

I . カルタヘナ法の概要

- はじめに—カルタヘナ法成立の経緯
- 遺伝子組換え生物に関する基礎知識
- カルタヘナ法に関する基礎知識
- 第一種使用等における留意点
- 第二種使用等における留意点
- 輸出入の留意点
- 譲渡等の留意点
- その他重要な留意点

はじめにー カルタヘナ法成立の経緯

■ カルタヘナ議定書について

1992年6月、生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び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目的とした「生物の多様性に関する条約」が採択され、1993年12月に発効しました。2018年3月末現在196カ国が締結し、この条約の下で生物多様性を維持するさまざまな取り組みがなされています。

同条約では、遺伝子組換え技術などのモダンバイオテクノロジーによって改変された生物の中で、生物多様性と持続可能な利用に悪影響を及ぼすものに対して対策を講じるために、適切な手続きを定めた議定書の必要性及び態様について検討すると定めています。

この議定書は、2000年1月にカナダのモントリオールで採択されましたが、そもそもは、1999年2月、コロンビアのカルタヘナで行われた生物多様性条約特別締約国会議において議定書の採択が目指されたことにちなんで、「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）」と名づけられました。この議定書は、その前文で、環境及び人の健康のための安全上の措置が十分にとられた上で開発され及び利用されるならば、現代のバイオテクノロジーは人類の福祉にとって多大な可能性を有するとの認識の下、特に、遺伝子組換え生物の国境を越える移動に着目した国際的な枠組みが必要とされています。その内容は、事前情報提供による輸出入に関する手続きの規定や安全な移送と取扱い及び利用の分野における適正な手続きなどを規定しています。

■ 名古屋・クアラルンプール補足議定書について

カルタヘナ議定書の交渉において、改変された生物の国境を越える移動から生ずる損害についての責任及び救済の分野については合意に至らなかったため交渉が継続され、2010年10月わが国が議長国を務め名古屋市において開催された第5回カルタヘナ議定書締約国会合において「バイオセーフティに関する責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足

議定書（以下、名古屋・クアラルンプール補足議定書）」が採択され、2018年3月国際発効しました。この補足議定書は、遺伝子組換え生物の国境を越えた移動が生物多様性に損害を生じさせた際に管理者に求める対応措置（復元など）を定めています。

■ カルタヘナ法について

カルタヘナ議定書は、締結国が50カ国に達してから90日後に国際的に発効すると定めています。2003年6月13日、50カ国に達したことから同年9月11日に正式に国際発効しました。

わが国でも同議定書の早期締結を目指して国内の体制を整えるべく、「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）」を2003年6月10日に成立、同月18日に公布し、同議定書を11月21日に締結しました（議定書の締結国は2018年3月末で171カ国となっています）。カルタヘナ法は、カルタヘナ議定書がわが国に対して正式に効力を発する2004年2月19日に全面施行しました。その後、名古屋・クアラルンプール補足議定書の国内措置対応のために、2018年3月5日改正されました。

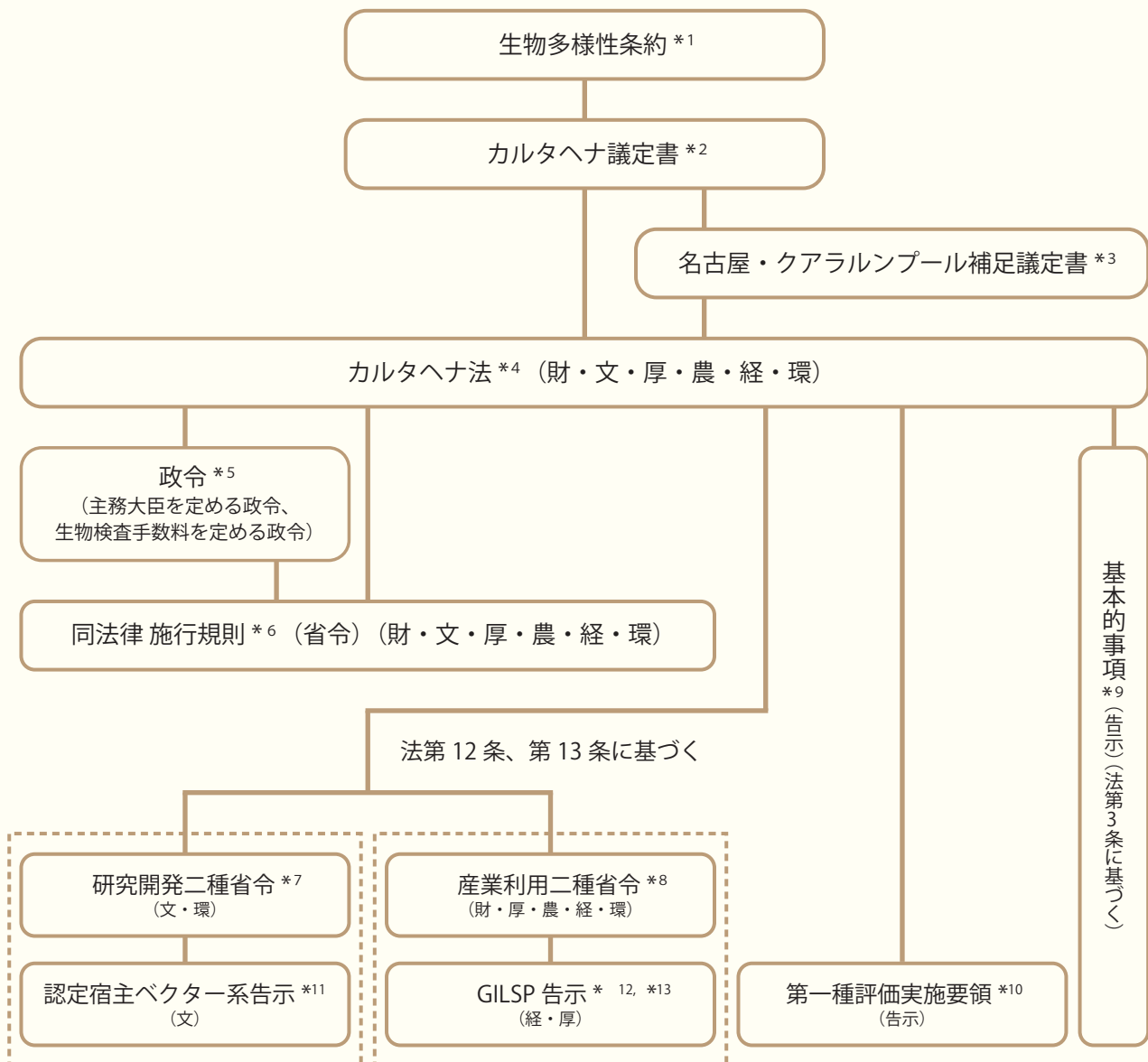
このカルタヘナ法では、生物の多様性を守るために遺伝子組換え生物等の使用等を規制し、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を行います。そして人類の福祉に貢献するとともに、現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的としています。

■ カルタヘナ法における経済産業省並びに関係各省の位置づけ

カルタヘナ法には、環境省をはじめ経済産業省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の6つの省が関わっています。具体的な規制や手続きの方法といった法の詳細な部分については、多くの場合、施行規則（省令）で定めています。

そこで、法体系をわかりやすくお伝えするために、ここではカルタヘナ法と政令・省令・告示がどのように関連付けられているか、また、法律の概要を次ページの図に示します。

■カルタヘナ法の体系図（カルタヘナ議定書国内担保法）



*1 生物の多様性に関する条約

*2 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

*3 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関する名古屋・クアラルンプール補足議定書

*4 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

*5 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おける主務大臣を定める政令

*6 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

*7 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

*8 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

*9 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第三条の規定に基づく基本的事項(告示)

*10 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)(法第4条第2項に基づく)

*11 研究開発二種省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(告示)

*12 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件(告示)

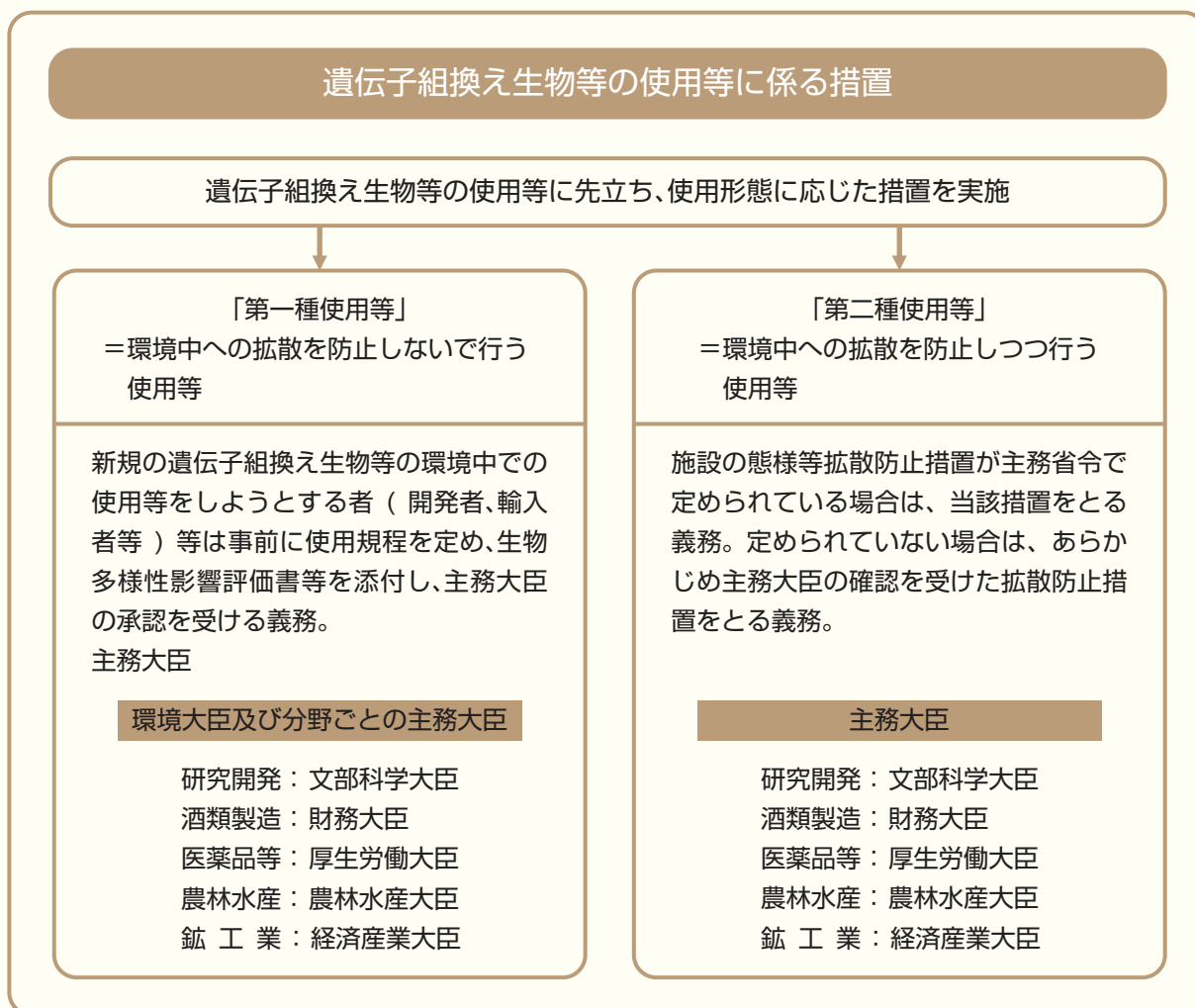
*13 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件(告示)

*** 上記法令の条文は、環境省バイオセーフティクリアリングハウス 関係法令一覧(<https://www.biodic.go.jp/bch/hourei1.html>)を参照のこと。

■カルタヘナ法の概要

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。
---------------------	---



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。

遺伝子組換え生物に関する基礎知識

カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物が自然界の生物に及ぼす影響を考慮して作られました。ここでは、遺伝子組換え生物への理解が深まるように、国内の産業でどのような遺伝子組換え技術が用いられているかを総合的に説明していきます。



遺伝子組換え生物が生態系に与える影響

これまでに遺伝子組換え生物が国内の環境を著しく変えたという報告はありません。しかし、将来的に生物の多様性に影響を与えないとは科学的に言い切れないのが現状です。

起こりうる生態系への影響としては、大きく三つあると考えられます。

一つ目は遺伝子組換え生物が在来種の生態系へ侵入することで、例えば組換えDNA技術によって病気に強い植物が開発され、生存能力が強い植物によって在来種の植物種の生育に何らかの影響を与える可能性が考えられます。

二つ目は遺伝子組換え生物が在来種と交雑してしまうことによる影響で、組換えDNA技術によって特別な形質の花粉が近縁の在来種の集団に飛散することによって、野生の近縁種の集団が交雑集団に置き換わってしまうといった影響が考えられます。

三つ目は遺伝子組換え生物が生み出す物質による在来種の集団への影響で、例えば、組換えDNA技術により殺虫性の物質を生む形質が与えられた植物が、他の植物などに有害な物質を生み出すことによって他の植物などを駆逐してしまう場合が考えられます。

もちろん、まだまだ科学的に未知の分野でもありますから、想定外の影響が発生することも十分に考えられます。そうした事態に備えるために、カルタヘナ法が施行されたのです。

①生態系への侵入による影響



②近縁の野生種との交雑による影響



③有害物質の生産による影響



産業と遺伝子組換え

いまバイオテクノロジーが急速に進歩し、さまざまな産業で遺伝子組換え技術が実用化されています。大きく分けると害虫に強い農作物や色彩を変えた花などの植物分野と、実験用の遺伝子組換えマウスといった動物分野、そして、酵素・触媒、試薬、医薬品の生産などに使われる微生物分野の三つに分けることができます。

また、使用形態によって施設の中でのみ限定的に使われるものと、自然環境の中で利用されるものの2パターンがあります。前者は酵素、医薬品の生産、実験用の遺伝子組換えマウスなど、後者は農作物などが含まれます。具体的には以下の表に詳しく記載していますのでご参照ください。

なお、基本的にカルタヘナ法では施設等の外の環境への拡散を防止する意図をもって使われる場合を第二種使用等、それ以外は第一種使用等としており、それぞれで異なる規定を設けています。

■ 遺伝子組換え生物等の使用等の現状

	植 物	動 物	微生物
施設内での利用 (第一種)	各種試験開発	疾病モデルマウス	酵素・試薬・医薬品などの産生微生物
環境中での利用 (第一種)	●除草剤耐性 (ダイズ、ナタネ、トウモロコシ、ワタ) ●害虫抵抗性 (トウモロコシ、ワタ) ●色変わり (カーネーション) ●高含有オレイン酸 (ダイズ)	有用物質を産出するカイコ (環境中で使用する場合)	●油脂等有用物質を生産する微細藻類 ●環境浄化用微生物 ●金属の回収・固定化用微生物
	●環境ストレス耐性植物 ●栄養価の高い作物 ●環境浄化用植物		

鉱工業分野と遺伝子組換え技術

カルタヘナ法では経済産業省、環境省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の6省が関わっているため、それぞれの省で担当する物資又は事業分野を決めています。経済産業省は主に微生物の利用や鉱工業等の事業分野での生物多様性の確保に努めることになっています。

その鉱工業分野での遺伝子組換え技術は、酵素の生産や触媒としての微生物の利用やベクターの生産などに大きく関わっています。また、将来的には組換え微細藻類を用いた油脂等有用物質の生産、組換え微生物を用いたバイオレメディエーション(微生物の働きを利用した環境修復技術)やバクテリアリーチング(微生物の働きを利用した鉱物からの金属の回収・固定化技術)など環境中での利用にも活用されてくると思われます。

なお、遺伝子組換え技術を利用しているものの、もともと自然界で起こるような核酸の移動や、ヒトの細胞等、個体に成長しない動植物などの細胞を利用する場合はカルタヘナ法の対象にはなりません。

研究開発段階のもの ※ここであげた組換え生物はあくまでも一例です

カルタヘナ法に関する基礎知識

カルタヘナ法では、モダンバイオテクノロジーに関するいくつかの用語に関して定義を設けています。法律を理解する上で非常に大切なキーワードですので、ここではこのうち特に重要な用語に関して説明します。



遺伝子組換え生物等に関する定義

●生物

「この法律において『生物』とは、一の細胞（細胞群を構成しているものは除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。」（第2条第1項）

この中でいう「一の細胞又は細胞群」には、省令において、分化する能力を有する、又は分化した多細胞生物の細胞等（個体及び配偶子を除く）のうちで、自然条件において個体に成育しないものは含まれません。また、ヒトの細胞等も除外されています。

●遺伝子組換え生物等

「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。（第2条第2項）

一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

この定義のうち「一」は、いわゆる組換えDNA技術で、遺伝子工学やタンパク質工学に不可欠の技術です。なお、次に掲げるものは、この法律では遺伝子組換え生物等には含まれません。

①細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみに用いて加工する技術

a: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（セルフクローニング）

b:自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸（ナチュラルオカレンス）

②自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術（ナチュラルオカレンス）

③異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの

●使用等

カルタヘナ法第2条第3項では、食用や飼料用等としての使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬、廃棄及びこれらに付随する行為を「使用等」として定義しています。文字通り、遺伝子組換え生物等が利用されるあらゆるケースを定義づけたものです。販売、展示等やこれらの受託行為も該当します。

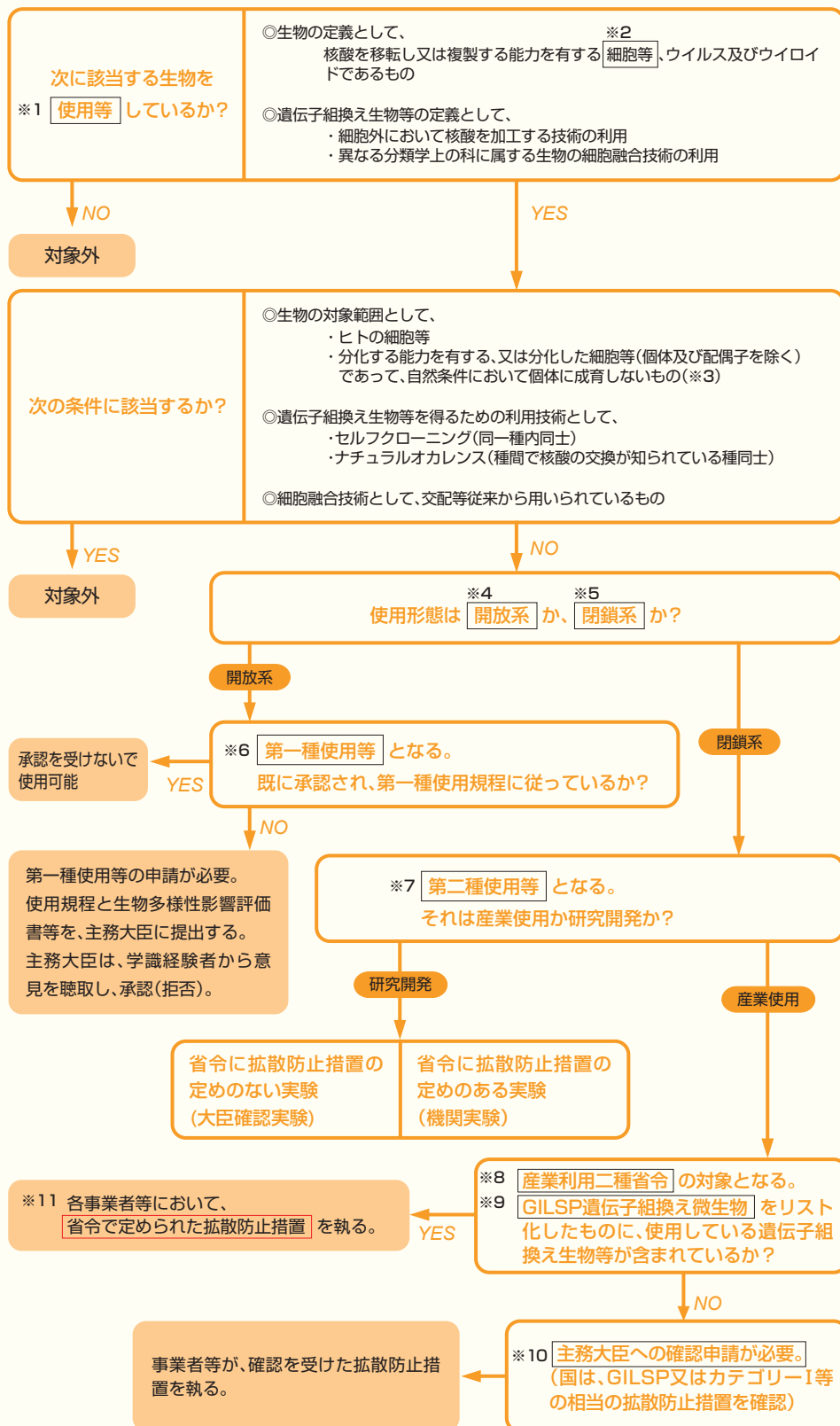
●生物の多様性

「生物の多様性に関する条約」の第2条で次のように定義されており、カルタヘナ法での生物の多様性もこれに準じています。

「すべての生物（陸上生態系、海洋その他の水界生態系、これらが複合した生態系、その他の生息又は生育の場のいかなを問わない）の間の変異性をいうものとし、種内の多様性、種間の多様性及び生態系の多様性を含む」

■ 遺伝子組換え生物等の法律上の位置付けを調べる簡易チャート

前述のように、カルタヘナ法では遺伝子組換え生物等の使用形態を第一種使用等と第二種使用等の2つに分けて規制をしています。この2つの使用等の内容については次ページ以降で具体的に説明していきますが、以下に自分が利用している遺伝子組換え生物等が法的にどのように位置付けられるのかを自己診断できるチャートに掲載しました。ぜひご活用ください。



ワンポイントチェック

※1 使用等

食用、飼料用等に供するためのもの、栽培、培養等の育成、加工、保管、運搬、廃棄及びこれらに付随する行為。

※? 細胞等

一つの細胞又は細胞群。

※3

個体に成育しない動植物細胞等は、法の対象に含まれないが、ウイルス等を使用してる場合は、当該ウイルス等が生物の対象となる。

※4 開放系

環境中への拡散を防止しないで行う使用等。

※5 閉鎖系

環境中への拡散を防止しつつ行う使用等。

※6 第一種使用等

基本的に開放系での遺伝子組換え生物の利用が該当。詳しくはP10へ。

※7 第二種使用等

基本的に閉鎖系での遺伝子組換え生物の利用が該当。詳しくはP12へ。

※8 産業利用二種省令

第二種使用等(産業上の使用等)における拡散防止措置等の具体的技術基準。詳しくはP30へ。

※9 GILSP遺伝子組換え微生物
主務大臣はGILSP(優良工業製造
規範)遺伝子組換え微生物を構成す
る宿主・ベクターと挿入遺伝子につ
いてリスト化し、告示している(経済
産業省の場合、GILSPリストと称し
ている。このリストに含まれている
組換え微生物を利用する場合、省令で
定めた拡散防止措置を執る必要が
ある)。詳しくはP12へ。厚生労働
省においても同様に作成。

※10 確認申請

GILSPリストで拡散防止措置が定められていない遺伝子組換え生物等を使用する場合に必要。詳しくはP13へ。

※11 省令で定められた拡散防止措置
遺伝子組換え生物等の区分ごとに
決められたW拡散防止措置。詳しく
はP31へ。

第一種使用等における留意点

第一種使用等は拡散防止措置を執らない開放系での使用等のことであり、これに該当する遺伝子組換え生物等を利用する場合、主務大臣に第一種使用規程に生物多様性影響評価書を添付して提出し、承認を受ける必要があります。

ここでは第一種使用規程に記載すべき事項の紹介、また生物多様性影響評価書の作成の手法が実施要領に記載されていますので、その内容の一部を紹介します。



第一種使用等とは？

拡散防止措置を執らないで行う使用等のことを第一種使用等と呼びます。

第一種使用等に当てはまるものは、開放的な環境の中での遺伝子組換え生物等の利用で、自然環境の中での植物の栽培などが想定されます。

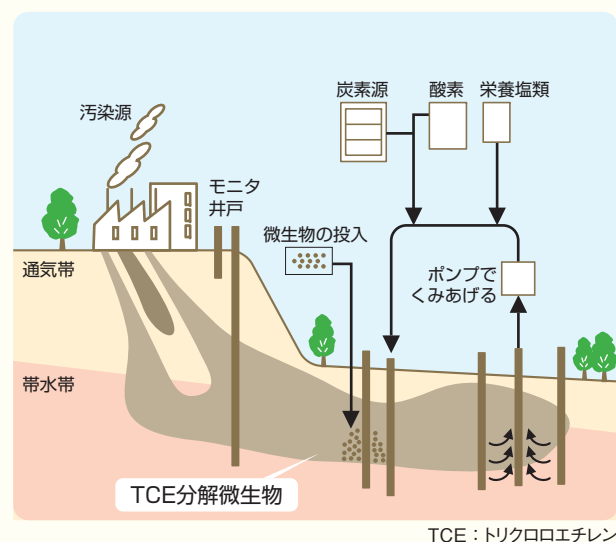
鉱工業分野における第一種使用等の代表例として、以下の三つのケースを例に挙げました。

※鉱工業分野における第一種使用等の例

(現在のところ、わが国では遺伝子組換え生物を用いて実施しているものはない)

- ① 遺伝子組換え生物を用いたバイオレメディエーション（生物の働きを利用した環境修復技術）事業を行う場合
- ② 遺伝子組換え生物を用いたバクテリアリーチング（生物の働きを利用した金属の回収・固定化技術）事業を行う場合
- ③ 遺伝子組換え藻類を利用した油脂等有用物質やバイオ燃料の生産

■ バイオオーグメンテーションの具体例



主務大臣の承認を受ける義務

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物等の第一種使用等を行おうとする者に対して、主務大臣の承認を受ける義務があると定めています。

この承認を申請するには、二つの書類が必要です。ひとつは遺伝子組換え生物等の名称や使用等の内容と方法を記載した「第一種使用規程」を盛り込んだ申請書です。もうひとつは生物多様性影響評価実施要領に基づき、科学的かつ適正に行った結果を記載した「生

物多様性影響評価書」です。この評価書は、第一種使用等を行う者が自ら遺伝子組換え生物等の区分（植物、動物、微生物）に応じ、定められた評価の項目ごとに、定められた評価の手順に沿って行うもので、その結果を踏まえ、生物多様性の影響が生じるおそれがあるか否かを総合的に判断します。

また、場合によっては、生物多様性影響の効果的防止措置の書類が必要となります。

主務大臣が第一種使用規程の承認をするときは、学識経験者から聴取した意見を参考にして判断します。承認された場合、国がその第一種使用規程を公表することになっています。

なお、既に承認済みの使用規程に従って第一種使用等を行う場合は、改めて主務大臣に承認を求める必要はありません。

※第一種使用規程に記載する事項

第一種使用規程には、以下の項目を明記します。

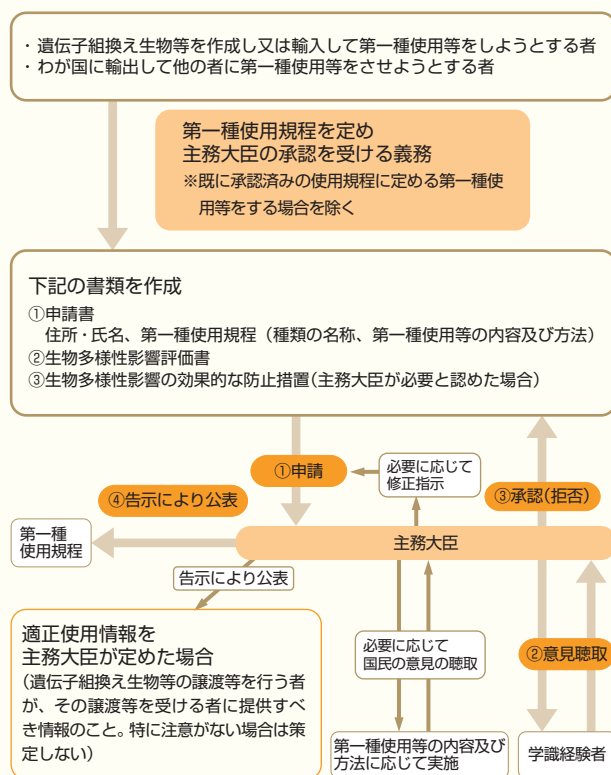
- ① 遺伝子組換え生物等の種類の名称
ほかの遺伝子組換え生物等と明確に区別するための、宿主又は親生物の種の名称、遺伝子組換え生物等の特性などの情報
- ② 使用等の内容
遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等
- ③ 使用等の方法
生物多様性影響を防止するための措置

※生物多様性影響評価実施要領に基づく評価書

下記の①、②及び③について記載します。

- ① 評価に必要とされる情報
宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報、遺伝子組換え生物等の調製等及び使用等に関する情報
- ② 評価の項目（微生物等の場合）
他の微生物を減少させる性質、病原性、有害物質の産生性、核酸を水平伝達する性質、その他の性質。
なお、この評価は、影響を受ける可能性のある野生動植物の特定、影響の具体的内容の評価等の手順に沿って行う。
- ③ 評価結果を踏まえ生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かの総合的な判断。

■ 第一種使用等の承認申請手続きのフロー図



措置命令と事故時の対処法

主務大臣の承認を受けずに第一種使用等を行うなどしてカルタヘナ法に違反した者に対しては、措置命令や所定の罰則が科されることになります。

まず、主務大臣は違反者に対して生物多様性影響を防止するために必要な限度で、違反者が用いている遺伝子組換え生物等の回収を図るといった措置を命ずることがあります。

また、承認時には想定しなかった環境の変化が起きたとき、もしくは生物多様性影響に関する新たな科学的知見が得られたとき、主務大臣は第一種使用等を中止するなどの命令を出すことがあります。

万が一、事故が発生した場合は、生物多様性影響が生じるおそれのあるときには、応急措置を行うとともに速やかに主務大臣に事故状況を届け出なければなりません。応急措置が適切になされていない場合は、応急の措置命令が出されることがあります。

第二種使用等における 留意点

環境への拡散防止措置を執りつつ遺伝子組換え生物等を利用する場合は、第二種使用等に該当します。遺伝子組換え微生物に関して、省令で定められた執るべき拡散防止措置がない場合、主務大臣への「確認申請」を行わなければなりません。



第二種使用等とは？

施設等の外の環境への拡散を防止する意図をもって行う使用等は第二種使用等と呼ばれます。

施設や設備の外の大気や水、土壌への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ使用等を行う必要があります。

それゆえ、第二種使用等の対象となるものは、閉鎖的な環境の中で利用する遺伝子組換え生物等となります。具体的には、拡散防止機能を有する①実験室、②培養又は発酵設備並びに附随設備、③その他第二種使用等である旨を記載した標識がある施設等、④密閉容器等を用いる運搬等での利用です。鉱工業分野では酵素の生産や触媒作用を持つ微生物の使用などが当てはまります。以下の三つのケースを例に挙げました。

<鉱工業分野での第二種使用等の例>

- ① 酵素・触媒などの生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合
- ② 試薬、工業用原料の生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合
- ③ 事業として遺伝子組換え生物等を各種試験・検査(閉鎖系のものに限る)に利用する場合

拡散防止措置の必要性

第二種使用等をする場合、拡散防止措置を執ることが求められます。

具体的に執るべき拡散防止措置の内容は、産業利用二種省令で定められており、遺伝子組換え生物等の生産工程中の使用等をはじめ、保管、運搬といった場面ごとに行うべき具体的な措置が盛り込まれています。

また、経済産業大臣と厚生労働大臣は遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等として、「GILSP（優良工業製造規範）遺伝子組換え微生物のリスト」（GILSPリスト）を告示しています。「宿主・ベクター」と「宿主・ベクター用挿入 DNA」のリストから任意の組み合わせにより構成される GILSP 遺伝子組換え微生物については、産業利用二種省令で拡散防止措置が定められているということになります。

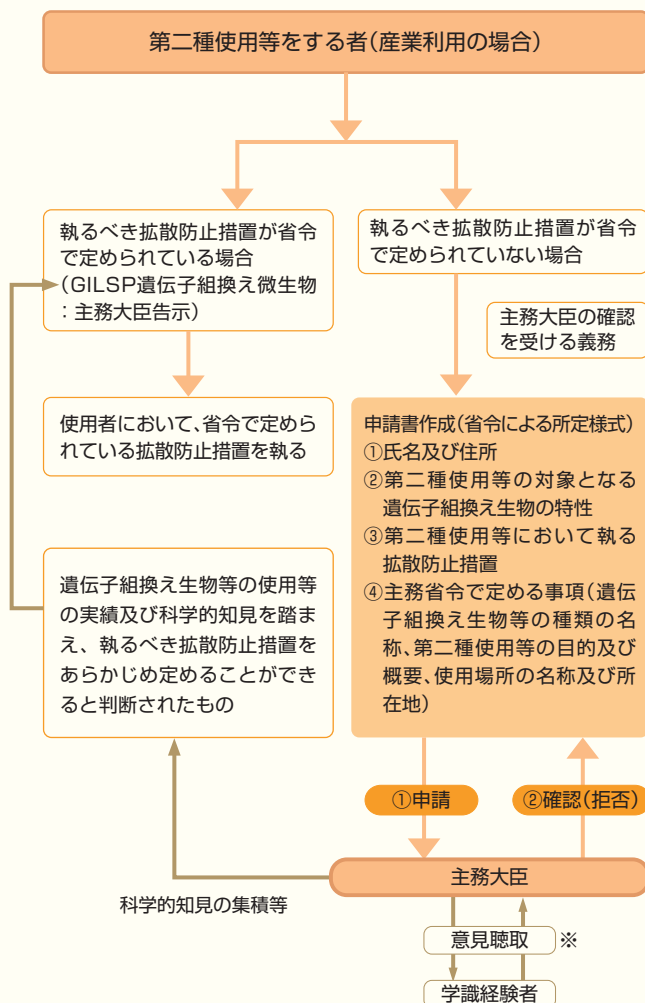
定められた拡散防止措置と確認申請

GILSPリストに記載されている遺伝子組換え微生物を用いて第二種使用等をする場合、産業利用二種省令で定められた方法に従って拡散防止措置を実施しなければなりません。

GILSPリストに記載されていない遺伝子組換え生物等を使用する場合には、あらかじめ主務大臣により拡散防止措置の確認を受ける必要があります。

確認申請には、氏名・住所・遺伝子組換え生物等の特性、行う予定の拡散防止措置、その他省令で定められている事項を記載した申請書を主務大臣に提出します。

■ 第二種使用等の確認申請手続きのフロー図



※ 意見聴取は、法律で規定されているものではない。

■ GILSPリスト(経済産業省版)の見方

別表第一 宿主・ベクター

宿主	ベクター
Aspergillus...	pUC19 pUC118 pUC119
Bacillus...	pAMα1 pUB110 ...
Escherichia coli	pUC19 pUC118 pUC119 ...
Saccharomyces cerevisiae	pUC19 ...

別表第二 宿主・ベクター用挿入DNA

挿入DNA	由来(限定条件)
Acetamidase	Aspergillus...
Amine oxydase	Aspergillus...
Aminopeptidase	Pyrococcus...
Aminopeptidase	Thermus...
...	...
...	...

※注釈に留意してください。

※GILSPリストは経済産業省ホームページなどで公表されています。

措置命令と事故時の対処法

主務大臣は、省令で定められた又は確認を受けた拡散防止措置を執らずに第二種使用等を行った者に対しては、定められた拡散防止措置を講ずることなどを求める措置命令を出すことがあります。また、新たな科学的知見の充実によって緊急の改善措置が必要となった場合も同様です。

破損等の事故が発生し、定められた又は確認を受けた拡散防止措置が執れないときは、応急の措置を執らなければなりません。また、事故の状況などを主務大臣に届け出る必要があります。

輸出入の留意点

遺伝子組換え生物等の輸出入を行う際には、所定の様式に基づいた書面の提供や、主務大臣への届出、相手国への通告などが求められます。また、輸出の際、相手国の法律がどのようになっているか、事前によく調べてください。

国内での第三者に譲渡する場合もカルタヘナ法にしたがった情報提供が必要です。



輸入編

遺伝子組換え生物等を輸入するとき

第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の輸入に際しては、当該生物の使用等の承認がなされている必要があります。

食用・飼料用・加工用等の中には未承認の遺伝子組換え生物等が混入している場合があります。このものが含まれているとは知らずに輸入し、違法に使用してしまうことも考えられますので注意が必要です。どんなものが対象になるかについては、主務大臣が定めることとなっています。

生物検査と登録検査機関制度

未承認の遺伝子組換え生物等がそのものとはわからずに混入して輸入される場合、主務大臣が生物検査を命じることがあります。このとき検査にかかる費用等は、政令で定める額を国などに収めなければなりません。

また、この生物検査は主務大臣又は登録を受けた検査機関が行うこととなります。この機関の役員又は職員は、守秘義務が課せられています。

なお、検査の結果、国内で承認を受けていないものが見つかった場合は、国内での使用は認められません。

輸出編

輸入国への通告が必要

輸入国の環境への意図的な導入を目的とした遺伝子組換え生物等を輸出する場合、カルタヘナ議定書ではAIA手続き（事前の情報に基づく合意の手続き）を行うことが定められています。つまり、その遺伝子組換え生物等を輸入する国へ一定の手続きを経た通告を事前に書面で行う必要があり、輸入国はリスク評価を実施し、輸入の可否を決定します。この通告には、輸出入者の名称、住所、遺伝子組換え生物等の名称、改変するに当たって利用された技術などを明記します。

ただし、この規定は次の六つのケースで除外されます。

- ① 人用の医薬品
- ② カルタヘナ議定書締約国以外の国へ輸出する場合
- ③ 相手輸入国の定める拡散防止措置を執った場合
- ④ 食用・飼料用・加工用に供される場合
- ⑤ 輸入国が通告の必要がない旨情報交換センターに通報している場合
- ⑥ 既に輸入国で輸入されたことがある場合

輸出の際の表示義務について

実際に遺伝子組換え生物等を輸出するときには内容を示す表示が必要となります。

この表示は、輸入国において開放系の使用や閉鎖系の使用の遺伝子組換え生物等として輸出されるものに対して必要です。人用の医薬品や締約国

以外の国への輸出は除かれます。

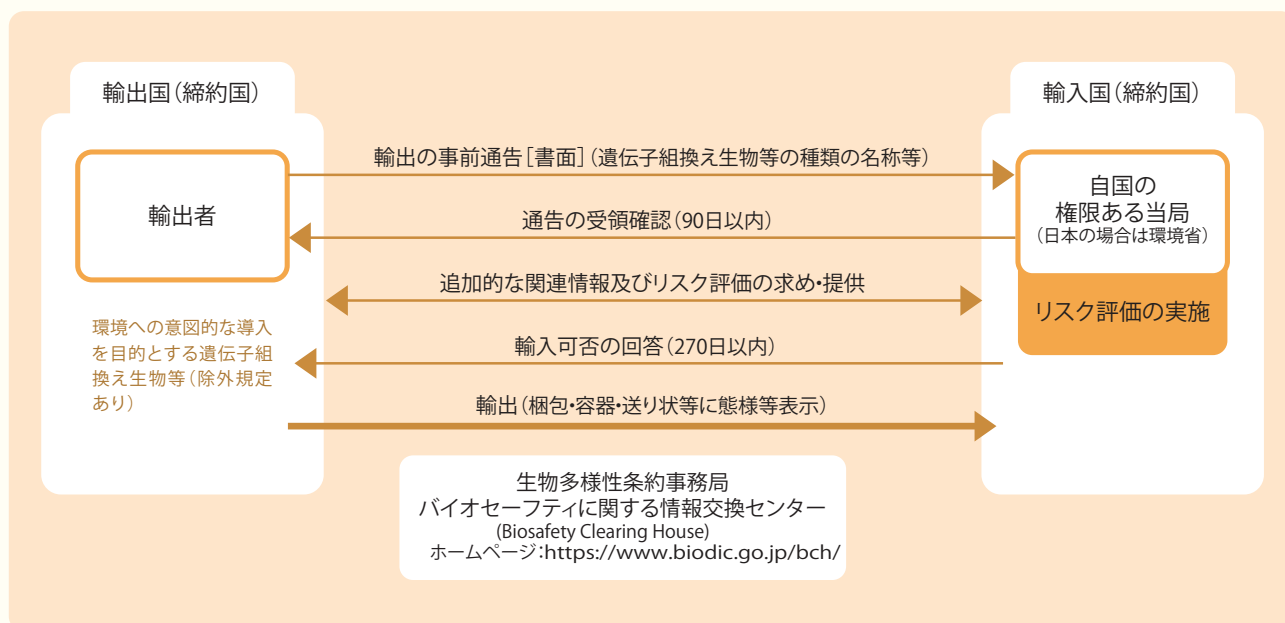
表示する包装や容器、もしくは送り状には、遺伝子組換え生物等の名称をはじめとする情報や使用内容、並びに主務省令で定める様式に基づく事項を記載する必要があります。この場合、英語で表記することとされています。

通告での違反や表示義務に違反して輸出が行われ、生物多様性に影響があると認められた場合は、主務大臣は輸出した者に対して、この遺伝子組換え生物等の回収や必要な措置を執ることを命じることがあります。

環境への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出入を行う際の全般的な手続きについて、以下のとおりの図にまとめましたのでご参照ください。

なお、拡散防止措置の下での利用を目的とする場合も、定められた様式があります。

■ 環境への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出手続き



譲渡等の留意点



譲渡者等への情報提供が必要

遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡したり、提供や委託をするときは、カルタヘナ法に従って適正になされなければなりません。ここで必要なのは譲受者への情報の提供です。情報の提供の方法としては、文書、容器等表示、fax、eメールです。どのような情報を添えなければならないかは下記にまとめました。なお、提供は、委託して運搬をさせようとする場合（運送会社等）等は必要ありません。また、提供は譲渡の都度ですが、2回以上にわたって譲渡する場合に、譲受者が承知しているときは、最初のときだけでよいことになっています。

万一、この譲渡の規定に違反して譲渡が行われた場合、主務大臣は、譲渡者に対し、生物多様性に影響があると認定された遺伝子組換え生物等を回収したり、適正な措置を命じることがあります。

第一種使用等の場合

(原則として適正使用情報が定められている場合のみ)

- ① 遺伝子組換え生物等の種類の名称
- ② 第一種使用規程の承認済み又は適用除外の使用である旨
- ③ 適正使用情報（定められている場合）
- ④ 譲渡者等の氏名・住所

第二種使用等の場合

第二種使用の情報提供の一例

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情報提供

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしてします

- 宿主:大腸菌K12株 (*Escherichia coli* K12)
- 核酸又はその複製物の名称
Aspergillus nidulans 由来 Acetamidase 発現遺伝子
M13 Phage DNA(ベクター)
- 施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等:該当なし
- 譲渡者の連絡先:〒100-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇
(株)METI 〇〇部〇〇グループ
担当責任者:バイオ 太郎
TEL:03-3501-〇〇〇〇

- ① 第二種使用等をしている旨
- ② 宿主又は親生物の名称及び遺伝子組換え技術の利用により得られた核酸又は複製物の名称
- ③ 譲渡者が大臣確認の適用除外に基づく使用等している場合その旨
- ④ 譲渡者等の氏名・住所

適正使用情報とは？

主務大臣は、承認を受けた第一種使用規程の遺伝子組換え生物等について、第一種使用等が適正に行われるようにするため、必要に応じて「適正使用情報」を定め、その内容を公表します。これには遺伝子組換え生物等の名称や使用法、その他留意点などが含まれます。この適正使用情報が定められている場合、遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡したり、提供や委託をするときは、当該情報などを譲受者に提供しなければなりません。

保管・運搬に当たって守るべきこと

第二種使用等（生産工程中のものを除く(注)）の場合の保管・運搬に当たって執るべき拡散防止措置は、第二種基準省令に定められており、その概要は次のとおりです。

(保管)

- ・漏出等しない容器に入れ、遺伝子組換え生物等である旨表示
- ・遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区分して保管し、その保管設備に遺伝子組換え生物等である旨表示

(運搬)

- ・漏出等しない容器に入れること。
- ・容器(包装する場合は、その包装)に取扱注意を要する旨の表示

(注)生産工程中の運搬・保管は、産業利用二種省令別表の「拡散防止措置の内容」に記載されている。

その他の重要な留意点



基本的事項

本事項は、法第3条の規定に基づき、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、必要な事項を定めたものです。第一種使用規程の承認の審査に関する事項及び使用者の配慮事項や努力規定並びに諸手続きの考え方など幅広く重要事項が記載されています。事業者等が本法律の施策を実施していく上で、その内容の把握が必要です。

実施状況の報告

主務大臣は第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を得た者が、遺伝子組換え生物等を適正に使用等しているかどうかを調べることがあります。関係省庁から実施状況をはじめとする必要な事項の報告を求められた場合は速やかに応じてください。

立入検査等の実施

生物多様性に影響を与える可能性があるときなど、場合によっては主務大臣が遺伝子組換え生物等を使用等している場所に対して立入検査等を行うことがあります。このとき、立入検査員には関係者への質問や物件の検査、遺伝子組換え生物等の無償での収去といった権限が与えられています。

主務大臣は立入検査を法律で定める独立行政法人に行わせることができます。経済産業省の場合は、独立行政法人製品評価技術基盤機構に実施させることができます。

国民の意見の反映

国はカルタヘナ法に基づく施策の中に国民の意見を反映することとされています。既に同法の概略をイン

ターネットなどで公開し、国民からの意見を募りましたが、施行後も生物多様性の評価に関わる情報などを公表し、国民に意見を求めながら更なる内容の充実を図ることになっています。

罰則

違反には罰則が科され、最も重いもので、1年以内の懲役若しくは100万円以内の罰金、又はこれらの併科となっているので慎重な対応が必要です。

安全委員会等の設置

第一種使用等(生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合)又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会などを設置し、承認又は確認を受けるなどに当たり、あらかじめ安全な取扱いについて検討(結果の記録保管が必要)を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いの経験を有する者の配置、教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努める必要があります。このことが基本的事項に掲げられています。