

**(報告)**

# 遺伝子組換え生物の第二種利用における 包括確認制度

平成29年12月19日

経済産業省 商務・サービスグループ  
生物化学産業課

# カルタヘナ法の位置づけ

- 生物多様性保全の観点から、生物多様性条約が1992年採択。その遵守のための実施措置として、遺伝子組換え生物の移動手続きを定めた「カルタヘナ議定書」等が発効。日本は、**遺伝子組換え生物等の使用の規制法としてカルタヘナ法**を制定（2003年）。

## 生物の多様性に関する条約

(1992年採択・1993年発効)

## カルタヘナ議定書

(2000年採択・2003年発効)

## 名古屋・クアラルンプール補足議定書

(2010年採択・2018年3月5日発効予定)

## 名古屋議定書

(2010年採択・2014年発効)

- 加盟国196カ国・地域 [EU含む]

- 遺伝子組換え生物等が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響を防止するための措置を規定 ⇒ **国内担保法（カルタヘナ法）**
- 加盟国171カ国・地域 [EU含む]

- 遺伝子組換え生物の移動により生ずる損害に対応するための措置を規定 ⇒ **カルタヘナ法改正**
- 加盟国41カ国・地域 [EU含む]
- 日本は2017年12月5日締結

- 遺伝資源のアクセスと利益配分に関する提供国と利用国の義務等を規定 ⇒ **国内担保（ABS指針）**
- 加盟国102カ国カ国・地域 [EU含む]
- 日本は2017年5月22日締結

# カルタヘナ法の概要

- 遺伝子組換え生物等の使用場所によって生物多様性影響の防止措置が異なる。
- **施設外での使用（第一種使用）**にあたっては、遺伝組換え生物等の種類ごとに生物多様性影響評価を行い、野生動植物の種や個体群の維持に支障を及ぼすことがないよう「**第一種使用規程**」を定め、**主務大臣の承認を受ける必要がある。**
- **施設内での使用（第二種使用）**にあたっては、遺伝子組換え生物等が施設外の大気、水又は土壤中に拡散することがないように適切な「**拡散防止措置**」が執られているか、**事前に主務大臣の確認が必要**ある。

## 第一種使用（開放系）

食料や飼料としての運搬、農地での栽培などが対象。**経済産業省では実績なし。**

### 承認までのフロー

- 事業者が「生物多様性影響評価書」等とあわせて申請する「第一種使用規程」を 主務大臣が承認
- 承認の審査に当たっては、学識経験者の意見聴衆、パブリックコメントが必要



## 第二種使用（閉鎖系）

実験室、工場内などが対象。

### 承認までのフロー

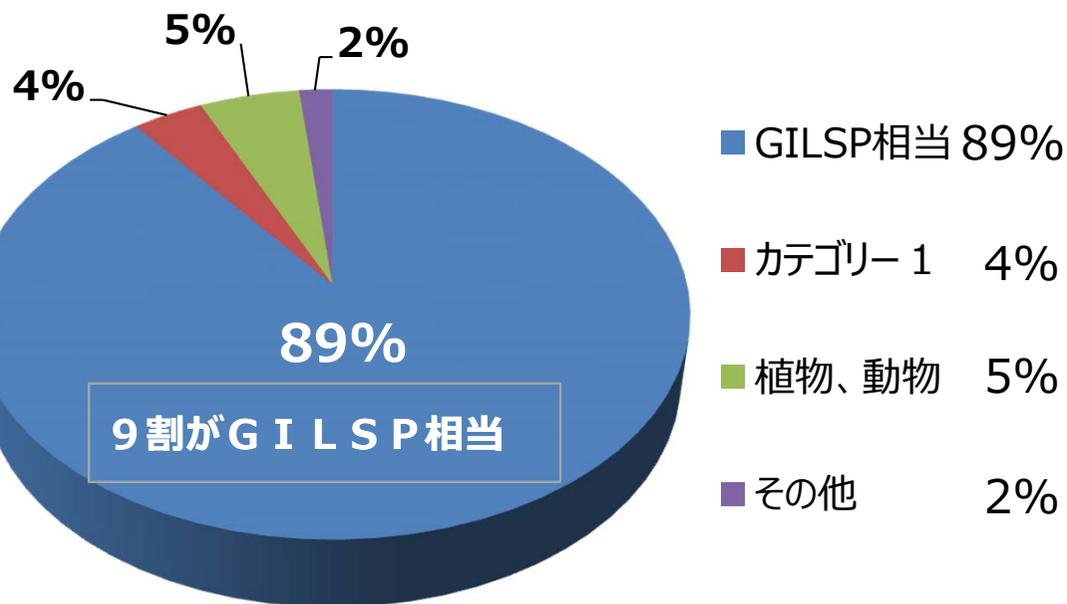
- GILSP遺伝子組換え微生物（※）の使用 ⇒ **大臣確認不要**
- GILSP遺伝子組換え微生物以外の使用 ⇒ **拡散防止措置について主務大臣が確認**
- ※ 特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるものとして省令で定めるもの
- 学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要



# カルタヘナ法第二種使用における包括確認制度の検討

- 鉱工業分野の産業利用を目的とした遺伝子組換え生物の第二種使用に係る拡散防止措置の確認実績は、累計2,129件（2016年度末時点）。
- その約90%がGILSP遺伝子組換え微生物と同様に、病原性がないこと等により最小限の拡散防止措置を執ることで使用することができる遺伝子組換え微生物（GILSP相当）。
- これらの遺伝子組換え生物の使用においては、省令で定めるGILSP遺伝子組換え微生物と同等の拡散防止措置は講じられてきたところ、個別での申請に加え、一定範囲の性質の組換え微生物をまとめて申請できる包括確認制度を創設（平成30年1月11日開始予定）。

## <遺伝子組換え生物等の区分内訳>



## <GILSP遺伝子組換え微生物の使用において省令で定める拡散防止措置の例>

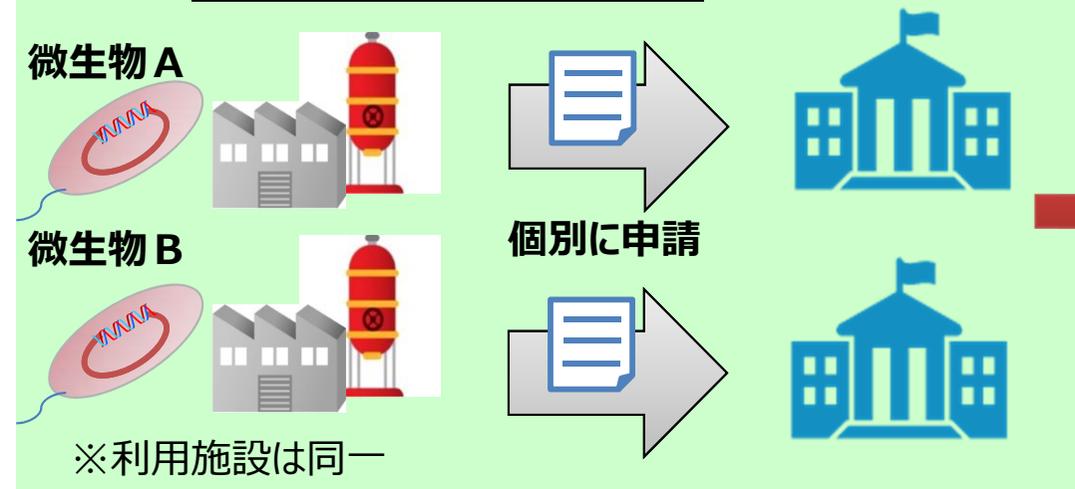
- 作業区域内に、製造又は試験検査に使用する器具、容器等を洗浄し、又はそれらに付着した遺伝子組換え微生物を不活化するための設備が設けられていること。
- 廃液又は廃棄物は、それに含まれる遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄すること。
- 生産工程中において遺伝子組換え微生物を施設等の外に持ち出すときは、遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器に入れること。

# 包括確認制度の概要

- 宿主・ベクターが特定され、「供与核酸」が一定範囲の性質の場合には、拡散防止措置の特定が可能であることから、供与核酸を一定範囲の性質で記載して申請できる包括確認制度を追加。

## 現行の制度（個別申請）

生物や遺伝子の種類ごとに申請が必要



## 包括申請

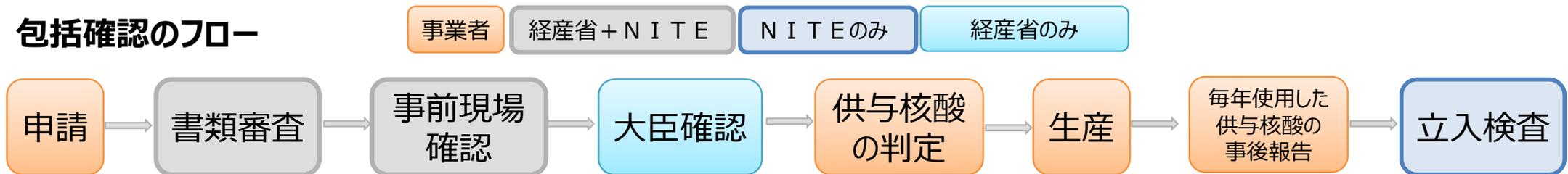
一定範囲の性質の遺伝子組換え微生物(※)をまとめて申請可能

※宿主・ベクターが特定され、供与核酸が毒性・病原性等がないことが確認された組換え微生物

毒性・病原性等  
がない生物



## 包括確認のフロー



## 個別確認のフロー（GILSP相当の場合）



# 個別確認と同等の運用を担保する方法

## 大臣確認基準の追加

### (1) 包括申請ができる事業者

- 申請の日以前**3年以内**に大臣確認を**3件以上**受け、適切に第二種使用等をした実績を有する者又は**包括申請の大臣確認を受けた者**

### (2) 安全管理体制の整備

- 安全委員会において、遺伝子組換え微生物の取扱い業務その他これに類する業務に**3年以上**従事した経験を有する者を**2名以上配置**  
※「2名以上配置」には外部有識者を含めることが可能

### (3) 事前の現場確認 ※必要な場合のみ

- 経産省及びNITEによる事前の現場確認を実施

- 安全管理体制について確認
  - ✓安全委員会における審議記録、内部規程
  - ✓個別確認の使用実績 等
- 拡散防止措置について確認
  - ✓過去において個別確認済みでない  
拡散防止措置の設備の確認

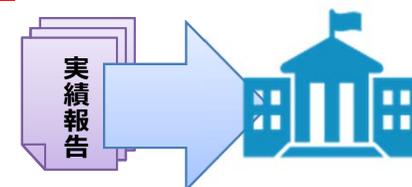


※事業所ベース

## 事業者の義務

### (1) 事後の報告

- 以下の項目について毎年度末に使用等の実績を経産省へ報告
    - ① 遺伝子組換え微生物の種類
    - ② 宿主・ベクターの名称
    - ③ 供与核酸の名称、由来生物、機能
    - ④ 安全委員会等の承認日
    - ⑤ 使用の開始日
    - ⑥ 生産回数及び生産量
    - ⑦ その他
- ※判断のもとになった根拠資料は事業者で保管



### (2) 供与核酸の判定指針

- 使用する供与核酸が申請書に記載した一定範囲の性質を満たすかどうかを事業者が確認するため、「判定指針」を国が作成して提示。今後、指針を変更した際には、経済産業省のHPに公表。



## <スケジュール>

平成29年8月22日 バイオ利用評価WGで審議

平成29年11月16日～12月17日 包括確認制度（案）について意見募集

平成30年1月11日 包括確認制度の運用開始予定

**(参考)**

**名古屋議定書・クアラルンプール補足議定書及び名古屋議定書について**

# 名古屋・クアラルンプール補足議定書及び名古屋議定書の批准

- 生物多様性条約遵守のための実施措置である、名古屋・クアラルンプール補足議定書及び名古屋議定書について、前通常国会審議を経て締結。それぞれ担保措置としてカルタヘナ法改正と「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）」を策定。

## 生物の多様性に関する条約

(1992年採択・1993年発効)

### カルタヘナ議定書

(2000年採択・2003年発効)

### 名古屋・クアラルンプール補足議定書

(2010年採択・2018年3月5日発効予定)

※議定書は加盟国が40カ国となった日から90日後に発効。日本は40カ国目の加盟国。

### 名古屋議定書

(2010年採択・2014年発効)

- 加盟国196カ国・地域 [EU含む]

- 遺伝子組換え生物等が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響を防止するための措置を規定 ⇒ **国内担保法（カルタヘナ法）**
- 加盟国171カ国・地域 [EU含む]

- 遺伝子組換え生物の移動により生ずる損害に対応するための措置を規定 ⇒ **カルタヘナ法改正**
- 加盟国41カ国・地域 [EU含む]
- **日本は2017年12月5日締結**

- 遺伝資源のアクセスと利益配分に関する提供国と利用国の義務等を規定 ⇒ **国内担保（ABS指針）**
- 加盟国102カ国カ国・地域 [EU含む]
- **日本は2017年5月22日締結**

# 名古屋・クアラルンプール補足議定書の概要

- 国境を越えて移動した遺伝子組換え生物等による生態系への損害を救済することを内容とした議定書を締結。
- 前通常国会にて**法改正を実施**。生物多様性に著しい悪影響が生じた場合において、「緩和と復元」の措置命令を追加。

## 補足議定書に義務付けられている主な事項

- ① 遺伝子組換え生物等によって損害(※1)が生じた場合に、適当な管理者に対して報告、損害の評価、適当な対応措置(※2)を求めること。
- ② 対応措置がとられないと損害が生ずる可能性が高い場合に、管理者が、損害を回避するための適当な対応措置(※2)をとること。
- ③ 対応措置の要求に関し、管理者に救済措置を定めること。(※3)

※1 損害とは、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への「測定・観察できる」**「著しい」悪影響**。なお、補足議定書は締約国の管轄権の範囲内にある区域において生じた損害について適用。

※2 対応措置とは、①**損害を防止し、最小限にし、限定し、緩和し、又は他の方法で回避すること**、②**生物の多様性を復元すること**、のための合理的な措置。

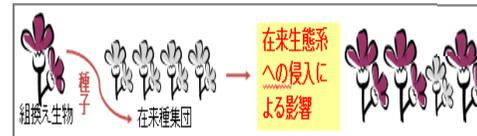
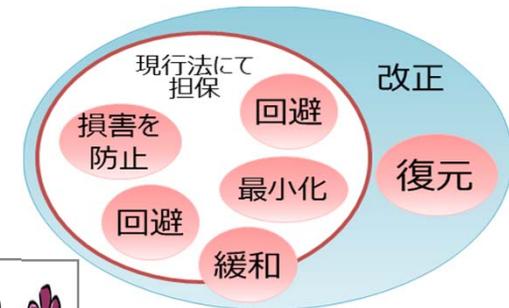
※3 ③については国内法として行政不服審査法、行政事件訴訟法等がある。

## カルタヘナ改正法

- ① 旧法では、生物多様性を損なうおそれが生じた場合に、従来の「回収、使用の中止等」の命令を規定。
- ② 補足議定書で、新たに規定された生物多様性の回復を図るための措置（**著しい悪影響が生じた場合の緩和、復元**）の命令を追加。
  - 回復措置の対象となる「**著しい悪影響**」の範囲を関係省庁と協議の上、環境省令で規定
    - ※ 自然公園・保護区等、絶滅危惧種等に限定
  - 命令権者は環境大臣（但し、関係する主務大臣に協議）

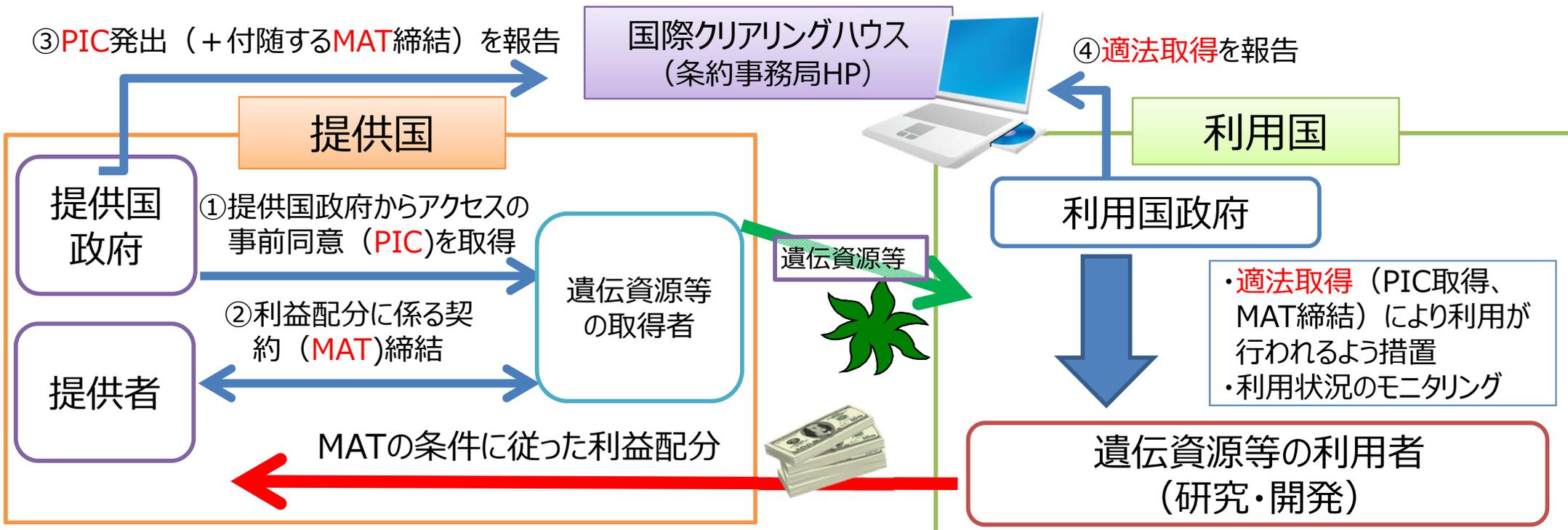
### <復元命令の具体例>

カルタヘナ法に違反して第一種使用され、**国立公園の特別保護地区**に植生していた固有種が絶滅した場合



# 名古屋議定書の概要

- 遺伝資源の利用から得られた利益の適正な配分を確保するため、遺伝資源提供国と利用国に義務等を課す議定書を締結



## 名古屋議定書 国内担保措置 (A B S 指針)

### 提供国としての措置

- 遺伝子資源の国外提供について、**我が国はPICを必要としない**

※但し、遺伝資源が我が国で取得されたことの証明を求める者に対し、NITE等が「出所確認書」を発給。

### 利用国としての措置

- 利用者からの適法取得の報告(対環境大臣)
- 利用者に対し、遺伝資源利用関連情報の提供を求める (適法取得の報告から5年を経過した後、必要に応じ)