

中央環境審議会自然環境部会

平成 27 年度第 2 回遺伝子組換え生物等専門委員会

< 参考資料 >

- 参考 1 遺伝子組換え生物等専門委員会の設置について・・・・・・・・・・ 1
- 参考 2 今後の検討の進め方のイメージ
(前回資料 1 - 3 「カルタヘナ法の施行状況の検討について」抜粋)・・・・・・・・ 3
- 参考 3 中環審自然環境部会第 1 回遺伝子組換え生物等専門委員会議事要旨・・・・・・・・ 5
- 参考 4 前回検討時 (H21 年) の検討結果抜粋・・・・・・・・・・ 9

遺伝子組換え生物等専門委員会の設置について

平成27年8月24日
自然環境部会決定

中央環境審議会議事運営規則（平成13年1月15日中央環境審議会決定。以下「議事運営規則」という。）第9条第1項の規定に基づき、次のとおり決定する。

1. 中央環境審議会自然環境部会（以下「部会」という。）に、議事運営規則第9条第1項の専門委員会として、遺伝子組換え生物等専門委員会（以下「専門委員会」という。）を置く。
2. 専門委員会は、遺伝子組換え生物等に係る国内外の動向を踏まえつつ、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の施行状況等に関する事項について調査及び検討を行う。
3. 専門委員会に属すべき委員、臨時委員又は専門委員は部会長が指名する。
4. 専門委員会に委員長を置き、部会長の指名によりこれを定める。

遺伝子組換え生物等専門委員会の運営方針について

平成 27 年 8 月 24 日
自然環境部会長決定

1．会議の公開

(1) 会議の公開・非公開

専門委員会は、原則として公開するものとする。ただし、公開することにより、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合には、委員長は、専門委員会を非公開とすることができる。

(2) 公開する場合の必要な制限

委員長は、会議の公開に当たり、会議の円滑かつ静穏な進行を確保する観点から、入室人数の制限その他必要な制限を課することができる。

2．出席者

代理出席は認めない。欠席した委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等という。」）については、事務局からの資料送付等により、会議の状況を伝えるものとする。

3．会議録

(1) 会議録の作成、配付

会議録は、発言内容を精確に記載するものとする。

会議録の調整に当たっては、当該会議に出席した委員等の了承を得るものとする。

会議録は、専門委員会に属する委員等に配付するものとする。

(2) 会議録及び議事要旨の公開

公開した会議の会議録は、公開するものとする。また、非公開とした会議の会議録であっても、専門委員会が認めたときは、公開するものとする。

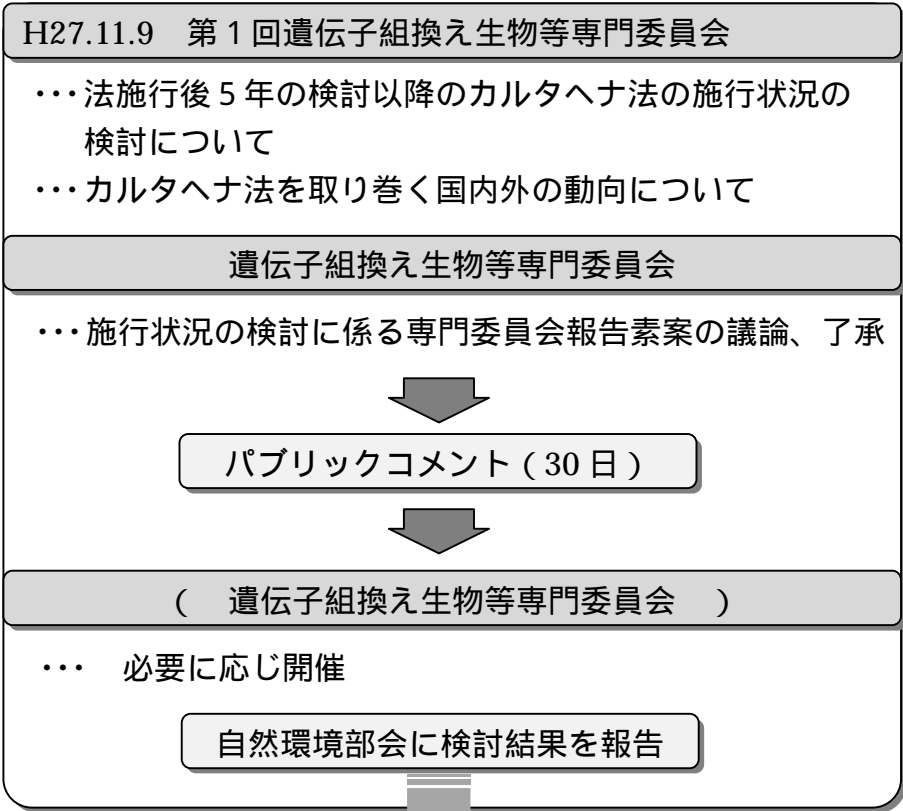
専門委員会の会議について、議事要旨を作成し、公開するものとする。

公開した会議の会議録（専門委員会が公開を認めた会議録を含む。）及び議事要旨の公開は、環境省ホームページへの掲載及び環境省閲覧窓口への備え付けにより行うものとする。

今後の検討の進め方のイメージ

(前回資料 1 - 3 「カルタヘナ法の施行状況の検討について」抜粋)

H27.8.24 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の設置及び専門委員会での検討を了承



中央環境審議会自然環境部会
...専門委員会報告の内容について審議 答申



必要な対応措置の検討

中央環境審議会 自然環境部会
第 1 回遺伝子組換え生物等専門委員会 議事要旨

1. 日時

平成 27 年 11 月 9 日 (月) 13:00 ~ 15:00

2. 場所

経済産業省別館 11 階 1115 会議室

3. 出席者

(委員長) 磯崎博司

(臨時委員) 柴田明穂

(専門委員) 明石博臣、穴澤秀治、伊藤元己、大澤 良、佐藤 忍、山口照英

(関係省庁) 財務省米澤専門官、文部科学省伊藤専門官、厚生労働省荒川係長
農林水産省吉尾課長補佐、経済産業省鳴瀬課長補佐

(環境省) 奥主自然環境局長、亀澤大臣官房審議官、奥田野生生物課長
曾宮外来生物対策室長、平山移入生物対策係長

4. 議事

議題 1 検討の枠組みについて

事務局から【資料 1】について説明

委員意見

(特になし)

議題 2 法施行後 5 年の検討以降のカルタヘナ法の施行状況の検討について

事務局から【資料 2】～【資料 6】について説明

委員意見

カルタヘナ議定書の担保

カルタヘナ法の施行状況の検討ということで、国内法の話になりがちだが、カルタヘナ法の第 1 条の目的にもあるように、カルタヘナ議定書を担保する法律であるので、常に国際的な状況を勘案すべき。

カルタヘナ議定書第 7 条 4 項において「事前の情報に基づく合意の手続きは、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の決定により、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）を及ぼすおそれがないものとして特定された改変された生物の意図的な国境を越える移動については、適用しない」とされており、また、

カルタヘナ法第4条第1項においても「ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等をしようとする場合」などには「この限りでない」とされているが、これらに該当する事例はこれまでにあったのか。また、締約国会議に日本から提案するといった動きはこれまであったのか。

（事務局）承知する範囲で該当する事例はないが、正式には次回専門委員会で回答する。

カルタヘナ議定書第6条2項では「輸入締約国の基準に従って行われる拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物の国境を越える移動については、適用しない」とされており、第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の輸入については事前通告をしなくて良いことになっているが、第二種使用等が行われている遺伝子組換え生物等が海外由来のものであるかは把握はしているのか。また、公表されているデータにより海外由来のものであるか知ることは可能か。第二種使用等を前提に輸入されたものが第一種使用等される場合も考えられ、今後、由来を把握しておく必要が生ずることもあるのではないか。

（関係省庁）申請書に入手方法などの記載があるため、把握は可能である。ただし、研究や企業の内部情報であるため、公表はしておらず、今後も公表する予定はない。

資料3-4「承認されていない遺伝子組換え生物等の第一種使用事例」について、もう少し詳しい情報を知りたい。次回の専門委員会で示してもらった上で議論したい。

審査に係る申請等

審査において、1イベントにつき1審査が通常だが、文部科学省では複数のイベントについて一括で申請ができるようになったと理解している。これについても資料5「審査等に係る法の運用改善や情報提供の実績の事例」に含めるべきではないか。

農作物の育種の場合、フィールド試験をしないと選抜過程におけるイベントごとの能力の違いが分からない。イベントを特定しないで実施する研究開発段階のような隔離ほ場試験を、産業利用段階でも実施できないか。

研究段階と実用化の段階で切り分けられているようだが、ここが上手くつなげられるようにできないかといった指摘だと思う。

環境影響評価をする上で、近縁野生種との交雑種についてデータを得たい場合に、承認されているものと近縁野生種との交雑体をどのように取扱うのか

について何か対応が考えられないか。

生物多様性影響評価の対象種

パブリックコメントの特に多く寄せられている意見に、「交雑を防ぐ対象として栽培種・外来種も含めた評価が必要」とされているが、このことについて議論をする必要はないか。

(事務局) 在来の野生動植物を対象とすることで整理がされており、法の枠組みを変えるには大きな議論が必要。

生物多様性影響評価の対象種については、生物多様性条約でもカルタヘナ議定書でも、ある程度各国の判断が認められている部分であり、国際的にも議論になっていない。我が国では生物多様性条約の枠内においてカルタヘナ法第4条第5項にある「野生動植物の種又は個体群」としているところである。現在の定義では生物多様性影響評価に何かしら問題があるといった具体的な事例があって初めて議論できるのではないか。

農林水産省と環境省がナタネの生育状況等の調査を十数年間続けているが、遺伝子組換えナタネの生育範囲の拡大等は見られていない。ナタネは外来種として取扱われているが、こういった調査を通じて生物多様性影響が起きていないということを事実として積み重ねておけばよいと考える。生物多様性影響評価の対象種については国際的な動きがあった場合に、初めて検討すべき。

議題3 カルタヘナ法を取り巻く国内外の動向について

事務局から【資料7】及び【資料8】について説明

委員意見

合成生物学

合成生物学は大部分が遺伝子組換え技術に含まれるものであるとの認識。既に1990年代後半から企業において開発が進められている。遺伝子組換え生物として既に承認されているものでも、合成生物学の範囲とされる可能性があるものが多数ある。まずは合成生物の定義をしっかりとしてもらいたい。その際には、既に承認が得られているものに新たな規制がなされないようにすべきである。

合成生物学の定義は重要である。また、合成生物学に含まれるかどうかも含め、ゲノム編集についても資料7「前回検討以降のCOP・MOPの議題等について」に示しておく必要があるのではないか。

合成生物学について、どのような定義の下、COP・MOPで議論がされたのか。

(事務局) まだMOPでは議題とされていない。COPでは新規課題にすべきか議論され、最終的には新規課題とはならないこととなった。COP12の結果と先頃行われたSBSTTAで議論があればそれも含めて次回報告したい。

カルタヘナ法の根幹に関わる話であり、この場で議論するのは難しい。何か遺伝子組換え生物に関わる事例があるのであれば、具体例を基に議論すべき。合成生物学についてはまだMOPで議論されていないものであり、本委員会で議論すべきではない。

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。)

補足議定書は我が国が望むべき方向で採択された。我が国は既に署名をしており、署名しているだけでも補足議定書が発効すると国際法上の一定の義務を負うことになる。2016年のMOPまでに発効している可能性もあるので、締結に向けて是非積極的に準備をしてもらいたい。

(事務局) 11月11日(水)に中央環境審議会自然環境部会があり、補足議定書に対応した国内措置のあり方についての諮問が議題とされている。同部会の議論を踏まえ、本専門委員会において議論していただくことが想定される。

その他

欠席の専門委員から意見はあったのか。

(事務局) 現時点では特になかった。

カルタヘナ法の施行状況について、特に問題はないと考える。

議題4 その他

事務局から、追加の意見があれば11月18日(火)までに事務局まで報告いただけるよう依頼。また、次回の専門委員会の開催についてはおって文書により案内する旨連絡。

委員意見

なるべく早く次回の開催日を連絡してもらいたい。

今回指摘のあった内容について、資料を準備すべき部分については、次回の専門委員会において引き続き議論することとなった。

以上

4. 施行状況の検討

カルタヘナ法の施行状況について、これまでの使用承認の状況、個別案件の審査状況等を踏まえた検討結果は、以下のとおりである。

(法の施行状況)

- 第二種使用に関する確認に関しては、指針時代の経験も豊富であり、その後実績を積み重ね、審査も軌道に乗ってきた。
- 法律の枠組みの修正は必要ないが、運用方法や情報提供に関して、下記に示すように改善の検討が必要な点がある。

(第一種使用に係る生物多様性影響評価)

- 第一種使用規程の承認件数について、学術研究を目的として申請されるものは、産業利用を目的として申請されるものと比較して極端に少なく、学術研究目的での承認申請がしにくく、研究の妨げになっているのではないかとの懸念も示されている。
- 一定条件の管理下で行う研究開発目的の第一種使用と、一般栽培等の産業利用における第一種使用とでは、管理手法、使用スケール及びそれに伴う生物多様性影響が生じた場合の影響の程度が異なる。
- 今後、遺伝子組換え技術に関する研究開発は、地球環境問題などへの対応方策の1つとしても、その重要性が高まっていくと考えられることから、研究開発として行う第一種使用に関し、一般栽培等の産業利用における第一種使用との使用の態様の違いを踏まえた評価を行っていく必要がある。

(遺伝子組換え生物の新たな使用形態等への対応)

- 今後、遺伝子組換え植物等の第一種使用として、一定の管理下のほ場や施設での商業栽培といった新たな使用形態が出てくることも考えられる。
- 今まで申請のなかった用途での遺伝子組換え微生物の第一種使用が具体化した場合、厳密な意味での生物多様性影響評価は難しいが、遺伝子組換え微生物が環境中に放出された場合の動態が全て明らかでなくとも、各評価項目に対してどのくらいの内容を示せばよいか、既存の知見と得られる範囲内での情報による評価を行うことは可能と考えられる。

(情報提供)

- 遺伝子組換え生物の環境影響、カルタヘナ法に基づく評価や審査などについて、関係者間での情報及び意見の相互交換が重要である。
- これまでに第一種使用が承認された案件は相当数に上っており、生物多様性影響評価書の概要とそれに対する学識経験者の意見は、バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH) で公開され、申請者が審査の考え方を理解するには十分参考になる情報が提供されている。
- 今後、一般向けのコミュニケーション活動を引き続き実施すること、法に基づく申請をしようとする者や一般へのより有効な情報提供が行えるよう、J-BCH 等を活用していくこと等の取組が必要である。

(科学的知見の集積)

- 生物多様性影響評価に資する知見の充実と、最新の知見に基づく評価が重要である。
- 生物多様性影響評価で必要とされるデータについては、蓄積された知見と経験を踏まえ、適宜点検することが必要である。
- これまでも各省の研究事業による知見の集積が行われ、それらを随時生物多様性影響評価に反映してきているところであるが、引き続き知見の充実を行う必要がある。特に、遺伝子動態の予測に資するモデルなどの理論的な知見の充実や、近年進歩している生態学、特に微生物生態学の知見の反映が必要である。

(その他)

- 遺伝子組換え生物を利用して生成した試薬等では、実際に混入しているかどうかの評価をせず、遺伝子組換え生物が不純物として微量混入している可能性がある则表示して販売されている場合があり、使用者は、一律に拡散防止措置をとって使用せざるを得ない状況にある。
- 今後、緊急に使用が求められる組換えワクチンの種株の輸入や使用などに際し、迅速な対応をとることを可能にすることが求められる。