

2019年4月16日

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)

1. 背景

生物の多様性の保全とその持続可能な利用への悪影響を防止するため、遺伝子組換え生物の輸出入等の国際的枠組みを定める「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、2000年1月に生物多様性条約特別締約国会議再開会合において採択、2003年6月に締約国が50ヶ国に達し、同年9月に議定書が発効。

2. 議定書の概要及び目的

遺伝子組換え技術は、その利用により生物に新たな形質を付与することができるため、人類が抱える様々な課題を解決する有効な手段として期待されている。しかし、作出された遺伝子組換え生物等の形質次第では、野生動植物の急激な減少などを引き起こし、生物の多様性に影響を与える可能性が危惧されている。

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 Organisms:以下 LMO）である、組換え DNA 技術及び科を超える細胞融合技術によって得られた生物等の国境を超える移動に先立ち、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。」特に国境を超える移動に焦点を合わせて、生物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）を及ぼす可能性のある LMO の安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保することを目的としている。

3. 輸出入に関する手続き

(1) 環境への意図的な導入を目的とする LMO(栽培用種子など)の輸出入に際しては、事前の通告による同意(Advance Informed Agreement Procedure: AIA)手続きが必要。輸出国(又は輸出者)は、LMO の意図的な国境を超える移動に先立ち、輸入国に対して通告を行う。輸入国は、その情報を踏まえ、リスク評価を実施し、通告後 270 日以内に輸入の可否を決定する。

(2) 拡散防止措置の下での利用を目的とする LMO 輸出入については、輸入締約国の基準に従って行われる場合には AIA の適用除外とする。

(3) 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 (コモディティ)の輸出入に関しては、AIA 手続きを必要とはせず、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は、バイオセーフティに関する情報交換センター (BOH) を通じてその決定を他の締約国に通報する。輸入締約国は自国の国内規制の枠組みに従い LMO の輸入について決定することができる。

4. リスク評価、リスク管理の実施について

輸入についての決定に際し、議定書付属書Ⅲの規程に従ったリスク評価を実施するとと

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。

5. 取扱い、輸送、包装及び表示について

議定書の締約国は、LMO の安全な取扱い等を義務づけるために必要な措置をとる。また、LMO には、必要な情報を含んだ文書を添付する。

6. 他の国際協定との関係について

他の国際協定との関係は相互に補完的であり、本議定書は、現行の国際協定に基づく締約国の権利及び変更するものと解釈してはならない。一方、本議定書が他の国際協定に従属するものではない。

7. 議定書の発効

議定書は、2003 年 6 月に 50 ヶ国が締結し、その 90 日後の 9 月に国際発効した。

*なお、2018 年 10 月現在、締約国 170 ヶ国（及び EU）（別表参照）

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 （カルタヘナ法一国内法）

1. カルタヘナ法の骨子

（1）目的

この法律は、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等の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする。

*主務大臣は、議定書等の的確かつ円滑な実施を図るために基本的事項を定めて公表する。

（2）遺伝子組換え生物等の定義

「遺伝子組換え生物等」とは、『細胞、ウィルス又はウィロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術』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」として、一定の技術を経ることで得られる最終的な生物と規定されている。

（3）この法律の「第一使用等」、「第二使用等」について

遺伝子組換え生物等を用いて行うあらゆる行為のことを「使用等」とし、使用形態に応じて「第一種使用等」と「第二種使用等」とに分け、それぞれの使用に応じて、とるべき措置を定めている。例えば、遺伝子組換えトウモロコシの輸入、流通、栽培など、遺伝子組換え生物等の環境放出を伴う行為は「第一使用等」（第 4 条～第 11 条関係）とされる。

「第一使用等」をする際には、使用に先立ち、遺伝子組換え生物の種類ごとに、予定している使用によって生物多様性に影響が生じないか否かについて審査を受ける必要があり、審査の結果、問題がないと評価された場合のみ承認を受けることができ、使用が可能となる。

一方、「第二種使用等」（第 12 条～第 15 条関係）とは、遺伝子組換え生物等を、環境への放出が生じない空間（拡散防止措置を施した試験場や施設など）で使用することであり、使用に先立ち、拡散防止措置が適切かどうか審査・確認を受けることが必要になる。

(4) 輸入する遺伝子組換え生物等の検査（第 16 条～第 24 条関係）

生物多様性に影響が生じる恐れがないとはいえない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恐れが高い場合等であって主務大臣が指定する場合に、輸入しようとする者は、輸入の都度主務大臣に届けでなければならない。主務大臣は、届出者に対し、その者が輸入する生物について、登録検査機関の行う検査（生物検査を）を受けることを命ずることができる。

(5) 情報の提供（第 25 条及び第 26 条関係）

—中略—

(6) 輸出に関する措置（第 27 条～第 29 条）

- 1) 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、輸入国に対し、通告しなければならない。
- 2) 遺伝子組換え生物等は、使用等の態様等を表示したものでなければ輸出してはならない。

主務大臣は、1) 又は 2) に違反し遺伝子組換え生物等の輸出が行われた場合、その輸出をしたものに対し、必要な措置を命ずることができる。

(7) 報告徴収、立入検査（第 30 条～第 33 条）

—中略—

(8) 科学的知見の充実のための措置（第 34 条）

国は、遺伝子組換え生物等及びその使用等により生ずる生物多様性影響に関する科学的見地の充実を図るために、これらに関する情報の収集、整理及び分析並びに研究の推進その他必要な措置を講ずるように努めなければならない。

(9) 国民の意見の聴取（第 35 条）

国は、この法律に基づく施策に国民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、生物多様性影響の評価に係る情報、前条の規定により収集し、整理し及び分析した情報その他の情報を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。

(10) その他

- 1) 主務大臣への協議、権限の委任、経過措置等（第 35 条の 2～第 37 条）
- 2) 罰則（第 38 条～第 48 条）

*平成 16 年法律第 97 号

最終改正：平成 29 年法律第 41 号（平成 31 年 4 月 1 日施行）