

平成29年の法改正の概要

平成29年において、2回のカルタヘナ法改正が行われた。その内容は次のとおりである。

[1] 平成29年4月21日法律第18号「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の一部を改正する法律」（平成30年3月5日施行）

平成13年、遺伝子組換え生物等が生物の多様性に悪影響を生じさせることを防止するための措置等について規定した議定書が採択され、我が国は、この議定書を国内担保するため、「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」を平成15年6月に制定し、同年11月に議定書を締結した。

一方、遺伝子組換え生物等から生ずる損害に係る責任及び救済の分野については、議定書の交渉の過程では締約国間で合意に至らなかったため、その後も交渉が重ねられ、平成22年10月に名古屋市で開催された議定書第5回締約国会議において、補足議定書が採択された。

補足議定書は、国境を越えて移動する遺伝子組換え生物等により損害が生じた場合に対応措置をとること等を締約国に義務づけることをその内容としている。

* 「議定書」とは、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をいう。

* 「補足議定書」とは、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をいう。

この法改正は、補足議定書の的確かつ円滑な実施を確保するため、所要の国内法整備を行うことを目的とするものである。

○ 法律の目的に、「補足議定書の的確かつ円滑な実施の確保」を加えたこと(法第1条)

○ 主務大臣が定めて公表することとされている基本的事項に、「遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための施策の実施に関する基本的な事項」を加えたこと(法第3条)

○ 法律の規定に違反して、遺伝子組換え生物等の第一種使用等、第二種使用等又は譲渡し等が行われた場合について、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、環境大臣は、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとしたこと(法第10条、第14条、第26条)

第二条(定義)

■ 第2条第1項 ■

この法律において「生物」とは、一の細胞³(細胞群⁴を構成しているものを除く⁵)又は細胞群²であって核酸を移転⁷し又は複製⁸する能力⁹を有するもの⁶として主務省令で定めるもの¹⁴、ウイルス¹⁰及びウイロイド¹¹をいう。

趣旨

本規定は、生物の定義を定めたものである。

解説

1 議定書において、生物とは、『遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在(不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。)]と定義している。

本法においても、議定書と同様、「生物」の範囲を明確にしておく必要があるため、これを定義することとしている。

* 「遺伝素材」とは、核酸であって遺伝に関する情報を有するものをいう。

* 「遺伝素材を移転する能力」とは、生物が配偶子を受精させる能力又はウイルス及びウイロイドが自らの遺伝素材を他の生物の遺伝素材に組み込む能力を意味する。

* 「遺伝素材を複製する能力」とは、生物が細胞分裂をすることにより、成長したり、細胞の更新をしたりする能力を意味する。

⇒ 上記の「不稔性の生物」とは、植物の場合は種子を、動物の場合は子を生じ得ない性質を持つ生物を意味する。

不稔性の生物であっても自ら増殖することができる生物(例:分裂により増殖する微生物、地下茎や球根により増殖する植物)が存在し、また、人工的に増殖させることが可能であるため、不稔性の生物であることをもって生物多様性への影響がないとは見なされない。

2 「一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群」とあるように、単細胞生物、又は多細胞生物の個体もしくはその一部であることを生物の要件としている。

議定書が定義する生物のうち、ウイルス及びウイロイド以外のものについては、その構成単位が細胞であるため、生物の最小限の条件を「一の細胞」又は「細胞群」としたものである。なお、ウイルス及びウイロイドについては、本規定の後尾の文面から生物の範囲に加えることとしている。

3 「一の細胞」とは、細菌等の単細胞生物及び動植物をはじめとする多細胞生物の細胞を意味している。

4 「細胞群」とは、多細胞生物の個体及び個体の一部の臓器や組織を意味している。

5 「細胞群を構成しているものを除く」とあるように、細胞群を構成している細胞は生物に含めないこととしている。これは、多細胞生物の個々の細胞がすべて生物になってしまうことを避けたものである。

6 「核酸を移転し又は複製する能力を有するもの」とあるが、これは議定書において、

■第10条第3項■

環境大臣²は、第四条第一項の規定に違反して³遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされている場合又はなされた場合において、当該第一種使用等により生ずる影響であって、生物の多様性⁴(生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。⁵以下この項において同じ。)を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた⁸と認めるときは、当該第一種使用等をしている者又はした者⁹に対し、当該影響による生物の多様性に係る損害¹⁰の回復¹¹を図るため必要な措置¹³を執るべきことを命ずる¹⁴ことができる。

趣旨

本規定は、環境大臣は、本法に違反する第一種使用等により生物の多様性が損なわれたときは、当該第一種使用等をしている者等に対し、生物の多様性に係る損害の回復を図るための措置命令を下すことができる旨を定めたものである。

解説

1 本規定は、平成22年の議定書第5回締約国会議において、「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任と救済についての名古屋・クアラルンプール補足議定書」が採択されたことを受け、平成29年の法改正により新たに盛り込まれたものである。

2 「環境大臣」とあるように、回復措置命令の発動権者は、『主務大臣』ではない。

回復措置命令以外の措置命令については、次のような理由をから、遺伝子組換え生物等の使用等の実態を把握している『主務大臣』が発動権者となっている。

(ア) 命令の対象が遺伝子組換え生物等であり、その内容も基本的には遺伝子組換え生物等の使用等の一部、あるいは使用等と深く関連する措置であること

(イ) 命令に伴う措置によって生物の多様性が損なわれることは想定されず、その意味において、生物の多様性の確保の観点からの配慮は限定的で構わないこと

(ウ) 生物多様性影響の防止の観点から、迅速に命令を発動すべき場合があり得ること

一方、回復措置命令については、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なう著しいおそれのあるものが生じたことを認定し、当該影響による生物多様性に係る損害の回復を図るために必要な措置を命ずるものであることから、環境大臣以外が判断を行うことはおよそ困難であるため、環境大臣のみに発動権が与えられている。

第十三条(確認を受けた拡散防止措置の実施)

■第13条第1項■

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合³(特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合⁴を除く。)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣⁵の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

趣旨

本規定は、主務省令により拡散防止措置が定められていない第二種使用等をする者は、個別の拡散防止措置について主務大臣の確認を受け、当該措置を執らなければならない旨を定めたものである。

解説

1 遺伝子組換え生物等の大気等への拡散を防止するための措置は、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の状況に応じて様々に異なるものである。第二種使用等をする者が講じるべき拡散防止措置をあらかじめ定めておくことが適当な場合には、主務大臣がそれらを主務省令に定めておき、第二種使用等をする者に当該省令に従って拡散防止措置を講ずることを義務づけている(法第12条)。

一方、遺伝子組換え生物等の第二種使用等にあって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められていない場合においては、本規定により、第二種使用等をする者は、その拡散防止措置について主務大臣に申請し、主務大臣による当該拡散防止措置が適当である旨の確認を受けた上で第二種使用等を行うこととしている。

2 「特定遺伝子組換え生物等」とは、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をいう。(法第4条第1項) なお、現在のところ指定されたものはない。

3 「主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合」とあるが、遺伝子組換え生物等の保管及び運搬にあたって執るべき拡散防止措置については、研究開発二種省令及び産業利用二種省令により定められているため、保管及び運搬に係る第二種使用等をする場合にあっては、主務大臣の確認を受ける必要はない。

4 特定遺伝子組換え生物等を使用等する場合その他主務省令で定める場合は、その拡散防止措置について主務大臣の確認を受ける必要はない。

「主務省令で定める場合」は、次に掲げる場合とする。(則第16条)

(ア) 人の生命もしくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合

(イ) 生物検査(法第17条)、収去した遺伝子組換え生物等の検査(法第31条、第32条)を実

第三節 生物検査

第十六条(輸入の届出)

生産地の事情その他の事情からみて、その使用等により生物多様性影響が生ずるおそ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おそれが高い場合²その他これに類する場合であつて主務大臣が指定する場合⁴に該当するときは、その指定に係る輸入をしようとする者は、主務省令で定めるところにより⁶、その都度その旨を主務大臣に届け出なければならない。

趣旨

本規定は、生物多様性影響が生ずるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等であると知らずに輸入するおそれが高いとして主務大臣が指定する場合においては、これを輸入しようとする者に対し、主務大臣への届出を義務づけたものである。

解説

1 遺伝子組換え生物等を作成又は輸入して第一種使用等をしようとする者には、第一種使用規程の承認(法第4条第1項)を受けることが義務づけられている。しかしながら、我が国において承認されていない遺伝子組換え生物等が外国において実用化され、相当程度普及しているようなケースにおいては、未承認遺伝子組換え生物等が、他の遺伝子組換え生物等や遺伝子組換え生物等でないものと容易に区別し難い場合がある。

そのような場合、輸入者の遵法意識にかかわらず、当該未承認遺伝子組換え生物等をそうとは知らずに輸入してしまい、承認を受けないまま第一種使用等がなされる事態があり得るであろう。

また、たとえ我が国で承認を受けている遺伝子組換え生物等であっても、生物多様性影響を防止するための遵守事項があるようなものをそうとは知らずに輸入してしまった場合には、必要な情報提供がなされないまま国内に流通し、結果的に生物多様性影響を引き起こしてしまうおそれも否定できない。

そこで、未承認遺伝子組換え生物等が混入している可能性が高いものを輸入するような場合であつて、主務大臣が指定する場合に該当するときは、輸入者はその輸入ごとに主務大臣への届出を義務づけることとしている。これにより主務大臣は、必要に応じてその輸入時に生物検査(法第17条第1項)を受けるべきことを届出者に命ずることができるようにしている。

2 「生産地の事情その他の事情からみて、その使用等により生物多様性影響が生ずるおそ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おそれが高い場合」として、次のような場合が考えられる。

○ 国内未承認の遺伝子組換え大豆が国外のある地域で栽培されており、栽培現場で交雑してしまう可能性、あるいはその流通過程で一般の大豆に混入してしまう可能性があ

第四節 情報の提供

第二十五条(適正使用情報)

■第25条第1項■

主務大臣²は、第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等³について、その第一種使用等がこの法律に従って適正に行われるようにするため、必要に応じ、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、若しくは委託してその第一種使用等をさせようとする者がその譲渡若しくは提供を受ける者若しくは委託を受けてその第一種使用等をする者に提供すべき情報(以下「適正使用情報」という。)を定め、又はこれを変更するものとする。

趣旨

本規定は、主務大臣は、承認を受け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本法に従って適正に行われるようにするため、適正使用情報を定めることとしたものである。

解説

1 遺伝子組換え生物等は、外見上、それが遺伝子組換え生物等であるかどうか判然としない場合が多いため、その譲渡にあたっては、それが遺伝子組換え生物等であると分かっている譲渡者^{じょうとじや}から、分からない譲受者^{じやうじゆうしや}に対して必要な情報提供を行わせる必要がある。

とりわけ環境導入して使用等されるものについては、これを譲り受ける者はそれが遺伝子組換え生物等であることを知らないケースも多々あることから、その譲渡時には、少なくとも遺伝子組換え生物等であること、さらには第一種使用等を適正に行うために必要な情報を提供することが求められる。

例えば、遺伝子組換え作物の栽培にあたって圃場^{ほじやう}外に花粉が飛散し近縁種と交雑するといった生物多様性影響を防止するための措置が必要な場合、第一種使用規程には、使用の方法として『一定の隔離距離を設けること』が定められる。その第一種使用規程が公表(法第8条)されると、遺伝子組換え生物等を第一種使用等しようとする者は、当該第一種使用規程に従って使用等することになるが、自らが使用等しようとしている遺伝子組換え生物等そのものに『一定の隔離距離を設けること』という使用方法が明示されていないとすれば、実際に第一種使用規程に従って使用等することの実効性はなかなか上がらないといえよう。

そこで、遺伝子組換え生物等を第一種使用等しようとする者に確実に伝達したい、確実に守ってもらいたい使用方法については、適正使用情報として主務大臣が定め、遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合には、相手方にその適正使用情報を伝えることとしている。

* 「圃場」とは、田、畑、果樹園、牧草地など農産物を栽培する場所をいう。

第三章 輸出に関する措置

第二十七条(輸出の通告)

(平二五法八四・一部改正)

遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品⁹(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律¹²(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項の医薬品をいう。以下この条において同じ。)以外の医薬品を輸出する場合¹⁰その他主務省令で定める場合¹³は、この限りでない。

趣旨

本規定は、遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、輸入国に対して、その遺伝子組換え生物等の種類の名称等を通告しなければならない旨を定めたものである。

解説

- 1 輸出される改変された生物の利用等による生物多様性への影響は、輸入国において生じることから、その輸入の可否の決定及び適正な管理の確保は輸入国側で実施することになるが、そのために必要となる措置については輸入国側ですべてを準備することが原則となっている。

しかしながら、当該改変された生物の生物多様性への影響を評価するための情報は輸出者しか所有していないことも多く、また、輸入国自らが実験等により必要な情報のすべてを自ら収集することは時間的にも費用的にも困難といえる。また、その外見から遺伝子の組換えが行われていない生物との区別が難しい場合も多く、輸入される改変された生物が評価済みのものであるかどうか、評価不要のものであるかどうかをその輸入時に確実に判別することも困難である。

このため、輸出される改変された生物を輸入国が適正に評価し、その結果に基づく決定を行うためには、輸入に先立ち、それらに関する真正で必要な情報の提供を輸出者から受ける必要がある。また、輸入される改変された生物が評価済みのものであるかどうか、評価不要のものであるかどうかを輸入時に確実に見分け、適正な管理を行うためには、当該改変された生物の名称、用途、取扱い方法等の必要な情報が明示されていることが重要である。

仮に輸出国側からの情報の提供や表示が不適切で、改変された生物の取扱いに関する情報が不十分であったために、それに起因する生物多様性への悪影響が輸入国側において発生した場合には、輸入国から輸出国に適切な措置を要請する事態も予想されることから、輸出国が自国の輸出者に対して適切な措置を講ずるよう命ずることができるようにしておくことも必要である。

このように、輸出国側においても輸出者に対して必要な措置を行わせることができる

第四十四条

次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十九条第七項の規定に違反して、同項に規定する事項の記載をせず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかったとき。
- 二 第十九条第八項の許可を受けないで生物検査の業務の全部を廃止したとき。
- 三 第二十二條第一項に規定する報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたとき。

趣旨

本規定は、次に掲げる場合、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員を、30万円以下の罰金に処することを定めたものである。

- 登録検査機関が、帳簿を備えて生物検査に関する事項を記載等せず、又は帳簿を保存（法第19条第7項）しなかった場合
- 登録検査機関が、許可（法第19条第8項）を受けないで生物検査の業務の全部を廃止した場合
- 登録検査機関が、主務大臣の求めにもかかわらず報告等をせず、又は立入検査等（法第22条第1項）の妨害等をした場合