

新設規制に関する事前評価書

規制の名称	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案に基づく各種規制の新設
担当部局	自然環境局野生生物課 カルタヘナ議定書国内担保法制定準備室
評価実施時期	平成15年3月
規制の概要	<p>【目的・指標】</p> <p>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「議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする。</p> <p>【制度の概要】</p> <p>環境中への拡散を防止しないで行う遺伝子組換え生物等の使用等に係る承認制度を創設するとともに、そのような拡散を防止しつつ遺伝子組換え生物等の使用等をしようとする者に対し適切な拡散防止措置を執ることを義務付ける等の措置を講ずる。</p>
規制の必要性	<p>遺伝子組換え技術の進展に伴い、1990年代はじめには、工場内などでの利用から、農作物など環境中での利用が実用化。その一方で遺伝子組換え生物の利用に対する懸念が増大。</p> <p>このような状況を受け、生物多様性条約（1992年採択）の交渉時に、遺伝子組換え技術によって改変された生物を生態系に放出することによる、生物の多様性への悪影響の懸念について議論がなされ、遺伝子改変生物の輸出入等を規制するための議定書の必要性の検討が条約に位置づけられた。議定書は2000年1月に採択。現代の遺伝子組換え技術によって改変された生物（Living Modified Organism：LMO）による生物の多様性の保全及び持続可能な利用への悪影響を防止するため、LMOの輸入手続きに関し国際的な枠組みが定められた。こうした状況を踏まえ、我が国としても、議定書を締結し、その的確かつ円滑な実施を確保するための制度を構築し、遺伝子組換え生物等の使用等による生物の多様性への影響を防止することが喫緊の課題となっている。</p>
期待される効果	本法律案によって、議定書が的確かつ円滑に実施され、遺伝子組換え生物等の使用等による生物の多様性への影響を防止することができる。

予想される国民
の負担

遺伝子組換え生物等の作成又は輸入をして環境中への拡散を防止しないで行う使用等（以下「第一種使用等」という。）をする者等は、その第一種使用等に先立ち、第一種使用規程を提出して主務大臣の承認を受ける義務を負う。ただし、承認がなされた第一種使用規程に従って第一種使用等をしようとする場合その他の場合は対象外。承認申請に当たっては生物多様性影響評価書の添付が必要。

環境中への拡散を防止しつつ行う使用等（以下「第二種使用等」という。）をしようとする者は、その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で定められている場合には、当該拡散防止措置を執る義務を負う。また、執るべき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の確認を受けた拡散防止措置を執る義務を負う。

生物多様性影響が生じるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等（未承認の遺伝子組換え生物等）を、これに該当すると知らないで輸入するおそれが高いものとして主務大臣が指定する場合に、輸入をしようとする者は、主務大臣に届出義務を負う。主務大臣は、上記届出者に対し、その者が輸入する生物について、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者の行う検査を受けることを命ずることができる。

遺伝子組換え生物等を譲渡し、提供し、又は委託して使用等をさせるときは、必要な情報を提供する義務を負う。ただし、「適正使用情報」（承認した第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その第一種使用等が適正に行われるよう譲受者等に伝えるべき情報として主務大臣が必要に応じ定めるもの。）が設定されている場合に限る。

遺伝子組換え生物等（人用の医薬品のほか第二種使用等をするもの等の主務省令で定める場合を除く。）を輸出しようとする者は、輸入国に対し、通告をする義務を負う。また、遺伝子組換え生物等は、その使用等の態様などを表示したものでなければ輸出してはならない。

学識経験を有する者の活用

議定書に対応するための国内措置に関しては、関係省の審議会等において検討が進められ、最終報告等がとりまとめられている。環境省では、平成14年1月より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検討を行い、同年7月に中間報告を取りまとめ、同年9月に中央環境審議会より「遺伝子改変生物が生物多様性に及ぼす影響の防止のための措置について」答申

	<p>がなされた。(審議会答申については(http://www.env.go.jp/council/toshin/t131-h1405/t131-h1405-1.pdf)を参照)</p>
<p>評価に当たって 使用した資料その 他の情報</p>	<p>遺伝子組換え生物小委員会中間報告についてのパブリックコメント(平成14年7月25日~8月25日に実施。意見提出は20件。パブリックコメントの結果等については(http://www.env.go.jp/info/iken/result/h140825a.html)を参照)</p>
<p>評 価 結 果</p>	<p>本法律案により新設される規制により、環境中への拡散を防止しないで行う遺伝子組換え生物等の使用等に係る承認制度等が創され、遺伝子組換え生物等の使用等による生物の多様性への影響を防止するための法制度が構築されることから、議定書の的確かつ円滑に実施されるとともに、遺伝子組換え生物等の使用等による生物の多様性への影響を防止できると考えられる。</p>