

(お知らせ)

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報告「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」及び意見募集（パブリックコメント）の結果について

平成21年8月28日（金）  
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事務局  
環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室  
直 通：03-5521-8344  
代 表：03-3581-3351  
室 長：牛場 雅己（内線6980）  
室長補佐：宇賀神 知則（内線6983）  
担 当：野田 恭子（内線6982）

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より「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」が意見募集（パブリックコメント）を経てとりまとめられ、平成21年8月26日に、遺伝子組換え生物小委員長より、野生生物部会長に報告されました。

カルタヘナ法（平成16年2月19日施行）の附則第7条では、法律の施行後5年を経過した場合において、その施行状況について検討を加えることとされています。

このことを受け、平成21年2月2日に、中央環境審議会野生生物部会において、部会のもとに設置されている遺伝子組換え生物小委員会で法の施行状況の検討を実施することが了承されました。

平成21年2月から小委員会において審議が行われ、とりまとめられた報告案について、平成21年5月18日（月）から6月17日（水）まで意見募集（パブリックコメント）が実施され、28件のご意見が寄せられました（【資料2】）。

この結果も踏まえ、今般、小委員会報告「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」がとりまとめられ（【資料1】）、平成21年8月26日に、遺伝子組換え生物小委員長より、野生生物部会長に報告されました。

今後、カルタヘナ法関係各省においては、当該小委員会報告を踏まえた法の運用を行っていきます。

【資料1】 「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」

【資料2】 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

【御参考】

- ・ 遺伝子組換え生物小委員会の資料、会議録等は下記URLに掲載されています。  
<http://www.env.go.jp/council/13wild/yoshi13-01.html>
- ・ カルタヘナ法、同法の施行規則等は下記URLに掲載されています。  
<http://www.bch.biodic.go.jp/>

(資料1)

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

平成21年 8月

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

## 1. 法律制定の経過

### (カルタヘナ法制定前の指針)

遺伝子組換え技術が誕生したのは1970年代である。この新技術に対し、使用者による自主的な管理について議論がなされ、研究分野における米国国立衛生研究所の「組換えDNA実験ガイドライン」（1976）、産業分野におけるOECDの「組換えDNAの安全性に関する考察」（1986）などの使用にあたってのガイドラインが作成された。

こうした動きを受け、我が国においても、研究開発分野における「大学等における組換えDNA実験指針」（文部省、1979）、「組換えDNA実験指針」（科学技術庁、1979）、産業分野における「組換えDNA技術工業化指針」（通産省、1986）、「組換えDNA技術応用医薬品製造指針」（厚生省、1986）、農林水産分野における「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」（農水省、1989）が作成され、遺伝子組換え生物の適正な使用の確保が図られてきた。

### (カルタヘナ議定書に対応した国内措置の検討)

1992年に採択された「生物の多様性に関する条約」の条約化交渉において、バイオテクノロジーの規制の必要性が主張され、議定書の必要性について検討するとの条項が盛り込まれた（条約19条3項）。計6回にわたる作業部会などを経て、2000年に、「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」が採択された。この議定書は、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と略：組換えDNA技術及び科を越える細胞融合技術によって得られたもの）の国境を越える移動に先立ち、輸入国がLMOによる生物多様性の保全及び持続可能な利用への影響を評価し、輸入の可否を決定するための手続きなど、国際的な枠組みを定めたものである。

栽培用種子など環境への意図的な導入を目的とするLMOの輸出入に際して、締約国は、事前の通告による同意手続きを行うこと、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LMOの輸出入に関しては、そのLMOの国内利用について最終的な決定を行った締約国が情報交換システム（バイオセーフティクリアリングハウス、BCH）を通じてその決定を他の締約国に通報することなどが定められている。

輸入国は、これらの通報を受け、議定書の附属書Ⅲの規定に従った自国の国内規制の枠組みに従いリスク評価を実施し、輸入の可否を決定するとともに、リスク評価によって特定されたリスクを規制し、管理し、制御することとされている。

カルタヘナ議定書採択を受け、我が国においては平成 13（2001）年度より、議定書に対応した国内措置のあり方について検討が開始された。

文部科学省、農林水産省、経済産業省及び環境省の各省の関係審議会等において検討が進められ、平成 14（2002）年 6 月には、各省での検討の連絡会議としてカルタヘナ議定書関係審議会等連絡会議が開催された。こうした検討を踏まえ、平成 15（2003）年 6 月にカルタヘナ法が公布された。我が国は平成 15（2003）年 11 月に議定書を締結し、平成 16（2004）年 2 月にカルタヘナ法が施行されるとともに、議定書が国内発効した。

## **2. 法律の概要**

### **（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、カルタヘナ議定書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。

### **（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する措置を執らざりて行う使用等を「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（開発者、輸入者等）や遺伝子組換え生物を他の者に使用させようとする者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（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いたうえで、承認を行う。

また、環境中への拡散を防止する措置を執りて行う使用等を「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、当該措置を執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（各分野の主務大臣）の確認を受けた拡散防止措置を執る義務がある。

### **（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。

## **(関係法令)**

カルタヘナ法のもと、その運用について、図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、「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」、「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」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。

## **(議定書との関係)**

カルタヘナ議定書は LMO 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。

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。一方、食用、飼料用、加工用の LMO については、国内で使用の承認をした場合に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 カルタヘナ法の概要

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」

＝環境中への拡散防止措置を執ら  
ずに行う使用等

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」

＝環境中への拡散防止措置を執  
って行う使用等

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、当該措置を執る義務。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執る義務。

#### 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。

図 2-2 カルタヘナ法関係法令等

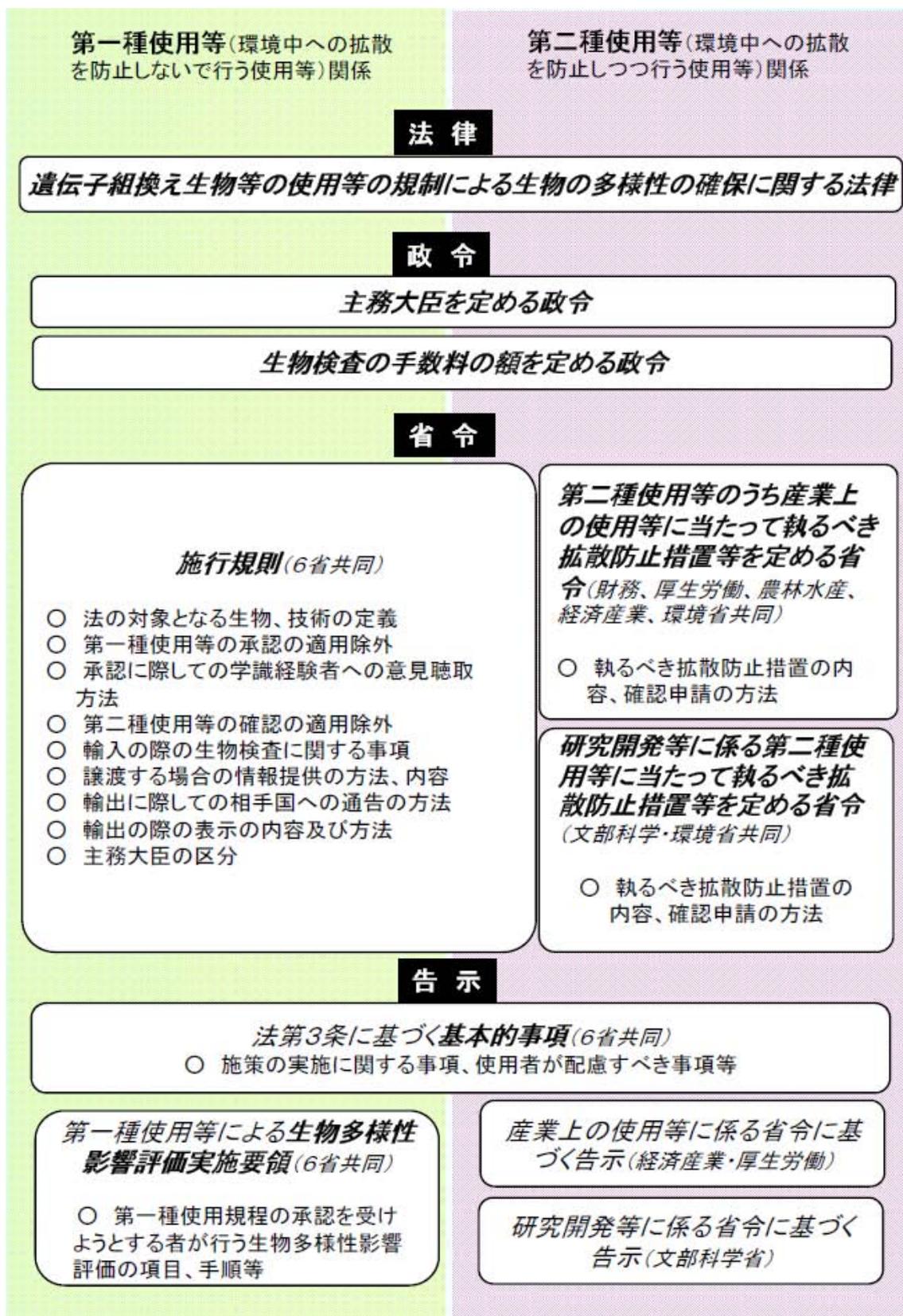


図 2-2 カルタヘナ法関係法令等（続き）

**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）関係

**第二種使用等**（環境中への拡散を防止しつつ行う使用等）関係

**通知類**

● 医薬品等分野

遺伝子組換え生物等含有医薬品等の第一種使用規程の承認申請に必要な生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項について

遺伝子治療臨床研究に関する「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」に基づく第一種使用規程承認申請の手続等について

● 農林水産分野

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植物に係る第一種使用規程の承認の申請について

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生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について

● 酒類製造分野

「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」に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請に関する留意事項及び「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施行規則」第2条に規定するセルフクローニング等の技術確認の申請に関する留意事項の周知について

● 農林水産分野

農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について

● 研究開発分野

ポジションペーパー  
…研究開発二種省令に規定された語句などの範囲を明確にしたもの

### 3. 施行状況

#### (第一種使用規程の承認)

第一種使用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、図3-1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。

承認にあたってのパブリックコメントの実施状況は表3-2のとおりであり、生物多様性影響評価の内容に対する意見だけでなく、遺伝子組換え生物の使用は慎重にすべき等の意見も提出されている。

平成21年7月末現在の承認件数は、研究開発：6件、農作物：127件、林木：2件、動物用医薬品：2件、医薬品等：13件の計150件であり、その内容は表3-1に示す通りである。農作物については、食用・飼料用・加工用の使用であっても、基本的に野外にこぼれ落ちる可能性を考慮して、栽培まで含め生物多様性の評価を行い、承認がなされているものが大部分である。国内での商業栽培が行われているのは唯一切り花用の花きのみで、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、後述する日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）において案件ごとに公表されている。

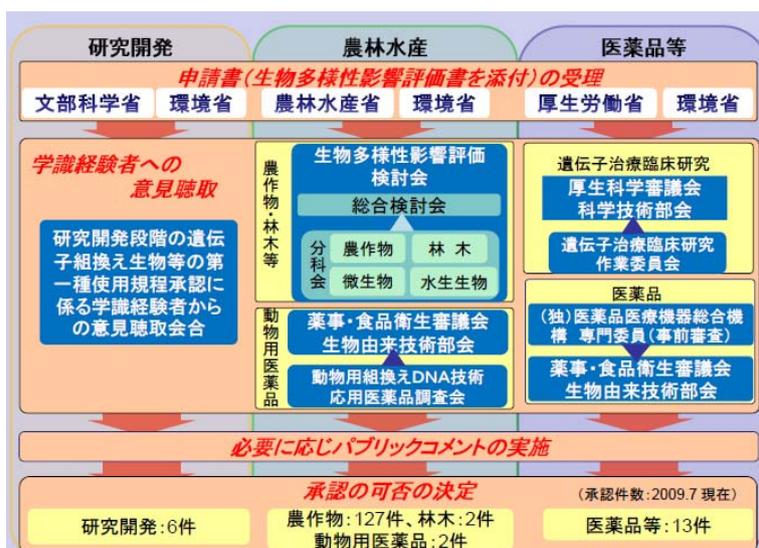


図3-1 第一種使用規程の承認の流れ

表3-1 カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認状況

(平成21年7月末現在 150件)

■ 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、チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、高リシン含有	36件
ワタ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性	13件
セイヨウナタネ	除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復性	10件
ダイズ	除草剤耐性、高オレイン酸含有	6件
テンサイ	除草剤耐性	1件
アルファルファ	除草剤耐性	3件
カーネーション	青紫色	6件
バラ	青紫色	2件
合計		77件

■ 農作物等の隔離ほ場<sup>※</sup>での栽培に係る第一種使用規程の承認

農作物	トウモロコシ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、耐熱性 $\alpha$ -アミラーゼ産生	10件
	イネ	半矮性、直立葉、高トリプトファン含有、鉄欠乏耐性、スギ花粉症予防効果ペプチド含有、いもち病抵抗性、白葉枯病抵抗性	23件
	ワタ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性	4件
	ダイズ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性、高オレイン酸含有、ステアリン酸産生、高オイル含有、低飽和脂肪酸含有	8件
	テンサイ	除草剤耐性	1件
	カーネーション	青紫色	1件
	バラ	青紫色	2件
	クリーピング ベントグラス	除草剤耐性	1件
林木	ギンドロ	高セルロース含有	2件
合計			52件

※遺伝子組換え農作物等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

■ 動物用医薬品に係る第一種使用規程の承認

カナリア痘ウイルス	生ワクチン	1 件
マレック病ウイルス	生ワクチン	1 件
合計		2 件

■ 研究開発に係る第一種使用規程の承認

ユーカリ	耐塩性	6 件
合計		6 件

■ 遺伝子治療に係る第一種使用規程の承認

ヒトアデノシンデアミナーゼ cDNA 遺伝子配列を含み、テナガザル白血病ウイルス 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	1 件
単純ヘルペスウイルス 1 型チミジinkinナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、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	3 件
ヒト多剤耐性遺伝子 MDR1 遺伝子配列を含み、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ハーベーマウス肉腫ウイルス	1 件
単純ヘルペスウイルスチミジinkinナーゼ遺伝子配列を含む非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス 5 型	3 件
ヒトインターロイキン-12 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	1 件
ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (hFGF-2) を発現する非伝播性の遺伝子組換えセンダイウイルス	1 件
ヒトアミノ酸脱炭酸酵素遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノ随伴ウイルス 2 型	1 件
大腸菌 LacZ 遺伝子を発現し、 $\gamma$ 34.5 遺伝子・ICP6 遺伝子・ $\alpha$ 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 $\Delta$ )	1 件
HLA-A2402 拘束性 MAG-E-A4 を特異的に認識する T 細胞受容体 $\alpha$ 鎖及び $\beta$ 鎖を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスの 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 (MS-bPa)	1 件
合計	13 件

表 3-2 第一種使用承認にあたってのパブリックコメント実施結果

○農作物等

実施時期			案件	意見数
H 16 年 度	1	H 16.3	カーネーション 1 件、トウモロコシ 2 件	25
	2	H 16.4	イネ 6 件、トウモロコシ 4 件、ワタ 1 件	243
	3	H 16.7	トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	2
	4	H 16.8	トウモロコシ 3 件、ワタ 1 件	4
	5	H 16.9	カーネーション 4 件、トウモロコシ 1 件、ワタ 2 件、 クリーピングベントグラス 1 件	3
	6	H16.12	トウモロコシ 1 件、ワタ 1 件	7
	7	H17.1	トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	5
	8	H 17.2	イネ 6 件	3
	9	H17.3	イネ 8 件、ダイズ 1 件、テンサイ 1 件、トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	2
H 17 年 度	10	H17.5	アルファルファ 3 件	5
	11	H17.7	ワタ 1 件	6
	12	H17.8	トウモロコシ 4 件	5
	13	H17.11	トウモロコシ 4 件、ワタ 1 件	2
	14	H18.1	セイヨウナタネ 1 件	4
	15	H18.1	トウモロコシ 1 件、ワタ 1 件	1
	16	H18.3	バラ 2 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 1 件	16
	17	H18.3	セイヨウナタネ 1 件、トウモロコシ 1 件	2
H 18 年 度	18	H18.4	ワタ 2 件	1
	19	H18.5	トウモロコシ 1 件、ダイズ 1 件	2
	20	H18.7	セイヨウナタネ 1 件	2
	21	H18.9	ダイズ 2 件	2
	22	H18.11	トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	1
	23	H19.1	ギンドロ 2 件	2
	24	H19.1	テンサイ 1 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 1 件、 セイヨウナタネ 1 件	2
	25	H19.2	トウモロコシ 2 件、セイヨウナタネ 1 件	2

H 19 年 度	26	H19.4	トウモロコシ 1 件、ダイズ 1 件、ワタ 2 件	1
	27	H19.5	イネ 1 件、トウモロコシ 1 件	3
	28	H19.6	イネ 1 件、トウモロコシ 1 件	1
	29	H19.7	ダイズ 1 件、セイヨウナタネ 3 件	2
	30	H19.8	セイヨウナタネ 1 件、カーネーション 1 件、トウモロコシ 2 件	1
	31	H19.11	バラ 1 件、トウモロコシ 2 件、ダイズ 1 件	1
	32	H20.3	トウモロコシ 3 件、ワタ 1 件	1
H 20 年 度	33	H20.6	ダイズ 2 件	4
	34	H20.7	セイヨウナタネ 1 件、ダイズ 1 件	57
	35	H20.8	トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	58
	36	H20.11	トウモロコシ 1 件、ワタ 1 件、カーネーション 1 件	4
H 21	37	H21.5	トウモロコシ 1 件、ダイズ 2 件	4
	38	H21.6	イネ 3 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 3 件	4

○動物用医薬品

実施時期	案件	意見数
H19.11	カナリア痘ウイルス 1 件	1
H21.3	マレック病ウイルス 1 件	5

○研究開発等分野

実施時期	案件	意見数
H17.7	ユーカリ 3 件	3
H19.11	ユーカリ 3 件	1
H21.7	イネ 2 件	2

○医薬品分野

実施時期	案件	意見数
H 19.10	モロニーマウス白血病ウイルス 1 件	1

**(第二種使用に係る拡散防止措置の確認)**

第二種使用に係る流れを示したのが図3-2である。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、各分野ごとに、学識経験者の検討会での意見聴取が行われている。平成21年7月末における確認件数は、研究開発分野：912件、農林水産分野：98件、医薬品等分野：124件、鉱工業分野：726件となっている。



図3-2 第二種使用の流れ

### **(不適切な使用事例)**

カルタヘナ法施行後、第一種及び第二種使用ともに若干の不適切な使用が行われた事例が見られた(図3-3)。第一種使用に係るものとしては、未承認の遺伝子組換え農作物(トウモロコシ)の混入及び観賞魚の販売があった。トウモロコシについては、隔離ほ場で栽培されたものについては刈り取られ、輸入穀物に混入していたものは通関しないよう措置され、観賞魚については、販売中止、回収などの措置がとられた。

また、第二種使用に係るものとしては、平成21年7月末現在までに69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残存し、生物多様性に影響を及ぼす例は確認されなかった。使用目的としては研究開発のものが多く、大学が半数を占めている。内容として最も多いのが、遺伝子組換え生物等を譲渡したり、委託して使用させる際に、新たな使用者に対して適切な情報提供を行わなかったというものである。なお、発生前別に見ると、ほとんどが平成17年に発生している。この原因として、法施行から日が浅く、研究機関における法令の周知が不十分であったことが考えられたため、その後、文部科学省においては、研究者向けの法令説明会の実施や、解説書の作成・ホームページを通じた情報提供等により、法令の周知徹底を図っている。

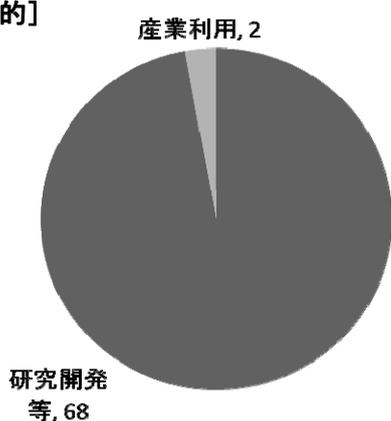
図3-3 カルタヘナ法に係る不適切な使用事例（平成21年7月末現在）

1. 第一種使用に係るもの

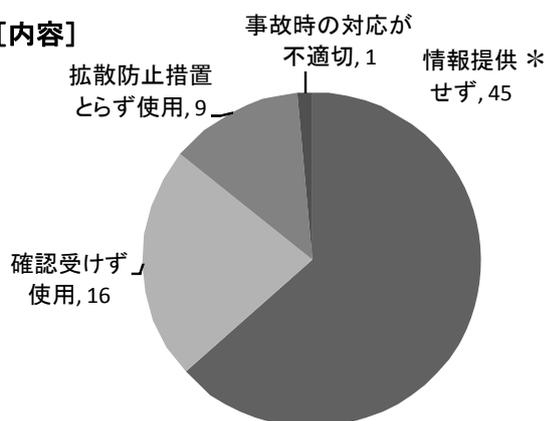
	年	生物	内容	使用者
農作物	H 16	トウモロコシ（害虫抵抗性・除草剤耐性）	隔離ほ場栽培用種子への未承認種子の混入・隔離ほ場での栽培	民間企業
	H 17	トウモロコシ（害虫抵抗性・除草剤耐性）	輸入穀物への未承認種子の混入	民間企業
	H 20	トウモロコシ（害虫抵抗性・除草剤耐性）	輸入穀物への未承認種子の混入	民間企業
観賞魚	H 18	メダカ(蛍光)	未承認生物の輸入・販売	民間企業
	H 19	ゼブラダニオ(赤色)	未承認生物の輸入・販売	民間企業
	H 19	ゼブラダニオ(赤色)	未承認生物の輸入・販売	民間企業

2. 第二種使用に係るもの

【目的】



【内容】



\* 不適切な使用の内容

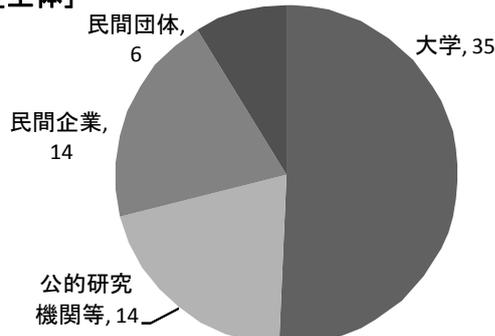
【情報提供せず】：組み換え生物等を譲渡したり、委託したりして使用させた際、新たな使用者に対して、法に基づく情報提供が行われなかった。

【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かかわらず、この確認を受けず使用した。

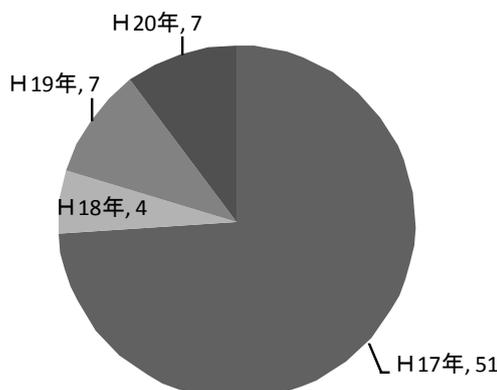
【拡散防止措置とらず使用】：「組換え動物等飼育中」の表示をせずに動物使用実験を行ったり、不活化処理をせずに組換え生物を廃棄・ねずみ返し等の逃亡防止措置を執らずに組換え動物を飼育した等。

【事故時の対応が不適切】：事故により組換え微生物が環境中に出た際、法令に基づく届出を速やかに実施しなかった。

【主体】



【年】



\* 件数は 69 件であるが、「目的」「内容」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。

## (情報提供)

「日本版バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH)」は、カルタヘナ議定書、カルタヘナ法に関するウェブページであり、議定書や関係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、第一種使用承認に関する有識者検討会の開催状況、パブリックコメント等についての情報が掲載され、随時更新されている。

平成 19 年度に環境省が実施した調査では、月間のアクセス数は約 15,000 件で、リクエストの多いドメインを IP アドレス等にもとづき大まかに分類した結果、最も多いのは官公庁からのアクセスであった。

この他、研究者向け、農林水産分野向けなどの分野別のウェブページも作成され、情報提供が進められている。

また、農林水産省においては、遺伝子組換え農作物に関する双方向のコミュニケーション活動に取り組んでおり、参加者の規模や実施方法を複数組み合わせることにより、広範囲な国民を対象として実施している。



図 3-4 J-BCH のトップページ  
(<http://www.bch.biodic.go.jp/>)

#### 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。

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

1. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

- ・ホームページ掲載
- ・記者発表
- ・資料の配付

(2) 意見提出期間

平成21年5月18日(月)～6月17日(水)

(3) 意見提出方法

郵送、ファクス又は電子メール

(4) 意見提出先

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事務局  
環境省 自然環境局 野生生物課 外来生物対策室

2. 意見募集の結果

意見提出数	28通
整理した意見数	41件

3. 意見の概要と対応方針について

(別紙) のとおり

	意見要旨	対応方針	
(対象生物)	1	<p>マウスにマウスの遺伝子を導入した場合には、セルフクローニングに該当し、カルタヘナ法の対象とならないが、逃亡した場合に生態系を乱すことを考えれば、セルフクローニングも含め、遺伝子組換え生物すべてを法の対象にすべきだと思ふ。</p>	<p>カルタヘナ議定書では「自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない」ものを対象としているため、同議定書の国内担保法であるカルタヘナ法では、「当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸」のみを用いて加工する技術は対象外とされており（施行規則第二条第一項イ）、同種の核酸のみを用いた場合（いわゆるセルフクローニング）はカルタヘナ法の対象外となっています。</p>
	2	<p>トマトならトマト由来のプロモーターとトマト由来遺伝子で遺伝子組み換えを行うなど、自己の遺伝子で組み換えを行う「シスジェニック」遺伝子組み換えについては、外来の遺伝子組み換えと区別し、規制緩和に向けた是非検討をお願いする。</p>	<p>カルタヘナ法施行規則第二条第一項イでは、「当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸」のみを用いて加工する技術は既に対象外とされています。</p>
	3	<p>遺伝子組換え培養細胞をマウスなどの動物に移植すると、移植されたマウスはカルタヘナ法の定める遺伝子組換え生物等に当たるといふ解釈が現在なされているが、生殖系列に遺伝子が入るわけではないので、生物多様性への影響はないと考えられる。</p>	<p>遺伝子組換え培養細胞自体は、カルタヘナ法施行規則第一条第二号にいう「分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって、自然条件において個体に成育しないもの」にあたり、核酸を移転し又は複製する能力がないと判断されることから生物として扱われず、したがって、遺伝子組換え生物等として扱われませんが、遺伝子組換え培養細胞を移植されたマウスなどの動物はカルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当するものとして、遺伝子組換え生物の種類や使用方法に応じて生物多様性への影響防止に関する措置を執ることとなっています。</p> <p>したがってこの種のマウスを第二種使用等する場合拡散防止措置を執ることが必要となるものの、現段階ではこれが研究活動に対する制約となっていないものと認識しております。御意見については今後の参考とさせていただきます。</p>
	4	<p>遺伝子治療用ウイルスなどの医薬品開発は、承認の遅れが直接国民の不利益につながるものであり、カルタヘナ議定書やカルタヘナ法の本来の主旨からしても、第一種使用規程の対象からはずすべきだと思われる。</p>	<p>ヒト用医薬品である遺伝子組換え生物の国境を越える移動はカルタヘナ議定書の適用を受けませんが、締約国が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（議定書第五条）、我が国のカルタヘナ議定書国内担保法であるカルタヘナ法では、適用除外とせず、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ます。</p> <p>なお、人の生命若しくは身体の保護のための措置等として緊急に必要な場合は適用除外にできることとなっています（施行規則第五条）。</p>

(第二種使用等)	5	大臣確認に非常に時間がかかる点、前回と同じ申請書類を提出しても毎回修正が必要となる点、電子申請ができない点、一度に審査できる件数が少なすぎる点など、産業の足かせとなっている。	産業利用の第二種使用に関しては、カルタヘナ法第十三条に基づく大臣確認申請手続きの迅速化、申請者の負担軽減について、これまでも、一部の申請手続きの期間を短縮する等の対応を行ってきたところですが、今後とも指摘の点も踏まえ、負担軽減に向けた検討を行っていきたいと考えております。なお、審査件数につきましては、件数の制限はしておりません。
	6	第二種使用においては、新規申請も、既に確認済の申請のマイナーな変更も、同じ様式とルートで審査がされ、その度に大部の申請書類と長い審査時間を要するため、大臣確認が得られるまで研究や業務が滞ることになる。大臣確認申請について大幅な規制緩和を速やかに行い、国際競争の足かせにならないよう改善していただきたい。	研究開発分野における大臣確認済の第二種使用等に関して、使用の場所その他の軽微な変更に係るものについては、運用上、通常の新規申請とは異なり、より迅速な拡散防止措置の確認が可能となるようにしております。ご指摘を踏まえ、今後より一層迅速な大臣確認手続きに努めてまいりたいと考えております。
	7	産業利用目的の第二種使用等においては主務大臣による拡散防止措置を受けた宿主、ベクター、供与核酸の組合せはリスク評価が終了したものとしてGILSPのポジティブリストに掲載され、それ以降の大臣確認は不要とされる。 これに対して、研究開発目的の第二種使用等の大臣確認においては、その結果を定期的にポジティブリストにフィードバックするための仕組みが存在しない。 研究開発目的の第二種使用等においては、作成される遺伝子組換え生物が多様であることからポジティブリストによる除外は行い難いことは推定できるが、このことが、研究開発分野の確認件数が多くなっている一因と考えられる。	研究開発目的の第二種使用等については、執るべき拡散防止措置を決めるための実験分類ごとの生物のリスト等を定めた「研究開発二種告示」について、これまでも科学的知見の集積に努め、それに応じて随時「研究開発二種告示」を改正する等の取組みを行ってきたところですが、今後「研究開発二種告示」については、科学的知見に基づき、必要な見直しに努めていきます。
	8	産業利用における第二種使用等の拡散防止措置の確認にあたってはその業の所管省とともに環境省が審査する仕組みとなっている。 今後、複数の主務大臣が関わる多様な遺伝子組換え生物の第二種使用等の産業利用に関する申請がなされることが想定されるので、各省において速やかに審査できる体制を予め整えることが必要と考える。	カルタヘナ法における第二種使用等の確認に関しては、各分野の主務大臣のみであり、環境大臣との共管にはなっていませんが、新たな種類や使用形態の遺伝子組換え生物については、適切な対応が図れるよう、開発動向などの情報収集等をもとに関係省で調整を図ってまいります。
	9	遺伝子組換え生物を利用して生成した試薬等を法の規制対象としているのは日本独自であり、規制の無い海外のメーカーより、製品への組換え生物の混入に関して必要十分な情報を得るためには、使用者がその製品に対して認めうるコストを上回るコストがかかることから、情報を得ることが困難な状況である。輸入後に評価を行う場合も同様であり、結果として、微量混入している可能性がある製品については評価を行わず、現在のような情報提供を行っている状況である。 結果として必要十分な拡散防止措置をとることができており、想定外の新たな科学的知見が得られた場合にも対応できている面もある。	カルタヘナ法第二十六条に基づく情報提供について、規制のない海外から輸入された製品を巡るご指摘をいただいた状況については、今後の施策の参考とさせていただきます。

(第一種使用等)	<p>10 学術研究目的の第一種使用試験が少ない理由の一つとして、評価試験が学術目的と産業目的により区別されておらず、全て産業利用を意識した評価試験となっていることが挙げられる。研究目的の第一種使用試験において、産業利用目的を想定したデータを得るのは、高いハードルである。</p> <p>目的に応じて審査項目や基準は自ずと異なることになるため、目的にあった評価を課すべきだと考える。</p> <p>この際、実験段階で得られたデータを尊重し、データ取得の重複を避ける調整が必要と考える。</p>	<p>研究開発目的の第一種使用等について、必ずしも産業利用目的の場合と同じデータを求めているわけではありませんが、研究開発として行う第一種使用等に関し、産業利用における第一種使用等との使用の態様の違いを踏まえた対応を行っていく必要があると考えております。</p>
	<p>11 制度上は、「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」第二「生物多様性影響の評価に必要な情報」によれば、「ただし、同表に掲げられた情報の一部を用いる必要がないと考える合理的な理由がある場合には、それらの情報を収集しなくてもよい。」とあり、リスク評価に必要な情報の範囲は合理的に絞り込むことができるようになっている。</p> <p>この仕組みがうまく機能していないのであれば、制度上の問題というよりは法律の運用に関わる問題であり、早急に改善すべきである。</p> <p>第一種使用規定において、これまでの評価で「一定の使用年限と場所を限定する」ことを根拠に生物多様性影響が生じないとされてきた項目については、限定された使用の場合は原則としてデータを要求する必要はなく、専門家への意見聴取の結果必要とされた場合に限ってデータを要求するなどの運用方針の見直しが望ましい。</p>	<p>生物多様性影響評価に用いるデータは、使用の態様によらず画一的に求めているわけではなく、専門の学識経験者の意見も踏まえ必要なデータを求めることとしています。</p> <p>今回の報告案「研究開発として行う第一種使用に関し、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。」の検討結果を踏まえた対応を行っていく必要があると考えております。</p>
	<p>12 隔離ほ場試験の申請と一般ほ場での栽培の申請にあたっては、同程度の評価項目が要求されているが、隔離ほ場試験は、管理された区画であること、極めてExposure(曝露)の低い条件下での小規模栽培であるということを踏まえれば、研究開発、産業開発などの目的の違いにかかわらず、一般ほ場での栽培申請と比較して、手続きや評価項目等の簡素化がなされるべきである。</p>	<p>評価項目を減らすことは適当ではありませんが、隔離ほ場で管理することにより評価に必要なデータが限定される可能性はあると考えられることから、報告案16ページ「研究開発として行う第一種使用に関し、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。」の検討結果を踏まえた対応を行っていく必要があると考えております。</p>

13	<p>海外の大学では、形質転換体の野外調査を比較的平易に行える状況にあるが、日本では屋外栽培には膨大な資料を用意せねばならず、実質屋外栽培は禁止されている状況で、研究の進展が阻まれている。</p> <p>少なくとも、海外において環境への影響について問題がないことが明らかとなっている遺伝子については組換え体作製と野外での栽培を許可していただきたい。</p>	<p>生物多様性影響評価は、遺伝子組換え生物の受容環境における生物多様性の状況を踏まえて実施する必要がありますが、海外と日本では気候も生息・生育する生物種も異なることから、海外での生物多様性影響評価結果をそのまま適用することはできません。しかし、一定条件の管理下で行う研究開発目的の第一種使用等と、一般栽培等の産業利用における第一種使用等とは、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ことから、報告案16ページ「研究開発として行う第一種使用に関し、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。」の検討結果を踏まえた対応を行っていく必要があると考えております。</p>
14	<p>第一種使用等の申請書作成にあたってイベント毎にデータが求められているが、国内で実用化を目指した研究開発を行う場合、研究開発の段階では、数百から数千系統を同時に野外で栽培・評価して選抜する必要があるが、それらの多数の系統を同時に申請することは事実上不可能であり、我が国における遺伝子組換え農作物の開発に当たっての障害要因になっている。</p> <p>イベント毎の評価が必要な理由として、導入遺伝子の挿入位置によって生じる挿入変異や新規ORFの生成が異なるためとされているが、同様の挿入変異や新規ORFの生成はトランスポゾンの転移や点突然変異によって自然状態の植物においても起こっており、遺伝子組換えを行っていない生物におけるリスクと同程度であると思われることから、栽培管理等が十分に行われ、栽培規模の小さい研究開発段階では、イベント毎の審査ではなく、導入遺伝子のコンストラクションと宿主作物の組合せで評価することを提案する。</p>	<p>挿入遺伝子が同じでもイベントが異なれば、遺伝子の挿入位置やコピー数が異なり、異なる特性を有する可能性があることから、別々の組換え体ととらえ、第一種使用等を行う場合は、個別に生物多様性影響評価を審査していただきます。</p> <p>研究開発の障害になっているというご意見については、生物多様性影響を防止するための上記の原則を踏まえつつ、ケースバイケースで、報告案16ページ「研究開発として行う第一種使用に関し、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。」の検討結果を踏まえた対応を行っていく必要があると考えております。</p>
15	<p>審査実績のある作物については、作物種により評価項目及び評価基準をより明確にすべきと考える。ダイズなどのように我が国に交雑可能な在来野生種が存在する場合、審査は慎重にならざるを得ないが、交雑可能な野生種が存在しないことが明白な作物については、交雑に関するデータを不要とするなど簡素化しても差し支えないと考える。</p>	<p>カルタヘナ法の生物多様性影響評価書は申請者自らが作成するものですが、不必要なデータを記述することはないことから、その点につき、申請者に適切な情報提供を図っていきます。</p>

16	<p>生物多様性影響評価が不透明かつ煩雑でわかりにくい。生物多様性影響評価を通過して承認された農作物種については、過去の評価結果を生かし、承認までのプロセスをシステマティックに行える体系整備ができないか。</p> <p>例えば、農作物の遺伝子組換え体を作成する際に使用する供与核酸やベクターに関して、既に承認されているものを広報すれば、学術研究でそれを活用することができると思う。</p> <p>また、野生近縁種などとの交雑可能性リスクの評価などに関して、既に承認された農作物の種類や使用ベクターごとのチェック項目シートを用意し、それを用いることで、申請者がある程度は自己評価でき、さらにその評価結果をわかりやすく公表、審査に迅速に送付できるなどの簡便化が可能ではないか。これによって、申請者や審査者の労力も軽減され、学術研究を進展させやすくなるのではないか。</p>	<p>既に第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え生物については、使用した供与核酸等の情報やほ場試験の結果を含む生物多様性影響評価書の内容や学識経験者の意見が「日本版生物多様性クリアリングハウス」で公表されています (<a href="https://ch.biodic.go.jp/bch/OpenSearch.do">https://ch.biodic.go.jp/bch/OpenSearch.do</a>)。こうした情報が、申請の際に生かされ易くなるよう、引き続き周知を図っていきます。</p>
17	<p>商業栽培においては、遺伝的安定性等の詳細な検討が必要と考えられるが、隔離圃場における試験栽培の段階では、試験栽培中にデータを収集することを認めてもよいのではないかと考える。</p>	<p>報告案16ページ「研究開発として行う第一種使用に関し、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。」の検討結果を踏まえ、管理手法、使用スケールなどを考慮した対応を行っていく必要があると考えております。</p> <p>なお、現状においても、一般環境中での使用に先立つ生物多様性影響評価のために必要なデータを、ほ場試験で収集することは可能であり、また、実際にそのような方法で収集したデータを用いて生物多様性影響評価を実施したものが承認を受けています。</p>
18	<p>研究開発を目的とした隔離ほ場のような管理が可能なLMOの第一種使用規程について、栽培地、栽培規模、植物種などの諸条件を勘案し、隔離ほ場の設備や管理手法が定められるようなシステム作りが必要と感じている。</p> <p>具体的には、隔離ほ場で使用された器具等の洗浄が挙げられる。土壌中に含まれる根などから再分化が起こり、LMOの漏出が懸念される再分化能力の高い生物種ではない場合、器具類の洗浄を義務づけないなどの検討が期待される。雑草性や繁殖力が低い植物種の場合など、予期しない漏出が仮に起こったとしても、漏出前の状況を回復できる場合は、植物種の特徴を反映した使用規程が設定できるようご検討いただきたい。</p>	<p>カルタヘナ法では、第一種使用規程は、申請者自らが定めることとなっています。申請者が適切な使用規程を定めることができるよう、引き続き情報提供を図っていきます。</p>
19	<p>研究開発目的で行う小規模の隔離ほ場試験については、場所の詳細公表を伴うパブリックコメント募集を再考すべき。情報公開による市民への公開性、透明性確保の利点よりも、研究の進行が阻害されるマイナス面の方が大きい。</p>	<p>パブリックコメントは、第一種使用等の内容及び方法に応じ実施することとなっていることから、個別の案件ごとに、その必要性について検討していきます。</p>

20	研究開発等分野の第一種使用規程の承認件数が少ないことについて、表に出さずに研究しているのではと疑念がもたれる。	現在までのところ、研究開発分野における第一種使用等における不適切な使用事例は確認しておりませんが、引き続き、法令の周知等により、適切な使用の推進を図ります。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懸念も示されていることから、報告案16ページ「研究開発として行う第一種使用に関し、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。」との検討結果を踏まえた対応を行っていく必要があると考えております。
21	報告案では、学術研究においては管理手法、使用スケールおよ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小さいという点が考慮されているが、これらの点では開発研究の比較的初期の段階も学術研究目的の研究と同様であり、一般栽培等の産業利用の場合とは分けて考えるのが妥当であると考えます。	産業利用目的の開発研究であっても、管理方法、使用スケールに応じた評価を行うことが適当であるとともに、次の段階である一般環境中で利用する際の生物多様性影響を評価するために必要なデータを取得する必要があります。今後、報告案16ページ「研究開発として行う第一種使用に関し、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。」の検討結果を踏まえた対応を行っていく必要があると考えております。 なお、ご意見を踏まえ、報告案16ページの上記記述について、研究開発段階と一般栽培等の産業利用段階の別を明確にするため「 <u>一般栽培等の産業利用</u> 」と修正します。
22	現在の産業利用目的の第一種利用は、完全な開放形での利用を念頭に設定されているように思う。しかし、実際の産業利用を考えた場合、半開放系（ガラス温室、アクリルハウル、パイプハウスなどの各種施設）での利用が想定され、このような利用形態を考慮した試験の組み方も考慮いただきたく御願いたします。	ご意見を踏まえ、報告案16ページ「研究開発として行う第一種使用に関し、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。」の検討結果を踏まえた対応を行っていく必要があると考えております。
23	穀物の輸入のみを目的とした場合でも、一般ほ場での栽培を目的とした場合と同等のデータを要求されているが、穀物の輸入のみを目的とした場合では、わが国で一般栽培する場合と比較して、極めてExposure(曝露)の低い条件下での使用であるということ踏まえたデータの要求と評価がなされるべきである。	穀物の輸入のみを目的としている場合でも、栽培種子に混入したり、輸送中に野外にこぼれ落ちて生育する可能性があれば、第一種使用等の内容を考慮した環境影響について評価するためのデータが必要となります。
24	現在開発が進められている乾燥耐性など高度な環境ストレス耐性作物は、従来生育できなかった不良環境においても生育が可能であり、生育域の拡大と競合における優位性の高まりにより生物多様性影響を与える可能性がある。このような新規の形質を有する遺伝子組換え農作物についての評価のあり方と管理手法を整理して、開発に遅れることなく第一種使用規程を審査ができる体制を準備を望む。	環境ストレス耐性作物の生物多様性影響評価については、科学的知見の収集や国際的な議論が実施されているところであり、これらを踏まえ、評価の考え方を整理し、対応していきたいと考えております。

25	<p>現在は、既に、安全性、生物多様性影響の評価試験の結果、第一種使用が承認された農作物等と、同種の在来品種との交配品種、あるいは同種で、同じく第一種使用が承認された他の品種との交配品種（スタック品種）等の後代系統品種の第一種使用承認には、新しい品種の場合と同じデータが要求されているが、既に安全性、生物多様性影響の評価で問題がなかった品種を用いた従来技術による交配品種に関しては、理論的にも、また今までの評価結果、実績でも問題は生じていないことから、生物多様性影響評価項目が簡素化されても良いと考える。</p>	<p>産業利用目的の農作物に関しては、既に第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え植物と、同じ分類学上の種に属する非組換え生物とを交配した後代系統については、新たな承認申請の必要はありません。</p> <p>ただし、既に承認を受けた遺伝子組換え植物同士を交配したものや、既に承認を受けた遺伝子組換え植物と異なる分類学上の種に属する非遺伝子組換え植物との種間交雑系統については、導入遺伝子の相互作用や、異なる種に導入された場合の影響を評価する必要があるため、この点を評価するために必要な情報を含めて申請書を提出していただいています。</p>
26	<p>カルタヘナ法は「生物の多様性を著しく損なうような遺伝子組換え生物」に限って規制すべきではないか。</p> <p>例えば除草剤耐性遺伝子を導入した遺伝子組換え作物は、田畑で特定の除草剤を使う場合においてのみ組換え操作により獲得した形質が現れるため、田畑以外の場所でこうした遺伝子組換え作物が、生物の多様性を損なうとは考えにくいと考えられる。</p> <p>遺伝子組換えに使った生物種や導入した遺伝子種についての審査あるいは先例を設けて多様性を損なう可能性を検討し、多様性を損なう恐れのないケースについては法規制から除外するようにできないか。</p>	<p>カルタヘナ議定書においても、締約国会合において生物多様性へ悪影響のないものを特定して規制から外す仕組みは存在します（議定書第七条四項）。そのようなものが特定された場合は、国内法の規制から外すことも考えられますが、現在のところ、明らかに生物多様性への影響がないと締約国会合で判断されているものはなく、すべての遺伝子組換え生物を審査することとしています。</p>
27	<p>我が国において、食料、飼料等の原料として遺伝子組換え農作物等が、スムーズに輸入、あるいは生産できるようにすることは、極めて重要なことである。そのために、国として責任を持って隔離ほ場を確保し、迅速に試験を実施できるようにすることが必要と考える。</p> <p>また、遺伝子組換え農作物等の生物多様性影響評価試験を実施するには、栽培の季節性も考慮して判断を迅速に行う必要がある。評価試験評価項目の簡素化とともに、事務手続き等の効率化をはかり、承認までの時間の迅速化をはかっていただきたい。</p>	<p>「ドリームBTジャパン バイオテクノロジーによるイノベーション促進に向けた抜本的強化方策」（BT戦略推進官民会議）においても、対応すべき課題として「食料問題解決のため、GMO*に対する社会的な受容を進めつつ、高機能な作物を作出する研究開発の推進が不可欠」としたうえで「GMOに関する受容が十分には進んでいないことから、屋外での栽培実験を行う体制が整っていない状況にある」ことが挙げられており、国としても研究開発や国民理解の促進を図ることとしています。</p> <p>カルタヘナ法に基づく第一種使用承認については、事務手続き等の効率化を図るとともに、申請者が審査の観点で踏まえた生物多様性影響評価書を作成する上で有効となるよう情報提供等を行っていきます。</p> <p>*GMO：遺伝子組換え生物、Genetically Modified Organismの略</p>

28	<p>ウイルスの規制を緩和しようとする動きは指針の時代から一部医学系研究者の中で根強いが、カルタヘナ議定書の国内担保法は、カルタヘナ議定書では本来対象としていない農産物の被害や人への健康被害までを包括したものであることを十分に認識した上で、少なくとも規制内容に関しては現状維持で対応すべきと考える。</p> <p>一方で、感染拡大への対応など緊急案件については、審査を逐次優先して行うなど、規制担当部局での柔軟な対応が必要である。ウイルスの規制緩和を組み換え作物の規制緩和と並行して議論する例が散見されるが、新たな変異がそのまま危機的状況に繋がる可能性のあるウイルスの組換えを植物と同レベルで議論するのは正しくないと考える。</p>	<p>カルタヘナ法では、その生物がウイルスであるか植物であるかにかかわらず、遺伝子組換え生物の使用については、生物多様性への影響の程度に応じて適切に評価・拡散防止措置を求めていく必要があると考えています。</p> <p>なお、カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物等による生物多様性影響を対象としており、農作物や人の健康への影響を対象としたものではありません。</p>
29	<p>医薬品を第一種使用規程の対象とする場合、遺伝子組換えウイルスを体内に投与するような医薬品の利用と一般栽培とでは、同じ産業利用といっても使用状況が大きく異なる。従って、研究開発と産業利用の区分だけでなく、産業利用においてもその使用状況を踏まえた評価を行い、国民に対する不利益が生じないようにする必要がある。医薬品等に関しては、薬事法により有効性・安全性を厳しく審査され、用途・用量も厳密に規定されている製品であることから、医薬品等に対する使用規制の在り方について諸外国の現状を照らし合わせ、国民が不利益を被らないような運用が必要と思われる。</p>	<p>第一種使用規程の承認に係る審査は、「農作物」、「医薬品等」等の分野ごとに、それぞれの使用目的や使用方法を踏まえて行っています。</p> <p>なお、人の生命若しくは身体の保護のための措置等として緊急に必要な場合は適用除外にできることとなっています（施行規則第5条）。</p>
(普及啓発・参画)	<p>30 報告案の「4. 施行状況の検討」(情報提供)(科学的知見の集積)(その他)について、現在は研究機関や大学の先生方や企業の研究職の方のボランティア的な活動が主体となっている。他の様々な法令では、その法令に特化した法令遵守の専門家が見受けられ、また、社会制度上、そのような専門家には免許状の交付とそれに伴う権限の認定や給与上の手当の支給などの一定のインセンティブが与えられている。</p> <p>カルタヘナ法についても、今後も組換え技術が発展し社会へ浸透していくと想定し、その上で生物多様性の確保という大命題を円滑に実現して行くためには、専門家の養成と保護が重要な課題となってくるのではないかと考える。</p>	<p>各機関等においてカルタヘナ法の遵守についての体制が確保されているものと考えています。ご意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

31	<p>パブリックコメントの意見数が1件の場合が多いのは問題であり、今後広く意見を募るような方策を講じることが必要。</p> <p>また、そもそもパブリックコメントをどのように活用したのか、記述が少なく、7頁に「使用は慎重にすべき等の意見」とあるくらいで、もう少し傾向を分析して欲しかった。</p>	<p>報告案17ページ「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。」に基づき、引き続き情報提供を行っていきます。</p> <p>パブリックコメントの内容については、使用は慎重にすべきとのご意見、使用を推進すべきとのご意見などがあり、毎回の一定した傾向は見られません。意見募集の際にどのような生物の使用に関する案件なのかがわかりにくいとのご意見を反映し、意見募集の件名の表示方法を改善した事例はあります。</p>
32	<p>遺伝子組換え作物の実用化には遺伝子組換え技術に対する国民の理解促進が重要である。</p> <p>冊子やホームページで情報を提供するだけにとどまらず、少しでも実物に近い状態で組換え体を（できれば手に取って）見られるようにすることが効果的な進め方であると考えます。また、植物園や大学の管理圃場等の管理された圃場での承認された遺伝子組換え植物の展示栽培が広がることも期待される。</p> <p>このため、関連政省令への具体的な「展示カテゴリ」の記載について早急に対応する必要があります。</p>	<p>実用化を促進するための普及啓発については、本来的には遺伝子組換え作物の販売や利用により利益を生じる企業等の負担により行われるべき内容と考えます。展示を行うにあたっては、カルタヘナ法に沿って、適切な拡散防止措置を執ったり、第一種使用規程の承認を受けることは必要と考えますが、ご意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
33	<p>法律施行後これまでに起きた事故・違反の多くは、法律・政省令の浸透・理解不十分による、意図されないものであったことは明白である。よりわかりやすい解説書の刊行を行政の監修の元に検討して頂きたい。</p>	<p>カルタヘナ議定書、カルタヘナ法についての「日本版バイオセーフティクリアリングハウス」や、各分野における申請情報についての各省のホームページに情報を掲載しており、特に違反案件の多かった研究開発分野については「ライフサイエンスの広場」ホームページに、解説書やQ&amp;A、拡散防止措置チェックリスト等を掲載しています。引き続き法令の周知を図っていきます。</p> <p>(関係ホームページへのリンク集) <a href="http://www.bch.biodic.go.jp/bch_6.html">http://www.bch.biodic.go.jp/bch_6.html</a></p>

	<p>34 下記の(1) 文部科学省の研究開発に関する案件、(2) 農林水産省の飼料安全性に関する案件、(3) 内閣府食品安全委員会の食品安全性に関する意見募集について、環境省での意見募集が行われていなかったが、いずれも、遺伝子組み換え体が環境に影響を及ぼす可能性に関係があることから、これらについても、環境省でも意見募集を実施することを検討されたい。</p> <p>(1) 件名：「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」(平成16年文部科学省告示第7号)の改正案に関するパブリックコメント(意見公募)の実施について  <a href="http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?BID=185000336">http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?BID=185000336</a></p> <p>(2) 件名：GGI株を利用して生産されたL-グルタミンに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集について  <a href="http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?BID=095090490">http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?BID=095090490</a></p> <p>(3) 件名：組換えDNA技術応用飼料の確認申請案件についての意見・情報の募集について(除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズDP-356043-5)  <a href="http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?BID=550001044">http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?BID=550001044</a></p>	<p>カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物の使用には、野外での栽培や生ワクチンとしての使用など、一般環境中で使用する「第一種使用等」と、実験室や工場などにおいて一般環境中への拡散防止措置を執って使用する「第二種使用等」があります。</p> <p>「第一種使用等」については、遺伝子組換え生物が環境中に出されるため、各分野の所管省の大臣及び環境大臣が主務大臣となっています。一方で、「第二種使用等」については、遺伝子組換え生物が環境中に出ない状況での使用であり、各分野の所管省庁が主務大臣となっています。</p> <p>カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物の使用による生物多様性への影響の防止を目的としており、遺伝子組換え生物を食品や飼料として使用する場合は、別途、①食品としての安全性については食品安全基本法及び食品衛生法、②飼料としての安全性については食品安全基本法及び飼料安全法に基づき、使用等の可否が判断されています。したがって、食品や飼料として使用されるもので、遺伝子組換え生物を一般環境中で使用するものについては、食品・飼料の安全性評価と、環境省が関与しているカルタヘナ法に基づく審査の両方が行われています。ご提示のあった案件については、下記のとおりです。</p> <p>(1)は、研究開発に関する「第二種使用等」(一般環境中に放出しない使用)に係る拡散防止措置を定める省令であるため、文部科学省が所管しています。</p> <p>(2)は、食品としての安全性の審査のため、食品安全委員会が実施しています。この食品添加物は、拡散防止措置のもと培養した微生物で生産され、遺伝子組換え生物自体は一般環境中に放出されないため、カルタヘナ法に基づく「第一種使用等」の審査は行われていません。</p> <p>(3)は、別途カルタヘナ法に基づく審査が行われており、パブリックコメントも実施されました。</p> <p>ご指摘の意見募集は、各主体でそれぞれ行われており、環境省はカルタヘナ法の「第一種使用等」を関係する省とともに担当しています。ご意見を踏まえ、日本版バイオセーフティクリアリングハウスで関連する情報の連携を図ることを検討します。</p>
(委員会)	<p>35 評価委員会では、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の観点から科学的な評価が必要なポイントに限定した評価をお願いします。</p>	<p>ご意見を踏まえ、適切な委員会運営に努めていきます。</p>
(海外の状況)	<p>36 カルタヘナ議定書は国際的な取り決めであるから、諸外国での施行状況も比較対照として記述されることが望ましい。</p>	<p>各国の施行状況については、カルタヘナ議定書締約国の国別報告書およびその分析報告書が、生物多様性条約事務局ホームページで公開されています。  <a href="http://bch.cbd.int/protocol/reporting/">http://bch.cbd.int/protocol/reporting/</a></p>

(表現)	37	7ページの「食用・飼料用・加工用の使用であっても、・・・栽培まで含め生物多様性の評価を行い、承認がなされている」の表記について、ワタは栽培を含めた承認はされておらず、他の作物の承認形態と異なることを明記すべき。	ご意見を踏まえ、下線部を追加します。「農作物については、食用・飼料用・加工用の使用であっても、基本的に野外にこぼれ落ちる可能性を考慮して、栽培まで含め生物多様性の評価を行い、承認がなされている <u>ものが大部分である。</u> 」
	38	8ページの表3-1について、イネのいもち病抵抗性、白葉枯病抵抗性は同一の系統であるため、「いもち病及び白葉枯病抵抗性」と修正すべき。	この表は、どのような形質が導入されているかの概要を示すために作成したものです。例えば「除草剤耐性」について、実際には複数の種類の除草剤耐性の系統があり、また、複数の形質を組み合わせた系統もあるなど、かならずしも系統ごとに1対1に対応しているわけではありません。
	39	13ページの「これらの不適切な使用による生物多様性影響は確認されなかった」について、「生物多様性への影響」とは具体的にどのような現象を意味するのか、本文中では定義されていないため、「・・・これらの不適切な使用による、(実際の)環境中への拡散は確認されなかった」のように修正すべき。	ご意見を踏まえ、下記のとおり修正します。 「これらの不適切な使用により <u>遺伝子組換え生物が環境中に残存し、生物多様性に影響を及ぼす例は確認されなかった。</u> 」
	40	2頁18行目：「しようとする者等」の「等」は不要では？ この文では「等」が異様に乱発されている。	この「等」は、法第九条の「遺伝子組換え生物等を本邦に輸出して他の物の第一種使用等をさせようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等を他の者にさせようとする者」を含めるために記載しました。ご意見を踏まえ、下記のように修正します。 「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） <u>や遺伝子組換え生物を他の者に使用させようとする者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。</u>
	41	3頁8行目：「第二種使等」を「第二種使用等」に。 5頁図2-2左下の枠内4行目：「ようする者」を「ようとする者」に。	ご指摘ありがとうございます。訂正いたします。