

# 名古屋議定書の 国内措置（ABS指針）について

平成30年2月

環境省 自然環境局 自然環境計画課  
生物多様性主流化室

地球のいのち、つないでいこう

# 名古屋議定書が国内措置として求めていること

## 議定書の概要

○生物多様性条約の下に定められた、「遺伝資源の利用」による利益の公正・衡平な配分(条約の目的の一つ)のための国際ルール。

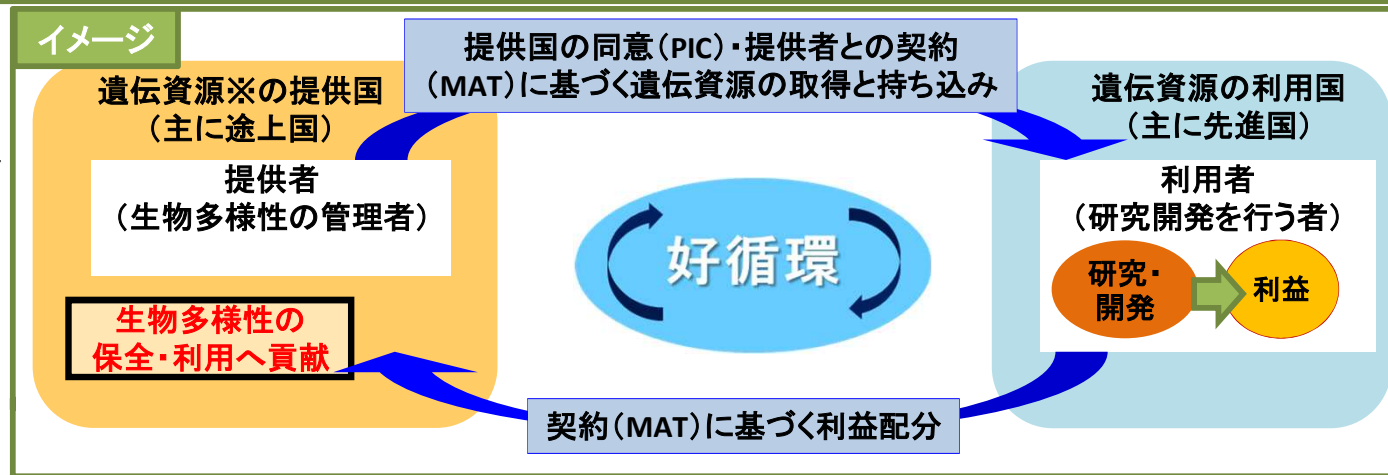
2010年:日本が議長国のCOP10(名古屋)で採択。

2014年:議定書発効

2017年:我が国が締結(署名は2011年)  
(2018年1月時点で104ヶ国及びEUが締結。)

○国際目標「愛知目標」:「2015年までに名古屋議定書が国内法制度に従って施行・運用されること」

○SDGs(持続可能な開発目標):「国際合意に基づき、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を推進するとともに、遺伝資源への適切なアクセスを推進する。」



※遺伝資源:有用な遺伝子を持つ動植物・微生物

## 議定書が各国に求めていること

提供国:「提供国の同意」・「契約の締結」に基づいて遺伝資源を提供するための確実・明確・透明なルール策定(※)

利用国:自国で利用される遺伝資源が提供国法令を遵守して取得されたこととなるようなルール策定

その他:ABSCH(国際的な情報交換センター)への提供国法令・許可証情報掲載等

※別段の決定を行う場合を除く

## 議定書締結の意義

○提供国からの信頼の獲得 ※途上国に、措置をとらない国には提供しないとの動きあり(アフリカ連合)。

○国際的なルール作りへの発言力を獲得

→ 遺伝資源の取得を円滑にし、また、適法取得の促進により、違法取得や訴訟のリスクを低減。

→ 遺伝資源を利用する国内の産業や学術に貢献。

○ 遺伝資源の利用から生ずる利益の配分は、生物多様性の保全等のためのインセンティブや原資ともなる。

# 名古屋議定書の国内措置検討の経緯

	2010年(H22)	2011年(H23)	2012年(H24)	2013年(H25)	2014年(H26)	2015年(H27)	2016年(H28)	2017年(H29)	
国際的な動き	<p>採択 (10/29)</p> <p>COP10 (10/18-29) 日本・名古屋</p>	<p>署名開放 (11/2/2~12/2/1)</p>	<p>〔締約国による50番目の批准書等の寄託の日の90日後に発効〕</p>		<p>発効 (10/12)</p> <p>COP12・COP-MOP1 (10/6-17) <small>ピョンチャン</small> 韓国・平昌</p> <p>EU締結 (14年5月)</p>	<p>EU規則施行 (15年10月)</p>	<p>H28.12現在の締結国数 92ヶ国+EU</p> <p>COP13・COP-MOP2 (12/4-17) メキシコ・カンクン</p> <p>英・独・中・仏締結 (16年2、4、6、8月)</p>	<p>韓国締結 (17年5月)</p>	
国内の動き	<p>日本署名 (5/11)</p>	<p>生物多様性国家戦略 2012-2020(12年9月): 可能な限り早期に名古屋議定書を締結し、遅くとも2015年までに、議定書に対応する国内措置の実施を目指す</p>					<p>国会承認 (5/10)</p>		
<p>議定書締結に向けた検討</p> <p>関係省庁連絡会議等における関係省庁による検討</p>									
<p>名古屋議定書に係る国内措置検討のための懇談会 (11年11月~12年3月)</p>			<p>名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会 (12年9月~14年3月、全16回)</p> <p>委員: 学術関係者、(独)理研、遺伝研、(独)NITE、(一財)JBA、製薬、漢方、種苗等業界関係者</p>			<p>関係業界との意見交換 (ヒアリング、勉強会、シンポジウム等)</p>		<p>各国法令について 情報収集・情報提供</p>	
							<p>担保措置案の各省合意</p>		
							<p>1/20 ~2/18</p> <p>ABS指針案意見公募</p>		
							<p>名古屋議定書の締結 5/22</p> <p>日本国内での発効 8/20</p>		

# 「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」報告書の概要

## 「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」について

産業界、学术界及びNGOの有識者により、議定書の早期締結に向けて日本にふさわしい国内措置のあり方を検討するために平成24年9月に設置され、全16回開催された。平成26年3月に、国内措置に関する有識者の意見のとりまとめとして、報告書を発表。

### ◆ 利用国措置に関する考え方

#### ① 遺伝資源等の適正な利用の促進に貢献

利用者が安心して遺伝資源を利用でき、利用の促進に貢献する措置とすべき。

#### ② 国内関係者から支持及び国際社会への説明責任

日本の利用者が諸外国との競争上不利な立場に置かれる等学術研究活動や産業活動を妨げることのない、遺伝資源の利用を促進するための措置とすべき。

#### ③ 明確、簡素、かつ实际的

すべての利用者に対応できる明確、簡素かつ实际的な措置とすべき。

#### ④ 遺伝資源の国際的な流通への配慮

日本と主要先進国等の利用者間での遺伝資源の円滑な流通を、今後とも確保すべき。

#### ⑤ 普及啓発と支援措置の重要性

普及啓発、支援措置、遵守措置と併せて実施する必要。



### ◆ 提供国としての遺伝資源への主権的権利の行使に関する考え方

提供国措置を講ずることにより、我が国で多く実施されている国際的な共同研究において、遺伝資源の取得や移転等に当たり一定の手続を求めることになり、迅速な研究開発へ影響することが懸念される。現時点では措置する必要はないが、情勢の変化等から将来的に必要な場合に備えて、検討は継続する必要。

# 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針(ABS指針)の概要

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 共同告示

## 目的

ABS (Access and Benefit-Sharing) を促進する措置を講ずることにより、名古屋議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する。

## 利用国としての措置(議定書15・16・17条担保)

### ① 遺伝資源の適法取得の報告

- ・ 遺伝資源の取得者は、原則として、国際遵守証明書が国際クリアリングハウス(ABSCH)に掲載後6月以内に、適法取得の旨を環境大臣に報告する。  
(遺伝資源と併せて、関連する伝統的知識を取得した場合は、併せて報告。)  
(上記以外の取得者・輸入者等も報告可能)
- ・ 未報告者に対しては報告を求める(環境大臣)。  
また、必要に応じ、取得者に対し、指導・助言を行う(主務大臣)。

### ② 適法取得の国内外への周知

環境大臣は、①の報告内容を、環境省ウェブサイトに掲載し、ABSCHに提供する。

### ③ モニタリング

- ・ ①の報告から概ね5年後、遺伝資源利用に関連する情報提供を求める(環境大臣)。
- ・ 未提供者に対しては再度提供を求める(環境大臣)。  
また、必要に応じ、指導・助言を行う(主務大臣)。

### ④ 提供国法令違反の申立てへの協力

他の締約国から提供国法令違反の申立てがあった場合、環境大臣は、必要に応じ、遺伝資源等の取扱者に対し情報提供を求め、当該締約国に提供する。

## 提供国としての措置(議定書6条担保)

我が国の遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、我が国の事前の同意は必要としない。ただし、ABSに関する社会的情勢の変化等を勘案し、施行から5年以内に検討を加え、必要があると認めるときは所要の措置を講ずる。

## ABSに関する奨励(議定書5・9・17・19・20条担保)

### 我が国の遺伝資源の提供者・利用者又は提供国の遺伝資源等の利用者

- ・ 利用から生ずる利益の配分が公正かつ衡平となる契約を締結するよう努める。
- ・ その利益を生物多様性の保全等に充てるよう努める。
- ・ 契約において設定する相互に合意する条件に情報共有規定を含めるよう努める。

遺伝資源利用関連業界等の団体  
契約条項のひな形、行動規範、指針及び最良の実例又は基準を作成するよう努める。



# ABS指針における用語の定義

- 遺伝資源: 遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材であって現実の又は潜在的な価値を有するもの…生物多様性条約に準拠した定義
- 遺伝資源の利用: 遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うこと…生物多様性条約に準拠した定義
- 遺伝資源に関連する伝統的な知識: 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会において伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識のうち、遺伝資源の利用に関連するもの
- 国際クリアリングハウス: 議定書第14条1に規定する情報交換センター(ABSクリアリングハウスと同義。本資料ではABSCHと表記)
- 提供国: 議定書の我が国以外の締約国であって遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を提供する国。
- 提供国法令: 議定書第15条1又は第16条1に規定する提供国の国内の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会及び利益の配分に関する法令であって、議定書第14条2(a)の規定により国際クリアリングハウスに提供されたもの(つまり、ABSCHに掲載されたABSに関する提供国の法令)
- 許可証等: 議定書第6条3(e)の規定により発給された許可証又はこれに相当するもの(つまり、PICを与えるとの決定及びMATの設定を証明するものとして、提供国が取得の機会の提供の際に発給する許可証又はこれに相当するもの)
- 国際遵守証明書: 議定書第17条2に規定する国際的に認められた遵守の証明書として国際クリアリングハウスに提供された許可証等(つまり、提供国が許可証等の発給についてABSCHに通報した際に発行されるIRCCのこと)
- 取得者: 提供国法令が適用される遺伝資源を取得して我が国に輸入した者
- 輸入者等: 提供国法令が適用される遺伝資源を他人から譲り受けて国内に輸入した者(取得者を除く。以下「輸入者」という。)又は我が国において当該遺伝資源を譲り受けた者(取得者及び輸入者を除く。)

# ABS指針における利用国措置の概要

## 基本的な考え方

- 遺伝資源等(※)の適正な利用を推進する措置とすること
- 遺伝資源の利用実態を踏まえた明確・簡素・現実的かつ効果的な措置とすること

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」において示された方向性

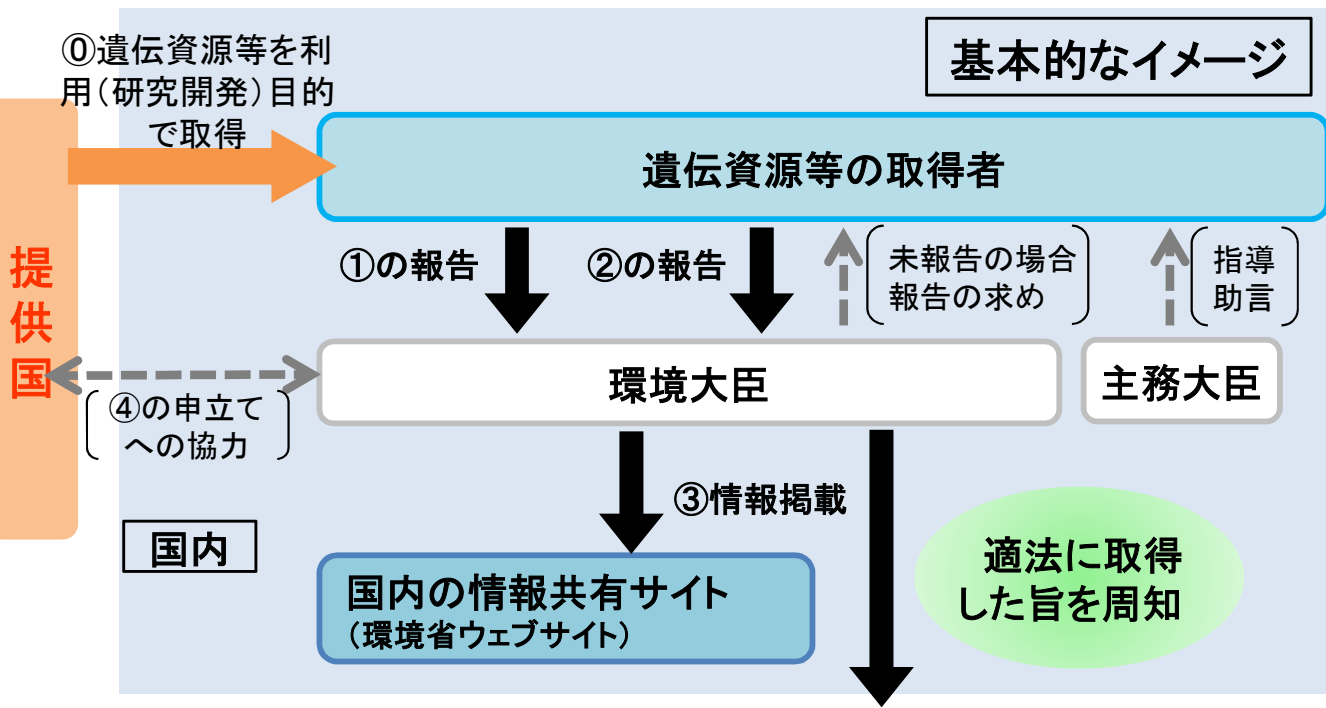
### 議定書が求めていること

提供国から日本国内に持ち込み、利用される遺伝資源等が、提供国においてそのABS法令等を遵守して取得されたこととなるよう、適当・効果的・相応と認められる措置を取ること(第15条・第16条)、遵守の支援のために遺伝資源の利用をモニタリングし、透明性を高める措置をとること(第17条)、が必要。

行政措置(告示)により、利用者の負担を抑えつつ、遺伝資源等の適法取得を簡易に確認

① 遺伝資源等を利用(研究開発)目的で取得

### 基本的なイメージ



### 利用国措置の流れ

- ① 議定書の義務を果たす締約国から遺伝資源を適法に取得した者は、その旨を報告(当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得した場合はその旨も併せて報告)
- ② 取得の報告から概ね5年後、環境大臣が利用状況の報告を要請
- ③ ①②の情報を国内外の情報交換のためのウェブサイトに掲載し、適法取得を周知(秘匿情報を除く)
- ④ 提供国法令違反の申立てへの協力(国内関係者からの情報収集)

国際クリアリングハウス(ABSCH、国際的な情報交換センター)

※ 遺伝資源等: 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識

# ABS指針における利用国としての措置について

## 遺伝資源の適法な取得に係る報告

以下に該当する場合、適法取得の報告が必要

- 国際クリアリングハウス (ABSCH) にABS規制を掲載している名古屋議定書締約国から、
- 提供国法令 (=ABSCHに掲載されたABS規制) に基づく許可証等を得て、
- 自ら遺伝資源を取得し、国内に持ち込んだ場合であって、
- 当該許可書等に係る情報が国際遵守証明書 (IRCC) としてABSCHに掲載されている場合、

→ IRCC掲載の日から半年以内に、環境大臣に適法取得の旨を報告

上記以外でも、以下の場合は、任意の報告が可能

- ① 提供国法令に基づく許可証等を得たがABSCHにIRCCが掲載されていない場合
  - ② 提供国法令の適用を受けて取得された遺伝資源を他者から譲り受けて国内に輸入した者
  - ③ 提供国法令の適用を受けて取得された遺伝資源を国内で他者から譲り受けた者
- 「輸入者等」

- ◎ 当該遺伝資源の利用を目的に、関連する伝統的な知識を併せて取得した場合は、その旨も報告
- ◎ 人の健康に係る緊急事態 (国際保健規則で定める緊急事態等) の場合は緊急事態収束後に報告

## 遺伝資源利用関連情報の提供の求め

適法取得の報告から概ね5年後、環境大臣は、報告者 (※) に遺伝資源の利用に関する報告 (利用の状況、利用の分野)を依頼

※ 遺伝資源を自ら利用する者のみが対象

## 環境大臣による情報の周知

上記により環境大臣に報告された適法取得及び利用に関する情報は、環境省がABSCHや環境省ウェブサイトにも希望に応じて掲載し、適法取得を国内外に周知 (秘匿情報は公開されない)



# 環境大臣への報告事項

## 遺伝資源の取得に係る報告書

議定書15.1

議定書17.1

- ①国際的遵守証明書固有識別番号  
(許可証等に基づく場合は以下。秘匿情報を除く)

提供国	許可証等の発給機関
許可証等の発給日	許可証等の有効期限
提供者	遺伝資源
提供者と相互に合意する条件(MAT)の設定の有無	
商業的又は非商業的な利用の別	

- ②遺伝資源の利用を目的とした伝統的知識の取得状況  
(先住民社会・地域社会によるPIC・承認・参加／MATの設定の有無)

議定書16.1

- ③遺伝資源の利用に係る事項  
(「報告者自らが遺伝資源を利用」／「報告者から譲り受けた別の者が遺伝資源を利用」の該当するものにチェック)
- ④国際クリアリングハウス・環境省HPへの掲載を希望しない情報の有無
- ⑤報告の区分(指針の該当条項)

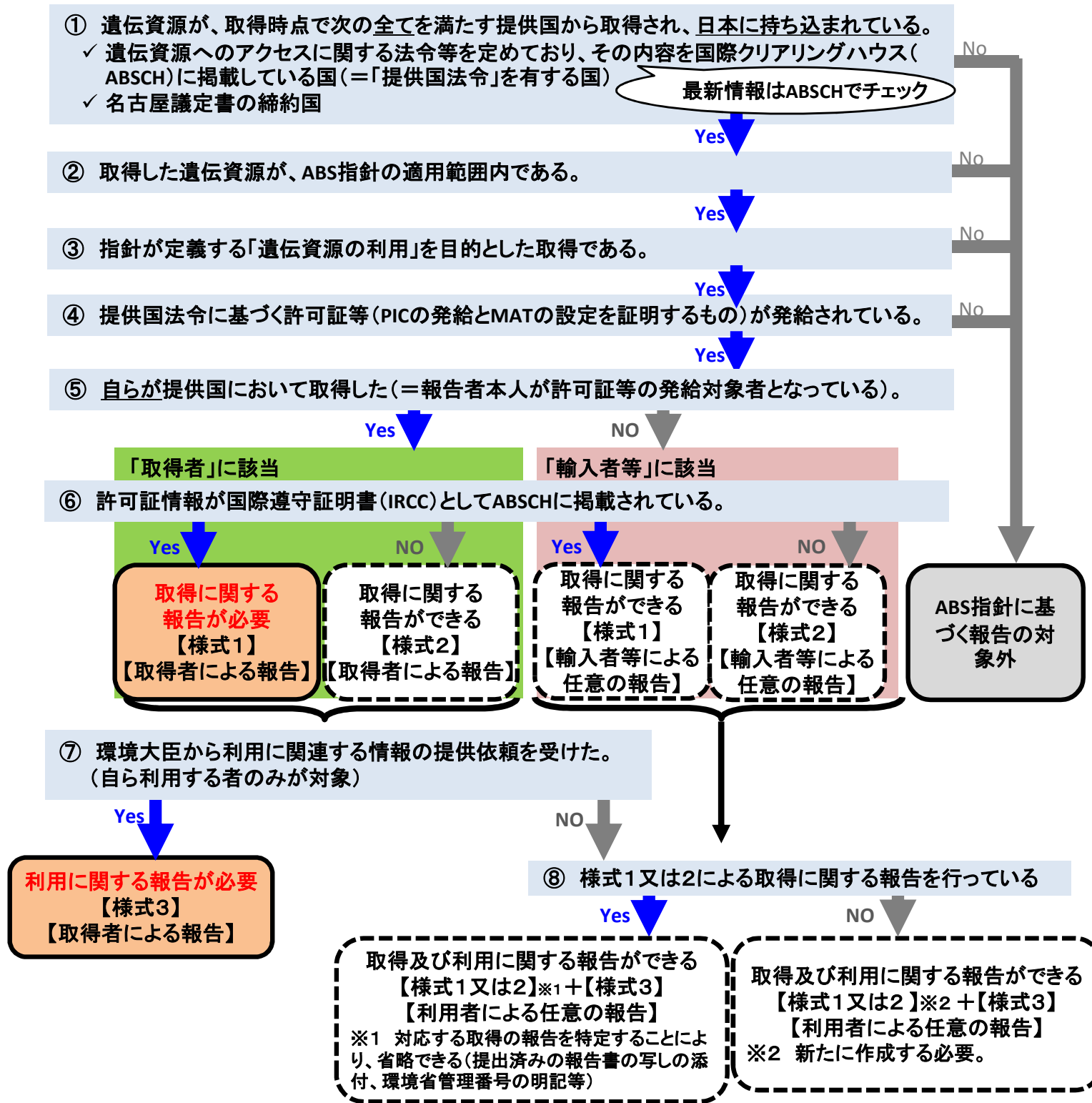
## 遺伝資源の利用情報に係る報告書

議定書17.1

- ①報告に係る遺伝資源
- ②遺伝資源の利用状況  
(遺伝資源を利用中／利用後／その他(廃棄等)のいずれかにチェック)
- ③遺伝資源の利用の分野  
(化粧品／医薬品／食料品・飲料品／植物育種／その他製品・品種開発／非商業的な目的の研究／その他 の該当するものにチェック)
- ④国際クリアリングハウス・環境省HPへの掲載を希望しない情報の有無
- ⑤報告の区分(指針の該当条項)

- ・報告者自らが遺伝資源を利用する場合に報告日から概ね5年後に利用関連情報の提供を求める
- ・その他利用関連情報の周知を希望する者も報告可

# 遺伝資源の取得に係る報告の対象となる条件 と使用すべき様式



# ABS指針における遺伝資源及び関連する伝統的知識の適用範囲

## 基本的な考え方

名古屋議定書の適用範囲内である遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書締約国の提供国法令の適用を受けて取得され、日本に持ち込まれているもの。

## 対象とならないものの例

- 遺伝資源の取得時点で、提供国が報告の対象となる要件に該当しない場合
  - ◆ 名古屋議定書締約国でない場合
  - ◆ ABSに関する法令等を策定していない又は国際クリアリングハウスに掲載していない場合
- 日本に持ち込まれていない遺伝資源
- 核酸の塩基配列等の**遺伝資源に関する情報**
- **人工合成核酸**
- 遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物(**派生物**)
- **ヒトの遺伝資源**
- 議定書が日本国について**効力を生ずる日(2017.08.20)前に提供国から取得されたもの**
- 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの(**コモディティ**)

# ABS指針における「遺伝資源の利用」の適用範囲

## 基本的な考え方

名古屋議定書第2条に定義する「遺伝資源の利用」に該当するものであって、提供国法令においてその行為が「遺伝資源の利用」の適用範囲内であるもの

## 対象とならない行為の具体例(施行通知参照)

- ①食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(ITPGR-FA)又はパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み(PIPF)が適用される場合
- ②遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない培養・飼育・栽培
  - 動物を愛玩用に飼育すること
  - 酵母菌をそのまま酒造やパン製造に使用すること
  - 植物を株分け、挿し木、実生等により増やし苗又は収穫物を販売すること
  - 新品種の開発等の遺伝的若しくは生化学的構成に関する新たな知見の創造を目的とせずに通常の営農行為として品種間の交雑を行うこと(新品種開発は対象)
- ③遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない製品の製造
  - 生物資源の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな知見の創造を伴わず、当該生物資源を原材料として用いて製品を製造すること
- ④遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない検査、研究、分析及び教育活動
  - 既に関発されている遺伝子検査手法を用いて特定の形質と遺伝子の関係を調べること
  - 動植物等の生態を観察し、遺伝的又は生化学的構成に関する研究又は開発を伴わずに新たな知見を得ること
  - 既に遺伝子解析がなされている生物につき、遺伝子解析を行うこと
  - 既知の昆虫の標本を作製すること
  - 生物に含まれている既知の成分が確実に含まれていることを確認するために分析すること
- ⑤検定、比較、遺伝子複製等のための生物の使用又は安全性試験のための実験動物の使用
  - 大腸菌等を微生物の検定菌として利用すること

# ABS指針における適用範囲と提供国法令の適用範囲

## 基本的な考え方

- ◆ 指針の適用範囲は、指針に基づく取得及び利用の報告の対象となるかどうかに関わるものであり、その範囲を超える提供国法令を遵守する必要がない、ということではない。
- ◆ 提供国で遺伝資源を取得する際は、**指針における適用範囲とは関係なく、提供国が定める適用範囲に従い、法令を遵守する必要**。
- ◆ また、**ABSCHに掲載されていない法令**(=「提供国法令」の定義に該当しない提供国内の法令)であっても、現地で活動する際には、当然、**遵守する必要**がある。
- ◆ さらに、取得時に交わした**契約(=MAT)**において取り決めた事項についても、ABS指針や提供国法令の遵守とは別に、履行しなければならない。

**指針の適用範囲外 = 提供国の法令を守らなくていい  
ではない**

提供国法令の範囲が指針の対象範囲より広いことがあるので注意が必要。水色部分は、日本政府への報告の必要はないが、提供国法令は遵守する必要。

※ABS指針における報告の対象は「提供国法令が適用される遺伝資源」であるため、提供国法令よりも指針の適用範囲が広がることはない。

提供国法令の適用範囲  
提供国において法令を遵守すべき対象

指針の適用範囲  
日本政府への報告等の対象



# ABS指針に基づく報告の手続きの運用（補足）

## 誰の名前で報告すべき？

- 報告者になれるのは、**法人又は個人**
- 取得者（=**遺伝資源の取得の契約をサインした者**）が報告者となることを基本とするが、**遺伝資源を取得した法人の構成員（個人）が代表者となって報告することや、法人の長が複数の職員の取得に係る報告を一括して行うことは、差し支えない。**
- 法人の部署、研究グループ、コンソーシアム等、**法人格を持たない団体は報告主体になれない。**この場合、報告の責任者となれる個人又は法人を特定し、報告者とする。

## 電子申請をご活用ください

- パーソナライズ機能の活用により、**過去の報告をe-Gov上で確認**することができる。
- 報告の**受理状況の確認**ができるほか、**取り下げや補正（記入漏れの修正等）がシステム上で可能。**
- 印刷する必要がないので、横に長い一括報告の別紙などの**レイアウト調整が不要。**
- 別添資料（許可証等の写しなど）が大部の場合は、**郵便で別送してもよい。**

## 電子申請の利用には準備が必要です

- 電子申請を利用するためには、報告者が、**電子証明を取得**している必要。
- 法人の場合、**商業登記に基づく電子認証制度における電子証明書**を取得。民間企業が運営する**認証局**の利用も可能。  
※他の行政手続きで電子申請を利用している法人は取得済みです。ご所属の法人の取得状況をご確認ください。
- 個人の場合、住民票のある市区町村役場で、**個人番号カードに電子証明書を記録してもらうことが可能。**ICカードリーダー（家電量販店で購入可能）を接続した個人のパソコンから申請が可能。  
※詳しくは、電子政府の総合窓口（e-Gov）HP（<https://www.e-gov.go.jp/shinsei/index.html>）参照。  
ホーム>e-Govヘルプ>e-Gov電子申請システムご利用ガイド>e-Gov電子申請システムご利用の流れ>e-Gov電子申請システムの利用準備をする