

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ずに行う使用等を「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って行う使用等を「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

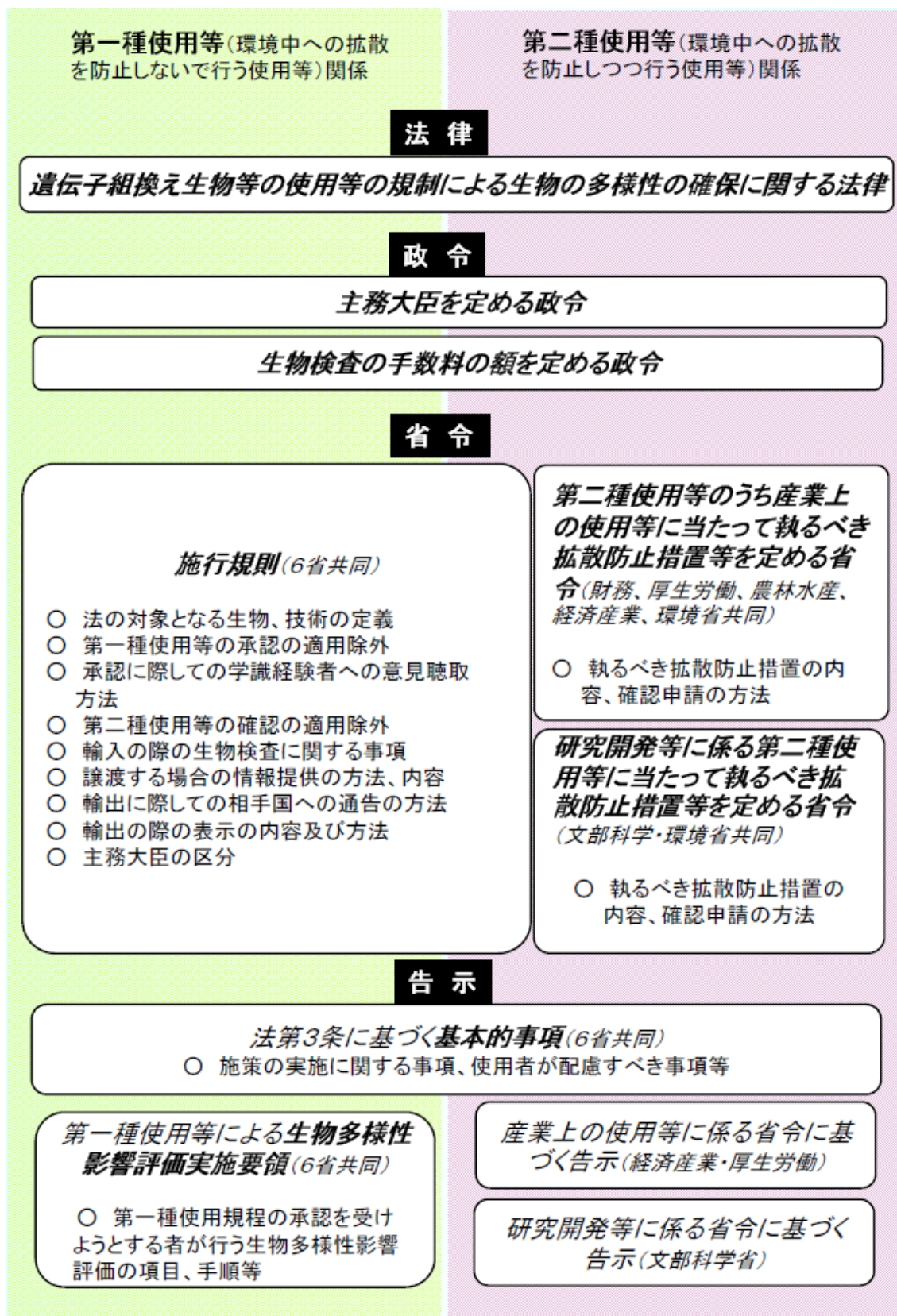


図 2-2 カルタヘナ法関係法令等（続き）

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。

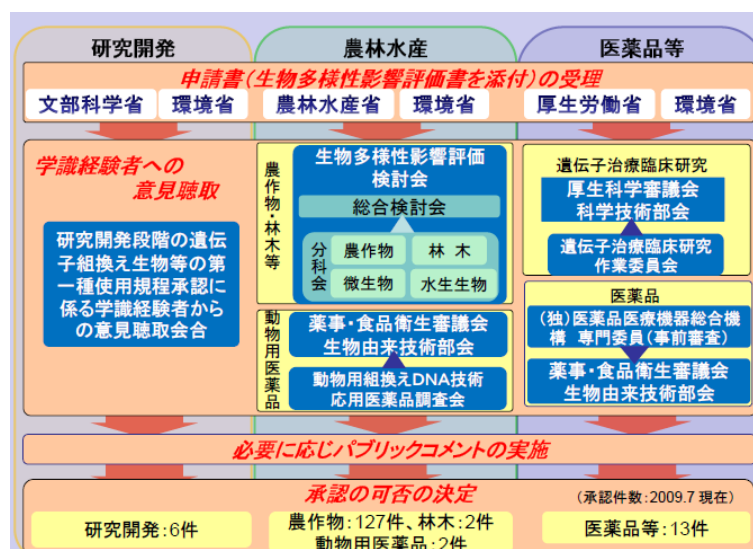


図3-1 第一種使用規程の承認の流れ

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※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 α -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、ステアリドン酸産生、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 型チミジンキ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ンキ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、 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)	1 件
HLA-A2402 拘束性 MAGE-A4 を特異的に認識する T 細胞受容体 α 鎖及び β 鎖を発現し、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(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

資料 1

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。

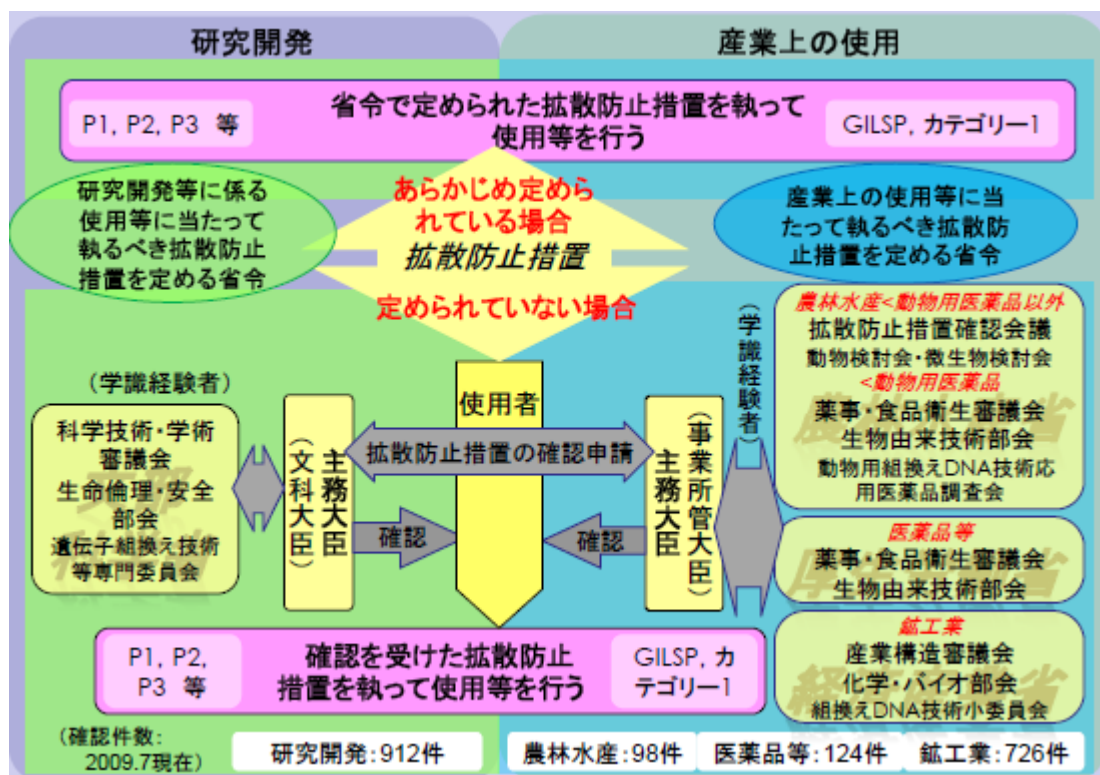


図3－2 第二種使用の流れ

(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、発生年別に見ると、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。

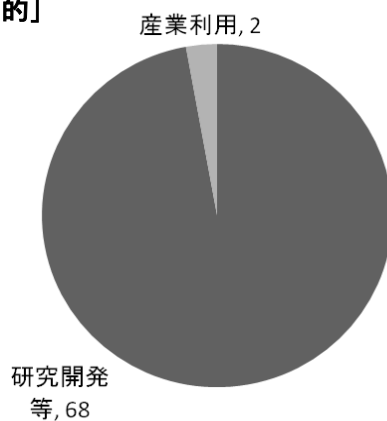
図 3-3 カルタヘナ法に係る不適切な使用事例（平成 21 年 7 月末現在）

1. 第一種使用に係るもの

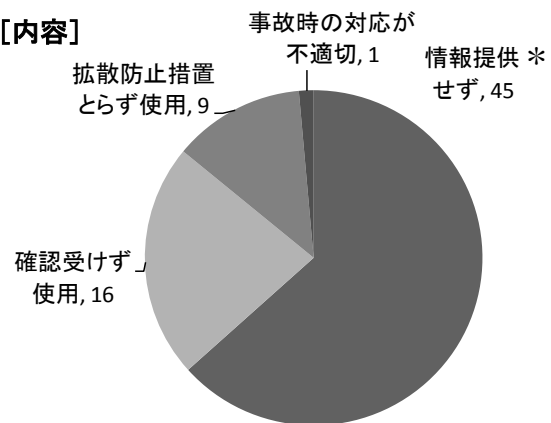
	年	生物	内容	使用者
農作物	H 16	トウモロコシ（害虫抵抗性・除草剤耐性）	隔離ほ場栽培用種子への未承認種子の混入・隔離ほ場での栽培	民間企業
	H 17	トウモロコシ（害虫抵抗性・除草剤耐性）	輸入穀物への未承認種子の混入	民間企業
	H 20	トウモロコシ（害虫抵抗性・除草剤耐性）	輸入穀物への未承認種子の混入	民間企業
観賞魚	H 18	メダカ(蛍光)	未承認生物の輸入・販売	民間企業
	H 19	ゼブラダニオ(赤色)	未承認生物の輸入・販売	民間企業
	H 19	ゼブラダニオ(赤色)	未承認生物の輸入・販売	民間企業

2. 第二種使用に係るもの

【目的】



【内容】



* 不適切な使用の内容

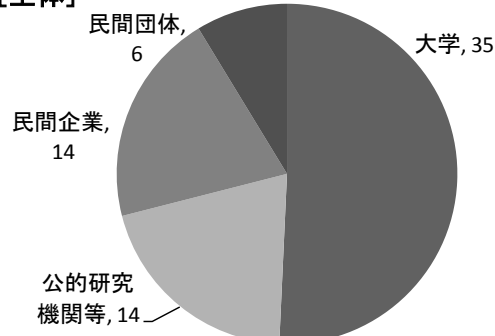
情報提供せず：組み換え生物等を譲渡したり、委託したりして使用させた際、新たな使用者に対して、法に基づく情報提供が行われなかった。

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。

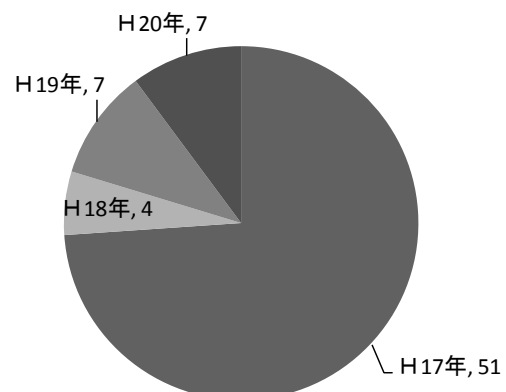
拡散防止措置とらず使用：「組換え動物等飼育中」の表示をせずに動物使用実験を行ったり、不活化処理をせずに組換え生物を廃棄・ねずみ返し等の逃亡防止措置を執らずに組換え動物を飼育した等。

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。