

中央環境審議会自然環境部会

第3回遺伝子組換え生物等専門委員会

<議題関係資料>

【議題1】 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。）に対応した国内措置のあり方について

資料1（前回資料3-3）補足議定書条文（日英対照、署名時仮訳）	1
資料2（前回参考資料1）補足議定書の担保に係る諸外国の制度（環境省仮訳）	11
資料3 補足議定書の国内担保に係る現状	13
資料4 論点整理（案）	23

【議題2】 その他（報告事項）

資料5 カルタヘナ法の施行状況の検討について	25
資料6 カルタヘナ法の施行状況の検討に関する意見募集の実施結果について	51

資料 1
(前回資料 3-3)

<p>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（仮訳）</p>	<p>Nagoya - Kuala Lumpur SUPPLEMENTARY PROTOCOL ON LIABILITY AND REDRESS TO THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY</p>
<p>この補足議定書の締約国は、 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「議定書」という。）の締約国として、 環境及び開発に関するリオ宣言の原則 13 を考慮し、 環境及び開発に関するリオ宣言の原則 15 に規定する予防的な取組方法を再確認し、 議定書に反することなく、損害又は損害の高い可能性がある場合における適当な対応措置について定める必要性を認識し、 議定書第二十七条の規定を想起して、 次のとおり協定した。</p>	<p><i>The Parties to this Supplementary Protocol, Being Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as “the Protocol”, Taking into account Principle 13 of the Rio Declaration on Environment and Development, Reaffirming the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, Recognizing the need to provide for appropriate response measures where there is damage or sufficient likelihood of damage, consistent with the Protocol, Recalling Article 27 of the Protocol, Have agreed as follows:</i></p>
<p>第一条 目的 この補足議定書は、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する。</p>	<p>Article 1 OBJECTIVE The objective of this Supplementary Protocol is to contribute to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, by providing international rules and procedures in the field of liability and redress relating to living modified organisms.</p>
<p>第二条 用語 1 生物の多様性に関する条約（以下「条約」という。）第二条及び議定書第三条に定める用語は、この補足議定書について適用する。 2 さらに、この補足議定書の適用上、 (a) 「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」とは、議定書の締約国の会合としての役割を果たす条約の締約国会議をいう。 (b) 「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。権限のある当局が他の人為的な変化及び</p>	<p>Article 2 USE OF TERMS 1. The terms used in Article 2 of the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as “the Convention”, and Article 3 of the Protocol shall apply to this Supplementary Protocol. 2. In addition, for the purposes of this Supplementary Protocol: (a) “Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol” means the Conference of the Parties to the Convention serving as the meeting of the Parties to the Protocol; (b) “Damage” means an adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, that: (i) Is measurable or otherwise observable taking into account, wherever available, scientifically-established</p>

<p>自然の変化を考慮して認める科学的に確立された基準が存在する場合には、当該基準を考慮して測定し、又は観察することができること。</p> <p>(ii) 3に規定する著しい悪影響であること。</p> <p>(c) 「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、特に許可証の所持者、改変された生物を市場取引に付した者、開発者、生産者、通告をした者、輸出者、輸入者、運送者又は供給者を含むことができる。</p> <p>(d) 「対応措置」とは、次のことのための合理的な措置をいう。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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生物の多様性を復元すること。</p> <p>b 権限のある当局が 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、特に、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。</p>	<p>baselines recognized by a competent authority that takes into account any other human induced variation and natural variation; and</p> <p>(ii) Is significant as set out in paragraph 3 below;</p> <p>(c) “Operator” means any person in direct or indirect control of the living modified organism which could, as appropriate and as determined by domestic law, include, <i>inter alia</i>, the permit holder, person who placed the living modified organism on the market, developer, producer, notifier, exporter, importer, carrier or supplier;</p> <p>(d) “Response measures” means reasonable actions to:</p> <p>(i) Prevent, minimize, contain, mitigate, or otherwise avoid damage, as appropriate;</p> <p>(ii) Restore biological diversity through actions to be undertaken in the following order of preference:</p> <p>a. Restoration of biological diversity to the condition that existed before the damage occurred, or its nearest equivalent; and where the competent authority determines this is not possible;</p> <p>b. Restoration by, <i>inter alia</i>, replacing the loss of biological diversity with other components of biological diversity for the same, or for another type of use either at the same or, as appropriate, at an alternative location.</p>
<p>3 「著しい」悪影響は、次のような要素に基づいて決定される。</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又は恒久的な変化</p> <p>(b) 生物の多様性の構成要素に悪影響を与える質的又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及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、人の健康に及ぼす悪影響の程度</p>	<p>3. A “significant” adverse effect is to be determined on the basis of factors, such as:</p> <p>(a) The long-term or permanent change, to be understood as change that will not be redressed through natural recovery within a reasonable period of time;</p> <p>(b) The extent of the qualitative or quantitative changes that adversely affect the components of biological diversity;</p> <p>(c) The reduction of the ability of components of biological diversity to provide goods and services;</p> <p>(d) The extent of any adverse effects on human health in the context of the Protocol.</p>

<p>第三条 適用範囲</p>	<p>Article 3 SCOPE</p>
<p>1 この補足議定書は、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。当該改変された生物は、次のものをいう。</p> <p>(a) 食料若しくは飼料として直接利用し、又は加工することを目的とするもの</p> <p>(b) 拡散防止措置の下での利用を目的とするもの。</p> <p>(c) 環境への意図的な導入を目的とするもの。</p>	<p>1. This Supplementary Protocol applies to damage resulting from living modified organisms which find their origin in a transboundary movement. The living modified organisms referred to are those:</p> <p>(a) Intended for direct use as food or feed, or for processing;</p> <p>(b) Destined for contained use;</p> <p>(c) Intended for intentional introduction into the environment.</p>
<p>2 この補足議定書は、意図的な国境を越える移動に関し、1に定める改変された生物の認められた利用から生ずる損害について適用する。</p>	<p>2. With respect to intentional transboundary movements, this Supplementary Protocol applies to damage resulting from any authorized use of the living modified organisms referred to in paragraph 1 above.</p>
<p>3 この補足議定書は、議定書第十七条に規定する意図的でない国境を越える移動から生ずる損害及び議定書第二十五条に規定する不法な国境を越える移動から生ずる損害についても適用する。</p>	<p>3. This Supplementary Protocol also applies to damage resulting from unintentional transboundary movements as referred to in Article 17 of the Protocol as well as damage resulting from illegal transboundary movements as referred to in Article 25 of the Protocol.</p>
<p>4 この補足議定書は、自国の管轄内に改変された生物の国境を越える移動が行われた締約国についてこの補足議定書の効力が生じたときは、その効力発生の後に開始した当該国境を越える移動から生ずる損害について適用する。</p>	<p>4. This Supplementary Protocol applies to damage resulting from a transboundary movement of living modified organisms that started after the entry into force of this Supplementary Protocol for the Party into whose jurisdiction the transboundary movement was made.</p>
<p>5 この補足議定書は、締約国の管轄権の範囲内にある区域において生じた損害について適用する。</p>	<p>5. This Supplementary Protocol applies to damage that occurred in areas within the limits of the national jurisdiction of Parties.</p>
<p>6 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。</p>	<p>6. Parties may use criteria set out in their domestic law to address damage that occurs within the limits of their national jurisdiction.</p>
<p>7 この補足議定書を実施する国内法は、非締約国からの改変された生物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。</p>	<p>7. Domestic law implementing this Supplementary Protocol shall also apply to damage resulting from transboundary movements of living modified organisms from non-Parties.</p>
<p>第四条 因果関係</p>	<p>Article 4 CAUSATION</p>
<p>因果関係は、損害と問題となる改変された生物との間に、国内法に従って確立される。</p>	<p>A causal link shall be established between the damage and the living modified organism in question in accordance with domestic law.</p>
<p>第五条 対応措置</p>	<p>Article 5 RESPONSE MEASURES</p>
<p>1 締約国は、適当な管理者に対し、損害が生</p>	<p>1. Parties shall require the appropriate operator or</p>

<p>ずる場合には権限のある当局が定める要件に従って次のことを行うよう要求する。</p> <p>(a) 権限のある当局に直ちに報告すること。</p> <p>(b) 損害を評価すること。</p> <p>(c) 適当な対応措置をとること。</p>	<p>operators, in the event of damage, subject to any requirements of the competent authority, to:</p> <p>(a) Immediately inform the competent authority;</p> <p>(b) Evaluate the damage; and</p> <p>(c) Take appropriate response measures.</p>
<p>2 権限のある当局は、次のことを行う。</p> <p>(a) 損害を引き起こした管理者を特定すること。</p> <p>(b) 損害を評価すること。</p> <p>(c) 当該管理者がとるべき対応措置を決定すること。</p>	<p>2. The competent authority shall:</p> <p>(a) Identify the operator which has caused the damage;</p> <p>(b) Evaluate the damage; and</p> <p>(c) Determine which response measures should be taken by the operator.</p>
<p>3 関連情報(利用可能な科学的な情報及びバイオセーフティに関する情報交換センターにおいて利用可能な情報を含む。)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。</p>	<p>3. Where relevant information, including available scientific information or information available in the Biosafety Clearing-House, indicates that there is a sufficient likelihood that damage will result if timely response measures are not taken, the operator shall be required to take appropriate response measures so as to avoid such damage.</p>
<p>4 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。</p>	<p>4. The competent authority may implement appropriate response measures, including, in particular, when the operator has failed to do so.</p>
<p>5 権限のある当局は、損害の評価及び4に規定する適当な対応措置の実施により生じ、又はこれらに付随する費用及び経費を管理者から回収する権利を有する。締約国は、自国の国内法において、管理者がそれらの費用及び経費を負担することを要求されない場合について定めることができる。</p>	<p>5. The competent authority has the right to recover from the operator the costs and expenses of, and incidental to, the evaluation of the damage and the implementation of any such appropriate response measures. Parties may provide, in their domestic law, for other situations in which the operator may not be required to bear the costs and expenses.</p>
<p>6 管理者に対して対応措置をとることを要求する権限のある当局の決定は、理由を示すべきである。当該決定は、当該管理者に通告すべきである。国内法は、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。)について定める。権限のある当局は、また、国内法に従い、利用可能な救済措置について管理者に通知する。当該救済措置の請求は、国内法に別段の定めがある場合を除くほか、権限のある当局が適当な状況の下において対応措置をとることを妨げてはならない。</p>	<p>6. Decisions of the competent authority requiring the operator to take response measures should be reasoned. Such decisions should be notified to the operator. Domestic law shall provide for remedies, including the opportunity for administrative or judicial review of such decisions. The competent authority shall, in accordance with domestic law, also inform the operator of the available remedies. Recourse to such remedies shall not impede the competent authority from taking response measures in appropriate circumstances, unless otherwise provided by domestic law.</p>
<p>7 締約国は、この条の規定を実施するに当たり、権限のある当局が要求し、又はとるべき特定の対応措置を定めるため、適当な場合には、民事責任に関する自国の国内法により対応措置が既に取り扱われているか否かについて評</p>	<p>7. In implementing this Article and with a view to defining the specific response measures to be required or taken by the competent authority, Parties may, as appropriate, assess whether response measures are already addressed by their domestic law on civil</p>

<p>価することができる。</p>	<p>liability.</p>
<p>8 対応措置は、国内法に従って実施する。</p>	<p>8. Response measures shall be implemented in accordance with domestic law.</p>
<p>第六条 免責</p>	<p>Article 6 EXEMPTIONS</p>
<p>1 締約国は、自国の国内法において、次の場合における免責について定めることができる。</p> <p>(a) 天災又は不可抗力の場合</p> <p>(b) 戦争又は国内争乱の場合</p>	<p>1. Parties may provide, in their domestic law, for the following exemptions:</p> <p>(a) Act of God or <i>force majeure</i>; and</p> <p>(b) Act of war or civil unrest.</p>
<p>2 締約国は、自国の国内法において、適当と認めるその他の免責又は責任の緩和について定めることができる。</p>	<p>2. Parties may provide, in their domestic law, for any other exemptions or mitigations as they may deem fit.</p>
<p>第七条 期限</p>	<p>Article 7 TIME LIMITS</p>
<p>締約国は、自国の国内法において、次の事項について定めることができる。</p> <p>(a) 相対的又は絶対的な期限（対応措置に関連する訴訟又は申立てのためのものを含む。）</p> <p>(b) 期限を適用する期間の開始</p>	<p>Parties may provide, in their domestic law, for:</p> <p>(a) Relative and/or absolute time limits including for actions related to response measures; and</p> <p>(b) The commencement of the period to which a time limit applies.</p>
<p>第八条 限度額</p>	<p>Article 8 FINANCIAL LIMITS</p>
<p>締約国は、自国の国内法において、対応措置に関連する費用及び経費の回収に関する限度額を定めることができる。</p>	<p>Parties may provide, in their domestic law, for financial limits for the recovery of costs and expenses related to response measures.</p>
<p>第九条 請求の権利</p>	<p>Article 9 RIGHT OF RECOURSE</p>
<p>この補足議定書は、管理者が他の者に対して有する請求又は補償についての権利を限定し、又は制限するものではない。</p>	<p>This Supplementary Protocol shall not limit or restrict any right of recourse or indemnity that an operator may have against any other person.</p>
<p>第十条 金銭上の保証</p>	<p>Article 10 FINANCIAL SECURITY</p>
<p>1 締約国は、自国の国内法において金銭上の保証について定める権利を保持する。</p>	<p>1. Parties retain the right to provide, in their domestic law, for financial security.</p>
<p>2 締約国は、議定書前文の末尾にある三段の段落を考慮しつつ、国際法に基づく自国の権利及び義務に反しない方法で1に規定する権利を行使する。</p>	<p>2. Parties shall exercise the right referred to in paragraph 1 above in a manner consistent with their rights and obligations under international law, taking into account the final three preambular paragraphs of the Protocol.</p>
<p>3 この補足議定書の効力発生の後最初に開催される議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会合の会合は、特に次のものを対象とする包括的な研究を行うことを事務局に要求する。</p>	<p>3. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol after the entry into force of the Supplementary Protocol shall request the Secretariat to undertake a comprehensive study which shall address, <i>inter alia</i>:</p>

<p>(a) 金銭上の保証の仕組みの態様</p> <p>(b) 特に開発途上国における金銭上の保証の仕組みの環境、経済及び社会への影響の評価</p> <p>(c) 金銭上の保証を提供する適当な組織の特定</p>	<p>(a) The modalities of financial security mechanisms;</p> <p>(b) An assessment of the environmental, economic and social impacts of such mechanisms, in particular on developing countries; and</p> <p>(c) An identification of the appropriate entities to provide financial security.</p>
<p>第十一条 国際的に不法な行為についての国家の責任</p> <p>この補足議定書は、国際的に不法な行為についての国家の責任に関する一般国際法の規則に基づく国家の権利及び義務に影響を与えるものではない。</p>	<p>Article 11 RESPONSIBILITY OF STATES FOR INTERNATIONALLY WRONGFUL ACTS</p> <p>This Supplementary Protocol shall not affect the rights and obligations of States under the rules of general international law with respect to the responsibility of States for internationally wrongful acts.</p>
<p>第十二条 実施及び民事責任との関係</p> <p>1 締約国は、自国の国内法において、損害に対処する規則及び手続を定める。締約国は、この義務を実施するため、この補足議定書に従って対応措置を定めるものとし、適当な場合には、次のいずれかのことを行うことができる。</p> <p>(a) 自国の既存の国内法（適用可能な場合には、民事責任に関する一般的な規則及び手続を含む。）を適用すること。</p> <p>(b) 特に当該義務を実施するための民事責任に関する規則及び手続を適用し、又は策定すること。</p> <p>(c) (a)に規定する国内法並びに(b)に規定する規則及び手続の双方を適用し、又は策定すること。</p>	<p>Article 12 IMPLEMENTATION AND RELATION TO CIVIL LIABILITY</p> <p>1. Parties shall provide, in their domestic law, for rules and procedures that address damage. To implement this obligation, Parties shall provide for response measures in accordance with this Supplementary Protocol and may, as appropriate:</p> <p>(a) Apply their existing domestic law, including, where applicable, general rules and procedures on civil liability;</p> <p>(b) Apply or develop civil liability rules and procedures specifically for this purpose; or</p> <p>(c) Apply or develop a combination of both.</p>
<p>2 締約国は、民事責任に関する自国の国内法において第二条2(b)に定義する損害に関連する物的又は人的な損害について適当な規則及び手続を定めるため、次のいずれかのことを行う。</p> <p>(a) 民事責任に関する自国の既存の一般的な法律を引き続き適用すること。</p> <p>(b) 特に当該規則及び手続を定めるための民事責任に関する法律を策定し、及び適用し、又は引き続き適用すること。</p> <p>(c) (a)に規定する一般的な法律及び(b)に規定する民事責任に関する法律の双方を策定し、及び適用し、又は引き続き適用すること。</p>	<p>2. Parties shall, with the aim of providing adequate rules and procedures in their domestic law on civil liability for material or personal damage associated with the damage as defined in Article 2, paragraph 2 (b):</p> <p>(a) Continue to apply their existing general law on civil liability;</p> <p>(b) Develop and apply or continue to apply civil liability law specifically for that purpose; or</p> <p>(c) Develop and apply or continue to apply a combination of both.</p>
<p>3 締約国は、1(b)若しくは(c)又は2(b)若</p>	<p>3. When developing civil liability law as referred to in</p>

<p>しくは(c)に定める民事責任に関する法律を策定する場合において、適当なときは、特に次の要素を取り扱う。</p> <p>(a) 損害</p> <p>(b) 責任の基準(厳格責任又は過失に基づく責任を含む。)</p> <p>(c) 状況に応じ、責任者の特定</p> <p>(d) 請求を行う権利</p>	<p>subparagraphs (b) or (c) of paragraphs 1 or 2 above, Parties shall, as appropriate, address, <i>inter alia</i>, the following elements:</p> <p>(a) Damage;</p> <p>(b) Standard of liability, including strict or fault-based liability;</p> <p>(c) Channelling of liability, where appropriate;</p> <p>(d) Right to bring claims.</p>
<p>第十三条 評価及び再検討</p> <p>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は、この補足議定書の効力発生の五年後に及びその後は五年ごとに、この補足議定書の有効性についての再検討を行う。ただし、当該再検討の必要性を示す情報が締約国によって提供されている場合に限る。当該再検討は、この補足議定書の締約国が別段の決定を行わない限り、議定書第三十五条に規定する議定書の評価及び再検討と併せて行う。最初の再検討は、第十条及び第十二条の規定の有効性についての再検討を含む。</p>	<p>Article 13 ASSESSMENT AND REVIEW</p> <p>The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol shall undertake a review of the effectiveness of this Supplementary Protocol five years after its entry into force and every five years thereafter, provided information requiring such a review has been made available by Parties. The review shall be undertaken in the context of the assessment and review of the Protocol as specified in Article 35 of the Protocol, unless otherwise decided by the Parties to this Supplementary Protocol. The first review shall include a review of the effectiveness of Articles 10 and 12.</p>
<p>第十四条 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</p> <p>1 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は、条約第三十二条2の規定に従うことを条件として、この補足議定書の締約国の会合としての役割を果たす。</p> <p>2 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は、この補足議定書の実施状況を定期的に検討し、及びその権限の範囲内でこの補足議定書の効果的な実施を促進するために必要な決定を行う。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は、この補足議定書により与えられる任務を遂行し、及び議定書第二十九条4(a)及び(f)の規定により与えられる任務に必要な変更を加えたものを遂行する。</p>	<p>Article 14 CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THE PROTOCOL</p> <p>1. Subject to paragraph 2 of Article 32 of the Convention, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol shall serve as the meeting of the Parties to this Supplementary Protocol.</p> <p>2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol shall keep under regular review the implementation of this Supplementary Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Supplementary Protocol and, <i>mutatis mutandis</i>, the functions assigned to it by paragraphs 4 (a) and (f) of Article 29 of the Protocol.</p>
<p>第十五条 事務局</p> <p>条約第二十四条の規定によって設置された事務局は、この補足議定書の事務局としての役割を果たす。</p>	<p>Article 15 SECRETARIAT</p> <p>The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Supplementary Protocol.</p>

<p>第十六条 条約及び議定書との関係</p>	<p>Article 16 RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION AND THE PROTOCOL</p>
<p>1 この補足議定書は、議定書を補足するものとし、議定書を修正し、又は改正するものではない。</p>	<p>1. This Supplementary Protocol shall supplement the Protocol and shall neither modify nor amend the Protocol.</p>
<p>2 この補足議定書は、この補足議定書の締約国の条約及び議定書に基づく権利及び義務に影響を及ぼすものではない。</p>	<p>2. This Supplementary Protocol shall not affect the rights and obligations of the Parties to this Supplementary Protocol under the Convention and the Protocol.</p>
<p>3 条約及び議定書は、この補足議定書に別段の定めがある場合を除くほか、この補足議定書について準用する。</p>	<p>3. Except as otherwise provided in this Supplementary Protocol, the provisions of the Convention and the Protocol shall apply, <i>mutatis mutandis</i>, to this Supplementary Protocol.</p>
<p>4 この補足議定書は、3の規定の適用を妨げることなく、国際法に基づく締約国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない。</p>	<p>4. Without prejudice to paragraph 3 above, this Supplementary Protocol shall not affect the rights and obligations of a Party under international law.</p>
<p>第十七条 署名 この補足議定書は、二千十一年三月七日から二千十二年三月六日まで、ニューヨークにある国際連合本部において、議定書の締約国による署名のために開放しておく。</p>	<p>Article 17 SIGNATURE This Supplementary Protocol shall be open for signature by Parties to the Protocol at the United Nations Headquarters in New York from 7 March 2011 to 6 March 2012.</p>
<p>第十八条 効力発生 1 この補足議定書は、議定書の締約国である国又は地域的な経済統合のための機関による四十番目の批准書、受諾書、承認書又は加入書の寄託の日の後九十日目の日に効力を生ずる。</p>	<p>Article 18 ENTRY INTO FORCE 1. This Supplementary Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fortieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Protocol.</p>
<p>2 この補足議定書は、1の規定に基づく四十番目の文書の寄託の後にこれを批准し、受諾し、若しくは承認し、又はこれに加入する国又は地域的な経済統合のための機関については、当該国又は当該機関が批准書、受諾書、承認書若しくは加入書を寄託した日の後九十日目の日又は議定書が当該国若しくは当該機関について効力を生ずる日のいずれか遅い日に効力を生ずる。</p>	<p>2. This Supplementary Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves it or accedes thereto after the deposit of the fortieth instrument as referred to in paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval, or accession, or on the date on which the Protocol enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.</p>
<p>3 地域的な経済統合のための機関によって寄託される文書は、1及び2の規定の適用上、当該機関の構成国によって寄託されたものに</p>	<p>3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as</p>

追加して数えてはならない。	additional to those deposited by member States of such organization.
<p>第十九条 留保</p> <p>この補足議定書には、いかなる留保も付することができない。</p>	<p>Article 19 RESERVATIONS</p> <p>No reservations may be made to this Supplementary Protocol.</p>
<p>第二十条 脱退</p> <p>1 締約国は、この補足議定書が自国について効力を生じた日から二年を経過した後いつでも、寄託者に対して書面による脱退の通告を行うことにより、この補足議定書から脱退することができる。</p> <p>2 1の脱退は、寄託者が脱退の通告を受領した日の後一年を経過した日又はそれよりも遅い日であって脱退の通告において指定される日に効力を生ずる。</p> <p>3 議定書第三十九条の規定に従って議定書から脱退する締約国は、この補足議定書からも脱退したものとみなす。</p>	<p>Article 20 WITHDRAWAL</p> <p>1. At any time after two years from the date on which this Supplementary Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Supplementary Protocol by giving written notification to the Depositary.</p> <p>2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.</p> <p>3. Any Party which withdraws from the Protocol in accordance with Article 39 of the Protocol shall be considered as also having withdrawn from this Supplementary Protocol.</p>
<p>第二十一条 正文</p> <p>アラビア語、中国語、英語、フランス語、ロシア語及びスペイン語をひとしく正文とするこの補足議定書の原本は、国際連合事務総長に寄託する。</p> <p>以上の証拠として、下名は、正当に委任を受けてこの補足議定書に署名した。</p> <p>二千十年十月十五日に名古屋で作成した。</p>	<p>Article 21 AUTHENTIC TEXTS</p> <p>The original of this Supplementary Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Supplementary Protocol.</p> <p>DONE at Nagoya on this fifteenth day of October two thousand and ten.</p>

名古屋・クアラルンプール補足議定書の担保に係る諸外国の制度（環境省仮訳）

資料2
(前回参考資料1)

	EU	英国	ドイツ
締結	2013年3月承認	2015年5月批准	2013年8月批准
国内措置の名称 (補足議定書第2条2b)	EU環境責任指令(以下「指令」という。) Directive 2004/35/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability	環境損害(予防と修復)規則 The Environmental Damage (Prevention and Remediation) Regulations 2009	環境損害の予防と修復に係るEU環境責任指令の実施のための法律 Act serving to implement the Directive of the European Parliament and of the Council on Environmental Liability with Regard to the Prevention and Remedying of Environmental Damage
「損害」の定義 (補足議定書第2条2b)	「環境損害」とは、直接的もしくは間接的に生じる天然資源の測定可能な負の変化又は測定可能な天然資源サービスの減損であって、(a)保護された種及び自然生息地に対するもの、(b)水に対するもの及び(c)土地に対するもの(第2条1・2)。 ※ このうち、生物多様性の損害は、保護された種及び自然生息地に対するものとして運用されている。	「環境損害」とは(a)保護された種もしくは自然生息地、又は特別な科学的関心が高い地域、(b)表流水及び地下水、(c)土地、に対する損害(第4条)。 ※ 別段の定義をおいていない用語については、指令におけるのと同じ意味を有する(第2条(2))。	直接的もしくは間接的に生じる天然資源(種及び自然生息地、水並びに土壌)の測定可能な負の変化又は測定可能な天然資源サービスの減損であって、(a)連邦自然保護法§ 21aに定める種及び自然生息地に対するもの、(b)連邦水資源法§ 22aに定める水に対するもの、及び(c)連邦土壌保護法§ 2第2節に定める土壌機能への影響による土地に対するもの(第1条§ 2(1)・(2))。
「管理者」の定義 (補足議定書第2条2c)	「管理者(Operator)」とは、業務活動を運営もしくは管理する民間又は公共のすべての自然人又は法人等(業務活動に関する許可もしくは承認を得た者又は業務活動について登録もしくは通知を行っている者を含む)(第2条6)。	「指令におけるのと同じ意味(第2条(2))」。	「責任者(Responsible party)」とは、業務活動に従事し、もしくは業務活動を管理する自然人又は法人であって、直接的に環境損害等を生じた者(業務活動に関する許可もしくは承認を得た者又は業務活動について登録もしくは通知を行っている者を含む)(第1条§ 2(3))。
「対応措置」の定義 (補足議定書第2条2d)	「防止措置(preventive measures)」とは、環境損害の差し迫ったおそれを生じさせた事象等に対応して、当該損害を防止又は最小化するために講じるあらゆる措置(第2条10)。 「修復措置(remedial measures)」とは、損害を受けた天然資源及び若しくは減損(impaired)したサービスの修復、回復若しくは置換え(replace)を行うための活動、又は当該天然資源若しくはサービスについて同等の代替物を提供するためのあらゆる活動(緩和・暫定措置を含む)(第2条11)。	「指令におけるのと同じ意味(第2条(2))」。 「防止措置(preventive measure)」とは、環境損害の差し迫ったおそれが生じた際に、当該損害を防止又は最小化するためにとる措置(第2条(2))。 「損害管理措置(damage control measure)」とは、更なる環境損害等を制限するため、ただちに関連する汚染源及びその他の損害要因を管理し、封じ込め、除去し又はその他の管理するためにとる措置(第1条§ 2(7))。 「修復措置(remedial measure)」とは、特別の規則に定めるところにより、環境損害を修復するための措置(第1条§ 2(8))。	「防止措置(preventive measure)」とは、環境損害の差し迫ったおそれが生じた際に、当該損害を防止又は最小化するためにとる措置(第1条§ 2(6))。 「損害管理措置(damage control measure)」とは、更なる環境損害等を制限するため、ただちに関連する汚染源及びその他の損害要因を管理し、封じ込め、除去し又はその他の管理するためにとる措置(第1条§ 2(7))。 「修復措置(remedial measure)」とは、特別の規則に定めるところにより、環境損害を修復するための措置(第1条§ 2(8))。
認められた利用への適用 (補足議定書第3条2)	管理者は、①適切な安全措置がとられたにも関わらず第3者により引き起こされた結果起きたもの、又は②強制力を持つ命令や指示を遵守した結果起きたものであること、を立証すれば、防止・修復措置費用の負担を要求されない(第8条3)。 加盟国は、管理者が、自身に過失がなく、③国内法等に基づき与えられた許可にしたがった行為、④行為の時点で環境損害を起こす可能性が科学的に予見できなかった行為であることを示した場合については、管理者に修復措置の負担を求めないこととすることができる(第8条4)。	管理者は、当局の命令に対し、①適切な安全措置がとられたにも関わらず第3者により引き起こされたこと、②公的機関の命令を遵守した結果起きたものであること、③過失や懈怠のない許可を得た排出又は活動であること、④行為の時点で環境損害を起こす可能性が科学的に予見できなかったこと、等を理由に異議を主張することができる(第19条)。	州政府は、指令第8条4に従い、責任者が修復措置に係るコストの負担を求められない場合について定めることができる(第1条§ 9(1))。

	EU	英国	ドイツ
環境損害が生じた場合に管理者に求める対応措置 (補足議定書第5条1)	<p>管理者には、以下の義務がある。</p> <p>①当局への報告(第6条1)</p> <p>②更なる環境損害の防止のための措置(第6条1(a))</p> <p>③修復措置(第6条1(b))</p> <p>…実施可能な措置の特定(第7条1)</p> <p>当局が実施すべき措置を決定(第7条2)</p>	<p>管理者には、以下の義務がある。</p> <p>①当局への通知(第14条1(b))</p> <p>②更なる環境損害を防止するための措置(第14条1(a))</p> <p>③修復措置(第20条2)</p>	<p>責任者には、以下の義務がある。</p> <p>①当局への報告(第1条 § 4)</p> <p>②損害管理措置(第1条 § 6)</p> <p>③修復措置(第1条 § 6)</p>
環境損害が生じた場合の当局の対応 (補足議定書第5条2)	<p>加盟国の当局には、以下の義務がある(第11条2)</p> <p>①環境損害を生じた管理者の特定</p> <p>②環境損害の評価</p> <p>③修復措置の決定</p>	<p>当局には、以下の義務がある。</p> <p>①環境損害を生じた管理者の特定(第18条)</p> <p>②環境損害の評価(第17条)</p> <p>③修復措置の決定(第20条2)</p> <p>※なお、当局は管理者に対し、損害に関する情報の要求や必要な防止措置の要求を行うことができる(第12条2、第13条2、第14条2)。</p>	<p>当局は、講じられべき修復措置について決定しなければならない(第1条 § 8)。</p> <p>※なお、当局は責任者に対し、環境損害に関する情報の要求や必要な防止措置、損害管理措置及び修復措置の要求を行うことができる(may)(第1条 § 7(2))。</p>
管理者による損害防止措置 (補足議定書第5条3)	<p>管理者は、損害発生の脅威が差し迫っている場合、必要な防止措置を実施しなければならない(第5条1)。</p>	<p>管理者は、損害発生の脅威が差し迫っている場合、①損害を防止するための手順の実施(第13条1)、②更なる環境損害を防止するための手順の実施(第14条1)、③当局への通知(第13条1、第14条1)を行わなければならない。</p>	<p>責任者は、環境損害の脅威が差し迫っている場合、必要な防止措置を講じなければならない(第1条 § 5)</p>
当局が自ら行う対応措置 (補足議定書第5条4)	<p>当局は、自ら防止措置及び修復措置を講じることができる(第5条3及び第6条3)。</p>	<p>当局は、①緊急の場合、②管理者が確かでない場合、③管理者が通知を遵守しない場合には、管理者に替わって防止措置を実施することができる(第15条)。</p> <p>当局は、④理者が特定されない場合、⑤管理者が修復通知を遵守しない場合、⑥管理者に修復を求められない場合には、妥当な措置を実施することができる(第23条)。</p>	<p>当局が、自ら修復措置を講じていない場合に、責任者は必要な修復措置を特定し、当局に承認を求める(第1条 § 8(1))</p>
天災等に係る免責 (補足議定書第6条1)	<p>指令は、①武力紛争、戦闘、内戦又は暴動の行為、②例外的、不可避的及び抵抗困難な自然現象、により生ずる環境損害等については適用しない(第4条1)。</p>	<p>規則は、①テロの行為、②異常な自然現象(ただし、活動の管理者がそのような事象に起因する損害に対するすべての合理的な予防措置を講じていた場合に限る)、により生じた環境損害には適用しない(第8条2)。</p>	<p>法は、①武力紛争、対立、内戦又は暴動、②異常、不可避的及び抑制困難な自然現象、により生ずる環境損害等については適用しない(第1条 § 3(3))。</p>
その他免責、緩和 (補足議定書第6条2)	<p>指令は、以下については適用しない(第4条2、4及び6)。</p> <p>①その責任又は補償が附属書VIに掲げる国際条約の適用範囲となる事故により生ずる環境損害等</p> <p>②欧州原子力共同体設立協定に定める活動又はその責任若しくは補償が附属書Vに掲げる国際枠組みの適用範囲となる環境損害等</p> <p>③主たる目的が国防等である活動又はもっぱら自然災害からの保護を目的とする活動</p>	<p>規則は、以下については適用しない(第8条2)。</p> <p>①もっぱら自然災害からの保護を目的とする活動</p> <p>②その責任又は補償が特定の国際条約の適用範囲となる事故</p> <p>③主たる目的が国防等である活動</p> <p>④欧州原子力共同体設立協定に定める活動又はその責任若しくは補償が特定の国際枠組みの適用範囲と活動</p> <p>⑤商業的な海洋漁業(すべての規制が遵守されている場合)</p>	<p>法は、以下については適用しない(第1条 § 3(3))。</p> <p>①その責任又は補償が、附属書2に掲げる国際条約の適用範囲となる事故</p> <p>②欧州原子力共同体設立協定に定める活動の実施</p> <p>③その責任又は補償が、附属書3に掲げる国際的枠組みの適用範囲となる事故又は活動</p> <p>④主たる目的が国防等である活動又はもっぱら自然災害からの保護を目的とする活動</p>
金銭上の保証 (補足議定書第10条)	<p>加盟国は、適切な経済及び金融事業者による金銭的保証に係る仕組み及び市場の構築を奨励するための措置を講じなければならない(第14条)。</p>	<p>特段の規定なし</p>	<p>特段の規定なし</p>

名古屋・クアラルンプール補足議定書の国内担保に係る現状

1. 補足議定書で義務付けられている事項とカルタヘナ法の現状
 - 1-1. 補足議定書で締約国に義務付けられている事項
 - 1-2. カルタヘナ法の概要
 - 1-3. 現行カルタヘナ法の措置命令
 - 1-4. 現行カルタヘナ法上の措置命令と補足議定書の関係
2. 「損害」について
 - 2-1. 遺伝子組換え生物による生物多様性に係る「影響」の例
 - 2-2. EU環境責任指令にいう「損害」
 - 2-3. 生物多様性の保全に係る現行の法体系
 - 2-4. 我が国の地域指定による生物多様性保全
 - 2-5. 我が国の種指定による生物多様性保全
3. 想定される「対応措置」（復元・緩和）の例

1. 補足議定書で義務付けられている事項とカルタヘナ法の現状

1-1. 補足議定書で締約国に義務付けられている事項

補足議定書によって締約国に義務付けられている主な事項

- ① 遺伝子組換え生物等(※1)によって**損害(※2)が生じた場合**に、適当な管理者に対して報告、損害の評価、**適当な対応措置(※3)**を求めること。【第5条1、2】
- ② 対応措置がとられないと損害が生ずる可能性が高い場合に、管理者が、**損害を回避するための適当な対応措置(※3)**をとること。【第5条3】
- ③ 対応措置の要求に関し、管理者に救済措置を定めること。(※4)【第12条】

※1 補足議定書が適用されるのは、国境を越える移動に起源を有する遺伝子組換え生物等から生じた損害に限られる。【第3条1】

※2 損害とは、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への「**測定・観察できる**」「**著しい**」悪影響。【第2条2(b)】なお、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生じた損害について適用する。【第3条5】

※3 対応措置とは、①**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**、②**生物の多様性を復元すること、のための合理的な措置**。【第2条2(d)】

※4 ③については国内法として行政不服審査法、行政事件訴訟法等がある。

1-2. カルタヘナ法の概要

目的

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、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第一種使用等」
＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第二種使用等」
＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、**違反者等への措置命令**、罰則等。

1-3. 現行カルタヘナ法の措置命令

	条項	命令主体	要件	命令の名宛人	限度	措置内容
第一種使用等	第10条1項	主務大臣	○4条1項に違反	第一種使用等をした者、又はしている者	生物多様性影響を防止するため必要な限度	回収その他の必要な措置
	第10条2項		○7条1項に規定する場合その他特別の事情が生じた場合（かつ） ○緊急の必要	遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者、若しくはした者又はさせた者（特に緊急の必要があると認める場合においては、国内管理者を含む。）		使用等の中止その他の必要な措置
	第11条2項		○11条1項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるとき	その11条1項に規定する者		応急措置
第二種使用等	第14条1項	主務大臣	○12条又は13条1項の規定に違反	第二種使用等をしている者、又はした者		拡散防止措置その他の必要な措置
	第14条2項		○12条の主務省令の制定又は13条1項の確認の日以降における遺伝子組換え生物等に関する科学的知見の充実により施設等の外への遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため緊急の必要があると認めるとき	主務省令で定める拡散防止措置を執って第二種使用等をしている者、若しくはした者又は第13条第1項の確認を受けた者		拡散防止措置を改善するための措置その他の必要な措置
	第15条2項		○15条1項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるとき	その15条1項に規定する者		応急の措置

1 - 3. 現行カルタヘナ法の措置命令

	条項	命令主体	要件	命令の名宛人	限度	措置内容
譲渡若しくは提供又は委託による使用等	第26条2項	主務大臣	○26条1項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託による使用等がなされた場合(かつ) ○生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるとき	譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者	生物多様性影響を防止するため必要な限度	回収その他の必要な措置
輸出	第29条	主務大臣	○27条・28条の規定に違反して遺伝子組換え生物等の輸出が行われた場合(かつ) ○生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるとき	輸出した者	生物多様性影響を防止するため必要な限度	回収その他の必要な措置

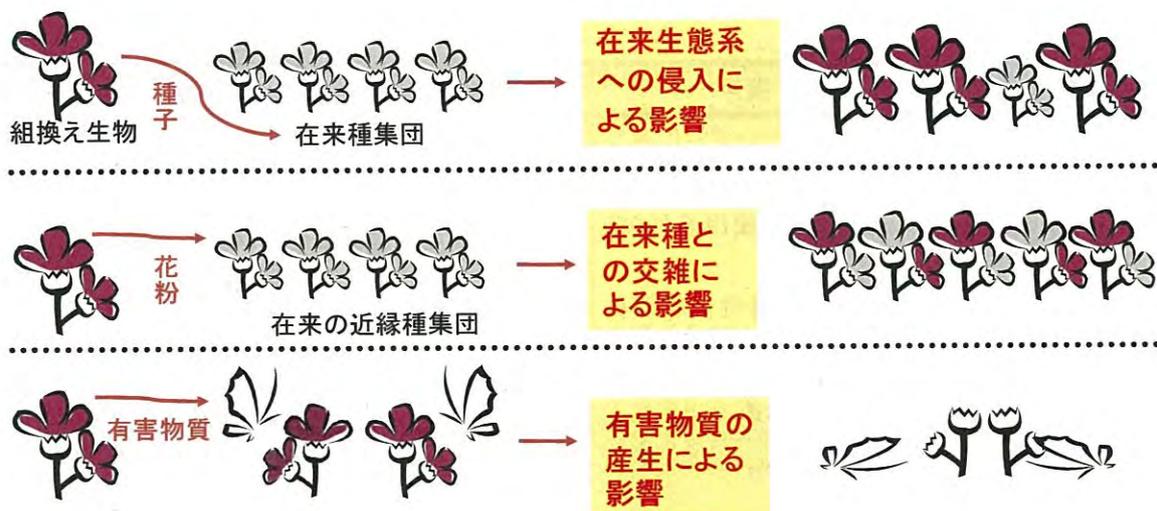
4

1 - 4. 現行カルタヘナ法上の措置命令と補足議定書の関係

		補足議定書が求めている対応措置(第2条2(d))					
		d(i)			d(ii)		
		損害を防止	回避	最小限	限定	緩和	復元 a 損害が発生する前の状態又はこれに最も近い同等の状態に戻すこと b aが不可能である場合に喪失を埋め合わせることによって復元すること
現行法の法違反に対する措置命令	第一種使用等違反	生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきこと(法第10条第1項)				現行法では対応が困難	
	第二種使用等違反	拡散防止措置を執ることその他の必要な措置を執るべきこと(法第14条第1項)				現行法では対応が困難	
	譲渡等における情報提供義務違反	生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきこと(法第26条第2項)				現行法では対応が困難	

2. 「損害」について

2-1. 遺伝子組換え生物による生物多様性に係る影響の例



⇒ 補足議定書の「損害」とは、これらの影響のうち「測定・観察できる」「著しい」悪影響
(補足議定書第2条2(b))

6

2-2. EU環境責任指令にいう「損害」

EU環境責任指令第2条1・2

「環境損害」とは、直接的もしくは間接的に生じる天然資源の測定可能な負の変化又は測定可能な天然資源サービスの減損であって、

- (a) **保護された種 (species) 及び自然生息地 (natural habitats) に対するもの**
- (b) 水に対するもの
- (c) 土地に対するもの。

※生物多様性の損害は (a) に対するものと運用されている。

→ 環境責任指令でいう「保護された種及び自然生息地」は、**EU鳥類保護指令 (1979・2009年採択)**、**EU生息域保護指令 (1992年採択)** 等に基づき保護された種及び生息地と定義されている。

2-3. 生物多様性の保全に係る現行の法体系



8

2-4. 我が国の地域指定による生物多様性保全① 自然公園法

地域		行為制限	原状回復命令		
国立公園	特別地域	工作物の新築、等	許可制	あり	
		指定された植物の採取、指定された動物の捕獲、等			
		指定する区域内での、指定された植物の植栽、指定された動物を放つこと、等(★)			
		その他(屋根の色彩変更、等)			
	特別保護地区	工作物の新築、等			
		木竹の損傷、動物の捕獲・殺傷			
		植物の植栽、動物を放つこと、等(★)			
		その他(車馬等の使用、火入れ、等)			
	海域公園地区	工作物の新築、等			許可制
		指定する区域内での指定する魚の捕獲・採取			
その他(物の係留、指定する区域内での動力船の使用)					
普通地域	一定規模以上の工作物の新築、等	届出制 + 禁止 命令	(命令違反にあり)		
国定公園	同上				
都道府県立自然公園	条例で定める				

(★) 動物を放つ行為や植物の植栽等の規制 (他の動植物による影響から保護するという意味において遺伝子組換え生物等による影響からの保護と関連性のある規制)

2-4. 我が国の地域指定による生物多様性保全② 自然環境保全法

地域		行為制限	原状回復命令	
原生自然環境保全地域		工作物の新築、等	許可制 あり	
		木竹の伐採・損傷、動物の捕獲・殺傷		
		植物の植栽、動物を放つこと(牧畜を含む)(★)		
		その他(火入れ、廃棄物の投棄、車馬の使用、等)		
自然環境保全地域	特別地区	工作物の新築、等	許可制 あり	
		木竹の伐採		
		指定する区域内での、指定された植物の植栽、指定された動物を放つこと、等(★)		
		その他(指定する区域内での車馬の使用)等		
	野生動植物保護地区	動植物の捕獲・殺傷・採取・損傷	許可制	
	海域特別地区	工作物の新築、等		許可制
		指定する区域内における指定する動物の捕獲・殺傷		
		その他(物の係留、等)		
	普通地区	基準を越える工作物の新築、等	届出制＋禁止命令	(命令違反にあり)
	都道府県自然環境保全地域		自然環境保全地域に係る規制の範囲内において必要な規制	

(★) 動物を放つ行為や植物の植栽等の規制 (他の動植物による影響から保護するという意味において遺伝子組換え生物等による影響からの保護と関連性のある規制)

10

2-4. 我が国の地域指定による生物多様性保全③ 鳥獣保護管理法

地域		行為制限	原状回復命令
国指定鳥獣保護区	国指定特別保護地区	狩猟鳥獣の捕獲等	禁止 なし
		工作物の新築、等 指定する区域内における以下の行為 ・木材以外の植物の採取・損傷、動物の捕獲、殺傷等 ・鳥獣に害を加えるおそれのある動物を入れること(★) ・その他(火入れ、車馬の使用、等)	許可制 あり
都道府県指定鳥獣保護区	都道府県指定特別保護地区	狩猟鳥獣の捕獲等	禁止 なし
		工作物の新築、等 指定する区域内における以下の行為 ・木材以外の植物の採取・損傷、動物の捕獲、殺傷等 ・鳥獣に害を加えるおそれのある動物を入れること(★) ・その他(火入れ、車馬の使用、等)	許可制 あり

(★) 動物を放つ行為や植物の植栽等の規制 (他の動植物による影響から保護するという意味において遺伝子組換え生物等による影響からの保護と関連性のある規制)

2-4. 我が国の地域指定による生物多様性保全④ 種の保存法

地域		行為制限	原状回復命令
生息地等保護区	管理地区	工作物の新築、等	許可制
		木材の伐採、野生動植物の捕獲、等	
		指定された動植物を放ち又は植栽し若しくはその種子をまくこと等(★)	
		その他(物質の散布、火入れ、等)	
	立入制限地区	原則立入禁止	原則禁止
監視地区	工作物の新築、等	届出制+禁止等命令	

(★) 動物を放つ行為や植物の植栽等の規制 (他の動植物による影響から保護するという意味において遺伝子組換え生物等による影響からの保護と関連性のある規制)

12

2-4. 我が国の地域指定による生物多様性保全 (各法での指定地域の面積等)

自然公園法		総面積	特別保護地区	特別地域	普通地域
	国立公園	2,114,998ha	279,064ha	1,529,868ha	585,130ha
	国定公園	1,419,542ha	65,858ha	1,317,130ha	102,412ha
	都道府県立自然公園	1,967,222ha	-	713,679ha	1,253,543ha

自然環境保全法		総面積	特別地区	野生動物保護地区	海域特別地区
	原生自然環境保全地域	5,631ha			
	自然環境保全地域	22,542ha	17,266ha	14,868ha	1,077
	都道府県自然環境保全地域	77,409ha	25,477ha	2,821ha	-

鳥獣保護管理法		総面積	特別保護地区
	国指定鳥獣保護区	585,980ha	160,343ha
	都道府県指定鳥獣保護区	2,975,598ha	142,261ha

種の保存法		総面積	管理地区	監視地区
	生息地等保護区	885ha	385ha	500ha

2-5. 我が国の種指定による生物多様性保全

種の保存法の国内の希少野生動植物は、ほ乳類9種、鳥類37種、爬虫類7種、両生類11種、魚類4種、昆虫類39種、陸産貝類14種、植物54種の全175種が指定されている。

鳥類

例) トキ

アホウドリ

ライチョウ etc.



昆虫類

例) オガサワラシジミ

ヤンバルテナガコガネ

ヤシャゲンゴロウ etc.



ほ乳類

例) イリオモテヤマネコ

ツシマヤマネコ

アマミノクロウサギ etc.



植物

例) キタダケソウ

ハナシノブ

ムニンノボタン etc.



14

3. 想定される「対応措置」(復元、緩和)の例 ※現行法で対応可能な行為も含む

遺伝子組換え生物等の回収
(交雑したものの回収を含む)



有害物質の除去



劣化した生育環境、生息環境の整備



人工増殖、再導入の実施



悪影響を受けていない地域に
生育・生息している同種の導入



(参考) EU環境責任指令にいう「対応措置」

EU環境責任指令第2条10 及び11

「防止措置 (preventive measures)」とは、環境損害の差し迫ったおそれを生じさせた事象等に対応して、当該損害を防止又は最小化するために講じるあらゆる措置。

「修復措置 (remedial measures)」とは、損害を受けた天然資源及び/若しくは減損 (impaired) したサービスの修復、回復若しくは置換え (replace) を行うための活動、又は当該天然資源若しくはサービスについて同等の代替物を提供するためのあらゆる活動 (緩和・暫定措置を含む)。

→実際に対応措置 (**修復措置 remedial measures**) が執られた例

※ただし、遺伝子組換え生物等によって損害が生じた例ではない。

例) エストニアにて、水の汲み上げと貯水に伴う工事により、タイセイヨウサケとイシガイの生息域として保護されていたLoobu川流域への損害が生じたケース。

→当該工事を行った事業者に、サケの産卵等に適した約490メートルの長さのサイトの設置が義務付けられた。

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
論点整理（案）

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、カルタヘナ法で担保することが適当か。
- 現行カルタヘナ法は、補足議定書にいう「対応措置」のうち復元措置（一部の緩和措置を含む。以下「復元措置」という。）以外は既に担保していると考えて良いか。

2. 「損害」について

- 国内担保にあたって「損害」の範囲をどのように考えるべきか。※1
- 「損害」の範囲を決定するにあたって、生物多様性の保全を目的とする各種国内法の下で保護されている地域等を参考にすることは適当か。※2、※3
- 補足議定書は海外起源の遺伝子組換え生物等のみを対象としているが、国内担保にあたっては国内起源の遺伝子組換え生物等も対象とすべきか。※4

※1 補足議定書は、「損害」を、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への悪影響のうち、「測定し、又は観察することができる」ものであってかつ「著しい悪影響」であると定め、責任及び救済の観点から「損害」の対象を限定している。

※2 EU 環境責任指令は、生物多様性に係る環境損害の対象を「地域」及び「種」の観点から限定している。

※3 我が国では、生物多様性の保全を目的とした法律によって、生物多様性の観点から重要な地域や種が指定されている。

※4 カルタヘナ議定書は海外起源の遺伝子組換え生物等のみを対象としているが、現行カルタヘナ法は国内起源の遺伝子組換え生物等も区別なく規制の対象としている。

3. 「対応措置」の対象者及び内容について

- 復元等を命ずる対象は、違法な遺伝子組換え生物等の使用者等に限定すべきか。適法な使用等によって損害が発生した場合、政府はどのように対応すべきか。※5
- どのような対応措置が考えられるか。※6

※5 現行カルタヘナ法は、適法な第一種使用等に関しては中止命令等を、違法な第一種使用等に関しては回収命令等を、適法な第二種使用等に関しては拡散防止措置改善措置命令等を、違法な第二種使用等に関しては拡散防止措置命令等を行うことができる旨規定している。

※6 補足議定書は、「対応措置」とは「合理的な措置」として定めている。

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
(カルタヘナ法)の
施行状況の検討について

(案)

平成 年 月 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

1. 施行状況の検討について

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。）の附則第7条では、法の施行（平成16年2月19日）後5年を経過した場合において、法律の施行状況について検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされた。

このため、平成21年に、中央環境審議会野生生物部会遺伝子組換え生物小委員会において、カルタヘナ法の施行状況の検討が行われた（当時の検討結果の概要は2を参照）。

今回、カルタヘナ法の前回の施行状況の検討から5年以上が経過したこと等から、カルタヘナ法の施行状況を検討することとした。

【参考；カルタヘナ法】

附則 第七条

政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2. 前回（平成21年）のカルタヘナ法の施行状況の検討結果の概要

平成21年に、カルタヘナ法の附則第7条に基づき施行状況の検討を行っており、運用方法や情報提供に関して以下に示すような改善の検討の必要性が指摘されたが、法改正等の所要の措置は必要ないと結論付けられた。

（第一種使用に係る生物多様性影響評価）

- 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。

（情報提供）

- 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国民へのより有効な情報提供が行えるよう、日本版バイオセーフティクリアリングハウス（以下「J-BCH」という。）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が、引き続き知見の充実を行う必要がある。

3. 法施行後5年の検討以降のカルタヘナ法の施行状況

カルタヘナ法の施行状況を検討するにあたり、カルタヘナ法の概要、第一種使用等及び第二種使用等の現状、法の運用方法や情報提供に関する取組について整理した。

(1) カルタヘナ法の概要

(目的)

カルタヘナ法は、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」という。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする(図1)。

(遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置)

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置として、環境中への拡散を防止しないで行う使用等を「第一種使用等」とし、新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者等(開発者、輸入者等)は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受けることとされている。主務大臣(この場合は環境大臣及び各分野の主務大臣)は、学識経験者の意見を聴取した上で、承認を行う。

また、環境中への拡散を防止しつつ行う使用等を「第二種使用等」とし、施設の態様等の拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとることとされている。拡散防止措置が定められていない場合には、あらかじめ主務大臣(この場合は各分野の主務大臣)の確認を受けた拡散防止措置をとる義務がある。

(その他の規定)

上記の他、未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等について定められている。

図1 カルタヘナ法の概要

平成15年6月公布、平成16年2月施行
財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境共管

目 的

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、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第一種使用等」

＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

主務大臣

環境大臣及び分野ごとの主務大臣
研究開発：文部科学大臣
酒類製造：財務大臣
医薬品等：厚生労働大臣
農林水産：農林水産大臣
鉱工業：経済産業大臣

「第二種使用等」

＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

主務大臣

研究開発：文部科学大臣
酒類製造：財務大臣
医薬品等：厚生労働大臣
農林水産：農林水産大臣
鉱工業：経済産業大臣

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備。

（関係法令）

カルタヘナ法の運用について、図 2-1 及び 2-2 に示す政令、省令、告示などが定められている。

第一種使用規程の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響評価の項目、手順等については、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」（告示）に定められており、分野別の詳細な内容については、通知等に示されている。

第二種使用等の拡散防止措置については、「第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」、「研究開発等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」により定められ、これらの拡散防止措置が適用される生物、導入遺伝子等のリストが告示され、必要に応じて順次改正されている。

（カルタヘナ議定書との関係）

カルタヘナ議定書は、LMO（Living Modified Organism）の国境を越える移動のルール等について定めているが、各国に一定の措置を求めている部分と、各国の取扱に委ねられている部分がある。

カルタヘナ議定書において、栽培用種子など環境への意図的な導入を目的とする LMO については、輸出入に先立つ輸入国への事前通告、輸入国でのリスク評価と輸入に関する決定の手続きが規定されている（Advance Informed Agreement (AIA) 手続き）。一方、食用、飼料用、加工用の LMO（コモディティ）については、国内で使用の承認をした場合にカルタヘナ議定書のバイオセーフティクリアリングハウスに情報提供することが求められており、輸入国での国内使用に先立つリスク評価等の手続きは、国内規制に従うこととされている。

カルタヘナ法では、このどちらも第一種使用とし、国内での使用に先立つ生物多様性への影響評価を求める仕組みとして議定書で求められている措置を担保している。

また、他の国際協定又は国際機関において取り扱われるヒト用医薬品である LMO の国境を越える移動は議定書の適用を受けないが、国内での使用に先立つリスク評価を行う権利を害するものではないとされており（議定書第 5 条）、カルタヘナ法では、国内での使用に先立つ生物多様性への影響の評価を求めている。

図 2-1 カルタヘナ法関係法令全体図

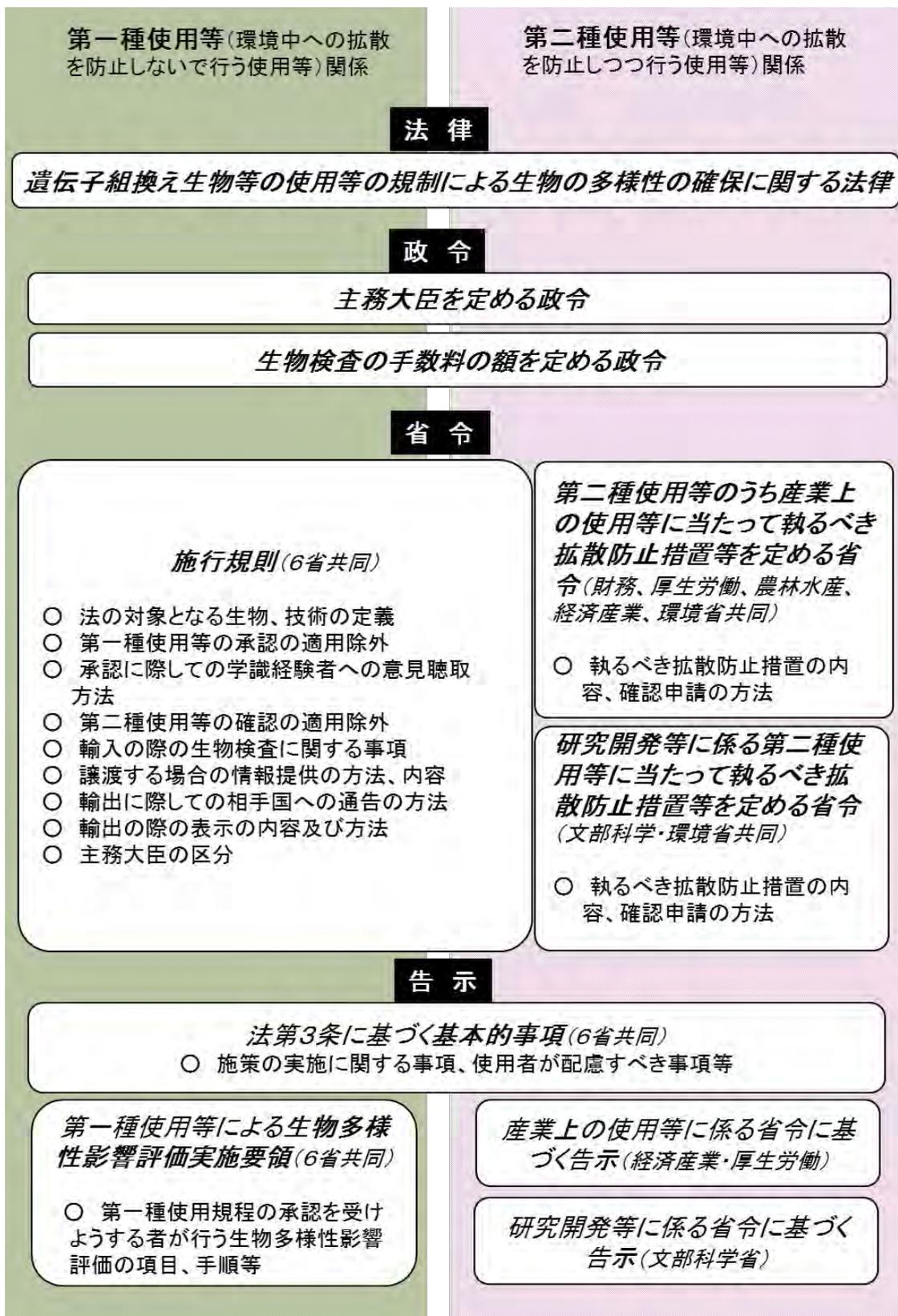


図2-2 カルタヘナ法関係法令全体図（続き）



(2) 第一種使用等の現状

(第一種使用規程の承認の流れ)

第一種使用等の承認申請にあたっては、申請書とともに、使用によって生じる生物多様性への影響について評価した「生物多様性影響評価書」を提出する必要がある。主務大臣は、提出された申請書と評価書について専門の学識経験者の意見を聴くこととされており、図3に示す検討会等において生物多様性影響評価の妥当性について検討がされている（法第4条第4項）。また、第一種使用の内容及び方法に応じ国民からの意見聴取を実施することが法第3条に基づく「基本的事項」（告示）に定められており、パブリックコメントが実施されている。



図3 第一種使用規程の承認の流れ

(第一種使用規程の承認の状況)

平成21年8月から平成27年9月末現在までの承認件数は、農作物(一般使用):74件、農作物(隔離ほ場):38件、動物(隔離飼育区画):2件、動物用医薬品等:1件、研究開発(隔離ほ場):40件、医薬品等(遺伝子治療臨床研究):17件、医薬品等(治験):4件の計174件だった(表1)。

この期間に新たに承認された主な生物種としては、タバコ(研究開発、2014年4月承認)、スギ(研究開発、2014年11月承認)、カイコ(動

物（隔離飼育区画）、2014年5月承認）などがあった。また、平成21年2月以前に承認が得られていた生物種についても、新たな形質として、農作物（一般使用）：トウモロコシ（乾燥耐性、雄性不稔）、ダイズ（低飽和脂肪酸、害虫抵抗性、ステアリドン酸産生）、研究開発：イネ（複合病害抵抗性、スギ花粉症治療等）などがあった。

なお、農作物（一般使用）については、現在、国内で商業栽培が行われているのは花きのみであり、食用・飼料用作物の商業栽培は行われていない。

これまでに承認された第一種使用規程の承認申請内容、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の内容については、後述するJ-BCHにおいて案件ごとに公表されている。

表 1 カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認状況

(H21.8月～H27.9月末現在)

■ 農作物の食用、飼料用、切り花の用に供するための使用、栽培等に係る第一種使用規程の承認

トウモロコシ	除草剤耐性、害虫抵抗性、耐熱性 α -アミラーゼ産生、乾燥耐性、雄性不稔	34件
ワタ	除草剤耐性、害虫抵抗性	16件
セイヨウナタネ	除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復性	5件
ダイズ	除草剤耐性、高オレイン酸、低飽和脂肪酸、害虫抵抗性、ステアリドン酸産生	15件
アルファルファ	低リグニン	1件
カーネーション	青紫色、除草剤耐性	2件
パパイヤ	パパイヤリングスポットウイルス抵抗性	1件
合計		74件

■ 農作物の隔離ほ場[※]での栽培等に係る第一種使用規程の承認

トウモロコシ	除草剤耐性、害虫抵抗性、乾燥耐性、高雌穂バイオマス、雄性不稔	14件
ワタ	除草剤耐性、害虫抵抗性	4件
セイヨウナタネ	除草剤耐性	3件
ダイズ	除草剤耐性、害虫抵抗性	13件
カーネーション	青紫色、除草剤耐性	3件
アルファルファ	低リグニン	1件
合計		38件

※遺伝子組換え農作物がほ場外に持ち出されることを防ぐための設備を有し、管理が実施されるほ場

■ 動物の隔離飼育区画※での飼育等に係る第一種使用規程の承認

カイコ	緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産	2件
合計		2件

※遺伝子組換え動物が飼育区画外に持ち出されることを防ぐための設備を有し、管理が実施される飼育区画

■ 動物用医薬品に係る第一種使用規程の承認

鶏大腸菌	生ワクチン	1件
合計		1件

■ 研究開発に係る第一種使用規程の承認

ユーカリ	耐冷性	2件
イネ	UVB 抵抗性、UVB 感受性、カルビンサイクル強化、複合病害抵抗性、開花期制御、スギ花粉症治療	36件
タバコ	害虫抵抗性	1件
スギ	雄性不稔	1件
合計		40件

■ 遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認

Reduced Expression in Immortalized Cells/Dickkopf-3 (REIC/Dkk-3) 遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス 5 型	2件
大腸菌 LacZ 遺伝子を発現し、 γ 34.5 遺伝子・ICP6 遺伝子・ α 47 遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換えヒト単純ヘルペスウイルス 1 型(G47 Δ)	3件
ヒト cytochrome b-245,beta polypeptide (CYBB) 遺伝子を含み、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A のエンベロープタンパク質を有する増殖能欠損型モロニーマウス白血病ウイルス (MFGSgp91)	1件
ヒトアデノウイルス 5 型を基本骨格としてテロメラーゼ活性依存性に制限増殖する腫瘍融解ウイルス (Telomelysin)	1件
ヒト色素上皮由来因子 (hPEDF) を発現し、ヒト水疱性口内炎ウイルス (Vesicular Stomatitis Virus: VSV) の env 蛋白質 (VSV-G) をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えアフリカミドリザル由来サル免疫不全ウイルス (SIVagm-hPEDF)	1件

HLA-A * 24 : 02 拘束性 WT1 を特異的に認識する T 細胞受容体 (TCR) α 鎖及び β 鎖、並びに内在性の TCR α 鎖及び β 鎖遺伝子に干渉する siRNA を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスの env 蛋白をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (MS3-WT1-siTCR)	4 件
ヒト レシチン : コレステロールアシルトランスフェラーゼ (hLCAT) を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A の env 蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (CGT hLCAT RV)	1 件
ヒト肝細胞増殖因子 (hepatocyte growth factor; HGF) の競合的拮抗阻害剤である NK4 分子の遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えアデノウイルス 5 型ベクター (Ad5CMV-NK4)	1 件
CD19 特異的キメラ抗原受容体を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスの Env タンパク質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (SFG-1928z)	1 件
ヒト芳香族 L アミノ酸脱炭酸酵素 (aromatic L-amino acid decarboxylase:AADC) 遺伝子を組み込んだ 2 型アデノ随伴ウイルス (adeno-associated virus:AAV) ベクター(AAV-hAADC-2)	2 件
合計	17 件

■ 医薬品等の治験に係る第一種使用規程の承認

ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子遺伝子を発現する F 遺伝子欠損非伝搬型遺伝子組換えセンダイウイルスベクター (rSeV/dF-hFGF2) (Z 株由来)	1 件
大腸菌 lacZ 遺伝子を発現し、 γ 34.5 遺伝子・UL39 遺伝子・ α 47 遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス 1 型 (F 株由来) (G47 Δ)	1 件
ヒト REIC/Dkk-3 タンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換え 5 型ヒトアデノウイルス (Ad5-SGE-REIC/Dkk-3)	1 件
サバイビンプロモーター制御下に E1A 遺伝子を発現し、CMV プロモーター制御下に E1B19K 遺伝子を発現するように E1 領域が改変された制限増殖型ヒトアデノウイルス 5 型 (Surv.m-CRA-1)	1 件
合計	4 件

(第一種使用規程の承認にあたってのパブリックコメント実施結果)

第一種使用規程の承認にあたってのパブリックコメントについては、カルタヘナ法第 35 条及び基本的事項第一 1 (2) ハの規定に基づき、第一種使用等の内容及び方法に応じ実施している。

具体的には、農作物等及び動物用医薬品等の産業利用分野に関しては農林水産省と環境省、研究開発分野に関しては文部科学省と環境省によりパブリックコメントを実施しており（期間：1 か月程度）、開始日には各省においてプレスリリースを行うとともに、各省ホームページ、電子政府の総合窓口（e-GOV）及び J-BCH に関係資料を掲載するなど、情報提供に努めながら実施している。

平成 21 年 8 月から平成 27 年 9 月末現在までに、①産業利用分野（農作物等）で 30 回、②産業利用分野（動物用医薬品）で 1 回、③研究開発分野で 8 回実施しており（表 2）、個別の生物多様性影響評価の内容に対する意見だけでなく、遺伝子組換え生物そのものや評価方法等全般に関する意見も多く提出されている。

表 2 第一種使用規程の承認にあたってのパブリックコメント実施結果

(H21. 8 月～H27. 9 月末現在)

①産業利用分野（農作物等）

実施時期		パブリックコメントの対象	意見 提出数	整理した 意見数
H21 年度	1 H21. 11	ワタ 3 件、トウモロコシ 2 件	8	2
	2 H22. 3	トウモロコシ 4 件、ワタ 1 件	187	8
H22 年度	3 H22. 4	ダイズ 1 件、トウモロコシ 2 件、パパイヤ 1 件	21	9
	4 H22. 8	ダイズ 1 件	3	3
	5 H22. 12	ダイズ 2 件	939	25
	6 H23. 1	カーネーション 2 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 3 件、ワタ 1 件	8	9
	7 H23. 2	セイヨウナタネ 2 件	5	2
H23 年度	8 H23. 5	セイヨウナタネ 1 件、トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	9643	15
	9 H23. 6	ダイズ 2 件、トウモロコシ 4 件	87	9

H23 年度	10	H23. 10	ダイズ 2 件、トウモロコシ 1 件	291	11
	11	H23. 11	セイヨウナタネ 1 件、トウモロコシ 2 件	180	11
	12	H24. 1	ワタ 1 件	15	7
	13	H24. 3	トウモロコシ 1 件	63	10
	14	H24. 3	ダイズ 1 件、ワタ 1 件、トウモロコシ 1 件	151	9
H24 年度	15	H24. 7	アルファルファ 1 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 3 件	3531	11
	16	H24. 9	ダイズ 3 件	676	13
	17	H24. 11	ダイズ 1 件、ワタ 2 件	199	6
	18	H25. 2	カーネーション 2 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 5 件	201	5
	19	H25. 3	トウモロコシ 2 件	95	6
H25 年度	20	H25. 6	セイヨウナタネ 1 件、ダイズ 3 件、トウモロコシ 6 件、ワタ 2 件	96	5
	21	H25. 11	ダイズ 2 件、トウモロコシ 1 件、ワタ 1 件	371	6
	22	H26. 3	カイコ 1 件	7	4
	23	H26. 3	セイヨウナタネ 1 件、トウモロコシ 3 件、ワタ 1 件	67	6
H26 年度	24	H26. 4	ダイズ 2 件、トウモロコシ 1 件	33	6
	25	H26. 6	ダイズ 1 件、ワタ 4 件、トウモロコシ 1 件	880	7
	26	H26. 9	アルファルファ 1 件、ダイズ 1 件	25	2
	27	H26. 11	セイヨウナタネ 2 件、トウモロコシ 1 件	11	3

H26 年度	28	H27. 3	ダイズ 2 件、ワタ 1 件、トウモロコシ 1 件	27	3
	29	H27. 3	カイコ 1 件	14	3
H27 年度	30	H27. 5	アルファルファ 1 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	14	5

②産業利用分野（動物用医薬品）

実施時期			パブコメ対象	意見 提出数	整理した 意見数
H26 年度	1	H26. 11	鶏用生ワクチン 1 件	6	4

③研究開発分野

実施時期			パブコメ対象	意見 提出数	整理した 意見数
H23 年度	1	H23. 5	ユーカリ 1 件、イネ 1 件	8	7
	2	H24. 3	イネ 6 件	38	5
H24 年度	3	H24. 11	イネ 2 件	94	3
H25 年度	4	H25. 4	イネ 1 2 件	255	7
	5	H25. 7	ユーカリ 1 件	9	3
	6	H26. 2	タバコ 1 件、イネ 5 件	159	5
H26 年度	7	H26. 9	スギ 1 件	6	4
	8	H27. 3	イネ 8 件	3	2

(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)

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としては、①輸入穀物への未承認の遺伝子組換えアマ種子の混入、②未承認の遺伝子組換えパパイヤ種子の輸入・販売、③栽培用ワタ種子への、栽培することについて承認を得ていない遺伝子組換えワタ種子の混入、の3件が確認された(表3)が、生物多様性に影響を及ぼした例は確認されなかった。

表3 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

(H21.8月～H27年9月末現在)

種別	番号	年月	生物	使用者
農作物	①	H21.11	アマ(除草剤耐性)	民間企業
	②	H23.4	パパイヤ(ウイルス抵抗性)	民間企業
	③	H26.12	ワタ(害虫抵抗性、除草剤耐性)	民間企業

(3) 第二種使用等の現状

(第二種使用等に係る拡散防止措置の実施の流れ)

第二種使用に係る拡散防止措置の実施の流れを図4に示した。第一種使用規程の承認にあたっての学識経験者への意見聴取は法律に定められているが、第二種使用等に係る拡散防止措置の確認にあたっての意見聴取については特に定めがない。しかし、実際は、拡散防止措置の大臣確認にあたっても、分野ごとに、学識経験者の検討会等での意見聴取が行われている。平成27年9月末までの確認件数は、研究開発分野：2,250件、農林水産分野：169件、医薬品等分野：239件、鉱工業分野：1,975件となっている。

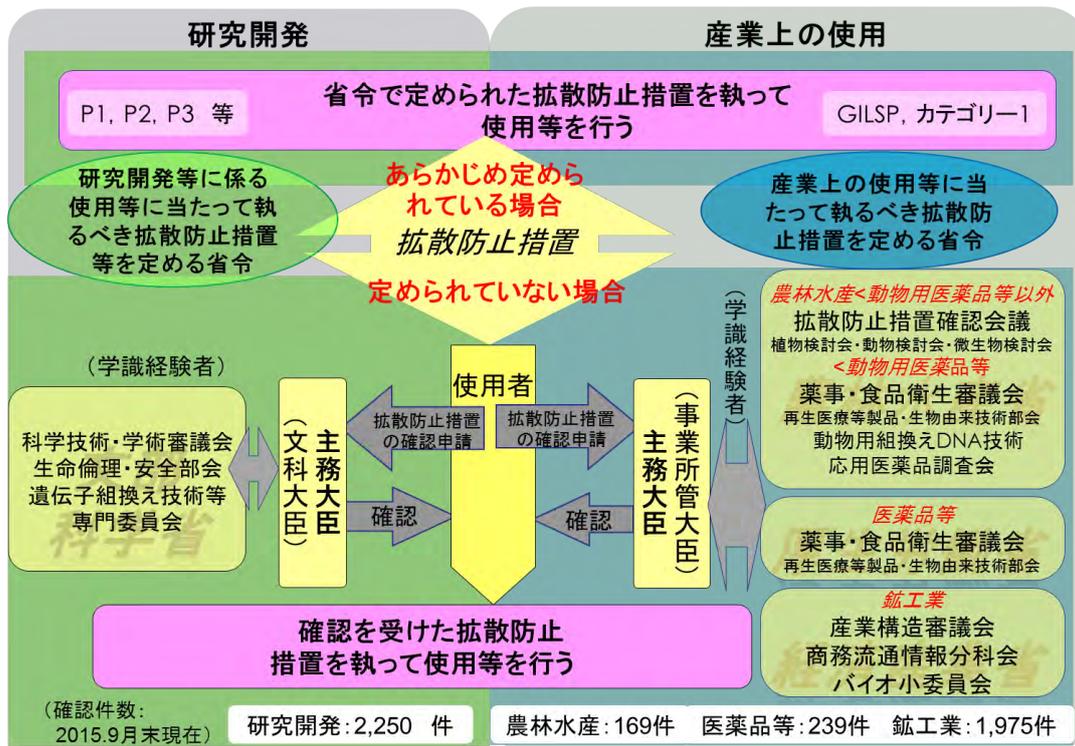


図4 第二種使用等に係る拡散防止措置の実施の流れ

(第二種使用等に係る不適切な使用事例)

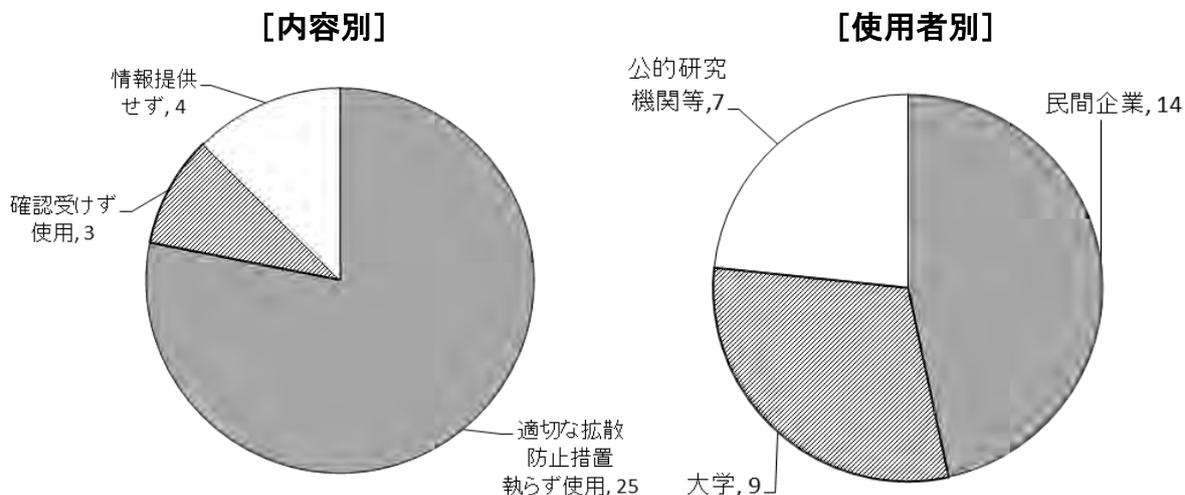
第二種使用等に係る不適切な使用事例としては、平成21年8月から平成27年9月末までに30件あったが、これらの不適切な使用により遺伝子組換え生物が環境中に拡散し、生物多様性に影響を及ぼした例は確認されなかった(図5及び表4)。

不適切な使用事例の内容としては、「不活化処理をせずに組換え生物を廃棄」したり、「遺伝子組換えマウスを逸出」したりといった、適切な拡散防止措置を執らずに使用した事例が最も多かった。また、使用者としては民間企業が最も多かった。対象生物別では遺伝子組換え微生物(ウイルス、細菌、菌類)が最も多く、次いで動物(マウス、ラット)、植物(イネ、タバコ、シロイヌナズナ等)の順に多かった。なお、発生年度別では平成22年度の9件が最も多かったが、年度別の件数の推移に特段の傾向は見受けられなかった。

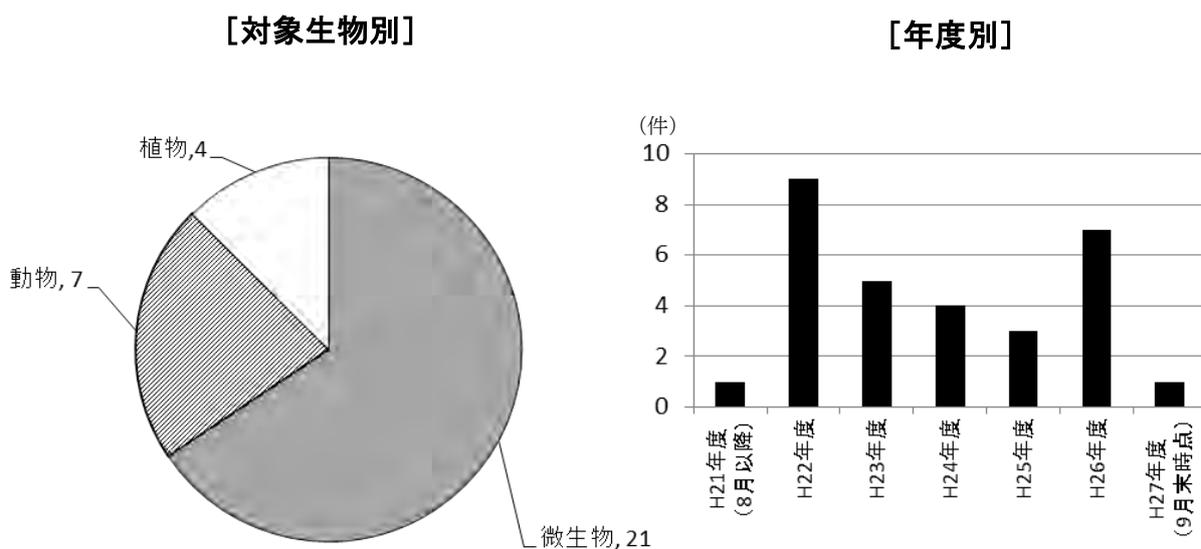
不適切な使用事例について、所管省庁の指導の下、各機関において、遺伝子組換え生物等の管理体制の見直しや教育訓練の徹底等を含む再発防止策が執られた。また、特に、遺伝子組換え生物が外部へ漏出した事例においては、必要な応急の措置が執られるとともに、生物多様性への影響が無いことを確認するためのモニタリング調査等が実施された。

図5 第二種使用等に係る不適切な使用事例

(H21.8月～H27.9月末現在)



*不適切な使用の内容
【情報提供せず】 組換え生物等を譲渡したりする際に、新たな使用者に対して、法に基づく情報提供が行われなかった。
【確認受けず使用】 執るべき拡散防止措置について法律に基づき大臣確認を受ける必要があったにも関わらず、確認を受けず使用した。
【適切な拡散防止措置執らず使用】 不活化処理をせずに組換え生物を廃棄した、遺伝子組換えマウスを逸出した、器具を破損して遺伝子組換え大腸菌を漏出した等。



*件数は30件であるが、「内容別」「対象生物別」については、複数にまたがるものは重複してカウントしている。

表4 第二種使用等に係る不適切な使用事例

(H21.8月～H27.9月末現在)

No.	年月	生物	使用者	不適切な使用等の内容 ※
1	H21.12	マウス	大学	①
2	H22.5	マウス	大学	①
3	H22.5	微生物（ウイルス）	民間企業	①
4	H22.6	イネ、タバコ	大学	①
5	H22.7	微生物（ウイルス）	民間企業	①
6	H22.9	マウス	民間企業	①
7	H22.10	イネ	公的研究機関	①
8	H22.11	微生物（ウイルス）	民間企業	①
9	H22.11	微生物（ウイルス）	民間企業	①
10	H22.11	マウス	大学	①
11	H23.10	微生物（細菌）	公的研究機関	①
12	H23.10	マウス、ラット、微生物（ウイルス、菌類）	民間企業	①
13	H23.12	微生物（細菌）	民間企業	①
14	H23.12	微生物（ウイルス、細菌）	民間企業	①
15	H24.1	マウス	公的研究機関	①
16	H24.4	微生物（ウイルス）	民間企業	①
17	H24.6	微生物（ウイルス）	大学	③
18	H24.10	微生物（菌類）	公的研究機関	②
19	H24.11	微生物（ウイルス）	公的研究機関	①
20	H25.6	微生物（菌類）	民間企業	②
21	H25.12	微生物（ウイルス）	民間企業	①
22	H26.1	微生物（ウイルス）	民間企業	①
23	H26.6	微生物（ウイルス）	民間企業	①
24	H26.7	イネ等、微生物（細菌）	公的研究機関	①
25	H26.10	ラット	大学	①
26	H27.1	微生物（ウイルス）	民間企業	①
27	H27.1	微生物（細菌）	大学	①
28	H27.3	微生物（ウイルス）	公的研究機関	②、③
29	H27.3	微生物（ウイルス）	大学	②、③
30	H27.8	シロイヌナズナ	大学	①

※不適切な使用等の内容は、以下により記載。

①適切な拡散防止措置を執らず使用、②情報提供せず、③確認受けず使用

(4) 法の運用方法や情報提供に関する取組

(審査等に係る法の運用改善や情報提供の実績の事例)

カルタヘナ法の運用に当たって、様々な遺伝子組換え生物等を適切に管理するためには、生物多様性影響評価書に係る審査や拡散防止措置の確認（以下「審査等」という。）の質を維持しつつ、過去に集積された知見を活かして法の運用の改善を行い、高度且つ精緻な審査等を適切に進める必要がある。

また、審査等の内容や手続きの透明性を確保することにより、一般国民にとって審査等の妥当性等を確認できるようにする必要がある。

このため、カルタヘナ法を所管する関係省庁では、審査等に係る法の運用改善や情報提供の充実等のため、表5に示す各種取組を行ってきた。これらの取組には、「2. 前回（平成21年）のカルタヘナ法の施行状況の検討結果の概要」に示した指摘事項への対応となるものも数多く含まれている。

表5 審査等に係る法の運用改善や情報提供の実績の事例

(H21.8月～H27.9月末現在)

No.	主務省庁	実施時期	事例	概要
1	農水省	H22.8.31	遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書(SOP)の公表	遺伝子組換え農作物について、より透明性の高い、一貫性のある審査やモニタリング等を行うため、農林水産省の担当部署における業務の標準的な手順を作成し公表。
2	環境省	H22.9	パンフレット「ご存じですか？カルタヘナ法」の作成	カルタヘナ法の仕組みについて広く周知するためのパンフレットを作成(英語版も作成)。あわせてJ-BCHにも掲載。
3	文科省	H22.11 (H23.5更新)	研究開発段階の組換え植物の第一種使用等に係る使用規程の承認申請の手引きの作成	・法令や過去の事例を参考に、研究開発段階の遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認申請に当たっての記載内容を整理したもの。
4	文科省	H22.12	ウェブページに掲載しているQ&Aの見直し	・従来、個別事例として問い合わせいただいた内容をそのまま掲載していたQ&Aを、一般的な考え方として整理し掲載するように見直したもの。

5	文科省	H23.1 (H23.5 更新)	研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引きの作成	・研究開発段階での遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関して解説したもの。
6	文科省	H23.6	第一種使用規程の承認に関する運用の改善	・研究開発段階の遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認に当たって、合理的な理由がある場合に限り、遺伝子組換え植物に移入した核酸の存在状態に関する情報(系統ごとの核酸の存在状況等)を省略した申請を認めることとしたもの。
7	農水省	H24.5.16	第一種使用規程の承認申請に関する通知の策定	がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認申請の手続等に関する通知を策定。
8	農水省	H24.5.29	第二種使用等拡散防止措置確認申請手続きマニュアルの公表	第二種使用等の拡散防止措置の確認申請について、申請手続きの流れや申請書の記載方法を記載したマニュアルを作成し公表。
9	文科省	H24.8	研究開発段階の遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の申請に対する学識経験者からの意見聴取会合に係る運用改善	申請された第一種使用規程の内容等に応じて、主査の判断により、書面審査をすることができるようにしたもの(過去に第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え植物に係る使用期間の延長等の場合等)。
10	文科省	H25.3 (H25.7 施行)	研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件の改正	・微生物等について、現段階の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、別表に追加すべきものを追加。 ・現行告示に掲げられている微生物等について、適切な表記に修正するほか、最新の使用等の実績、科学的知見の集積を勘案して、適切な実験分類に変更。

11	財務省	H25.9	遺伝子組換え醸造微生物に関する情報収集	海外における遺伝子組換え醸造微生物の開発状況を調査。
12	農水省	H25.7.19	第一種使用規程の承認申請に関する通知の策定	農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換えカイコに係る第一種使用規程の承認申請の手続等に関する通知を策定。
13	厚労省	H25.12	ex vivo 遺伝子治療における組換えウイルス残存の考え方の整理	組換えウイルスの残存が無いとできる技術的要件を整理し、第一種使用等の承認の要否の判断に活用できるようにしたもの
14	農水省	H26.3.26	トウモロコシの宿主情報の公表	トウモロコシの宿主情報について、それまで申請者が独自に収集し生物多様性影響評価書に記載していたものを統一化。
15	農水省	H26.6.16	遺伝子組換え生物等の輸出入に関するQ&A等の公表	遺伝子組換え生物等の輸出入に当たって必要な措置に関する資料やQ&Aを作成し公表。
16	農水省	H26.6.30	スタックシステムの統合的な審査	一定の要件を満たすスタックシステムについて、一括した申請を認め、統合的に審査。
17	経産省	H26.8.21	鉱工業分野における第二種使用等の運用改善	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の遺伝子組換え生物等の申請の一括化 ・申請書記載例の簡素化 ・NITE事前審査対象の拡大
18	財務省	H26.10	酒類製造における遺伝子組換え微生物の使用について、事業者用リーフレットを配付	<ul style="list-style-type: none"> ・カルタヘナ法の概要を記載 ・海外で開発された遺伝子組換え醸造微生物についての情報を記載
19	農水省	H26.12.5	国内の隔離ほ場での情報収集を不要とする遺伝子組換え農作物の明確化	一定の要件を満たす遺伝子組換えトウモロコシについて、国内での隔離ほ場試験を経ない一般的な使用の申請を認めるもの。

20	農水省	H26.12.15	カルタヘナ法に関するホームページの見直し	農林水産省のカルタヘナ法に関するホームページについて、掲載された情報の入手が容易となるよう、構成等を見直し。
21	厚労省	H27.6	GILSP 告示の一部改正	<ul style="list-style-type: none"> ・経産省告示の受け入れ ・挿入 DNA の宿主ごとの限定の解除 ・宿主の株限定の一部解除 ・挿入 DNA の一部限定の解除
22	厚労省	H27.7	医薬品分野における QA の発出	・PMDA において治験の相談を行う事業の中でカルタヘナ法の手続に係る相談を行うことができることを明らかにする等
23	経産省	H27.10.7	GILSP 告示掲載方法の運用改善	GILSP 告示への挿入 DNA の記載について、アミノ酸変異箇所を示さない記載方法を可能としたもの
24	農水省 環境省	随時	消費者との意見交換の実施	消費者団体等との意見交換会や勉強会を、随時実施。
25	環境省	随時	遺伝子組換え生物による影響監視調査の結果の公表	遺伝子組換えセイヨウナタネのこぼれ落ち調査の結果について、J-BCH に掲載。
26	農水省	随時	遺伝子組換え植物実態調査等の結果の公表	遺伝子組換え植物実態調査等の結果について、プレスリリースにより公表し、ホームページへも掲載。

（日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH））

J-BCH は、カルタヘナ議定書に基づく国際的な情報源であるバイオセーフティクリアリングハウス（BCH）の国内版として、議定書や我が国の関連法令の内容をはじめ、我が国で第一種使用が承認された遺伝子組換え生物のリスト、これらの承認に係る生物多様性影響評価書、パブリックコメント等の情報が掲載され、随時更新されている（図 6）。英語版のホームページも準備されおり、同様に我が国で第一種使用が承認された遺伝子組換え生物等のリスト、これらの承認に係る生物多様性影響評価書等が英語版で掲載され、随時更新されている。



図6 J-BCHのトップページ
[\(http://www.bch.biodic.go.jp/\)](http://www.bch.biodic.go.jp/)

J-BCHのホームページにおける直近1年間(平成26年10月～平成27年9月)の月間のアクセス数は約12,000件であった。また、2012年度上期から2015年度上期までの、半期ごとのアクセス数の多いドメインをIPアドレス等に基づき大まかに分類した結果、最も多いのは一般のプロバイダ経由のアクセスであり、次いで海外、国内の民間企業(バイオ、食品、医療、化学等)であった(表6)。このほか、官公庁、大学・研究機関からも定常的にアクセスがあった。

J-BCHは、LMOの我が国における承認状況を中心とした情報の内容となっていることから、国内の行政機関、関連企業のアクセスが多いことは当然であるが、一般のプロバイダ経由のアクセスや海外からのアクセスも多いことから、幅広いユーザーから参照されていると考えられた。

表6 J-BCHへのアクセス数の多いドメインの推移

アクセス元類型	2012年度		2013年度		2014年度		2015年度
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	上期
1 官公庁(環境省含む)	4,468	5,464	6,323	4,279	4,293	3,057	3,810
2 民間企業(バイオ、食品、医療、化学等)	6,262	5,994	5,163	4,672	5,983	4,409	4,993
3 民間企業(その他)	627	277	384	202	332	0	0
4 大学・研究機関	3,804	3,658	3,318	4,185	4,059	3,260	4,532
5 一般(プロバイダ経由)	20,668	15,535	18,268	15,119	19,151	13,569	21,792
6 海外	8,647	13,420	9,602	6,328	12,255	8,796	8,051

注) 半期毎のアクセス回数が多い組織の上位50位までのデータに基づき集計した。

4. カルタヘナ法を取り巻く国内外の動向

カルタヘナ法第1条にあるとおり、カルタヘナ法はカルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保することを目的としていることから、常に国際的な状況を勘案しつつ施行状況を検討していく必要がある。そこで、前回（平成21年）検討以降のカルタヘナ法に関係し得る国内外の動向を整理した。

（名古屋・クアラルンプール補足議定書）

平成22年にカルタヘナ議定書第5回締約国会合（MOP5）が名古屋において開催され、カルタヘナ議定書第27条「責任と救済」（遺伝子組換え生物（LMO）の国境を越える移動により、生物多様性及び持続可能な利用に損害が生じた場合の責任と救済に関して、締約国が講ずるべき措置を規定するもの）に関する「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ついての名古屋・クアラルンプール補足議定書」（以下「補足議定書」という。）が全会一致で採択された。

補足議定書は、国境を越えて移動する遺伝子組換え生物により損害（生物多様性への著しい悪影響）が生ずる場合に、管理者（遺伝子組換え生物の使用者等）に対応措置（生物多様性の復元等）をとること等を要求する旨を規定しており、我が国は、平成24年3月に署名している。

生物多様性国家戦略2012-2020（平成24年9月28日閣議決定）では、「できるだけ早期に補足議定書を締結する」とされており、現在、カルタヘナ法を共管する6省（財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省）において締結に必要な国内措置を検討している。

なお、補足議定書の発効要件は40か国の締結とされている。平成27年9月末現在で32か国及びEUが締結しており、近い将来に発効する可能性がある。

（合成生物学）

平成26年に生物多様性条約第12回締約国会議（COP12）がピョンチャン（韓国）において開催され、合成生物学により作り出した際のその生物、構成要素及び製品等の生態系へのリスク評価について議論された。条約の新規事項として取り扱うためには十分な知見がないと結論づけられた一方で各締約国に対して、予防原則の観点からの実施を強く促すことが決定された。また、専門家会合を設立し、その定義や生物多様性への影響、遺伝子組換え生物との相違点と共通点や対策の状況等について検討することが決定された。

5. 施行状況の検討結果

上述した現状等を踏まえたカルタヘナ法の施行状況の検討結果は、以下のとおりである。

(法の施行状況)

- 第一種使用等及び第二種使用等ともに着実に承認・確認件数を積み上げてきており、審査等の質を維持しつつ、集積された知見を活かした法の運用の改善が図られている。
- 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。但し、今後、知見の蓄積を踏まえ更なる運用改善等を図る際には、以下の指摘事項を考慮する必要がある。

また、補足議定書の実施を担保するための国内措置については別途検討する必要がある。なお、その際には、補足議定書で求められる生物多様性の回復等の措置に類似する対応を行った過去の事例において、どのような法的根拠に基づき対応したのか、また、どれくらいの費用を要したのかといったこと等が参考になるのではないかと考えられる。

(審査等の手続等に関する指摘事項)

- カルタヘナ議定書第7条第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」とされていることから、こういった制度も該当するものが生じた場合には有効に活用する必要がある。
- カルタヘナ議定書第6条第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ることから、海外由来か国内由来かを正確に把握できるようにする必要があるのではないかと考えられる。

- 農作物の産業利用に係る隔離ほ場試験申請について、研究開発段階では、合理的な理由がある場合に系統ごとの核酸の存在状態を特定しない申請を認めていることを参考に、申請の受付を工夫できないか。

(不適切な使用事例に関する指摘事項)

- 第二種使用等に関して一定数の不適切な使用事例が生じている。今後も生じうる不適切な使用が生物多様性への予期しない影響を発生させる可能性もあるため、事案ごとに精査の上、法に規定された命令等の適用を検討する必要がある。

(科学的知見の集積に関する指摘事項)

- 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が、引き続き知見の充実を行う必要がある。
- 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、本委員会でも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、今後の対応については科学的見地から検討を行う必要がある。

(情報提供に関する指摘事項)

- 引き続き一般向けのコミュニケーション活動を実施すること、法に基づく申請をしようとする者や一般国民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。

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関する意見募集の実施結果について
(平成28年3月10日(木)～4月8日(金))

1. 意見募集の対象

- ・ 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)

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3月10日(木)から4月8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	24件
整理した意見数	19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

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>カルタヘナ議定書では、生物とは「あらゆる生物」を指し示します。そのため、人の健康、農作物もその対象です。しかし、現行のカルタヘナ法はその点の評価が抜け落ちています。あらゆる生物を対象とするよう求めます。</p> <p>また、カルタヘナ議定書は、遺伝子組換え（GM）生物など生命操作生物から生物多様性を守るために、その前文で予防原則を求めています。しかし、カルタヘナ法には予防原則に関する明確な記載がなく、予防原則がとられているとは思えません。カルタヘナ法が、生物多様性を守り、農業を守り、人々の健康を守ることができていることを希望します。</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、生物多様性への影響の未然防止を図っています。</p> <p>カルタヘナ法では、生物多様性への影響について、具体的には、野生動植物の種類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。御指摘の農作物は、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、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>御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>また、「カルタヘナ議定書は、その前文で予防原則を求めている」との御指摘については、カルタヘナ議定書では、その目的において、環境及び開発に関するリオ</p>

		<p>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、カルタヘナ議定書に基づく国内法であるカルタヘナ法も、その考え方を踏まえたものとなっています。</p> <p>具体的には、カルタヘナ法では、 生物多様性への影響が生ずるおそれのある環境中での使用を目的とする遺伝子組換え生物等について、その使用に先立って生物多様性影響評価を行い承認を受け、その義務づけられていること、 必要に応じて使用開始後の状況を把握し、承認時に予想できなかった環境の変化や科学的知見の充実に伴い、生物多様性への影響が生ずるおそれがあると判断された場合には、使用の変更や廃止をすること といった措置をとることにより、生物多様性への影響の未然防止を図ることとしています。</p>
2	<p>GM作物からの花粉や種子の拡散で有機農業ができなくなるなど、農家の被害や農業への悪影響が起きています。その農家や農業への影響についても言及がなく、検討の内容としては全く不十分です。</p>	<p>農作物については、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す。このため、野生動植物とは異なり、農作物は生物多様性影響評価の対象とはしていません。</p>
3	<p>GMナタネの自生やその拡大については特に問題と考えていますが、この検討では、GMナタネの自生やその拡大についての言及がなく、カルタヘナ法が汚染対策になっけない現実を無視しています。本来生えなければならない場所にGMナタネが自生していること自体を不適切とする評価に改め、厳格な対策をとるべきであったことを認めるべきです。</p>	<p>これまでに承認された遺伝子組換えセイヨウナタネについては、運搬時等にこぼれ落ちて生育しても、生物多様性への影響はないと評価して輸入、流通等を認めています。</p> <p>なお、農林水産省と環境省が実施している、遺伝子組換えセイヨウナタネの生育実態等に関する調査では、港湾地域で遺伝子組換えセイヨウナタネの生育が確認されていますが、その生育範囲の拡大は確認されていません。</p> <p>今後とも、遺伝子組換えセイヨウナタネの生育実態等に関する調査を継続し、生育範囲等の経年的な変化等を注視していきます。</p>
4	<p>生物多様性影響評価の中には、GM作物を栽培した際の農法の変更による影響、使用する農薬・肥料等の変化による影響、モノカルチャー化による影響も入るはずですが、これまでの評価では、それらが抜け落</p>	<p>生物多様性影響評価は、遺伝子組換え農作物の使用等により生ずる影響を評価するものです。</p> <p>また、農作物については、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す。このため、野生動植物とは異なり、農作物は生物多様性影響評価の対象とはしていません。</p>

	<p>ちており、検討の内容としては全く不十分です。</p>	
5	<p>米国など生産国で起きている、除草剤が効かない「スーパー雑草」や、害虫が死ななくなったり「スーパー害虫」の問題などで、農薬の使用量が増えて生物多様性に悪影響が出ているなど、諸外国で起きている事例を参考にする姿勢が見られません。遺伝子組換え農作物の「有効性」を損なうものとして評価対象に加えるべきです。</p>	<p>生物多様性影響評価は、遺伝子組換え農作物の使用等により生ずる影響を評価するものです。 生物多様性影響評価に関する諸外国の状況については、引き続き、情報収集に努めてまいります。</p>
6	<p>第一種使用(作物など野外での使用)では、承認件数が少なく、評価が効率的でない場合があり、効率化すべきだとされているように思います。より一層丁寧な評価が必要だと思います。</p>	<p>「第一種使用(作物など野外での使用)では、承認件数が少なく、評価が効率的とはいえない場合があり、効率化すべき」という記載については、報告案には、該当する記載はありません。 なお、第一種使用等に係る承認については、これまで、カルタヘナ法に基づき、申請ごとに丁寧に生物多様性影響評価を行ってきました。 今後、報告案P18の「カルタヘナ法の運用に当たって、様々な遺伝子組換え生物等を適切に管理するためには、生物多様性影響評価に係る審査や拡散防止措置の確認(以下「審査等」という。)の質を維持しつつ、過去に集積された知見を活かして法の運用の改善を行い、高度且つ精緻な審査等を適切に進める必要がある。」との考えに基づき、引き続き丁寧な評価を行い、適切に審査をしてまいります。</p>
7	<p>過剰と思われる規制については緩和することでも検討すべきです。</p>	<p>カルタヘナ法の施行状況の検討では、法律を運用していく中で規制制度として過不足がないかといったことも含めて検討しています。今回の検討では、P24の「(法の施行状況)」に記載のあるとおり、「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。」との結論をいただきました。 今後、カルタヘナ法の施行状況の検討等を通じて、必要に応じて改善を図ってまいります。</p>
8	<p>P14の「平成27年9月末までの確認件数 鉱工業分野：1975件」等について、組換え微生物の閉鎖系(第二種使用)産業利用において、低リスク(GILSP相当やカテゴ</p>	<p>遺伝子組換え微生物の第二種使用等について、カルタヘナ法第13条第1項に基づき、経済産業大臣による確認(以下「大臣確認」という。)は、「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第三条の規定に基づく基本的事項(平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告</p>

<p>一 1 相当) の案件については、米国やEUと同様に申請や届出を不要とさせていただきます。</p>	<p>示第 1 号)」の第一の 2 の (2) に基づき、第二種使用等をしようとする遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、用いようとする施設等及び管理方法が適切であることを確認しています。</p> <p>経済産業省では、「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定める G I L S P 遺伝子組換え微生物」告示 (以下「GILSP 告示」という。) を公示しており、これに該当する宿主・ベクター及び挿入 DNA の組合せであれば、あらかじめ定められた拡散防止措置を執ることにより、大臣確認は不要となります。</p> <p>また、GILSP 告示に掲載がないものの、過去に GILSP 相当もしくはカテゴリー 1 (遺伝子組換え微生物のうち、病原性がある可能性が低く、かつ GILSP に含まれないもの) 相当として産業構造審議会で審議された実績があり、かつ宿主・ベクター及び拡散防止措置が過去に大臣確認された申請と同一で挿入 DNA のみ異なるものの場合には、独立行政法人製品評価技術基盤機構における事前審査の対象としており、これによって大臣確認が得られるまでの期間が短縮されるなどの運用改善も図られています。</p> <p>今後とも、生物の多様性を確保するため、カルタヘナ法に基づき適切に対応するとともに、米国や EU 等の規制状況も踏まえつつ、必要に応じて改善を図ってまいります。</p>
<p>9 平成 27 年度に実施された GILSP 告示に関する 2 件の改善により、厚生労働省及び経済産業省の管轄案件においてはそれぞれ主務大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物 (GILSP 微生物) の相互使用が可能になるなど活用できる GILSP 微生物が大幅に増加し、事業者が自主管理できる範囲が大きく広がりました。この改善は遺伝子組換え技術の産業活用促進に大いに貢献して産業界に大きな恩恵を与えています。他方、農林水産省と財務省 (農林水産、酒類製造管轄) については法施行後 10 年を経過した現時点においてもまだ主務大臣が定める GILSP 微生物が整備されていないため、厚生労働大臣及び経済産業大臣の定める GILSP 微生物を、農林水産大臣及び財務大臣の定め</p>	<p>遺伝子組換え生物等の第二種使用等については、カルタヘナ法第 12 条において「遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。」、同法第 13 条第 1 項において「前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。」としています。</p> <p>同法第 12 条の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置については、「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」第 3 条及び別表において、GILSP 遺伝子組換え微生物 (財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの) について、拡散防止措置を定めています。</p> <p>GILSP 遺伝子組換え微生物は、宿主である微生物と挿入された DNA (及び遺伝子マーカー) の組合せを考慮して定められています。</p> <p>財務省では、酒類製造に係る GILSP 遺伝子組換え微生物を定めることができず、厚が、現時点では、酒類製造に遺伝子組換え微生物は使用されていないことから、厚</p>

	<p>るGILSP微生物として使用できるようにしていただきたい。</p>	<p>生労働省及び経済産業省で定めている告示を利用する状況にあります。 また、農林水産省では、主として動物用の医薬品製造を目的とした遺伝子組換え微生物を扱っており、これらに挿入されるDNAは、ヒトの医薬品等や工業用酵素、試薬の製造のために挿入されるDNAとは異なることから、現時点では、既に厚生労働省及び経済産業省で定めている告示を農林水産省で利用する状況にあります。 このため、財務省及び農林水産省では、今後、厚生労働省及び経済産業省が定めるGILSP遺伝子組換え微生物に係る申請があった場合には、御指摘の告示の活用を検討したいと考えています。</p>
10	<p>パブリックコメントの期間が短く設定されず、資料もWeb上への公開がなされたため、十分な措置がなされるかの判別が難しく、十分な措置がなされるかの判別が難しい見込みです。必要に応じて意見の再募集をすべきです。</p>	<p>意見公募手続等を定める行政手続法では、命令等（法律に基づく命令又は規則等）を定めようとする場合には、当該命令等の案及びこれに関連する資料をあらかじめ公示し、意見（情報を含む）の提出等を求めなければならないとされています。今回のカルタヘナ法の施行状況の検討の報告案は、命令等を定めようとするものではないため、行政手続法上、意見募集を行うことが求められるものではありませんが、規制制度のあり方も含めた検討を行ったこと、国民の皆様の高い関心も考慮されたいこと等から、任意ですが、行政手続法の意見募集手続に沿って30日間の意見募集を行ったものです。 なお、本件の意見募集を開始する際に、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、ウェブサイトには報告案本体の掲載はもとより、専門委員会へのリンク先も掲載し、専門委員会における議事録や配布資料の詳細についても確認できるようにしています。さらに、インターネットを利用してできない方のために、要望に応じて報告案の配布についても対応しています。</p>
11	<p>ゲノム編集技術など、新しい技術が登場して、「遺伝子組み換えではないから」という理由でカルタヘナ法逃れを行おうとしています。意見聴取を速やかに行うなど、新たな技術への対応を検討するべきです。ゲノム編集作物について、カルタヘナ法の対象とし、厳格な基準を設けるべきです。</p>	<p>報告案P25にある「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に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ります。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。」との指摘を踏まえ、規制当局として慎重に対応を検討してまいります。</p>
12	<p>P25の「合成生物学」について、合成生物学に関する専門家会議（AHTEG）の報告書とその後その後の状況等をみると、合成生物学</p>	<p>報告案のP25にもあり、「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</p>

	<p>に関わる議論が予想以上に早く、しかも望ましくない方向に進みつつあるように見えます。今後のバイオ産業の行方に極めて大きな影響を及ぼす可能性を持った案件のため、間違っても対応が後手に回り国益を損なうようなことがあってはなりません。そこで、国際動向の把握と日本としての対応方針の策定を行う責任担当部門を明確に定め、早急に国として充分な対応体制を組み、注意深く確実な対応を進めていただきます。</p>	<p>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、今後の対応については科学的見地から検討を行う必要があります。」と考えます。今後も国際的な動向を注視しつつ、適切に対応してまいります。</p>
13	<p>名古屋・クアランプール補足議定書の批准のための法整備を早急にすすめてください。</p>	<p>バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任と救済についての名古屋・クアランプール補足議定書（以下「補足議定書」という。）については、「補足議定書に対応した国内措置のあり方について」として平成27年11月9日に中央環境審議会（以下「中環審」という。）に諮問（同日付けで中環審自然環境部に付議）され、同年11月11日の中環審自然環境部会において、本件を遺伝子組換え生物等専門委員会（以下「専門委員会」という。）で審議することが了承されたことを受け、平成28年1月22日に最初の専門委員会が開催されました。補足議定書が要請している内容をどのように我が国で適用できるかについては、慎重に検討する必要がありますが、「生物多様性国家戦略2012-2020」（平成24年9月28日閣議決定）に記載があるとおり、「できるだけ早期に補足議定書を締結すること」ができれば、専門委員会の御意見をいただきながら検討を進めます。</p>
14	<p>カルタヘナ法が成立する過程で可決された「参議院附帯決議」がいまだに実現していません。同附帯決議を実現する努力を求めます。</p>	<p>御指摘のとおり、カルタヘナ法案が参議院において可決された際に、下に示す附帯決議が付されています。当該附帯決議への対応はカルタヘナ法だけに求められているものではなく、例えば、六の遺伝子組換え食品の安全性評価は食品安全委員会が、遺伝子組換え食品に係る表示のあり方等については消費者庁が中心となって適切に対応しており、七については平成16年6月に「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律」が制定されるなど、それぞれの項目について着実に対応がなされていると考えられます。今後も、引き続き必要な対応に取り組んでまいります。</p> <p>【附帯決議（平成15年6月6日）】 政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。</p>

<p>一、遺伝子組換え生物等による生物多様性影響については未解明な部分が多いことから、科学的知見の充実に急ぐとともに、「リト宣言」第十五原則に規定する予防的な取組方法に従って、本法に基づく施策の実施に当たること。</p> <p>二、遺伝子組換え生物等による生物多様性影響の防止に万全を期するため、環境省のリーダーシップの下、関係省庁間の十分な連携を図るとともに、本法実施に係る人員・予算の確保等必要な体制の整備に努めること。</p> <p>三、遺伝子組換え生物等に対する国民の懸念が増大していることにかんがみ、「基本的事項」を定めるに当たっては、広く国民の意見を求める機会を確保し、その結果を十分に反映させるとともに、国民に分かりやすい内容のものとする。また、「基本的事項」の策定後においても、十分な情報公開の下、国民とのリスコミュニケーションを積極的に推進すること。</p> <p>四、「生物多様性影響評価書」の信頼性を確保するため、評価手法・基準等を定めるに当たっては、国民のコンセンサスを十分に得るため、広く意見を求め、適宜その結果を反映させること。また、評価後における継続的なモニタリングの実施とその結果の情報開示が図られるようにすること。</p> <p>五、遺伝子組換え生物等の第一種使用等の承認にあたっては、関係する国際機関における検討や諸外国の研究成果等を踏まえつつ、多様な分野にわたる学識経験者の意見を尊重し、客観的な評価の下に、慎重に行うこと。また、承認後における科学的知見の充実に伴って、生物多様性影響が生ずるおそれがあると思われる場合においては、速やかに使用の凍結等適切な措置を講ずること。</p> <p>六、遺伝子組換え食品の安全性に対する消費者の不安が大きいため、その安全性評価を行うに当たっては、科学的知見を踏まえ慎重を期するとともに、表示義務の対象、表示のあり方、方法についても検討を行うこと。</p> <p>七、遺伝子組換え生物とともに移入種による生物多様性影響が懸念されていることから、移入種対策に係る法制度を早急に整備すること。</p> <p>八、国際的な生物多様性の確保を図るため、生物多様性条約、カルタヘナ議定書を締結していない米国等に対し、あらゆる機会を利用して同条約、同議定書に参加するよう積極的に働き掛けること。また、当該国の遺伝子組換え生物等に係る情報収集に努め、輸入業者等への注意を喚起すること。</p>	<p>P.14では、法施行後5年の検討以降のカルタヘナ法の施行状況として、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を記載しています。</p> <p>御指摘の3件の事例の「経緯」及び「対処」については、平成28年1月22日に開催しました第2回専門委員会の「議題1関係資料1」(http://www.env.go.jp/connici/12nature/y127-02b/mat01.pdf)に掲載していますので、こちらを御覧ください。</p>
<p>P14の「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」の項目について、3件の事例の経緯、対処およびそれによる経済的損失などについて明記すべきです。特にGMパイヤヤに関して沖繩の農家の経</p>	<p>15</p>

	<p>済的被害が発生しており、名古屋・クアラリンプール補足議定書が発効していればその該当事案になるため、同補足議定書批准に向けた資料として詳細を記すべきです。</p>	<p>さい。 「経済的損失」については、カルタヘナ法は、生物の多様性の確保を図ること等を目的とした法律であることから、記載のとおりとさせていただきます。</p>
16	<p>P15の「第二種使用等に係る不適切な使用事例」の項目にある「また、使用者としては民間企業が最も多かった。」との記載及び、P16の図5「第二種使用等に係る不適切な使用事例」のうち「使用者別」の円グラフについて、この報告で大事なことは不適切事例の内容と再発防止対策であり、使用者別にまとめる意味はないと考えます。ことさらに民間企業が多かった点を挙げる意味があるなら理由を併記すべきであり、理由がないのであれば文章およびグラフを削除するのが望ましいと考えます。</p>	<p>P15の「第二種使用等に係る不適切な使用事例」における使用者別の件数については、ことさらに民間企業において不適切な使用事例の発生の頻度が高かったとの評価はしていませんが、事実関係を整理したものであり、記載のとおりとさせていただきます。 なお、P15の最後の段落にあるとおり、不適切な使用事例については、所管省庁の指導の下、各機関において、遺伝子組換え生物等の管理体制の見直しや教育訓練の徹底等を含む再発防止策が執られています。</p>
17	<p>P17の表4「第二種使用等に係わる不適切な使用事例」にある「ウイルス」、「細菌」の記載について、意味する言葉の範囲があまりに広く、昨今の「人に感染する病原性ウイルスや細菌テロ」の報道を考えると、国民の不安を招きかねない表現であると考えます。例えば注釈に、ここで記載してある「ウイルス」、「細菌」、「微生物」は国民の健康に影響を及ぼすものではない旨を補足として記載した方が良いのではないのでしょうか。</p>	<p>本報告案はカルタヘナ法の施行状況の検討に係るものであり、ウイルス等が人に直接感染することによる健康への影響については、カルタヘナ法の目的が生物の多様性の確保にあることに鑑み、本報告案では記載しない整理とすることから、記載のとおりとさせていただきます。 なお、「ウイルス」、「細菌」等は、「微生物」に含まれる生物等を分類するため通常用いられる用語ですので、表4においてもこのような記載としております。</p>
18	<p>P21の「日本版バイオセーフティクリアリングハウス」の項目について、「J-BCHのホームページには「LMO検索」システムがあり、カルタヘナ法に基づいて承認された遺伝子組換え生物を検索できるように</p>	<p>アプリケーションソフトウェアのバージョンアップ作業を行っており、システムの運用上やむを得ず平成26年末からの一定期間、J-BCHの「LMO検索」システムを御利用いただけない期間がありました。多くの利用者の皆様に御迷惑をおかけしました。 なお、本報告案でのJ-BCHの分析には直接関係がないことから、記載のとおりと</p>

<p>なっていますが、一時期、このシステムが使用できない期間があった」旨を追記すべきです。</p>	<p>19</p> <p>P23の「合成生物学」の項目について、「生物多様性条約第12回締約国会議（COP12）がピョンチャン（韓国）において開催され、合成生物学により作りだした際のその生物、構成要素および製品等への生態系へのリスク評価について議論された。」と記述されていますが、COPに先だって開催されたカルタヘナ議定書締約国会合（MOP7）においても同様に議論されています。したがって「生物多様性条約第12回締約国会議（COP12）およびカルタヘナ議定書締約国会合（MOP7）」と記述すべきです。</p> <p>また、P25の「科学的知見の集積に関する指摘事項」について、「合成生物については、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」と記載されていますが、これは事実と反します。韓国・ピョンチャンで開催されたMOP7でも結論は出なかったものの、アジェンダとして取り上げられています。</p>	<p>させていただきます。</p>	<p>御指摘のP23の記載は、COP12での議論及び決定に関する記載であり、内容は正確と考えられるため、記載のとおりとさせていただきます。</p> <p>また、合成生物学について、MOP7のアジェンダとしては取り上げられておりません。</p>
---	--	-------------------	---