

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

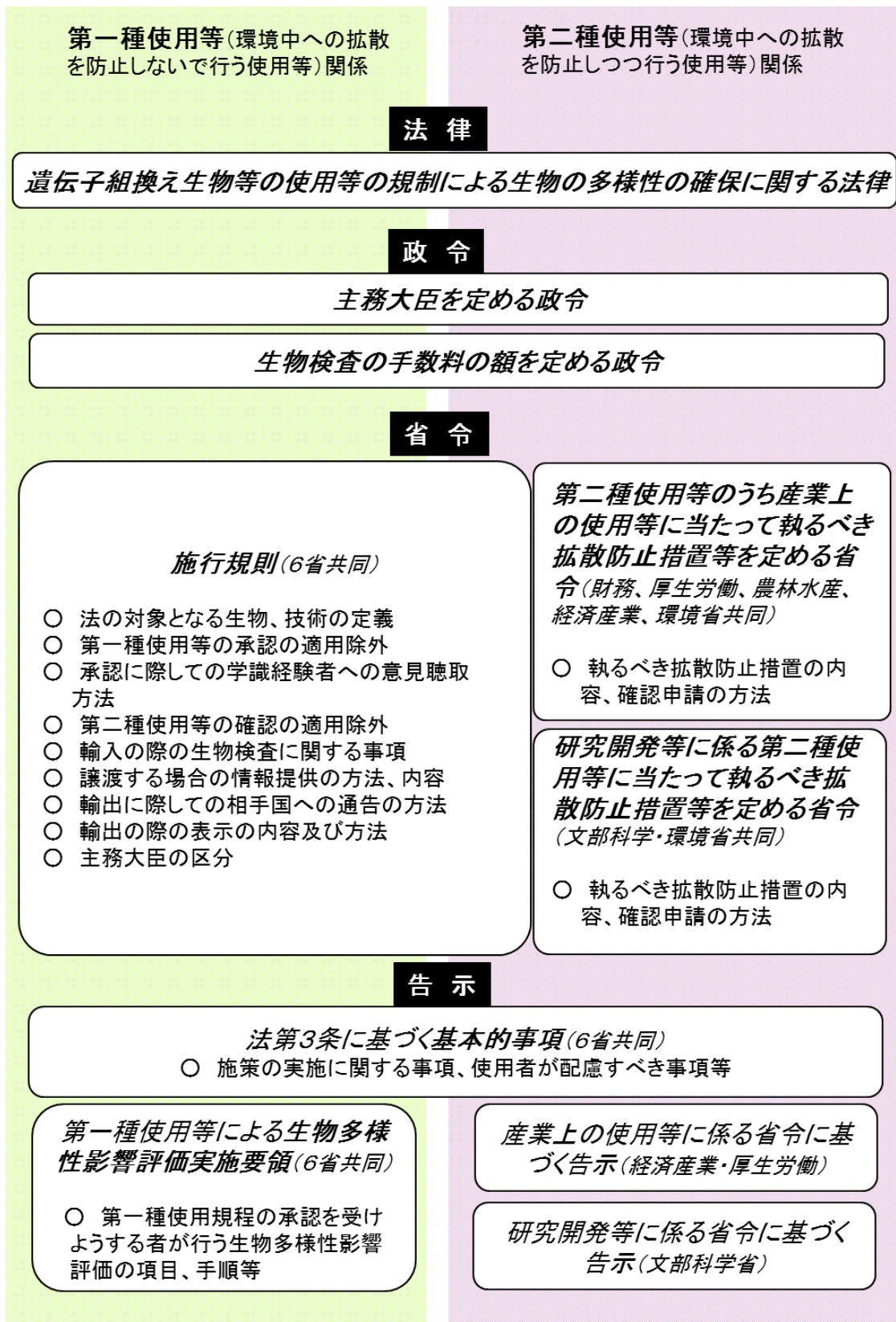


図2-2 カルタヘナ法関係法令全体図（続き）



## (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。

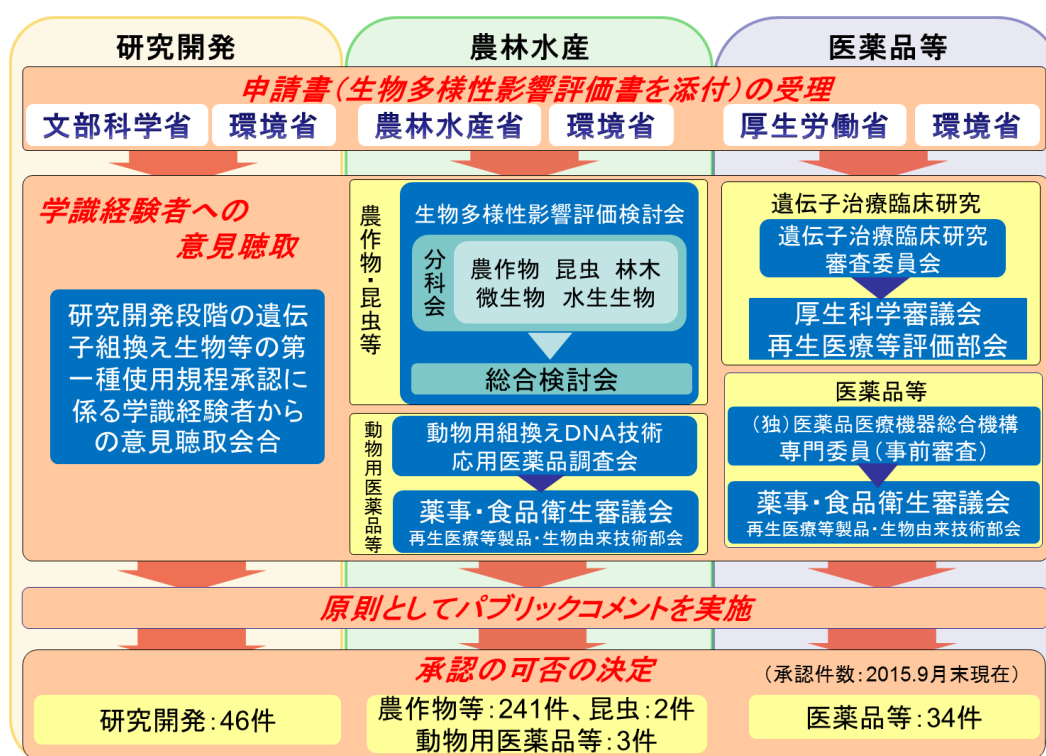


図3 第一種使用規程の承認の流れ

### (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 $\alpha$ -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		<b>74件</b>

**■ 農作物の隔離ほ場<sup>\*</sup>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		<b>38件</b>

※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、 $\gamma$ 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 $\Delta$ )	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) $\alpha$ 鎖及び $\beta$ 鎖、並びに内在性の TCR $\alpha$ 鎖及び $\beta$ 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、 $\gamma$ 34.5 遺伝子・UL39 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単純ヘルペスウイルス 1 型 (F 株由来) (G47 $\Delta$ )	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。

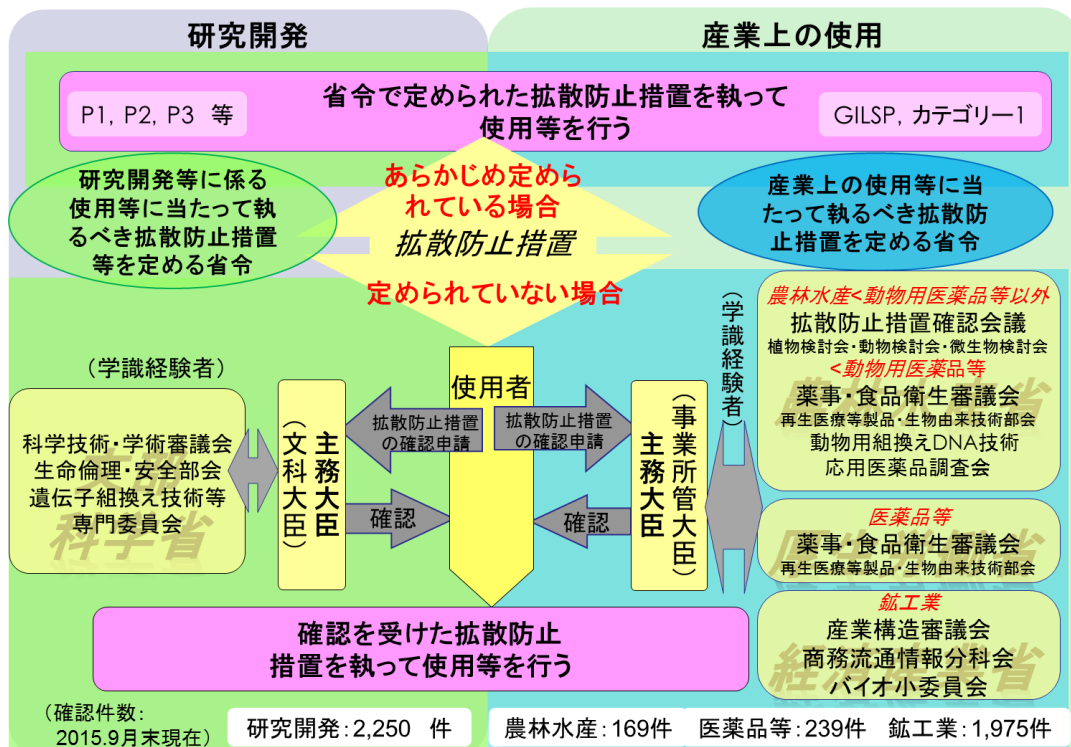


図4 第二種使用等に係る拡散防止措置の実施の流れ

(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)。

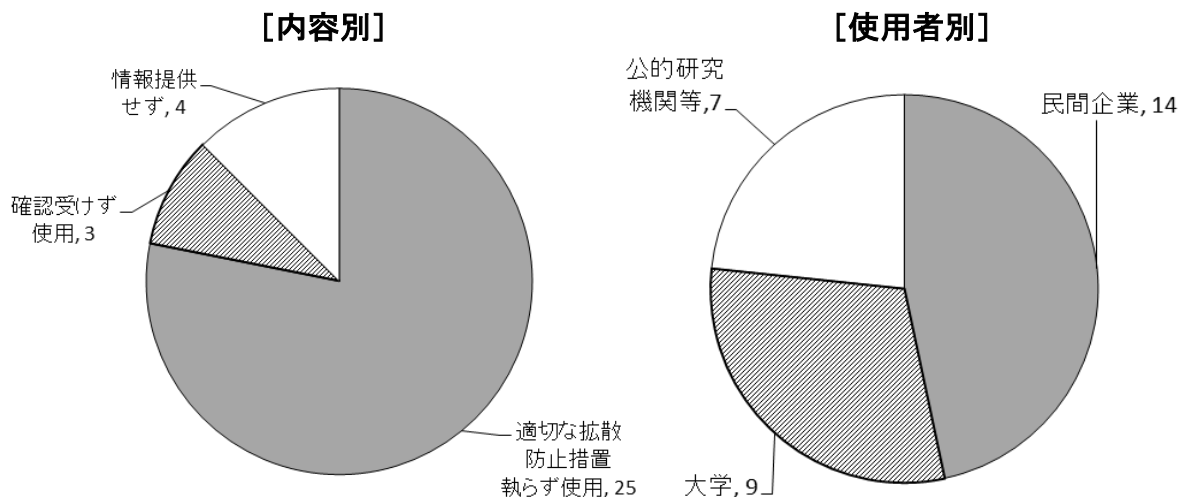
不適切な使用事例の内容としては、「不活化処理をせずに組換え生物を廃棄」したり、「遺伝子組換えマウスを逸出」したりといった、適切な拡散防止措置を執らずに使用した事例が最も多かった。また、使用者としては民間企業が最も多かった。対象生物別では遺伝子組換え微生物(ウイルス、細菌、菌類)が最も多く、次いで動物(マウス、ラット)、植物(イネ、タバコ、シロイヌナズナ等)の順に多かった。なお、発生年度別では平成22年度の9件が最も多かったが、年度別の件数の推移に特段の傾向は見受けられなかった。

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)

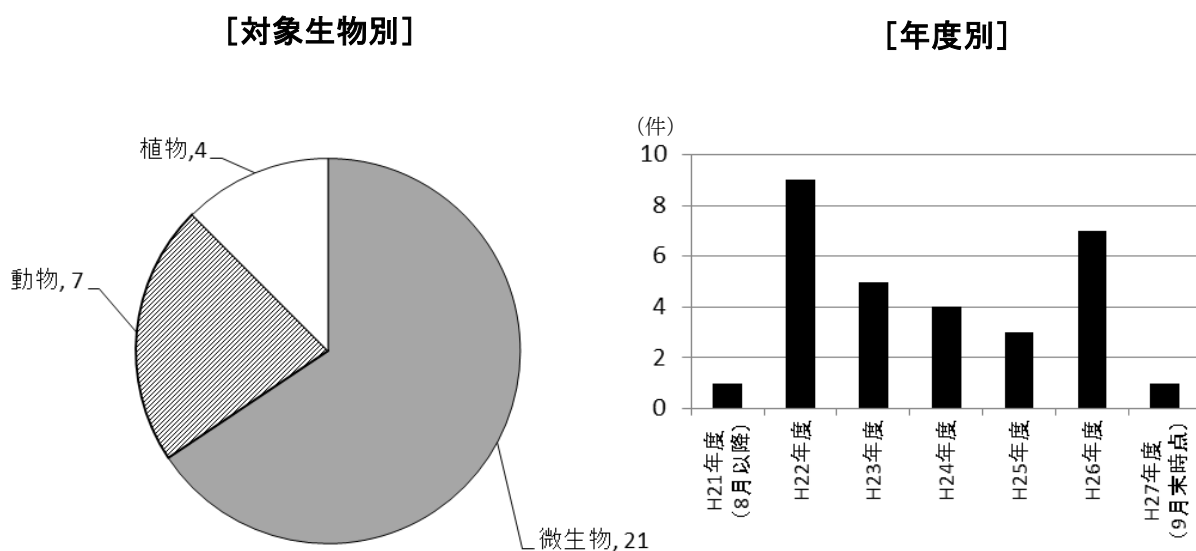


\*不適切な使用の内容

【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"> <li>・複数の遺伝子組換え生物等の申請の一括化</li> <li>・申請書記載例の簡素化</li> <li>・NITE事前審査対象の拡大</li> </ul>
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"> <li>・カルタヘナ法の概要を記載</li> <li>・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</li> </ul>
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"> <li>・経産省告示の受け入れ</li> <li>・挿入 DNA の宿主ごとの限定の解除</li> <li>・宿主の株限定の一部解除</li> <li>・挿入 DNA の一部限定の解除</li> </ul>
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。

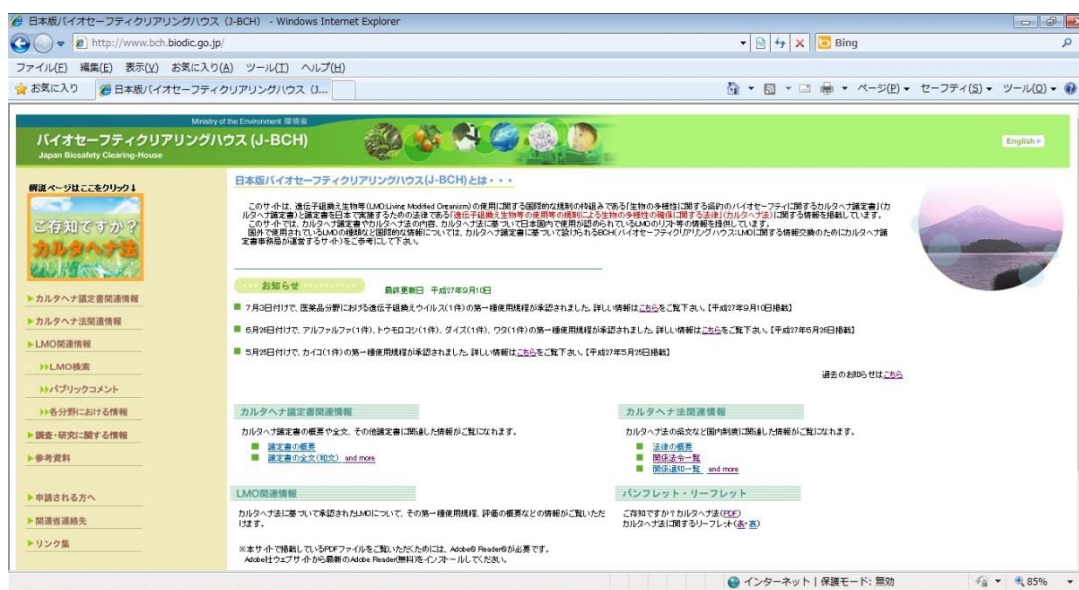


図6 J-BCHのトップページ  
[\(http://www.bch.biodic.go.jp/\)](http://www.bch.biodic.go.jp/)

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。

### (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。

- 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。