

バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する  
名古屋・クアラルンプール補足議定書に対応した  
国内措置のあり方について  
(答申案)

平成 28 年 月 日

## 目 次

### 第1 背景

1. 補足議定書採択の経緯
2. 補足議定書の概要
3. 我が国における遺伝子組換え生物等の使用等の規制

### 第2 補足議定書の実施を図るために講ずべき措置について

1. 基本的な方向性
2. 「損害」について
3. 措置命令の対象者について
4. 「対応措置」について

## 第1 背景

### 1. 補足議定書採択の経緯

2000年1月に採択された生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下「カルタヘナ議定書」という。）は、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物（Living Modified Organism。以下「LMO」という。）が、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼし得る悪影響を防止するための措置を規定している。

カルタヘナ議定書第27条では、カルタヘナ議定書第1回締約国会合（COP-MOP1）後4年以内に、カルタヘナ議定書採択時に合意に至らなかった「責任と救済」に関する制度、すなわちLMOが国境を越えて移動することによって生物多様性の保全及び持続可能な利用に損害が生じた際の責任と救済に関する国際的な規則と手続を作成する作業を完了するよう努めることとされた。

これを受けて、2004年にマレーシア・クアラルンプールにおいて開催されたCOP-MOP1から交渉が開始され、2010年10月に愛知県名古屋市で開催されたCOP-MOP5において、「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書」（以下「補足議定書」という。）が採択された。

### 2. 補足議定書の概要

補足議定書は、前文、本文21か条及び末文からなり、「改変された生物に関連する責任及び救済の分野における国際的な規則及び手続を定めることにより、人の健康に対する危険も考慮しつつ、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に寄与すること」を目的として、主に以下の内容を定めている。

#### （1）用語（第2条）

（ア）「損害」とは、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）であって、次の要件を満たすものをいう。

（i）測定し、又は観察することができること。

（ii）次の要素に基づいて決定される「著しい」悪影響であること。

（a）合理的な期間内に自然の回復を通じて是正されることがない変化として理解される長期的又は恒久的な変化

（b）生物の多様性の構成要素に悪影響を与える質的又は量的な変化の程度

(c) 生物の多様性の構成要素が物品及びサービスを提供する能力の低下

(d) 議定書に定める範囲内で、人の健康に及ぼす悪影響の程度

(イ) 「管理者」とは、改変された生物を直接又は間接に管理する者をいい、状況に応じ、国内法によって決定するところに従い、開発者、生産者、輸出者、輸入者又は運送者等を含むことができる。

(ウ) 「対応措置」とは、次のことのための合理的な措置をいう。

(i) 状況に応じ、損害を防止し、最小限にし、限定し、緩和し、又は他の方法で回避すること。

(ii) 次の優先順位により措置をとることを通じて生物の多様性を復元すること。

(a) 損害が発生する前に存在した状態又はこれに最も近い同等の状態に復元すること。

(b) 権限ある当局が、(a)に定める措置が不可能であると決定する場合には、生物の多様性の喪失について、同一の場所又は適当な場合にはこれに代替する場所において、生物の多様性の他の構成要素であって同一又は他の目的で利用されるものにより当該喪失を埋め合わせることによって復元すること。

## (2) 適用範囲 (第3条)

補足議定書は、締約国の管轄権の範囲内にある区域において国境を越える移動に起源を有する改変された生物から生じた損害について適用する。また、改変された生物の意図的でない国境を越える移動、不法な国境を越える移動及び非締約国からの国境を越える移動から生ずる損害についても適用する。

## (3) 対応措置 (第5条)

(ア) 締約国は、適当な管理者に対し、損害が生ずる場合には権限のある当局に直ちに報告すること、損害を評価すること及び適当な対応措置をとることを要求する。

(イ) 権限のある当局は、損害を引き起こした管理者を特定し、損害を評価し、及び当該管理者がとるべき対応措置を決定する。

(ウ) 関連情報が、時宜を得た対応措置がとられない場合において損害が生ずる高い可能性があることを示すときは、管理者は、当該損害を回避するために適当な対応措置をとることを要求される。

(エ) 権限のある当局は、特に管理者が対応措置をとることができない場合も含め、適当な対応措置をとることができる。

- (オ) 権限のある当局は、損害の評価及び(エ)に規定する適切な対応措置の実施等に係る費用及び経費を管理者から回収する権利を有する。
- (カ) 管理者に対し対応措置をとることを要求する権限のある当局の決定に関し、国内法において救済措置（当該決定の行政上又は司法上の見直しのための機会を含む。）を定める。
- (キ) 対応措置は、国内法に従って実施する。

#### (4) その他

因果関係（第4条）、免責（第6条）、金銭上の保証（第10条）、実施及び民事責任との関係（第12条）、効力発生（第18条）等

### 3. 我が国における遺伝子組換え生物等の使用等の規制

我が国では、カルタヘナ議定書を国内担保する、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）が2003年（平成15年）6月に公布され、カルタヘナ議定書が我が国について効力を生じた2004年（平成16年）2月19日に施行された。

カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物等の使用等に関して、主務大臣による事前の承認等を義務付け、生物の多様性を損なうおそれのある影響が生じないと評価できる場合にのみ使用等を認めることにより、生物の多様性の確保を図っている。また、主務大臣は、遺伝子組換え生物等を使用した者等に対し、遺伝子組換え生物等の回収、使用の中止等の措置を命ずることができる旨を規定している（第10条、第14条及び第26条第2項）。

## 第2 補足議定書の実施を図るために講ずべき措置について

### 1. 基本的な方向性

補足議定書の実施を図るために講ずべき措置は、生物の多様性の確保の観点から遺伝子組換え生物等の使用等を規制しているカルタヘナ法で担保することが適当である。その際、現行のカルタヘナ法の体系を踏まえて、措置のあり方を検討する必要がある。

補足議定書の実施を図るために講ずることが締約国に義務付けられている措置は、前述第1の2.（3）の（ア）～（ウ）及び（カ）である。

このうち、（ア）～（ウ）に関しては、カルタヘナ法は、主務大臣が遺伝子組換え生物等の使用者等に対し、遺伝子組換え生物等の回収、使用の中止等の措置を命ずることができる旨を規定していることから（第10条、第14条及び第26条第2項）、損害が発生した場合にも「対応措置」のうちの「防止」「回

避」「最小限」「限定」「緩和」に係る行為は当該規定に基づいて命ずることが可能である。一方で、現行法の当該規定では、生じた損害の「復元」のための措置（「緩和」のための措置のうちの一部を含む。以下「復元措置」という。）を命ずることは困難であるため、現行カルタヘナ法は国内担保措置として不十分であり、復元措置について措置を講ずる必要があると考えられる。なお、補足議定書第3条6は、「締約国は、自国の管轄権の範囲内において生ずる損害に対応するために自国の国内法に定める基準を用いることができる。」と定めており、「損害」の判断基準等については、各締約国に一定の裁量が認められる。

（カ）に関しては、我が国には行政不服審査法、行政事件訴訟法及び国家賠償法が既に存在しており、新たに措置を講ずる必要はない。

さらに、締約国に義務付けられていない（エ）及び（オ）に関しても、我が国には行政代執行法が既に存在しており、新たに措置を講ずる必要はない。

## 2. 「損害」について

「損害」について、補足議定書は「測定し、又は観察することができる」ものであって「（生物の多様性の保全及び持続可能な利用への）著しい悪影響である」と規定している。「損害」が発生した場合には、生物多様性影響の防止の場合と異なり、管理者は復元措置を命じられる可能性があるという負担を負うこととなる。また、国内担保にあたっては、「損害」の範囲は管理者にとってある程度予測可能で明確なものとするのが重要である。さらに、影響を「測定し、又は観察することができる」ためには、実態として、ある程度生物の多様性に係る状況が把握されていることが必要となる。

これらのことを踏まえ、復元措置の対象となる「損害」の範囲については、生物多様性の保全を目的として現行法の下で保護されている地域や種の観点から、限定的に考えることが適当ではないか。その際には、新たに設ける措置と現行法で定められている規制との間のバランスも考慮する必要がある。

なお、補足議定書第3条1において、補足議定書は国境を越える移動に起源を有する改変された生物から生ずる損害について適用する旨規定している。しかし、生物多様性の保全の観点からは、遺伝子組換え生物等が海外起源か国内起源かによって扱いを異にすべき合理的な理由はなく、また現行カルタヘナ法においても両者を分けた制度としていないことから、国内起源の遺伝子組換え生物等によって生じた損害についても新たに設ける措置の対象とすることが適当である。

### 3. 措置命令の対象者について

補足議定書第3条2は、遺伝子組換え生物等の適法使用によって生じた損害についても補足議定書が適用される旨を規定している。

この点、現行カルタヘナ法が、遺伝子組換え生物等を違法に使用等した者等にのみ遺伝子組換え生物等の回収等を命ずることができることとしていること、復元措置は実施者にとって回収措置等と同等又はそれ以上の負担となる可能性が高いことに鑑みれば、復元措置の対象は、違法に遺伝子組換え生物等を使用等した者等に限定することが適当である。

適法な使用等によって損害が発生した場合等使用者等に措置を命ずることができない場合については、政府が自ら実行可能で合理的な範囲で復元措置を講ずる必要がある。

### 4. 「対応措置」について

生物多様性の「損害」はその内容・程度が様々であることから、損害が生じた場合に求められる「対応措置」の内容も、個別の事案に応じて判断されることが適当である。例えば、復元措置の内容としては、生育・生息環境の整備、人工増殖と再導入等が想定される。

ただし、補足議定書第2条2(d)が「対応措置」を「合理的な措置」と定めていることや、措置命令の対象となる使用者等の損害への寄与度等も様々であることを踏まえ、「対応措置」の内容は、実行可能で合理的なものとするのが適当である。

なお、政府は「対応措置」として想定される内容等を対外的に提供するよう努める必要がある。

## 中央環境審議会 自然環境部会 名簿

平成 年 月現在

○印は部会長

### 【委員】

- 石井 実 公立大学法人大阪府立大学理事・副学長  
佐藤 友美子 追手門学院大学地域創造学部教授  
高村 典子 国立研究開発法人国立環境研究所フェロー  
新美 育文 明治大学法学部専任教授  
山極 壽一 国立大学法人京都大学総長

### 【臨時委員】

- 磯部 雅彦 高知工科大学学長  
江崎 貴久 有限会社オズ代表取締役  
岡 敏弘 福井県立大学経済学部教授  
尾崎 清明 公益財団法人山階鳥類研究所副所長  
小泉 武栄 国立大学法人東京学芸大学名誉教授  
小泉 透 国立研究開発法人森林総合研究所研究コーディネータ  
小菅 正夫 国立大学法人北海道大学客員教授  
小長谷 有紀 大学共同利用機関法人人間文化研究機構理事  
佐々木 洋平 一般社団法人大日本猟友会会長  
柴田 明穂 国立大学法人神戸大学大学院国際協力研究科教授  
下村 彰男 国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科教授  
白山 義久 国立研究開発法人海洋研究開発機構理事  
中静 透 国立大学法人東北大学大学院生命科学研究科教授  
中村 太士 国立大学法人北海道大学大学院農学研究院教授  
深町 加津枝 国立大学法人京都大学大学院地球環境学堂准教授  
堀内 康男 全国市長会国立公園関係都市協議会会長（富山県黒部市長）  
三浦 慎悟 早稲田大学人間科学学術院教授  
宮本 旬子 国立大学法人鹿児島大学大学院理工学研究科准教授  
涌井 史郎 東京都市大学環境情報学部教授

（五十音順、敬称略）



## 遺伝子組換え生物等専門委員会 名簿

平成 年 月現在

○印は委員長

### 【委員】

- |     |    |   |
|-----|----|---|
| 明石  | 博臣 | 国立大学法人東京大学名誉教授                          |
| 穴澤  | 秀治 | 一般財団法人バイオインダストリー協会先端技術・開発部長             |
| ○磯崎 | 博司 | 上智大学客員教授                                |
| 伊藤  | 元己 | 国立大学法人東京大学大学院総合文化研究科教授                  |
| 大澤  | 良  | 国立大学法人筑波大学生命環境系教授                       |
| 大塚  | 直  | 早稲田大学大学院法務研究科教授                         |
| 鎌形  | 洋一 | 国立研究開発法人産業技術総合研究所生命工学領域研究戦略部長           |
| 五箇  | 公一 | 国立研究開発法人国立環境研究所生物・生態系環境研究センター<br>一主席研究員 |
| 佐藤  | 忍  | 国立大学法人筑波大学生命環境系教授                       |
| 柴田  | 明穂 | 国立大学法人神戸大学大学院国際協力研究科教授                  |
| 山口  | 照英 | 日本薬科大学客員教授                              |

(五十音順、敬称略)

## 審議経緯

平成 27 年 8 月 24 日 中央環境審議会自然環境部会（第 27 回）  
「遺伝子組換え生物等専門委員会」の設置

（平成 27 年 11 月 9 日 第 1 回遺伝子組換え生物等専門委員会）

平成 27 年 11 月 11 日 中央環境審議会自然環境部会（第 28 回）  
「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任  
及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書  
に対応した国内措置のあり方について」（諮問）

平成 28 年 1 月 22 日 第 2 回遺伝子組換え生物等専門委員会

平成 28 年 8 月 3 日 第 3 回遺伝子組換え生物等専門委員会  
「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任  
及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書  
に対応した国内措置のあり方について」（答申案）  
（平成 28 年 10 月 27 日～11 月 25 日 パブリックコメント）