

カルタヘナ法について

文 部 科 学 省
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

平成23年6月21日



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

制度の概要

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、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

カルタヘナ法

「第一種使用等」、「第二種使用等」の二つの使用形態により、必要な措置や手続きが異なる

- **第一種使用** 環境中への拡散を防止しないで行うもの。(例)野外栽培等
 - ・「第一種使用規定」、「生物多様性影響評価書」を提出し、主務大臣の承認を受ける必要
 - ・承認に当たり学識経験者や国民意見を聴取
 - ・承認されたものは公表
- **研究開発時の第二種使用** 拡散防止措置を講じて行うもの。(例)閉鎖空間での栽培
 - ・「保管」、「運搬」、「廃棄」の3つに分類し、拡散防止措置を規定
 - ・省令に定める拡散防止措置をとる
 - ・拡散防止措置の定めがない場合には、大臣の確認を受ける(大臣確認)。
- その他の規定
 - ・情報提供、輸出入時の措置 等



第一種使用等について

研究開発段階の遺伝子組換え生物等を第一種使用等する場合、

- ①第一種使用規程や生物多様性影響評価書を文部科学大臣・環境大臣へ提出
- ②国は学識経験者の意見を聴取し、パブリックコメントを行った後に、当該遺伝子組換え生物の使用が生物多様性に影響しないと認める場合に承認

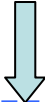
申請者

文部科学大臣
環境大臣

組換え植物について、
・第一種使用規程を定める
・生物多様性影響の評価をする

申請

学識経験者からの意見聴取



使用規程に従い、研究利用

承認

パブリックコメントの実施

承認内容を、告示により公表

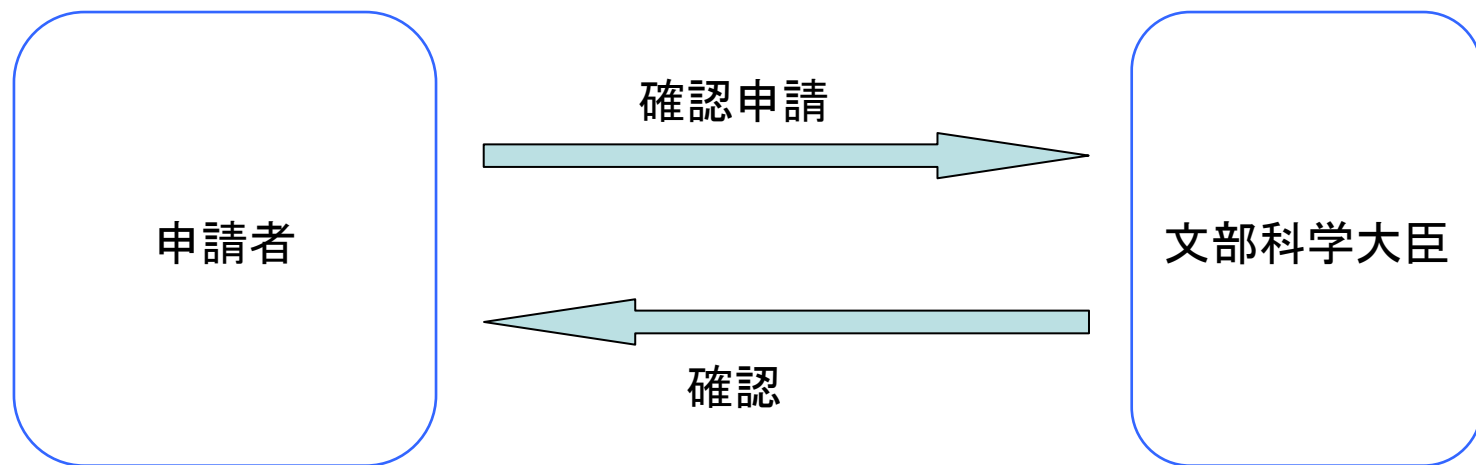
第二種使用等について

研究開発段階の遺伝子組換え生物等を第二種使用等する場合、拡散防止措置を執る。

・拡散防止措置は

- ①文部科学大臣が定めた措置を執る
- ②措置が定められていない場合、文部科学大臣の確認

省令・告示に措置が定められていない場合は。。。



拡散防止措置について

第二種使用に当たって執るべき拡散防止措置は、省令等に定めている。

「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」(以下、「二種省令」)

拡散防止措置の決定方法(研究開発段階の場合)

「実験の種類」 -第2条-

(例) 微生物使用実験、動物使用実験など

「実験分類」 -第3条-

・生物等を病原性等からクラス1～4に分類したもの。文部科学省告示に一覧表。

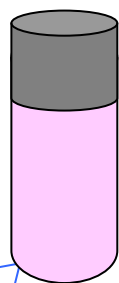
「実験の種類」、「実験分類」等の条件により「**拡散防止措置**」を決定 -第4,5条-
※保管、運搬時の措置については、第6,7条に規定

(例) 微生物使用実験 P1、P2、P3

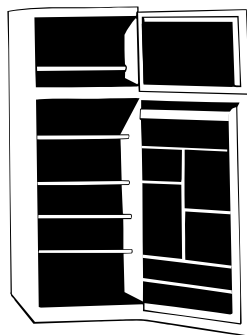
省令に拡散防止措置の定めがない組換え生物(省令別表第一に該当するもの)
→ あらかじめ、大臣確認を執る必要

保管、運搬時の拡散防止措置

保管、運搬時の拡散防止措置(実験中の一時的な保管、運搬を除く)は省令第6条、第7条に規定



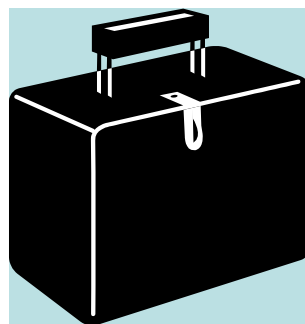
保管



所定の場所に保管

設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨の表示

運搬



最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示

・漏出や逃亡などが起こらない容器に入れる(図のように、試験管を用いる場合には、しっかり密封してください)

・容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨の表示を行う(保管時)

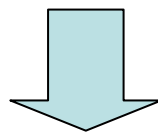
・実験時に執るべき拡散防止措置のレベルが高い場合には、破損しても漏出・逃亡しない構造の容器に入れる(運搬時)



拡散防止措置の大臣確認について

申請者

申請書様式に従い、遺伝子組換え生物等の宿主、核酸供与体等の情報を記載した上で、組換え生物等の特性を記載。⇒ その特性から、必要な拡散防止措置を検討する。



確認申請

文部科学大臣

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術等専門委員会(以下「委員会」という)から意見を聴取し、組換え生物等の特性及び使用の態様等の観点から、文部科学大臣が組換え生物等の使用等をする間に執るべき拡散防止措置の有効性確認を行っています。



拡散防止措置の大臣確認について2

組換え技術等専門委員会の結果の概要は、公表しています。
(注意書きを読んだ上で、)拡散防止措置検討時の参考にして下さい。
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>

文部科学省 ライフサイエンスの広場
生命倫理・安全に対する取組 サイト内検索

ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取組
HOME > 安全に関する取組

ライフサイエンスにおける安全に関する取組

- ヒトES細胞研究 (生殖細胞作成研究を含む)
- 特定胚研究 (クローン技術含む)
- ヒトゲノム研究
- 疫学研究
- 生殖補助医療研究

遺伝子組換え実験

お知らせ

遺伝子組換え生物等の移送について[NEW]
停電への対応についてのお知らせ[NEW]
今般の地震災害を受けてのお知らせ[NEW]
高等学校などで遺伝子組換え実験を行う皆様へ(リーフレット)
大学、研究所などで遺伝子組換え実験を行う皆様へ(リーフレット)

ホームページでの情報提供方法について
文部科学省ではライフサイエンスの広場を通じて、研究分野におけるカルタヘナ法の適用にあたっての考え方等について情報提供しています。

これまで、個別事例としてお問い合わせがあった内容をそのまま掲載しておりましたが、今後、個別事例の紹介が多いため必要な情報が見づらいためといった懸念のお問合せが多いことや、個別の技術情報は技術水準の進歩等により、絶えず見直しが必要であることを踏まえ、これまでのものを整理し、掲載

遺伝子組換え生物の第一種使用等、第二種使用等について

研究分野での第一種使用等
遺伝子組換え生物の第一種使用等について
5ページに承認基準を追加しました (H23.5)
学識経験者からの意見聴取会合、承認の結果等について [NEW]

研究分野での第二種使用等
大臣確認申請書フォーマット
遺伝子組換え生物の第二種使用等について [NEW]
19ページに文科省での確認手順を追加しました (H23.5)

遺伝子組換え技術等専門委員会について(日程、結果等) [NEW]



ヒヤリ・ハット集について

ライフサイエンスの広場では、ヒヤリ・ハット集を掲載しています。
拡散防止措置を執る上で、注意すべき点の一つとして、参考として下さい。

事例	解説	再発防止策(例)
・実験中、マウス数を確認しなかったため、開いた蓋からマウスが逃げたことに気付かなかった。	・使用前後にマウス数を確認するなど、不慮の逃亡を防ぎましょう。	・実験時にマウス数を確認 (その他に、ねずみ返し等の設置)
・不活化未処理のものを、処理済と誤認して廃棄してしまった。	・廃棄する前に、不活化済みであるか、確認しましょう。 ・特に、担当者が複数いる場合、連絡ミス等により、誤解が生じる可能性があります。	・オートクレーブ袋に熱により「処理済」が表示されるシールを添付
・組換えウイルス由来の試薬を不活化せずに廃棄してしまった。	・特に組換えバキュロウイルスを利用して作成された酵素など、組換え生物の含有が否定できない試薬は、不活化処理が必要です。	・購入試薬については、対象製品か確認(パッケージの表示等)
・実験対象が組換え生物であることを知らされなかったため、不活化しなかった。	・複数者で分担して作業する場合等には、取扱物が何であることを、確認しましょう。	・試料にラベルを貼り、処理方法を明示

責任及び救済について

(名古屋・クアラルンプール補足議定書)



COP10/MOP5について

< 目的 >

生物多様性の保全、生物多様性の構成要素の持続可能な利用、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「生物多様性条約」の締結国(COP10 :193カ国・地域、MOP5 :158カ国・地域)等が参加して、10月11日～29日に名古屋市において開催。

< 主な議題と結論 >

○ 「責任と救済」に関する補足議定書

遺伝子組換え生物(LMO: Living Modified Organisms)の国境を越える移動により、生物多様性の保全及び持続可能な利用に損害が生じた場合の責任と救済のあり方について議論。

○ ABS(遺伝資源へのアクセスと利益配分)

提供国の遺伝資源にアクセスするための手続き、及び、当該資源を利用して利益を上げる場合に、その利益の一部を提供国に配分するための国際的枠組み。(利益: Monetary benefits と Non-monetary benefits)

→いずれも議定書として採択された。

今後、議定書発効に向けた手続きが行われる。



「責任と救済」に関する補足議定書

生物多様性条約（1992.5採択、1993.5我が国締結）

【目的】生物多様性の保全、生物多様性の構成要素の持続可能な利用、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

カルタヘナ議定書（2000.1採択、2003.9発効）

【内容】条約に基づき、遺伝子組換え生物の国境を越える移動に焦点を当て、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないよう、安全な移送、取扱い及び利用について、十分な保護を確保するための措置を規定。

⇒ **本議定書を受け、我が国はカルタヘナ法を制定**

カルタヘナ議定書「責任と救済」に関する補足議定書（2010.10採択）

【内容】遺伝子組換え生物の国境を越える移動により、生物多様性の保全及び持続可能な利用に損害が生じた場合の責任と救済に関して、締約国が講ずるべき措置を規定する内容。

⇒ **今後、議定書発効に向けた手続きが行われる。**



補足議定書の概要

用語(第2条)

「損害」や「事業者」、「対応措置」等、本補足議定書において用いられる語句を定義。

- ・「損害」…生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する悪影響であって、科学的に測定又は観察可能な、著しいもの
- ・「事業者」…直接的又は間接的にLMOを管理する者を国内法で定める(開発者、上市者、輸出者、輸入者、輸送者、供給者、使用者等)
- ・「対応措置」…損害の防止、最小化、拡散防止、緩和、回避又は復元等

適用範囲(第3条)

国境を越える移動をしたLMOにより生じた生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する損害について適用。

因果関係(第4条)

損害とLMOとの因果関係が、国内法に従って確立されなければならない。

対応措置(第5条)

損害発生時に、締約国が責任事業者に求める事項(通報、損害の評価及び対応措置の実施)、及び行政当局が行うべき事項(責任事業者の特定、対応措置内容の決定)等について規定。なお、対応措置がとられなければ「損害の十分な可能性」がある場合にも、責任事業者は対応措置を講じなければならない。

財政的保障(第10条)

締約国が事業者に対し、財政的保障を求めることができることを規定。

