

「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・クアララ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）」に関する意見募集の実施結果について（平成28年10月27日（木）～11月25日（金））

1. 意見募集の対象

- ・ 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・クアララ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）

2. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

- ・ 関係資料を環境省ホームページに掲載
- ・ 記者発表
- ・ 資料の配付

(2) 意見提出期間

平成28年10月27日（木）から11月25日（金）まで

(3) 意見提出方法

電子メール、郵送又はファクシミリ

(4) 意見提出先

環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室

3. 意見募集の結果（提出された意見の合計）

意見提出数	18件
整理した意見数	22件

4. 御意見の概要と御意見に対する考え方について

別紙のとおり

(別紙)

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（カルタヘナ法）の施行状況の検討について（案）
に対して寄せられた御意見の概要及びそれに対する考え方

番号	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>農作物等を含むすべての生物を対象とするようカルタヘナ国内法を改正すべきです。また、補足議定書への対応についても、予防原則に基づき、復元の対象となる「損害」の範囲に農作物を含むべきです。</p>	<p>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（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」といいます。）は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物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」といいます。）の的確かつ円滑な実施を確保すること等を目的としており、我が国で遺伝子組換え生物を使用等するに当たって、あらかじめカルタヘナ法に基づき、申請ごとに評価を行うこと等により、遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響の未然防止を図っています。</p> <p>カルタヘナ議定書では、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への悪影響を防止することを目的としており、農作物への影響は、その適用対象ではないと解釈されています。したがって、同議定書の国内担保法たるカルタヘナ法でも、生物多様性への影響について、具体的には、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼす影響が生ずるおそれがないか等について評価しています。ご指摘の農作物は、人が野生植物から改良を重ねて作り出した植物であり、人が作り出す環境に適応した植物であることから、生物多様性の構成要素である野生動植物とは異なるものとして、生物多様性影響評価の対象とはしていません。</p> <p>今回、国内措置のあり方を検討している、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」といいます。）は、カルタヘナ議定書第27条に基づき、遺伝子組換え生物等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規定し、遺伝子組換え生物等により損害が生じた後の事後対応を規定しているものです。補足議定書が対象とする生物多様性はカルタヘナ議定書が対象とする生物多様性と同一であることを踏まえれば、我が国においても、現行のカルタヘナ法において未然防止の措置の対象となっていないにもかかわらず、補足議定書の損害の復元等の措置の対象のみを農作物に拡大することは適当ではないと考えます。</p>

		<p>なお、ご指摘の予防原則については、カルタヘナ議定書では、第1条（目的）において、環境及び開発に関するリオ宣言に規定する予防的な取組方法に従うことが明記されており、現行カルタヘナ法も、その考え方を踏まえたものとなっています。平成28年8月30日に中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会から中央環境審議会自然環境部会に報告された「カルタヘナ法の施行状況の検討について」の「5. 施行状況の検討結果」においては、現行カルタヘナ法について、「カルタヘナ法の施行状況については特に問題はなく、現時点で、制度改正等は必要ないと考えられる」とされており、現行の運用は適切であるとの評価をされています。今後とも、関係省庁とともにカルタヘナ法の適切な運用に努め、遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響の未然防止を図ってまいります。</p>
2	<p>人の健康も対象とするようカルタヘナ国内法を改正すべきです。また、補足議定書への対応についても、予防原則に基づき、復元の対象となる「損害」の範囲に人の健康も含むべきです。</p>	<p>カルタヘナ議定書は、その適用範囲について、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼす可能性のあるすべての改変された生物の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用について適用すると規定し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への悪影響の範囲内において人の健康に対する危険も考慮することとしています。これを踏まえ、ご指摘の人の健康への影響のうち、遺伝子組換え生物等から有害物質が環境中に放出されることにより環境を経由して人の健康に影響を与えるといった間接的な影響については、カルタヘナ法に基づき、産出された有害物質による動植物に対する影響の評価（既知のアレルギー性タンパク質との類似性等の評価を含む。）を行い適切な措置を講ずることによって、未然防止が図られています。</p> <p>なお、人の健康への直接的な影響に関しては、食品等として摂取する遺伝子組換え生物等については食品安全基本法（平成15年法律第48号）及び食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき、医薬品等として市場に出る遺伝子組換え生物等については医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき、それぞれ安全性の確認を行っています。</p> <p>補足議定書においては、「損害」について、「生物の多様性の保全およ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。」（第2条2）とし、要件として「3に規定する著しい悪影響であること。」（同条2（ii））と規定した上で、「著しい悪影響」の決定要素として以下を掲げています（同条3）。</p>

		<p>(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または恒久的な変化</p> <p>(b) 生物の多様性の構成要素に悪影響を与える質的または量的な変化の程度</p> <p>(c) 生物の多様性の構成要素が物品およびサービスを提供する能力の低下</p> <p>(d) 議定書に定める範囲内で、人の健康に及ぼす影響の程度</p> <p>(d) にある「議定書に定める範囲内で、人の健康に及ぼす影響の程度」についても、我が国における復元の対象となる「損害」の範囲において間接的に含まれるものと考えています。例えば、改変された生物による影響によって鳥の特定種の個体数が減少した場合に、当該種が捕食していた病原ウイルスを媒介する昆虫が増加して罹病する人が増加するおそれがあるのであれば、そのような間接的な人への影響も考慮して当該影響が悪影響か否か及びその悪影響の程度を判断することとなります。</p>
3	<p>名古屋・クアラルンプール補足議定書の締結に際し、補足議定書の実施を図るために講ずべき措置をカルタヘナ法で担保すること及び新たに講じる必要がある措置としては、違法な使用等により損害が発生した場合に「復元」のための措置を命ずる条文の追記のみであるとの考えを支持します。</p> <p>他方、それ以外の法改正を予定されている場合には、改めて当該改正に先立つ意見公募手続を経るべきであると考えます。</p>	<p>ご意見として承ります。</p> <p>現時点では予定をしておりますが、今回意見募集した部分以外について法改正を行う場合には、改めて意見募集を行うことになると考えます。</p>
4	<p>P7の「3. 措置命令の対象者について」において、「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」とありますが、政府が安易に措置を講ずるのではなく、適法・違法にかかわらず管理者を復元措置命令の対象者とすべきです。</p>	<p>カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物等を一般環境中で使用等する者は、第4条の規定に基づき、生物多様性影響が生ずるおそれがないとして主務大臣の承認を受けた第一種使用規程に沿った使用等を行わなければなりません。第一種使用規程の承認に係る審査は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者の意見を聴取しつつ、慎重に行われています。</p> <p>現行カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物等を適法に使用等した者に対して回収措置を命ずることは過度な負担を課することになることから、遺伝子組換え生物等を違法に使用等した者、又はしている者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としています。また、補足議定書第5条4において権限のある当局が適切な対応措置をとることができる旨規定されていることを踏まえて国内措置のあ</p>

		り方を検討した結果、違法に遺伝子組換え生物等を使用等した者、又はしている者に限定することが適当とされました。
5	<p>答申案にいう「使用等」の定義は、現行カルタヘナ法第2条第3項の定義と同義との理解でよいでしょうか。また、「使用等」が「違法」になされる場合とは、具体的には、現行カルタヘナ法第10条、第14条及び第26条第2項に反する場合であるとの理解でよいでしょうか。これらの理解でよければ、復元措置の対象を違法に使用等した者に限定することに賛成です。</p>	<p>ご指摘の本答申案にある「使用等」の定義については、現行カルタヘナ法第2条第3項の定義と同様とのご理解で差し支えありません。</p> <p>また、ご指摘の、本答申案にある「違法な使用等」とは、現行カルタヘナ法第4条第1項、第12条又は第13条第1項及び第26条第1項のいずれかに違反して使用等した場合が該当します。</p> <p>本答申案では、上記の違反をして使用等したことにより生物多様性の「損害」が発生した場合に、違法に使用等した者に復元措置を求めることが適当とされています。</p>
6	<p>答申案では、損害の範囲について、限定的に考えることが適当であり、しかも現行法で定められている規制とのバランスも考慮する必要があるとして基本的に既存の法律の枠内で処理することとされています。しかし、LMOが引き起こす損害は、何が起きるかわからないところに問題があり、最初から限定的に扱うべきではありません。</p>	<p>補足議定書第2条2(b)では、「損害」について、「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」と規定されています。本答申案では、「測定し、又は観察することができる」との補足議定書の規定を担保するためには、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であり、また、復元措置を命じられる使用者等にとっては、ある程度予測可能で明確であることが重要とされたことから、「損害」の範囲については、生物多様性の確保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とされました。</p> <p>なお、答申案P6の「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」にある「現行法」は、現行カルタヘナ法に限らず、法律の目的規定において生物の多様性の確保を掲げている法律(例えば、自然公園法、自然環境保全法など)を指しています。</p>
7	<p>P6の「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。」は、極めて妥当な考え方であり、支持します。また、これらの地域・種に対して「著しい悪影響」が生じたと判断するに当たっては、国でベースラインを定める等、明確な判断基準の設定・公表を</p>	<p>「著しい悪影響」の判断については、答申案P3～P4に記載している補足議定書における「損害」の定義等も踏まえつつ個別具体的に判断することとなりますが、ご指摘を踏まえ、今後、政府として、想定される「著しい悪影響」の判断に関する事項の内容等をできる限り対外的に提供していく考えです。</p> <p>なお、「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」として想定している具体的な地域や種については、ご指摘のとおり、例えば、自然公園法で規定された保護地域や種の保存法で指定された希少野生動植物種等が想定されます。</p>

	<p>お願いします。</p> <p>なお、生物多様性の保全を目的とした現行の下で保護されている地域や種とは、具体的には、自然公園法や自然環境保全法、鳥獣保護管理法、種の保存法で規定された地域、種の保存法で指定された種との理解で正しいでしょうか。</p>	
8	<p>『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ることが必要になる。／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、（中略）限定的に考えるのが適当ではないか。』と記載されていますが、想定される損害の測定・観察をどのように、だれが行い、それをだれがどのようにチェックするのか、その情報をどのように公開するのかについても言及すべきです。</p>	<p>ご意見として承ります。</p> <p>なお、我が国において遺伝子組換え生物等の使用により生物多様性影響が生じた例はなく、そのような現状の下において、遺伝子組換え生物等の使用等との関係で生物多様性を確保していくためには、引き続き現行カルタヘナ法の規制による未然防止を図っていくことが重要であると考えています。</p>
9	<p>対応措置について、実行可能で合理的なものとするのが適当としていますが、限定的であり、まともな対応措置が取られなくなる恐れがあります。LMOがもたらす損害は、予測できないものもあり、最初からこのような限定を設けるべきではありません。</p>	<p>補足議定書第2条2（d）では、「対応措置」を「合理的な措置」と定めていること、措置命令の対象となる使用者等の損害への責任等も様々であることを踏まえ、「対応措置」の内容は、法制的な見地からも、実行可能で合理的なものとするのが適当であるとされたものです。</p>
10	<p>P7の「4. 「対応措置」について」、「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に努める」ことで、後出しでの規制を避けるべきです。</p>	<p>答申案を踏まえ、政府として可能な限り「対応措置」として想定される内容等について、対外的に提供していく考えです。</p>
11	<p>P6の「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</p>	<p>カルタヘナ議定書第4条において、その適用範囲は「改変された生物の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用」とされていますが、これを国内担保した現行カ</p>

	<p>措置の対象とすることが「適当」との点について、科学的な観点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を措置命令の対象外とする合理的な理由はないと考えます。しかしながら、今回の法改正が補足議定書の実施を図るために講ずべき措置であることに鑑みれば、補足議定書第3条第1項に従い、適用範囲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じる損害についてのみとし、国内起源の遺伝子組換え生物等によって生じた損害は別途十分な議論を行った上で規定すべきと考えます。</p>	<p>ルタヘナ法においては、海外起源か国内起源かによって扱いを異にする合理的な理由がないことから、国内起源の遺伝子組換え生物等の使用等についても規制の対象としています。</p> <p>同様に、補足議定書第3条第1項では、「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」とされていますが、ご指摘のとおり、新たに設ける措置の対象のみについて国内起源の遺伝子組換え生物等によって生じた損害を措置命令の対象外とする合理的な理由はないことから、答申案では、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とされています。</p>
12	<p>輸入された種子や穀物中に日本未承認の遺伝子組換え作物が非意図的に混入し、それらが何らかの「損害」を与えたような場合にまで、管理者が責任を負うこととなると管理者の負担が過大になるため、結果責任とならないよう、補足議定書第6条に従い不可抗力の場合には免責されること、無過失責任を否定することを明記してください。</p>	<p>補足議定書第6条は、天災又は不可抗力の場合等の免責について国内法で定めることができると規定し、そのような規定を置くかどうかの判断は締約国に委ねています。答申案では、「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」とされています。</p>
13	<p>「違法な使用等」を行っている者が複数以上存した場合、その者らに対応措置等を行うに際して、その者らの間において、連帯関係や協同関係は要請されるのか、それとも各個別に対応するのかを明確にしてください。</p>	<p>違法な使用等を複数の者が同時に行っていた場合の対応については、それぞれの使用者等の使用等と発生した損害との因果関係等を考慮して措置命令を判断することとなることから、ご質問について一概にお答えすることは困難です。</p>
14	<p>金銭上の保証（補足議定書第10条）について、保証金、積立金の制度等は導入すべきではありません。</p>	<p>補足議定書第10条は、対応措置を命ぜられた管理者が当該措置を実施するための経済的負担に耐えられない場合に備え、金銭上の保証の手段として予め保険に加入させる等の措置を国内法で定めることができるとしています。</p> <p>この点、我が国において遺伝子組換え生物等の利用により生物多様性影響が生じ</p>

		<p>た例はなく、また仮に生物の多様性に損害が生じたと認められる事案が発生した場合でも命ずる回復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と考えています。</p> <p>これらの理由から、カルタヘナ法の改正法において金銭上の保証に係る規定を置く答申案にはなっておりません。</p>
15	<p>P6の「2. 「損害」について」において、補足議定書に対応するための国内措置のあり方については、「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」と管理者に配慮する一方で、損害を受ける側の負担への配慮がありません。国内措置のあり方については、専門家だけでなく、遺伝子組換え作物の輸入によって直接影響を受ける農家や消費者を含む幅広いステークホルダーによる検討を要望します。</p>	<p>今回のパブリックコメントは、すべての国民の皆さまを対象に実施しており、当省としては幅広いステークホルダーの意見を伺う場であると認識しています。できる限り多くの皆さまからご意見をいただくため、本件の意見募集を開始する際には、記者発表（プレスリリース）を行うとともに、環境省のウェブサイトを通じてお知らせをしています。また、インターネットを利用できない方のために、要望に応じて報告案の郵送による配布についても対応することとしました。</p>
16	<p>遺伝子組換え生物に関わる技術は、現行のカルタヘナ法施行時から大きく変化しています。ゲノム編集技術や合成生物などの取扱いも課題であることを踏まえた上で、答申案を再度検討すべきです。</p>	<p>ご意見として承ります。</p> <p>なお、平成28年8月30日に中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会から中央環境審議会自然環境部会に報告された「カルタヘナ法の施行状況の検討について」の「5. 施行状況の検討結果」では、ゲノム編集等の新たな育種技術や合成生物学について、以下の記載があります。</p> <p>【カルタヘナ法の施行状況の検討について（平成28年8月30日中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会報告）抜粋】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ゲノム編集等の新たな育種技術により作出される外来の核酸を含まない生物等の取扱いは喫緊の課題であるが、これらの取扱いについては、最新の科学的な知見や国際的な動向を踏まえつつ、慎重に検討する必要がある。現時点においては、技術を利用する者に対して規制当局に事前に相談をするように周知するなど、案件に応じた指導などができる体制を確保すべきである。 ○合成生物学については、その定義も未確定な状況であり、まだMOPでも議論されておらず、本委員会で本格的に議論をする段階にはないが、現在の合成生物学研究の大部分は既存の遺伝子組換え技術に含まれるものと考えられることから、合成生物の定義を明確にするための作業等の国際的な動向に留意しつつ、今後の対

		<p>応については科学的見地から検討を行う必要がある。</p>
17	<p>現在の日本のカルタヘナ法では、小規模な隔離ほ場試験に際しても、過剰とも思える規制を課しており、大学や小規模企業にとっては大きな負担となっています。今回の法改正にあたり、罰則や原状回復が求められると規定されることによって、さらに大きな圧力となり、小規模試験の実施意欲を奪いかねません。今回の法改正が、国内の研究機関、小規模企業の研究開発を阻害するものにならないよう配慮してください。カルタヘナ議定書は生物多様性への悪影響防止だけを強調したのではなく、「環境と人の健康への安全上の措置が十分に取られた上で開発、利用されるならば遺伝子組換え生物は人類の福祉にとって多大な可能性を有することを認識し」とあることを忘れないでください。</p>	<p>ご指摘のとおり、本答申案に基づき、カルタヘナ法の改正が行われた場合、遺伝子組換え生物等の使用等により「損害」が発生した場合の復元措置を規定することになることから、使用者は復元措置を命じられる可能性があるという新たな負担を負うこととなります。</p> <p>一方で、本答申案P7では、「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。」とされており、遺伝子組換え生物等を適法に使用している限りにおいては、使用者等に新たな負担を求めることにはならないことから、ご懸念の国内の研究機関等における研究開発を阻害する要因にはならないと考えます。</p> <p>今後とも、カルタヘナ法を遵守した上で、適切な遺伝子組換え生物等の使用等をお願いします。</p>
18	<p>「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。」との点について、賛成であり、その旨を明記すべきです。</p> <p>また、適法な使用等を行ったものについては、国から求償等を行わないことが明確にされるべきです。</p>	<p>ご指摘の「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。」については、答申案P7に明記されており、また「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」である旨も明記しています。</p> <p>なお、最終的な求償等については、生じた事態を踏まえて個別具体的に判断される必要がありますが、国からの求償は原則、違法な使用等を行った者等に限定されています。</p>
19	<p>P5の「3. 我が国における遺伝子組換え生物等の使用等の規制」について、日本では海外起源、国内起源にかかわらず、組換え生物の開放系利用(1種利用)にあたっては事前に開発者から情報提供し、規制当局に</p>	<p>答申案に基づき、カルタヘナ法の改正が行われた場合、違法な利用が行われたことにより生じた損害発生後の対応が可能となります。</p> <p>委員の発言は、「事前審査承認システムが十分に整っていない国への配慮だけを目的としたもの」という趣旨ではないと理解しています。</p>

	<p>よって審査されるシステムが確立しており、このシステムが機能する限り、生物多様性に著しい損害を及ぼす事態に陥るケースは想定できません。第3回専門委員会で委員から発言があったように、「今回の補足議定書の批准、およびこれに伴う国内法の改正は、事前審査承認システムが十分に整っていない国に配慮したものであること」を追加すべきです。</p>	
20	<p>P6の「2. 「損害」について」に、「組換え生物(作物)は北米、南米を中心に1996年以来、広い面積で商業栽培されているが、各国の規制当局の承認を得て野外栽培されたもので、生物多様性に著しい損害が生じ、原状回復や賠償を求めるケースは、現時点では一例も報告されていない」旨を追記すべきと考えます。</p>	<p>答申案は、平成27年11月9日に環境大臣から中央環境審議会に諮問された「補足議定書に対応した国内措置のあり方について」に基づき、中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会が検討した結果をとりまとめたものです。</p> <p>ご指摘の点は、補足議定書の必要性等に関する背景情報であるとは考えますが、本専門委員会における補足議定書に対応した国内措置のあり方に係る議論とは切り離されるべきと考えます。</p>
21	<p>P6の「(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。」との点について、管理者に対する対応措置命令に関し、行政不服審査法、行政事件訴訟法及び国家賠償法で対応するとの点については、賛成です。ただし、これは救済の前提となる「損害」の認定、「違法」な「使用等」の判断、復元措置命令等が合理的な範囲で行われることが必要です。</p>	<p>ご意見として承ります。</p>
22	<p>P6の「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。」との点について、賛成します。</p>	<p>ご意見として承ります。</p>