同意又は承認及び参加を得て取得すること」と、「及び相互に合意する条件を設定する」ということを規定しております。

これを踏まえまして、一般的な意味内容にも鑑みまして、原住民等社会が有する遺伝資源に関連する伝統的な知識を検討するに当たりまして、これに該当するような社会の特定が前提だと考えられます。

次に、3 番目に参りまして、「遺伝資源に関連する伝統的知識の利用」の概念で、ございます。

条約及び議定書には、遺伝資源の利用の定義はあるのですが、「遺伝資源に関連する伝統的知識の利用」の定義はございません。なお、EU の規則案では、遺伝資源に関連する伝統的な知識の定義において、遺伝資源の利用に関連し、遺伝資源の利用に適用される MAT に記載するものに限定しております。

これを踏まえまして事務局で整理しました「遺伝資源に関連する伝統的知識の利用」の概念として、遺伝資源の利用に関連して原住民等社会の有する伝統的知識を利用することと考えられるのではないかと。例えば、遺伝資源の探索の際に、特定の遺伝資源の存在を原住民等社会から聞き取りや案内により得ることや、動植物の探索・収集、研究開発等を行うに当たり、前もって原住民等社会から当該動植物について一般的には知られていない食習慣や薬用法を聞き取ることなどが考えられるのではないかと。

参考資料のほうには具体的な事例なども掲載しております。

次に 4 番目の「第 7 条及び第 5 条 5 の実施に係る論点」でございます。

これまでにご説明した概念や交渉経緯などを踏まえ、事務局で論点整理を試みて、三つに分けて整理しましたので、こちらについてご意見をいただければと思います。

まず 1 点目の「伝統的知識」の捉え方でございます。国内 PIC 制度において措置を検討する場合には、「伝統的知識」を定義する必要がありますが、1.(1)で整理しましたとおり、条約や議定書では「伝統的知識」は定義されておらず、WIPO では現在議論が継続中でございます。こうした状況下におきまして、国内 PIC 制度において、その「伝統的知識」を定義することは合理的かと。

なお、参考資料 4 に、諸外国で実際に伝統的知識を定義している例について掲載しております。

次に、「公知」「非公知」の伝統的知識の扱いでございます。

我が国の遺伝資源に関連した伝統的知識の利用の現状について見てみますと、既に文献などになっていて、誰でも取得可能な公知の伝統的知識の利用に限定されている可能性が高いのではないかと考えられます。また、我が国の国内 PIC 制度において措置を検討する場合がありますが、1.(2) で整理した公的に利用可能な伝統的知識に係る名古屋議定書に至る交渉経緯等を踏まえまして、この国内 PIC 制度を検討する時には、少なくとも公的に利用可能な概念を含めまして、公知の伝統的知識は適用対象外とし、非公知であって、それを有する原住民等社会から新たに取得するものを対象とすることが合理的ではないか。

3 点目で、遺伝資源に関連する伝統的知識を有する「原住民等社会」の捉え方でございます。

国内 PIC 制度において措置を検討する場合には、「原住民等社会」の定義が必要ですが、条約及び議定書の前文の趣旨に沿う「原住民等社会」は、先ほど 2.(1) の概念で整理したような、現在も生物資源に緊密に依存した伝統的な生活様式を有する社会というものを意味するのだとすると、これに基づく遺伝資源に関連する伝統的知識を有する「原住民等社会」というのを国内で特定することができるのか。

最後に、国内 PIC 制度において措置を検討する場合には、伝統的知識の取得に関する事前の情報に基づく同意などを得て取得されるような措置を講じて、相互に同意する条件を設定するための主体を特定することが必要となりますが、これらを踏まえると、制度の運用上の実現性ですとか、実効性を確保することができるのか、という観点がございます。

以上で資料 2 の説明を終わります。

辻田係長 続いて、資料 3 をご説明します。今日これまでは遺伝資源に関連する伝統的知識についてのご議論をしていただいていたのですが、資料 3 は、主に遺伝資源そのものに関する主権的権利の行使のあり方とその考えられ得る効果・影響についてまとめたものになります。

資料 3 は、前回出しました資料を、前回いただいたご意見を踏まえて、内容を更新したのものになります。追加・変更した箇所に下線を引いております。

まず、一番右に、「国内 PIC 制度以外の仕組みを新たに導入」という枠を新たに設けております。

変更等した主な意見をご紹介しますと、「遺伝資源等を自然資本として適切に保存、利用して次世代へ継承」という論点に関しては、「日本の生物資源は未解明な部分が多く、どのような資源が出てくるのか分からないのだから権利を保護することも必要」というご意見や、国内 PIC 制度を新たに導入する場合に、「国内に留めておきたい遺伝資源について、内外差別的な運用を求める意見 つまり日本人に対しては許可を出すけれども外国人に対しては許可を出したくないというような意見 があった場合に、どのように対応できるのか懸念がある」というようなご意見がございました。

「日本国内で取得した遺伝資源等であることの国際的な証明」の論点については、これまで真ん中の欄に入れていました意見の一つを、新たにつくりました「PIC 制度以外の仕組みを新たに導入」という枠に移動させております。読み上げますと、「アクセスは規制せず、国内で取得したことの証明のみを行う緩やかな制度とする選択肢もあり得る」というものになります。また、このオプションに対するご意見として、「産業利用上は、上記のような制度が好ましい」という第 4 回でいただいたご意見を追加しております。

「研究開発等への影響」の論点については、「生物多様性に係る研究を推進するためには、規制をしないことが最善」というご意見があった一方で、「制度がないことによって、海外の研究者と共同研究などをする際に、遺伝資源を提供されないというような事態が生じる恐れもあるため、何らかの制度は

あったほうがいい」というご意見もいただきました。

「これまで通りのアクセスの維持」の論点の関係では、「仮に PIC 制度を設ける場合は、minimal restriction と timely manner が重要」というご意見がございました。

「その他」の論点になりますが、「国内 PIC 制度を導入している先進国に限られる中で、日本が新たに制度を導入して遺伝資源の囲い込みをすれば、途上国からの反発を買い、日本に遺伝資源が提供されなくなる可能性はないか懸念される」というご意見がありました。

説明は以上です。

磯崎座長 ありがとうございます。先ほどもちょっと触れましたが、時間の関係で休憩をとらずに続けたいと思います。

事務局サイドからの説明を資料 2 と 3 をあわせて終わらせてしまったということなのですが、資料 2 は、今日のメインのテーマである TK に関連していて、資料 3 は、これまで議論してきたことの、特に前回の外部有識者の意見などのときに出た意見などを入れて修正を加えたものという位置づけです。資料 2 と 3 はかなり違うものを扱っています。

資料 2 のほうですが、今日既に説明されたり、あるいは議論の中で出てきた事柄も入っていますが、遺伝資源に関連する伝統的知識で、日本国内のもので、それについて PIC 制度を導入することの可能性、必要性という観点でまとめてあります。それから、今かなり急いで説明していただいたのですが、参考資料 1、2、3、4 が、この資料 2 の背景として使われているものになります。

それでは、資料 2 についてですが、先ほどからの外部有識者お二人からの説明と、それから議論、それを踏まえた上で、この資料 2 についてご意見がありますでしょうか。最初に、高倉先生と合田さんですが、ご発言なさった、あるいはそれぞれの分野から見て、この資料 2 について何かご意見がありましたらどうでしょうか。

高倉教授 コメントを申し上げてよろしいでしょうか。

私も、資料 2 を聞いたのは今日初めてなのですが、特に国内 PIC のほうについてのコメントもよろしいでしょうか。

資料 2 自身は、国際的な議論についてということですので、先ほどの山崎さんからの説明のとおりだと思います。特に異論はございません。

国内 PIC については、やはり印象としては、相当注意して国内措置をつくらないといけないうらなという気がします。炭田先生からの質問に答えた時に申し上げたつもりなのですが、いまから 20 年前は、むしろ途上国の PIC をどうやって過激なものでないようにするかというところに、日本の関係者は一番腐心していたと思うので、日本が新たに国内 PIC を導入することによって、いままで途上国に何とか穏便にしてきたことと、今度は逆の方向になる可能性が一つ出てきて、日本もこんな制度をつくっているじゃないか、だったら我々はこんなものもつくろうということで、途上国との関係では議論を気をつけないといけないうのが 1 点あります。

それから、もう一点は、国内 PIC を使った時に、多分アクセスする人の大多数は日本企業だと思うのですね。差別的な扱いは、やはり難しいと思います。日本人にはこうしてあげるけれども、外国人からはこうやるという、ダブルスタンダードをつくるということはなかなか難しいので、結局ある程度のハードルをつくると思うのですね。それをやったときに、プラスとマイナスですよね。プラスとしては、国として見れば、国庫に帰属するお金がユーザーから入ってくるという点はあるかもしれませんが、それを払うのは、多分大多数は国内産業界だと思うのですけれども、その手順の複雑さとか、リスクの高まりによって、かえってイノベーションを阻害すれば、長い目で見ると日本の国益に寄与しない、

公共の利益に寄与しないというところがあるので、かなり慎重にやらないといけないのではないかと。

今後この委員会などで議論するべきは、何のために国内 PIC を導入するのか、なんですよ。名古屋議定書にありますからというだけでは、やはり国民に対する説明が足りなくて、この国内 PIC を持ち出すことによって、こういう公共の利益が達成される。それは、お金には換算できない非経済的な公益であっても構わないと思うのですが、経済的な公益がやや失われることを補って余りある環境上の公益があれば、それはそれで説明可能だと思うのですけれども、ただ、本当にそういう理念が、あるいは実益が一般国民に対して説明できるか。

それから、いろんな材料を使う人たちは、日本国内にいっぱいいるわけなのですが、なぜ遺伝資源を使う利用者のみが環境のために必要な日本の予算を我々が負担しなければいけないのかと。いろんな環境リソースを使っている企業が数ある中で、なぜ植物資源、動物資源、微生物の利用者のみに限ってそういうことを規制するのかとか、そういったところの議論がこれから相当やらないといけないのではないかと。

ただ、私の直感的には、いま日本がこれを行うことによる途上国への影響です。それが、先進国の中でもライジングになってしまわないかなと。もちろんヨーロッパの中ではいくつかの国があると思うのですけれども、それはやっぱりそれぞれヨーロッパの国内事情、国としてのレゾナントを高めたい、環境に配慮しているというその国柄を見せることによって、国のステータスを上げたいという、いろんな思惑があるわけであって、あそこがやっているから日本もということには多分ならないと思うので、日本は日本の独自の理念というのをつくらないといけない。

大分積極的になったなという印象は、改めて持ちました。もう少し良く議論した方が良いのかなという印象ですね。

磯崎座長 合田さん。

合田部長 特にないです。

磯崎座長 そうでしたら、他の委員の方で、特に資料 2 についてですが、いかがでしょうか。

杉中さん。

外務省 外務省ですが、資料 2 について、2 点ほどコメントをさせていただきます。

その前に、まず 1 点は、これは政府の検討会ですので、一点明らかにしておかないといけないのは、先ほど高倉先生から、日本に先住民はいるのかという発言がありましたけれども、2008 年 6 月に衆参で、アイヌ民族は日本の先住民だという決議が出ておりますので、そこは日本にはいるということをもまず確認したいというふうに思っています。

資料 2 について、条約の解釈という観点から、若干不適切かなというふうに我々は思っているところが 2 点ございます。

一つは、最初のほうの 1.(2) と、最後のほうに出ている「公知」と「非公知」の関係でございますけれども、議定書の議論の関係で、公知と非公知を区分すべきという議論があったのは事実なのですが、最終的には、その部分というのは議定書に反映されなかったということを考えると、我々としては、条約の伝統的知識の対象というのは、この条約の本文に即して解釈するというのが適切であろうと。その場合は、伝統的知識についての条件としてなっているのは、その伝統的知識が原住民社会及び地域社会が保有しているという、そこだけがクライテリアなのだろうというふうに考えております。

そうした場合は、漢方の話なんていうのは、特定の社会、原住民社会、地域社会が保有しているという観点からは当てはまらないであろうと言えると思うのですけれども、4.の途中にあるような形で、これが「公知」「非公知」という条件で区分するというのは、これは日本の法令とかでそういうふうに決

定するという事は妨げられているわけではないのですけれども、その理由づけとして、議定書の経緯でそういう区分があったからというのは不適切ではないかと考えております。

もう一点は、3の二つ目のポツでございますけれども、条約上は「遺伝資源に関連する伝統的知識の利用」と書いてあるだけなので、それを「遺伝資源の利用に関連する原住民等社会の有する伝統的知識」と限定することが、本当に適切なかどうかということは、慎重に検討する必要があるのかなと。

特にこれは国内だけではなくて、TKにつきましても、16条で、我が国は利用としてのコンプライアンスを背負っておりますので、国内でそういうふうに限定的に解釈をして、これがもし諸外国等の国内法で要求している部分と齟齬が出てくるという可能性というのがありますので、その大体のものは遺伝資源の利用というのは2条に規定しておりますので、カバーできるのかなとは思いますが、その所の、あえて遺伝資源の利用にアソシエートするというふうには書いてはいないので、そこについては慎重に検討をして、あまり検討なく、そういうふうに遺伝資源の利用に関連してTKを利用することだというふうに結論づけるのはどうかというふうに思っております。

磯崎座長 それは事務局のほうで。

そのほか。

吉田委員 資料2について、最初に高倉先生からコメントをいただいたものについて、非常にわかりやすいものだと思いますし、確かにそういった面で日本が急いでやるのが利益になるかどうかということについての疑問というのは出てくるわけですが、最初に高倉先生のお話を伺った中で、非常に留意すべき点というのは、日本の場合に、アイヌを初めとする先住民族が持っていたものがあって、それでもそれはほとんど聞き取りで、いろんな本等に出ていて、公知になっているというようなこともあるかと思うのですけれども、そこで注意すべきというのは、むしろその先住民族の尊厳というものをきちんと国のほうで、あるいはこういったCBDの議論の中で、日本が尊重しているのかどうかということかなと思います。

単に遺伝資源に関係するものだけではなくて、先ほどちょっと議論をしましたようなデザインだとか、そういったものについても、いろいろ権利を主張されているわけですね。そういったことについて、日本政府は配慮するのだと。それを国内PICにするかどうかということとは別に、ちゃんと配慮をするのだという姿勢が文面ににじみ出ることが大事であるかなと思います。

そういうふうに考えると、この資料2の中で、やっぱりちょっと不適切だなと思うのは、「公知」「非公知」というふうに分けていますけれども、では先住民族がかつて聞き取りによってそういったものを、民俗学的な研究に対する協力だと思ってやったけれども、それは、そういったものを公知にして権利を放棄するという意味で言ったのではないというふうに主張されるかもしれませんし、あるいは、先ほど杉中課長がおっしゃいましたけれども、先住民族を特定できないということについては、やはり国会の決議もあるわけですし、先住民族は日本には存在するということになっているわけですから、そこら辺を無視したようにとられるような、そういう書きぶりがあると、非常に反発を招くと思うのですね。そこら辺については、書きぶりについては非常に慎重に書くべきだと思います。

これはもう条約上、翻訳されてしまっているので仕方ないのかもしれませんが、この「原住民」という言い方は、いまや国際会議の中では「先住民」とみんな言っているのですけれども、条約条文上こういう訳をしているのでみんな使っているのか知りませんが、ちょっと差別的な雰囲気があって、私は、本来、これは「先住民」と言うべきだろうなと思います。

炭田委員 この委員会で伝統的知識を議論するためには、先ほど外務省さんが言われた2008年の国会決議の法律上の意味について十分に説明して頂いた上、委員のみなさんが理解を共有する必要があると思

います。というのは日本では、我々の実生活上、原住民 すみません、公定訳に忠実にしたがって原住民と言わせていただきます に会うことがほとんどないというのが実感です。私が生物多様性条約の第3回締約国会議に行ったときに、初めてだったので間違っただけで原住民代表の席に座っていたら「あなたは日本の原住民ですか」と言われて驚きました。私の家内は北海道出身ですが北海道でもそういう人に出会うことはめったにない。

もう一点は、生物多様性条約と名古屋議定書において原住民等の権利に関連する条項には、必ず、「国内法に従い」という前提が明示されています。だから日本の「国会決議」と条約のいう「国内法」とが法律上どう違うのか、その観点から、日本が批准すれば条約と名古屋議定書の権利義務が日本に対しどのように関連してくるのか、を法律専門家に説明していただく必要がある。そうでないと実のある議論は出来ないと思います。

先ほどどなたかの先生が「ちょっと微妙なところがありますが」と短く言われたように思いますが、その「微妙なところ」を我々も明確に知らない限り議論できないのではないかと。この問題に関しては共通の理解を深めるために時間をもっと使うべきでないか。それなしに判断するのは時期尚早だと思います。

北村委員 資料2の1ページ目の「原住民等社会が有する」というところなのですが、条約の8条(j)では、「関連する伝統的な生活様式」という文言がございまして、一番下のボツのところでは、その趣旨を踏まえた場合に定義なのですが、そこに生物資源に緊密依存性というのが加えられておるわけですね。趣旨を踏まえたならそうなるというのか、どうも過剰要件を課しているようにも見えるのですが、これは一般的にこういうものが趣旨を踏まえた表記であるかどうかということは、確認しておいたらよからうかと思えます。

参考資料4のいろんなものは、伝統的知識は何かということについての関係国の定義が載っているのですが、その前提となる「原住民等社会」の定義というのは特に載っていないので、ほかの国もこれぐらいの絞り方をして定義をしているのかどうかということは、まあ、どっちかしかありませんから、情報として共有しておいた方が良くないかと、こういうふうを考えました。

藤井委員 製薬会社の立場から、伝統的知識というのはどう考えたらいいのかなと、非常に悩ましいところで、その悩ましいところの話をさせていただく感じになってしまうのですが、まず伝統的知識というのは、普通に考えたら特許をとれないわけですね。そうしますと、製薬企業というのは、特許をとれないければ、まず事業化はあり得ないということになると思います。また、伝統的知識に伴う遺伝資源が、普通に考えたら、我々が伝統的知識を有するような遺伝資源を購入するとしたら、それはもう、ある一定の価値があるとわかっているものなので、ほとんどコモディティ扱いになるだろうというふうに感じますし、あと、製薬企業が今から、何らかの伝統的知識、そういう情報に基づいて何か新薬を研究するだろうか、そういうネタがいまさら何か残っているだろうかというようなところも、正直言って感じますし、ここの文章に書いてありました「公知」「非公知」の伝統的知識で分けて書いてあるのですが、そもそも非公知の伝統的知識というのは、それが本当に客観的に伝統的知識ということはどうやって証明するのかとか、いろいろと考えるようなところがありまして、伝統的知識をどう捉えたらいいのか、なかなか掴みかねているというところで、これをどう考えていいのか、少々困惑しているというところが正直なところです。

鈴木(健)委員 原則的には高倉先生のおっしゃったご意見は非常によく理解できたと思うのですが、伝統的知識が特に不勉強な中で申し上げますと、やはりほかの国もそうなんですけれども、「どれが」というのがわかりにくい中でやっていくと、結局、「公知」「非公知」に関係なく、例えば各国が、これが伝統的知識ですよということを言って、世界遺産みたいな形で登録してもらおう。その中で、それ

をどう使うかという形にしていけないと、使いにくいのではないか。

それで、ある意味いろいろと調べて回っているうちに、そういうのにたどり着いた人は、その時の政府に、これをどうするか、結局判断を委ねる。これは、今まで他のものでもいろんなケースがあって、私どもの仕事の中でやっていると、規制されているもの、例えば植物病原菌なんかを海外から輸入しようとする、植物防疫の審査を受けなければいけない。それは、いまこれがそうですよということは一応知らされていなくて、聞いてみると、これはそうなります、そうでないですよという話が出てきます。ですから、それで初めてその後で使うようになる。やっぱり同じような関係になってくるのかなという気がします。

そして、いま製薬関係からのご意見ですと、そういう展開になるかもしれませんが、特に私も微生物なんかですと、ただでさえ見えない上に、求めているものが、例えば発酵食品という、まさに伝統的知識で、それが逆に、その中にいる微生物やなんかの安全性を証明するというような使われ方を。そういう時に、その伝統的知識を使うということがどういう意味があるかということの研究する材料になるかなと思うので、その程度というのは、その発酵食品をつかって売るといって、100%そのまま使うのではない時に、結構、そこにある安全性という所だけを使うというのに対して、登録された食品であるかという形でやる。または、発掘してきたときにそれを各国にちゃんと登録してもらおうという形で、明確にしないと、いろんな植物病原菌や微生物の扱いについても、なかなか現場で判断しにくいものがある時には、そういう形にせざるを得ないのかなという気がします。理解がいまのでもいいのかどうかかわからないですけども。

磯崎座長 わかりました。資料 2、まとめ方のところも含めて、限定のつけ方、その他についても、大分指摘があって、それから一方で、対象がはっきりしないと議論がしにくいということ。おそらく、これ二つが一緒になって議論がされているために、ちょっと焦点が絞りにくいところがあるかもしれません。

というのは、条約の場合も、名古屋議定書の場合も、TK について、ある意味で国家間の利害対立の中で妥協的な書き方がされていて、幅広く捉える余地も残っていながら、そういう意味ではっきりされていないところがあります。その範囲内だけで議論をしようとする、非常に幅が広がってしまっていて、何が対象かわからない。それで少し狭めた議論を、という。しかし、そのときに、この検討会及びこのメンバーで、狭めていくこと自体を議論するのはおそらく難しいのかなと思います。そのようなときに、この委員会は、それぞれの分野から見て、TK について、実際に生じている問題点とか課題とかを洗い出して検討する。それを参考にして対象とするものをどう絞るかというのは、おそらく別のところの論議になるのだらうと思います。

それで、それぞれの分野で TK との関わりで、どんな問題点あるいはどんな課題があるかは、特に今日のところは、製薬関係の分野、それから生薬、漢方薬の分野から、論点となるようなところは既に出ているかと思います。あと、外務省から、あるいは吉田さんからも指摘がされていたように、資料 2 のような形で、先ほども触れましたが、条約と議定書の条文そのものからどのように位置付けられているか。それからそのときに、前文で書いてあることをどのように取り入れるのか。あるいは、法的拘束力のない国会決議であったり、それから、そのほかのいくつかの文書であったりというの、どのように取り入れるのか。これは、先ほども触れましたように、この委員会でそれ自体を議論するのは難しいと思います。その辺を考慮して、事務局でさらに作業を続けてもらえればと思います。

資料 3 については、いかがでしょうか。

さっき合わせて一緒に説明をしてしまったのですが、どちらかというと、これまでの議論の整理、特

に前回の論点を新たに加え、それから右端に第三の選択肢というのも入れて整理をしています。

炭田委員 資料 3 では選択肢の欄を三つにする等の工夫されておられることに感謝いたします。ただし、この資料 3 を検討プロセス全体の中で位置付ければ、まだ初期段階にあると思います。例えば、EU 規則案と一緒に「インパクトアセスメント」という百数十ページの資料が公表されておりますが、それを読んでみると、EU は、まず、何のために EU 規則を策定するのかという目的を明確に設定しています。次に、その目的を達成するために、どのような選択肢が考えられるかを具体的に挙げています。そして、それぞれの選択肢のメリット、デメリットを分析し、選択肢を取捨選択しています。最後に、EU 規則案としてまとめています。EU が実行しているこのような手順から、我々が学ぶべき点があるように思います。

EU の手順と比べると、この資料 3 はまだ、作成プロセスの初期の段階にあると考えます。もし仮に、日本で国内 PIC 規制を検討することになるとすれば、産業界にとっては - 学界もそうだと思いますが - 死ぬか生きるかの深刻な問題になり得るということです。したがって、きちんとした手順で議論を詰める必要があります。次年度からは政府省庁間での議論が始まると理解していますが、その議論のベースとして資料 3 を使わないようお願いいたします。まだ議論が煮詰まっていないからです。よろしくお願いいたします。

磯崎座長 そのほか。

(なし)

4) その他

磯崎座長 次に議題 4 ですが、まず配付されている資料に基づいて、資料 4、現在批准の準備が進められている ITPGR についてですが、この委員会でも何回か論議されています。その現状について。

それでは、外務省の杉中さん、お願いいたします。

外務省 外務省の地球環境課長でございます。資料 4 に基づいて、簡潔に説明をさせていただきます。

実は、この ITPGR は、ただいま国会に批准のための条約文の提出をする予定で作業をしております。それで、その実施自体は、農林水産省を中心としてご準備いただいているので、質問等も含めて、農林水産省からお答えいただく方が適切なのかなというふうに思いますけれども、一応条約ということですので、説明をさせていただきます。

(資料 pp4) まず 1 ページ目ですけれども、下のほうから説明させていただきますと、この ITPGR というのができるに至った経緯でございますが、もともと 1983 年に FAO においては、植物遺伝資源に関する申し合わせというのが採択されまして、そこでは基本的には、植物遺伝資源というのは人類共通の財産であって、基本的には研究者が自由に利用できるようにすべきという採択がなされました。それをもとに、いま条約の 15 条に書かれている国際農業研究センターを中心とした植物遺伝資源の収集・配布体制というのをつくってきた。

ところが、その後 10 年後に生物多様性条約が発効いたしまして、その中で、各国が生物多様性について主権的権利を有するということが確認された。この 83 年の申し合わせと生物多様性条約によって、新たに決められた基本的理念というのを、調整を図る必要がある。そういったことから、この ITPGR というものが議論されて、2004 年に発効に至ったということです。

(資料 pp5) 条約の概要でございますけれども、基本的には生物多様性条約と調和する方法によって植物遺伝資源の保全及び持続的な利用。それから、ABS ですね。利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配

分を行う、ということを目的としております。そのために、持続可能な利用のために、取り組みというのが書かれているのですが、一番重要なものが、三つ目の黒ボツで書かれている、植物遺伝資源の取得を容易にする、アクセスを容易にするとともに、その利用から生じた利益を公正かつ衡平に配分するための多数国間制度というものを設立しようと。

そのために、特に主要な植物遺伝資源などのもととなる穀類、豆類、野菜類等を踏まえた 35 種類の食用作物及び 81 種類の飼料用作物が、附属書 に掲載されておまして、それを対象とした多数国間制度と。ただ、これが全て食糧安保上重要なものということではなくて、条約上合意に至らなかったもので、大豆、トマト、さとうきび等は引き続き、本来対象となるべきようなものもございます。

(資料 pp6) 以下、多数国間制度の説明をさせていただきますけれども、基本的には、多数国間、マルチでの利益の配分を行っていくという仕組みでございまして、そこが生物多様性条約の二国間を対象とした制度と異なります。

ただ、その多数国間制度ですけれども、上の最初の黒丸にあるような、附属書 の植物遺伝資源であって国の管理・監督の下にあって、かつ、公共のものとなっているもの、というものについて、その遺伝資源の情報を事務局に提供する。事務局が、その当該情報を公表する。そして、その登録・公表された遺伝資源の取引というものを行うための定型の契約書、SMTA (Standard Material Transfer Agreement) と申しますけれども、これを条約の理事会が定めまして、各締約国は、その遺伝資源を利用するときには、その SMTA を使った使用を行っていくと。

それから、SMTA に基づいて、最終的に、これは商業的な利用したことによって発生した利益というものについては、その一部分を、FAO が定める基金にプールしていく。それを開発途上国等における植物遺伝資源の保全に関する取組を支援するために使っていくということでございます。

これよってのメリットは、まず利用者というものは、利用したい植物資源の所在に関する情報にアクセスが容易にできると。また、契約書というものも定型的なものが出ているということで、非常に労力が削減できる。あと、開発途上国の農業者等については、その利益が衡平かつ公正に配分されていくと、そういうメリットがございます。

(資料 pp7) ページの上のものが、基本的にいま説明をした流れでございます。まず情報を事務局に提供します。それから、利用に当たっては SMTA で行う。SMTA が最終的に種苗会社等によって商業的に利用されるという時には、その売上の一部が利益配分基金に流れていく。

(資料 pp8) SMTA の主な内容です。まず、これは受領者と提供者を逆にした方が説明をしやすいと思うので、SMTA の主なものというのは、提供者と受領者の相互の義務を定めると。提供者については、まず取得の機会を迅速に行うために、かつ、移転先に関する情報を求めない、かつ、無償でその情報を提供すると。

提供される植物遺伝資源とともに、利用可能な関連情報で秘密でないものというものをあわせて提供する。

あと、締結した契約については、理事会に定期的に通報するという義務を負っております。

受領者ですけれども、まず SMTA に基づいて、この条約の目的である食料及び農業に関する研究、育種、訓練のためにこの素材を利用・保全すると。

それから、多数国間制度から受領した形の遺伝資源へのアクセスというものを妨げるような権利を主張しない。

それから、素材を他者に頒布する場合も、さらに SMTA の条件の下で提供して、さらに再配布した場合にも条約理事会に通報する。

それから利益配分については、商業化をしたときの売上高の 0.77% を利益配分基金に支払うというふうになっております。ただ、この産品が更なる研究及び育種のために制限なく他の者の利用に供される場合というのは除かれております。

また、植物遺伝資源の商業化についての「産品」というものについては、食料、飼料または加工のために利用されるもの、というものは含まれないとなっております。

(資料 pp9) その SMTA に関する取引のイメージというのを説明したものが 9 ページに書いております。

(資料 pp10) ITPGR というのは、生物多様性条約、名古屋議定書に先立って、いま批准の作業を急いでいるのですけれども、その意義でございますけれども、まず生物多様性条約の発効以降、途上国に対して、植物遺伝資源だけではない、生物多様性条約に基づく遺伝資源に関する権利意識というのが高まっていると。いろんな国内制度が整備されておりますので、このまま ITPGR に日本が入らないという場合は、ITPGR というのは名古屋議定書の特別な条約に当たるということですので、それを使わなければいけないという事態も発生するということから考えると、日本の業界が ITPGR に基づくスキームというのを使えるというためにも、我が国としても早期に締結していくことが重要と考えております。

(資料 pp11) 最後に、本条約と名古屋議定書の関係でございますけれども、まず、名古屋議定書の中には、関連する条約と調整をするための規定というのが 4 条に規定されていまして、特に ITPGR では 4 条 4 項というものが対象になります。基本的には、本条約というのは、名古屋議定書に対する特別法としての位置づけということで、ITPGR で対象とされるというものについては、名古屋議定書の対象にならないだろうと。ただ、若干、名古屋議定書自体は、交渉の結果の妥協的な記述というのが非常に多いと。この 4 条 4 項もその一つではないかと思っておりますけれども、その対象外となる ITPGR の内容というのが若干はっきりしないところがある。というのは、最終的に、囲みの中にある下線部を引いてあるところで、the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized instrument. これは、特別な条約によってカバーされていると。あと、その目的のためのものが除かれると。特に、for the purpose of というところが若干はっきりしないというところが、これから関係国とかの対象の中で議論が必要かというふうに思っています。

いまのところ、私個人としては、基本的に目的のためのものというのは、条約の中で具体的に明確化されているので、ITPGR の場合は、多数国間制度に基づいて利用される、これは附属書にあるもの、というものと、国際農業研究センターが保有するもので、条約以前にあったような、15 条に書いてあるようなものは対象にされると。それ以外のものというのは、名古屋議定書が適用されていくのかなというふうに感じておりますけれども、そこについては、若干あやふやな、曖昧なところがあって、それは特に名古屋議定書の下で各国との間で明確に合意していく必要があると考えております。

以上でございます。

磯崎座長 現在進行中の ITPGR についてですが、これに関連してご質問は。

鈴木(睦)委員 ご説明ありがとうございます。以前、この ITPGR の仕組みを少し見たときに、大学の学術研究に対してどのようにこれを適用するかということを考えたときに、かなり大学の研究の様子とうまく、どうしていいかわからないところがありまして、一つは、例えばこれ自身が食料及び農業に関する研究などが対象ということで、例えば学術研究で、命の基本的な仕組みの解明や、または、それが実は医薬品に発展して、医薬の分野に行くとか、学術の研究というのは何が生まれるかわからないもので、この分野から外れた場合に、それはどのように考えるとか、あと、大学が持っている遺伝資源に関して、この ITPGRFA の枠組みに入るのか入らないのかとか、これ自身はすばらしいシステムで、

利益配分に関してもわかりやすいし、良いシステムだと思うのですが、では大学としてこれを適用すると考えた時に、解釈がよくわからないところがあったりのですけれども、いま、もし話し合いが進んでいて、それがもう少し明確になっていましたら、教えていただきたいなと思っています。

農林水産省 農林水産省からお答えします。パワーポイントの6ページのところに、「多数国間制度は」というのがあって、パラ2で、「附属書 の植物遺伝資源であって国の管理及び監督下にある」ということがキーワードなのですけれども、農業生物資源研究所ジーンバンクが国の管理・監督下にあつて、農林水産省の命令に従わざるを得ないような立場なのですけれども、文部科学省のほうで所管している国公立の大学法人は、そこまで権限が強くなく、ある程度独立しているという体制にあるので、国の管理・監督下にあるとは言えないのではないかということから、国公立大学は、いまのところ、文科省さんともお話しして、入らないというのが1点。

それからあと、研究しているときに、食料以外でもいろいろあるじゃないかということで、一つは、アラビドプシスみたいな、食料と関係ない植物のジーンバンクというのは、理研なんかは巨大なものを持っていますけれども、あれは関係ないと。それからあと、食べ物でも、研究しているうちに、例えば医薬品ができてしまったという、これはもう ITPGR から外れまして、もう一回 ABS をやり直し、仕切り直しという形になるのかなと思っています。

以上です。

外務省 補足をしますと、対象については、11条3項の中には、各国の管轄下の自然人及び法人で、附属書 に定めているような植物遺伝資源を保有する者に対しては、多数国間の制度に含めるように奨励するという措置がございまして、名古屋議定書と、どちらを使った方がいいのかという、結局その利益の判断になると思うのですけれども、こちらの方が簡潔であれば、それを使っていくような仕組みを考えるというようなことは、今後の課題であるかというふうに思っております。

磯崎座長 そのほか、ITPGR に関してはいかがでしょうか。

(なし)

磯崎座長 それでは、ありがとうございました。

では次に、寺田さん。

これは以前から指摘をされていたことで、ヨーロッパの種苗業界が、EU 規則案との関わりで、どのような立場であるかということですので、では、お願いします。

寺田委員 それでは、以前、第3回ぐらいで私に依頼がございました、EU 案に関して、欧州の種苗業界がどのような意見を持っているのかということで、調査の依頼がありましたので、それについてご説明したいと思います。

(スライド2)一応、構成といたしましては、今回情報を得ましたのが、欧州の種苗協会(ESA)というところから得ましたので、その紹介をさせていただいて、それからこの ESA が EU 案についてどのように関わっていたかという経緯をご説明いたします。それから、EU 案ができる前なのですけれども、事前に名古屋議定書に関する EU 公聴への ESA の回答を紹介させていただきまして、その後、EU 案に対する ESA の質問事項 これは事後ですね。EU 案ができるからの話ですけれども、その紹介をするということで進めさせていただきます。

(スライド3) ESA ですが、ヨーロッパには、EU と各国との関係があるように、各国にも種苗協会があるのですけれども、ESA は、欧州全体の種苗産業をまとめた EU のようなものです。今回の EU 案については、ESA の意見が欧州種苗産業の代表をしていると思われるので、ESA の意見を以下にご説明したいと思います。

(スライド 4) 今回紹介するのは、EU 案の前に名古屋議定書について EU の委員会が意見を求めたものについて ESA が答えたものが ESA のホームページに載っておりまして、これについて、以降、ご紹介したいと思います。

(スライド 5) まず、その前に、この EU 委員会と ESA の交渉の過程をご説明したいと思います。まず EU の委員会は、名古屋議定書に関する社会経済的調査という公聴を行いまして、これについて、ESA が、今回ここで紹介するような回答を提出して、ホームページに公開しているわけです。それをまず紹介させていただきます。

その後、EU 委員会は、異なるそれぞれの産業と個別に対応したらしいのですけれども、ESA は、植物産業界の代表としてこれに参加いたしましたので、この意味でも、ESA の意見というのをご紹介する意味があると思います。

それから、「プランタム」というのはオランダの種苗協会ですけれども、これが ESA の一部になっていますけれども、プランタムから参加したオランダのアンケさんという方から主に情報を得ました。

(スライド 6) まず公聴とか個別の会談を行って EU 案を作成いたしましたけれども、ESA としてどういう意見を持っているかということですが、この EU 案について、質問することを希望していたらしいのですが、なかなか質問をする機会が得られませんでした。2月1日に、ESA が EU 案について種苗産業の意見を述べるような機会があったということですので、この折に ESA の意見が表の形で出されましたので、そのうちの一部をまたあとで説明したいと思います。

(スライド 7) まずは EU 案の発表前の話ですけれども、公聴への回答の話をしたいと思います。基本的な考えとして、ESA としては、植物の遺伝資源というのは、先ほどの話ではありませんが、名古屋議定書の適用範囲外、ITPGRFA で扱われるものであって、基本的に適用範囲外とすべきだということだと思います。

しかしながら、先ほどのお話にあったように、全ての植物が含まれているというような、ITPGR はそういう規定にはなっておりませんで、鑑賞植物だとか、トマトだとか、大豆だとか、リストに挙がっていない植物がありまして、それらの植物がどう扱われるのか不安定だということ。その辺について疑問があるということです。

それから、目的外使用の場合には、やはり議定書が適用されるという示唆がありますので、これについても懸念があるということです。これより、次のスライド二つで紹介するような懸念がありますので、それを紹介させていただければと思います。

(スライド 8) ESA の懸念としては六個ある。初めには、法的な確実性の欠如ということが考えられるということです。これは、定義がはっきりいたしませんので、遺伝資源や遺伝資源の利用の意味するところがはっきりしないで、いろんな解釈がある中で、後からそれは議定書に当たるとか当たらないとかという話になってきますと、確実性が得られないということで、これについては一番懸念があるということです。

それから、議定書に従うと、PIC や MAT をとる必要があるのですけれども、実際には PIC や MAT というような名称での契約をしてやっているわけでは 伝統的にいままでの方法で取っているような形もあるわけです。具体的に言えば、ITPGR の SMTA とかを便宜上使っているというような場合も考えられるのですけれども、そうした場合に、SMTA が PIC や MAT に該当するのか、しないのか、ということが不確実なので、そういうようなものも、こういう場合は該当するとか、しないとかいうことを明確にすべきである、というような懸念があるということです。

(スライド 9) それから、育種産業についての話を何回か、前の検討会でもご説明いたしましたけれど

も、育種の場合は、一つの遺伝資源からある品種ができるのではなくて、いろんな遺伝資源を使っていきますので、この責務が、利益配分の義務というものが、新しい商品になればなるほど、どんどん義務が累積していくわけですが、そうしたもののついて、際限なく永遠に利益配分をしていくと、どんどん義務が累積していったら、商品が高くなってしまいうわけですね。そうした場合、どうしたらいいのかという懸念があるということです。

それから、チェックポイントが管理上の負担を招いているというようなことですが、結局、こういうようなことを管理するために、種苗産業とか、多くの資金的、人的、時間的な資源を、こういうものを守るために書類をつくったり、どういうふうにするのかとか、知識を集積したり、あとは、特に二国間交渉などをしなければいけないわけですが、言語も異なるところと交渉しなければいけないので、そういうことが非常に負担になるということです。そういうことをどうするのかという懸念があるということです。

それから、多数国間の利益配分メカニズムというようなものは、ITPGRFA の場合は、さっき言ったマルチのシステムなのですが、CBD の場合や、議定書の場合は二国間交渉なので、その中でまたさらに多数国間の利益配分メカニズムをするというような第 10 条のようなことを入れると、さらに不確実性を招くという、そういう懸念があるということを示されていました。

(スライド 10) ここから説明いたしますのは、今の事前のお話ではなくて、EU 案が出てから、ESA が、第 3 回で検討されました EU 案について、ESA がどのような質問をしているのかということについて説明したいと思います。そのうち特に第 3 条の「定義」の部分と、第 4 条の「利用者の義務」についての ESA の質問をここに紹介いたします。

(スライド 11) 第 3 条についての質問ですが、何回か私も言いましたけれども、育種素材とか市販素材が、この遺伝資源という定義では含まれているようにも思われます。含まれてないとも考えられますけれども、非常に曖昧なので、こういうものが含まれている可能性が考えられるということです。

以前にカボチャの絵で示しましたが、育種の場合に、野生種というか、遺伝資源にアクセスして、それを育種した場合に、その野生種の持っている遺伝子や形質、それらの構成成分が、育種した後代に取り入れられて、実際にはこの中間的な育種素材とか市販素材の両方に、その遺伝資源というか、形質が存在し続けるわけですが、そうした場合、そういうものは遺伝資源なのか、遺伝資源ではないのか、この議定書によって規制されるべきものなのかという疑問が生じるわけですね。

先ほどあったように、曖昧なままにしかならないということになってきますと、育種会社はこれを実際交換せざるを得ないわけですが、そうした場合、どうしたらいいのかということです。

EU 案では、デューデリジェンスの義務というものを課しているのですが、そのデューデリジェンスの義務というものは第三者から、このようにほかの育種会社とか学術的研究機関から、中間的素材とか市販素材を得た場合に、これはどのように課されることになるのかということが、極めて曖昧だという、そういう質問があります。

(スライド 13) それからもう一つは、この制限というのは、市販品種のようなコモディティにも適用されるのかということです。ESA の案では、“受け取ったままのフォーム”(発言者注：これは、一番最初にオリジナルの遺伝資源を提供国から受け取るわけですが、その遺伝資源そのものを指すと考えられます<この子孫は含まれないとの意味>)を用いての育種とか生化学的構成物の研究、あるいは開発が議定書によって規制されるのであって、それ以降、受け取ったままのフォームから交配などによって得られた中間的素材だとか、最終的に得られた市販品種、コモディティのようなものは制限されるべきではないというようなことが、この 3 条の(6)についての意見として書かれています。

(スライド 14) それから第 4 条の義務のところについての質問ですけれども、ここにデューデリジェンスの義務というものが規定されているのですけれども、実際これは何を引き起こすのかということがよくわからないということです。

それから、これについて曖昧ですけれども、法的な助言みたいなものが得られるのでしょうかというような質問があります。

それから、結局、このような利用者の義務のところ、当局のほうでジーンバンクとかに契約しなければならないのか、どうなのかとか、そのような質問も書かれています。

それから、先ほどの事前の話でもありましたけれども、法的確実性と、なるべく安く行政的な費用で行うというゴールを目指すためには、より多くの情報をここに記していただかないと、あまりにも曖昧でよくわからないという意見が書かれています。

(スライド 15) それから、その後の利用者に情報を渡さなければいけないということが EU 案には記載されているのですけれども、その「その後の利用者」というのは誰なのかということです。私もあとき質問しましたが、結局誰なのかということが不明だということです。この利用者というものは、遺伝資源を受け取ったフォーム、一番初めのオリジナルの遺伝資源としての形で、受け取る利用者のみを指すのか、或いは中間的素材など更に他の素材も組み込まれて育種が進んだものを受け取るような人も含んで指すのか。ITPGR であれば、そういうような段階のものをどう扱うかという規定があるのですけれども、CBD の場合は、そういうような遺伝資源を受け取ったフォームそのもので渡されるのではなくて、遺伝子構成がそこから変えられた中間的な素材だとか、市販品種として渡した場合に、それをどのように判断すべきかということが曖昧なので、それは受け取った人が、その後の利用者に当たるのか、当たらないのか判断がつかないとなります。それによって、情報を渡すべきなのかどうかという義務が曖昧になってしまうので、これについてどうするのかという質問があります。

それから、市場にある素材、コモディティみたいなものは、議定書の義務に合致するのか、該当するのかどうかということが曖昧であるということです。

それから、この 4 条では、終わってから 20 年間は書類を保存する規定があり、これに伴い終了というような規定もあるのですけれども、結局、いつが終了になるのかということがよくわからないということですね。先ほど述べたように、中間的な素材だとか市販品種も全部議定書の義務に当たるということになりますと、永遠に終わらないということになります。では、終了から 20 年というのはどうしたらいいのかということになるわけですね。

遺伝資源を受け取った方も、オリジナルの遺伝資源を最終的に使った時点からということであれば、分かり易いと考えます。それは提供国からオリジナルの遺伝資源を入れて、かけ合わせまして、そのかけ合わせから 10 年ぐらいして新品種が出てくるわけですけれども、その間は中間素材を用いるのであって、オリジナルは用いません。新品種の発売のほぼ 10 年ほど前にオリジナルのものをかけ合わせた、その時点から 20 年とかというようなことであればわかりやすいので、「受け取ったオリジナルのフォームでの」利用に限定するような記載を入れていただかないとわからない、というような質問があります。(スライド 16) これで最後のスライドで、まとめですけれども、EU 案の前に主張したところでは、この法的確実性がどうなのかという懸念が EU 案として提出されているということです。

それから、大きなものとしては、ITPGRFA の SMTA を公的なものとして使いたいということですが、これについて、使えるのか使えないのかははっきりしてほしいということが記されています。

それから、ESA は、EU 案の事前にいるような意見、懸念をいくつも述べたのですけれども、それができ上がった EU 案においては未だに解決されていないというような状況になっていますので、ESA とし

ては満足していないと思われま。そのために EU 委員会に対して質問の機会を希望していると思われま。あとは、ESA が、先ほど言ったように 2 月 1 日に質問をしていますけれども、現在もこのようにいろいろな質問があるという状況ですので、欧州の種苗業界としては、EU 案について非常に満足していて疑問がない状況ではないという状況だと思われま。

以上です。ありがとうございました。

磯崎座長 ありがとうございます。第 3 回、それからその後も時に触れて論議されていた EU 規則案ですが、その中身と、それから EU の種苗関係の業界の対応ですね。

いまの説明について、何か質問ございましたら。

よろしいでしょうか。

(なし)

磯崎座長 それでは、寺田さん、どうもありがとうございました。

いまの寺田さんが触れていたことは、ITPGR とも関連しています。この委員会でも何回かやはり名前の出ている UPOV 条約のもとで、主に種苗の農業関係が動いていてという、それとのすり合わせで、いま触れられていたことはそちらとも関連しています。このあたり、ヨーロッパ・EU でも当然 ITPGR、UPOV、名古屋議定書の三つ、あるいは WIPO、WTO を含めての総合的な調整が必要とされているところですが、日本でも同じような状況ではないかと思いま。

そのほか何か、今日全体について。

外務省 1 点確認したいのですが、最後のまとめにも書いてある ITPGRFA の SMTA を議定書の方式として認めるべきという主張の、その内容というのは、SMTA をパイの契約書のひな型として使うという意味なのか、ITPGR の附属書 がないものについても ITPGR の対象とすべきという意味なのか、ちょっと解釈がはっきりしないので、欧州の種苗協会は何を主張しているのかというところをもう少し詳しく教えていただければと思いま。

寺田委員 私も、ESA に出たわけではないので詳しいことはよくわからないのですが、SMTA の話だけではなくて、スライド 8 に記載の ESA の、懸念の 2 番目のところに、「第 15 条における許可なしの遺伝資源の使用に関しては透明性の欠如」というところがありまして、ESA としては、多分 EU 案の第 8 条ベストプラクティスのような話だとは思いますが、慣用的に用いられているような SMTA だとか、ほかの契約のような形態であっても、PIC や MAT というようなもので扱われているとみなしてほしいという、そういう話ではないかと思いま。

これから、ITPGRFA の対象とすべきとの議論ではなく、範囲から外れる場合においても、植物の場合は、名古屋議定書による国内措置においてもバイラテラル契約でも、できる限り SMTA を準用したいということではないのではないかと思いますが。

磯崎座長 では、高倉さん。

高倉教授 今日は、こういう報告をする機会をいただきましてありがとうございました。また、いろんな皆さん方の意見も聞いて、非常に参考になりました。

1 点だけ、私自身の発言のクラリファイをさせていただきたいのですが、日本における先住民問題が機微な問題であるということは皆さん方ご承知のとおりで、私も、国会における決議の話は承知しておりますが、所詮といいますが、あれは国会における決議であって、法律に至らなかったという、その限界もやはりよく我々は客観的に認識しておく必要があるものであって、今日のお話を聞いて、やや意外感があったのは、TK についての国内 PIC を立法化するとき、日本の先住民、要するにアイヌの方たちを念頭に置いて立法化しようとしているのであれば、非常にハードルが高くなってしまいうこ

とを私は懸念していきまして、やはり名古屋議定書の批准と関連する国内立法の準備を国会でスムーズに通し、議長国としての日本を世界に見せるためには、あまり高いハードルにしてしまうのは非常に難しいのではないかと考えています。

それともう一つは、そもそも環境問題でアイヌの方たちの権利回復の問題や利益配分の問題を扱うのは、フォーラムとしてふさわしいのかどうか。もっと広い問題であるので、例えば国連における先住民の権利に関する憲章というのをつくられているのですが、それを日本国内においてどう批准していくのかという議論の中でやるのであればまだしも、環境問題や名古屋議定書の文脈で、政治的に非常に高いハードルの問題を一緒にしてしまうのは、全体が通らなくなってしまうのではないかとこのことをすごく懸念しておりますので、ぜひ環境問題の原点に戻って、環境とイノベーションとのバランスをどうとるか。名古屋議定書としての議長国としてのプレゼンスを世界にどう示すか。それをいち早くスムーズに、多くの国民からサポートされる形でやるということに、ぜひ力を注いであう方がいいのではないかなというふうに思いました。

磯崎座長 ありがとうございます。

経済産業省 今日意見を聞いて、経済産業省としても、論点についてより一層調べなければいけないと感じています。経済産業省としては、名古屋議定書の理念自体は大事だと思っています。大事だからこそ、今日お聞きした国内 PIC 等のいろいろな論点については時間をかけるべきだと思っております。

経済産業省とすれば、名古屋議定書はふわふわした中身なので、産業界を見ているものとして、現実的にできないことをして、過剰に産業界に負担をかけると、遺伝資源の有効活用を止めてしまうかもしれないという懸念があります。

そもそも遺伝資源・利用の定義は何か、採取者、利用者等の適用範囲は何なのかと。もし何かあったら、公表、制裁措置となる場合については、どのような社会正義を求めていくのかとか、こういったものについては慎重に検討すべきと思っています。

我々は、遺伝資源については黙って取らずに、遺伝資源に係る当事者間の契約をきちんと指導すればいいと感じています。正当な対価を払えばいいのではないかと。

日本企業は紳士だから、ガイドラインを明示すればよい。現状、遺伝資源・利用等の定義もはっきりしないのに法律は難しいと思っています。

各国の制度が固まらない中で、我々が実施する上で混乱が生じるのではないかと懸念しています。各国の制度の調整が済むまでは厳格な運用が求められる立法措置ではなく、ガイドラインで対応したほうがよい。我々は中小零細企業、ベンチャー、いろんな業界を抱えています。こういったベンチャーなり中小零細企業、ベンチャーの方々が、名古屋議定書がふわふわして何をしていいかわからない、どうすれば問題なくできるのか、ここら辺を非常に心配されているという現状を踏まえまして、我々としては、じっくりと時間をかけて、この理念を形にしていくべきであると思います。

また、罰則については、生物多様性という法目的に照らして、やり過ぎだと思えますし、中小零細企業の方も心配していると聞いています。いずれにせよ、名古屋議定書の理念については大事でありますけれども、時間をかけて慎重に議論すべきではないかと思えます。

磯崎座長 いまの経産省からの、3回目か、そのころに議論をしていたところとも関わっています。全体的な論点ということでした。

そのほか、今日の段階で、よろしいでしょうか。

鈴木(睦)委員 参考資料6に関して、先ほどの話で、いまコメントしてもいいでしょうか。

磯崎座長 はい。ではお願いします。

鈴木(睦)委員 私も、第3回で、参考資料6に関して、いろいろな大学の要望を聞いたりしています。ただ、これを見せて、こういうことを話し合っていますということをいろいろな大学の人に言うと、大体大学の人は、「じゃ、これはどうだろう」という感じで、なかなか適用が難しい例を山ほどもらいまして、まだまだ分析が途中の話でして、大学に聞き取りをすると、「じゃ、私の具体的な例はどうなるんだ」という質問がやはり一番多い。

自分としては、それをまとめて、一旦分析して、分析した結果をもう一回参考資料6と照らし合わせて、新たに出てきた問題点は何だということを、今後どこかのタイミングで出させていたいただきたいなと思っています。

その中で、ぼんやりと出てきた中で、経産省の方が言われたこととすごい共通点があるなと思いました。

磯崎座長 参考資料6は、この検討会の全体の取りまとめですので、いまのような論点、また次というか、今年度はこれで終わるのですが、これは後で事務局からも説明があるかと思いますが、引き続き、いま鈴木(睦)さんが触れたようなことを取り入れて、まとめていきたいと思います。

そうしましたら、ちょっと時間をオーバーしてしまいましたが、ご協力ありがとうございました。事務局のほうへお返しいたします。

中澤課長補佐 本日は、大変長時間のご議論をありがとうございました。特に遺伝資源や遺伝資源の利用という、条約や議定書に定義されているものに比べて、TKは、先ほど藤井委員もおっしゃいましたけれども、非常に議論が難しいと。私も、資料をつくっていても、議論が難しいなと思います。資料の追加的な必要性がありましたら、こちらからお送りするか、次回でお示しするか、そういうことを考えております。

本検討会は、来年度も引き続き開催したいと考えております。検討会は、第一四半期ぐらいをめどに、一定の取りまとめをお願いしたいと考えております。

これまでの議論、先ほど鈴木(睦)委員から指摘がございましたけれども、参考資料6をベースにして、本検討会での議論の取りまとめを進めさせていただきたいと思っています。それから先ほどございました資料3、まだまだ議論の途上だということは私どもも認識しておりますので、こういったものをご議論いただいたものを整理させていただきまして、次回検討会で、大まかな骨子的なものをお示できればと思っているところでございます。

委員の皆様にも引き続きご協力いただきたいと思いますと考えておりますので、委嘱の手続等につきましては、事務局のほうから改めてご依頼をさせていただきたいと思っています。どうぞよろしく願いいたします。

外務省 この機会に宣伝をさせていただきたいのですけれども、外務省が、3月25日、26日と、CBD事務局と、あと国連大学と共催をしまして、名古屋議定書に関する非公式会議というのを開催したいと。その内容は、名古屋議定書であまり議論されていないけれども、次回の政府間会合で対象となる、いまは名古屋議定書の19条、モデルコントラクトと、20条のコード・オブ・コンダクト、そういうものについて、どういう内容にしていくのかというところに焦点を当てた議論を、大体50人ぐらいの専門家、WIPOの人とかも含まれますけれども、そういう関係者を集めて議論をしたいと考えておりますので、関係者を通じて情報共有しております。関心のある方は直接外務省に問い合わせをいただいても結構ですので、教えていただければと思います。

以上でございます。

中澤課長補佐 では、本日の検討会は終わらせていただきます。どうもありがとうございました。

以上