

ご存知ですか？ カルタヘナ法

遺伝子組換え生物の適正な使用による
生物の多様性の確保への取組み

環境省 自然環境局
野生生物課 外来生物対策室



〒100-8975 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2
TEL.03-5521-8344 FAX.03-3504-2175
<http://www.bch.biodic.go.jp/>
e-mail bch@env.go.jp



地球のいのち、つないでいこう

生物多様性

ご存知ですか？
カルタヘナ法

遺伝子組換え生物の適正な使用による生物の多様性の確保への取組み



現在、急速に進展している遺伝子組換え技術は、農業、医療、工業などの私たちの暮らしを支える様々な研究・産業分野で活用されており、さらに、世界的な食糧問題や地球規模の環境問題の解決にも貢献する可能性を秘めています。しかし、その一方で、遺伝子組換え技術を活用する際には、「生物多様性」*への影響や食品・飼料・医薬品としての安全性などについて十分な考慮が必要であると考えられています。

この冊子では、遺伝子組換え生物の利用にあたって、生物多様性への影響が生じないか事前にチェックするしくみについて紹介します。

*地球上には、様々な環境に適応して進化した3,000万種ともいわれる多様な生きものがあります。森林、里地里山、河川など様々な自然があり、いろいろな生きものがつながりあって存在しています。また、同じ種でも異なる遺伝子を持つことにより、形や模様、生態などに多様な個性があります。

このようなたくさんの生きものの「個性」と「つながり」のことを、「生物の多様性」といいます。

遺伝子組換え生物とは

ある生物から目的とする遺伝子*を取り出し、改良しようとする生物に導入する技術のことを「遺伝子組換え技術」といい、この技術を用いて新しい性質を組み入れられた生物のことを「遺伝子組換え生物」と呼びます。

従来の品種改良も、人の手によって遺伝子の構成を変化させていることに変わりはありませんが、遺伝子組換え技術には、「種を超えて」「短期間で」「目的とする性質を確実に」導入可能といった特徴があります。

*遺伝子は、さまざまなタンパク質を作るための設計図となり、生物の形や模様、生態などを決めています。通常、DNA（一部のウイルスではRNA）と呼ばれる物質からなります。

CONTENTS

遺伝子組換え生物の利用状況	3
カルタヘナ議定書とは	5
カルタヘナ法とは	6
第一種使用の申請から承認まで	7
生物多様性への影響の評価	9
カルタヘナ法に関する情報の公開	11
カルタヘナ法に関するQ & A	12



遺伝子組換え生物の利用状況

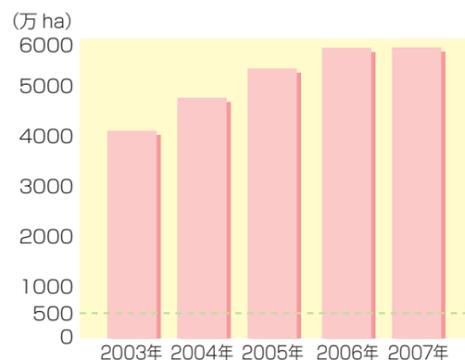
現在、遺伝子組換え生物は世界の国々で開発・利用されています。

例えば農業分野では、ダイズ、トウモロコシ、ナタネなどで特定の除草剤や病害虫に負けない力を持つ遺伝子組換え農作物がつくられ、世界の遺伝子組み換え農作物の栽培面積は年々増加しています。

世界の遺伝子組換え作物の栽培面積の推移

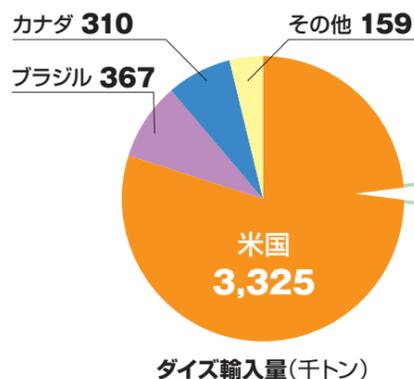
資料：Clive James, ISAAA2008

■ダイズ



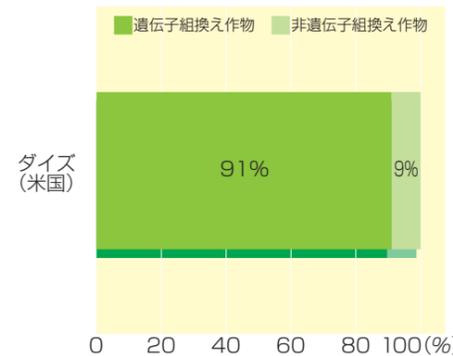
日本の国別輸入量(2007年)

*遺伝子組換え・非組換えを含む(日本貿易統計、ISAAA)



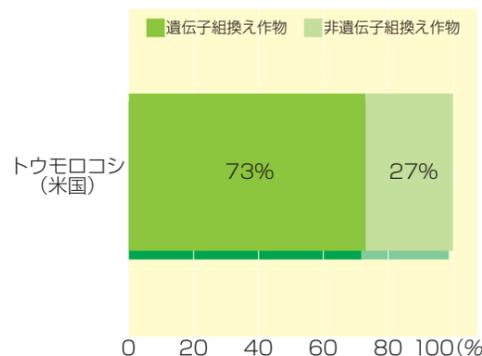
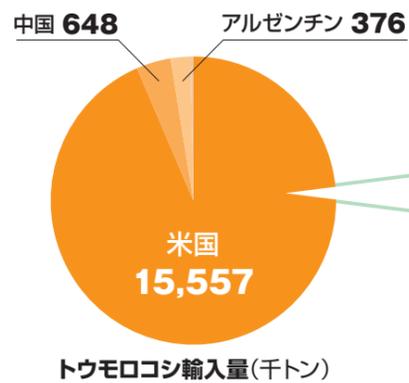
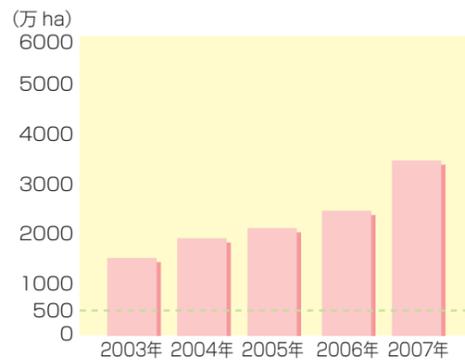
輸入相手国における遺伝子組換え作物の栽培面積比率(2007年)

資料：NASS(米国農務省農業統計部)



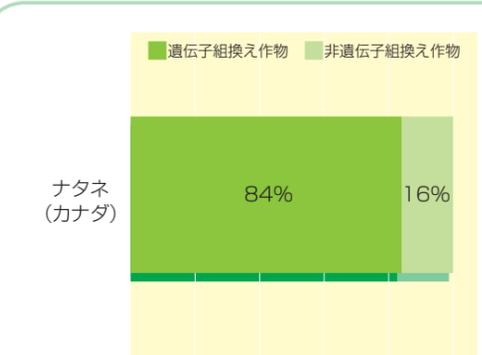
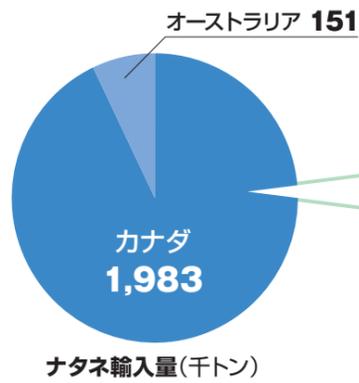
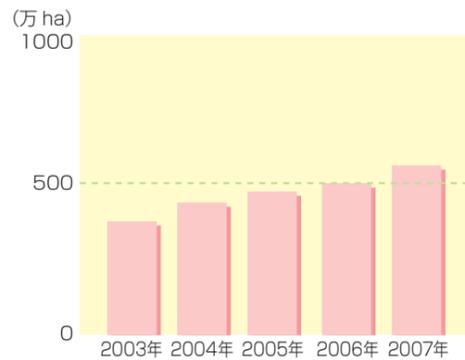
我が国のダイズ、トウモロコシ、ナタネの主要な輸入相手国であるアメリカ、カナダでは、遺伝子組換え農作物の栽培面積の比率が高く、日本に輸入されるものも遺伝子組換え農作物の割合が高くなっていると考えられます(グラフは実際に日本へ輸入されている遺伝子組換え農作物の割合を示すものではありません)。これらの農作物は、主に製油用や飼料用として利用されています。

■トウモロコシ



その他にも、
 ・青いバラなど、従来の技術では得られなかった色をつけて咲く花
 ・がん治療用に遺伝子組換えされたウイルス
 ・糖尿病の治療に用いられるインスリンなどの医薬品や試薬を生産する微生物
 など、様々な遺伝子組換え生物が開発・利用されています。

■ナタネ



*ダイズ、トウモロコシ、ワタ、ナタネは主要な遺伝子組換え農作物で、この4品目で世界の遺伝子組換え農作物栽培面積のほとんどを占めています。

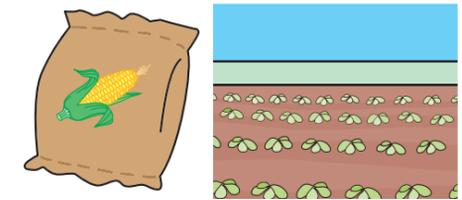
生物の多様性を確保するための“国内法” カルタヘナ法* とは

*正式名称：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

日本国内において、遺伝子組換え生物の使用等について規制をし、生物多様性条約カルタヘナ議定書を適切に運用するための法律で、遺伝子組換え生物が生物多様性へ影響を及ぼさないかどうか事前に審査することや、適切な使用方法について定められています。

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物の使用形態を二種類に分け、それぞれのアプローチで生物多様性への影響を防止しています。

開放系での使用



第一種使用：食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
生物多様性への影響が生ずるおそれがないと承認されたものが使用できる。

閉鎖系(拡散防止措置の下)での使用



第二種使用：実験室・工場内など。
環境中への拡散を防止するために定められた方法で使用できる。

そのほか、未承認の遺伝子組換え生物の輸入の有無を検査する仕組みや輸出の際の相手国への情報提供の方法等について定められています。

カルタヘナ議定書発効までの経緯

■国際的な動き

1993年 12月 生物多様性条約発効
1995年 11月 同条約第2回締約国会議
(バイオセーフティに関する議定書について検討することを決定)

2000年 1月 カルタヘナ議定書採択
2003年 9月 カルタヘナ議定書発効

■日本での動き

2004年 2月 カルタヘナ法が施行され、日本において議定書が発効

*議定書の議論が行われた1999年の条約特別締約国会議の開催地(コロンビアのカルタヘナ)にちなんで、「カルタヘナ議定書」と名付けられました。

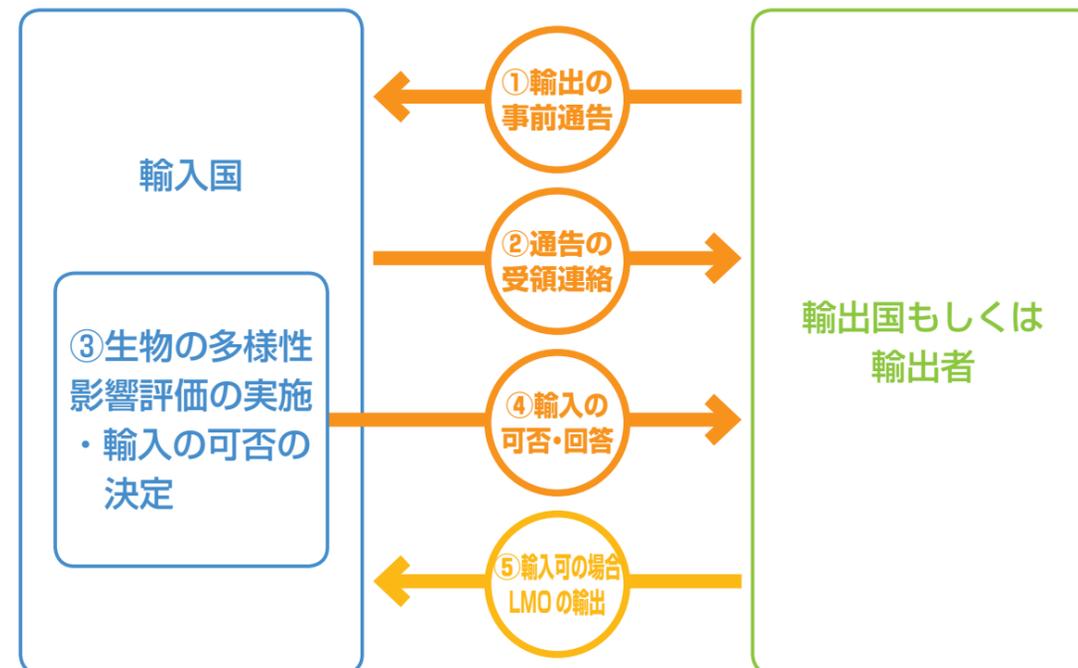
生物の多様性を確保するための“国際ルール” カルタヘナ議定書とは

地球上の生物の多様性の保全と持続可能な利用などを目的とした「生物多様性条約」のもと、遺伝子組換え生物(LMO*) (人用の医薬品は対象外)の国境を越える移動に関するルールを決めたものです。

具体的には…

- ・ 野外での栽培などに用いられるLMOの輸出国もしくは輸出者が、相手国に事前に通告。輸入国は生物多様性影響評価を実施し、輸入の可否を決定(AIA手続き)
- ・ 食料や飼料として用いられる遺伝子組換え穀物などについてはAIA手続きを要しないが、国内利用が決定された際には、BCH(情報システム)で公開し、情報を共有
- ・ その他、LMOを輸出する際の表示のルール など

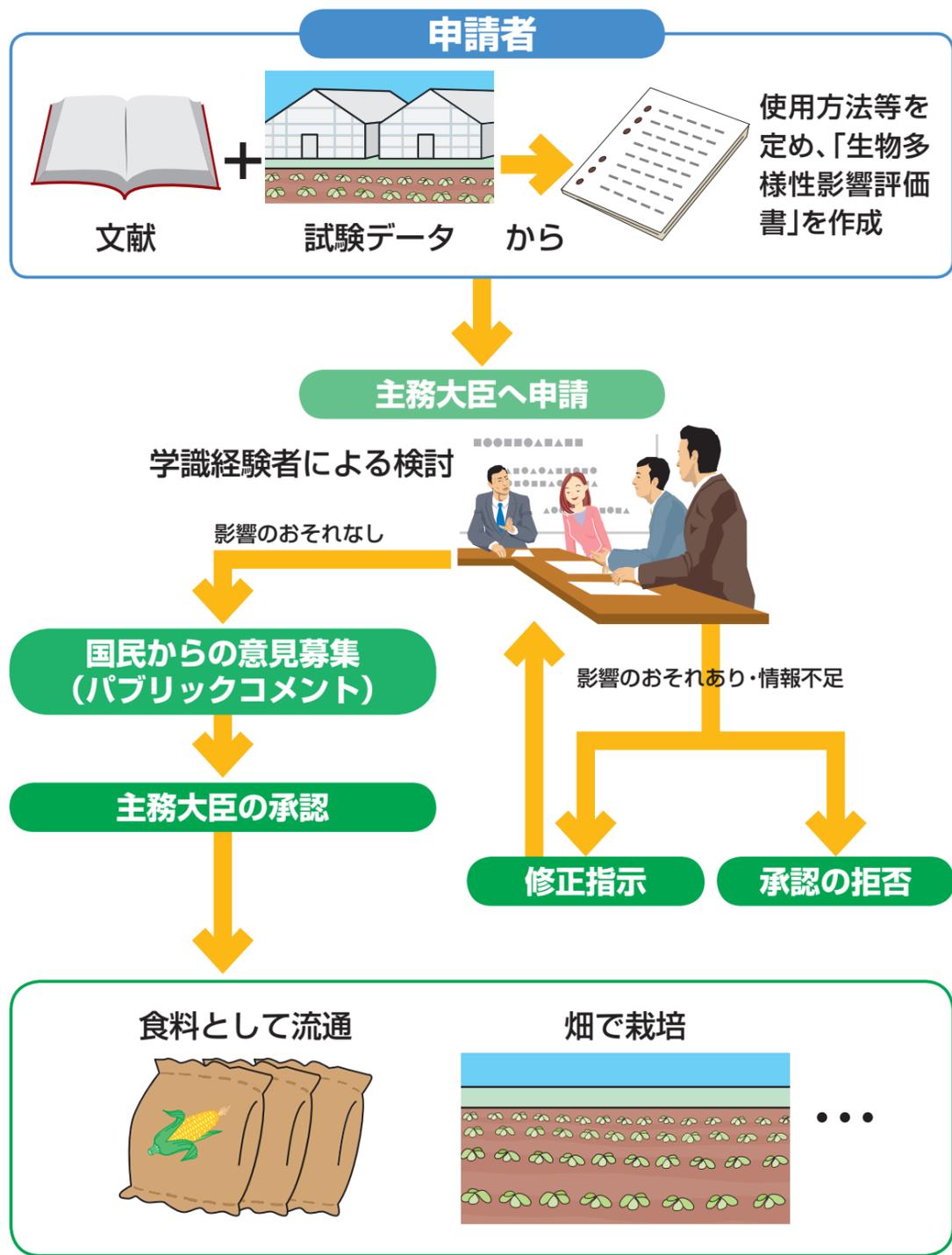
■AIA手続き



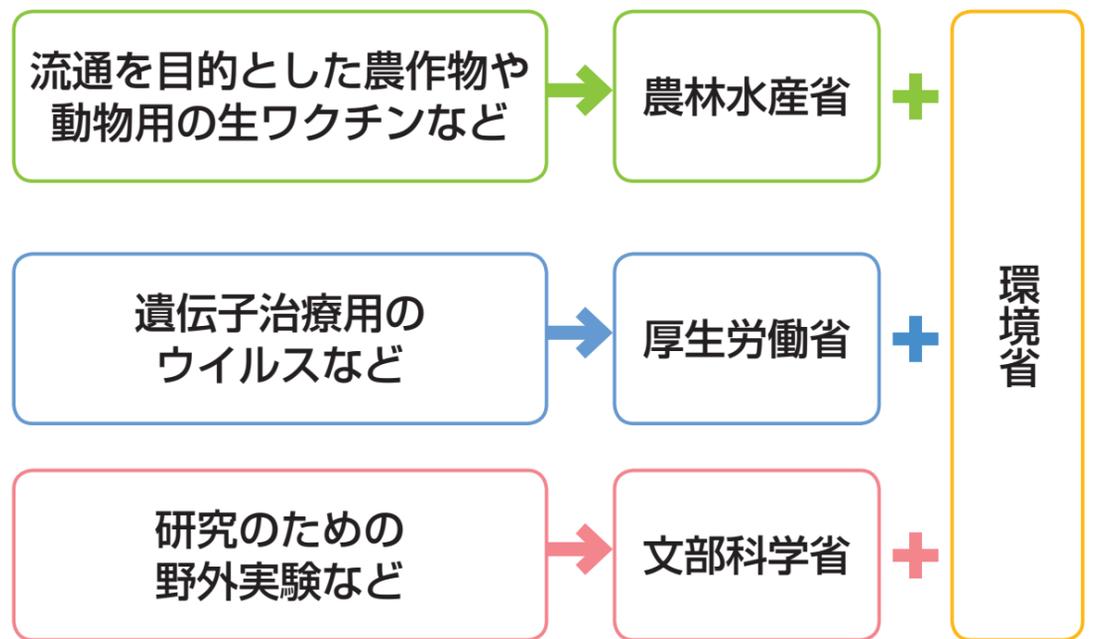
* LMO(Living Modified Organism)とは？

一般的に、遺伝子組換え生物はGMO(Genetically Modified Organism)と訳されますが、カルタヘナ議定書では、「科を超える細胞融合も含め、現代のバイオテクノロジーの利用によって作り出された、生きている改変生物」という意味でのLMO(Living Modified Organism)の用語が使用されています。

第一種使用の申請から承認まで



●第一種使用については、それぞれの目的や使用の用途に応じて、例えば以下のように関係する省庁が環境省とともに担当しています。開放系での使用が生物の多様性に及ぼす影響を判断する必要があるため、環境省はすべての分野において主務官庁となっています。



なお、閉鎖系での使用(第二種使用)における担当官庁は、

施設内での農作物品種改良、動物用生ワクチン開発など 農林水産省

医薬品の製造工程での使用など 厚生労働省

大学での遺伝子組換え実験での使用など 文部科学省

工業用酵素の生産工程での使用など 経済産業省

酒類をつくるための酵母の使用など 国税庁

となっています。

生物多様性への影響の評価

第一種使用に当たっては、申請者から遺伝子組換え生物が生物多様性に影響を及ぼすおそれについて評価した「生物多様性影響評価書」が提出され、これを学識経験者が審査します。(P7参照)

具体的な評価の観点としては、例えば遺伝子組換え農作物の利用により影

響を受ける可能性のある在来の野生動植物が国内に存在するかどうか、存在する場合、どのような影響がどのくらい出るか、など生物多様性への影響を総合的に評価します。

在来の生物と競合する場合の影響

1

評価の観点

在来の野生種と栄養分・日照・生育場所などを巡って競い合い、在来生態系へ侵入し、影響を及ぼすおそれ

- ・生育のしかたや特性は、非組換え農作物と比べて違いがあるか(草丈、種子をつける数、種子の発芽率など)
- ・違いがある場合は、在来の野生種の生育に影響を及ぼさないか

など



遺伝子組換え生物が在来種と交雑する場合の影響

2

評価の観点

在来の野生種との交雑により、在来の野生種の集団に影響を及ぼすおそれ

- ・交雑可能な近縁の在来種は存在するか
- ・存在する場合は、どの程度交雑するのか(交雑率)
- ・交雑したものと在来の野生種との性質に違いはあるか

など



遺伝子組換え生物が有害物質を生み出す場合の影響

3

評価の観点

有害な物質を生み出すことによって、周辺に生息する他の植物や昆虫などに影響を及ぼすおそれ

- ・有毒物質がつくられているか
- ・つくられている場合は、遺伝子組換え生物を食べる昆虫などはいないか
- ・土壌微生物相に影響を及ぼさないか

など



日本在来の野生種との交雑

例えば、イネ、トウモロコシ、ナタネなどには、日本在来の野生種で交雑可能なものはありません。

これに対し、ダイズにはツルマメ、バラにはノイバラなど、日本に交雑可能な野生種

が存在します。

このような種については、組み換えた遺伝子が在来の野生種の集団の中に広がらないかどうか、特に慎重に審査する必要があります。



ツルマメ

カルタヘナ法に関するQ & A

Q1 遺伝子組換え生物の利用については、安全性などに関して漠然とした不安を感じてしまいます。

A1 カルタヘナ法では生物多様性の観点から安全性を確認していますが国内ではそのほかにも、下図のとおり利用目的に応じて安全性が確認されたもののみが利用されています。

なお、食品としての安全性が確認された遺伝子組換え食品については、JAS法及び食品衛生法に基づき表示ルールが定められています。

**食品としての
安全性
〈食品衛生法〉**

厚生労働省・
内閣府食品安全委員会

**飼料としての
安全性
〈飼料安全法〉**

農林水産省・
内閣府食品安全委員会

**動物用・ヒト用
医薬品としての
安全性
〈薬事法〉**

農林水産省・
厚生労働省

利用目的に応じて科学的な審査等を実施し、安全性を確認

Q2 具体的な個別案件の評価内容を知りたいのですが。

A2 11ページで紹介しているJ-BCHホームページ (<http://www.bch.biodic.go.jp/>) で、第一種使用のすべての案件について、評価に用いられた評価書の概要とそれに対する学識経験者意見を掲載していますのでご覧ください。

カルタヘナ法に関する情報の公開

カルタヘナ法に関する情報は、ホームページ
日本版バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)

<http://www.bch.biodic.go.jp/>

にて、公開しています。



J-BCHのトップページの画像

- カルタヘナ議定書、カルタヘナ法の全文、概要
- 承認された遺伝子組換え生物の評価書・専門家の意見
- 国民からの意見募集(パブリックコメント)の案件、結果などの最新情報を掲載しています。

関係官庁連絡先

	電話番号(代表)
国税庁課税部鑑定企画官室	03-3581-4161
文部科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室	03-5253-4111
厚生労働省医薬食品局審査管理課	03-5253-1111
農林水産省消費・安全局農産安全管理課	03-3502-8111
経済産業省製造産業局生物化学産業課	03-3501-1511
環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室	03-3581-3351

Q5 遺伝子が組み換えられた光る魚がいると聞いたことがありますが、日本で飼ってもいいのでしょうか？

A5 クラゲなどの蛍光タンパク質を発現させる遺伝子が導入された「光る魚」(メダカやゼブラダニオなど)については、海外では飼われているケースもありますが、平成22年3月現在、我が国でカルタヘナ法に基づく承認はされていません。このため、国内では実験室等において定められた拡散防止措置の下でなければ飼うことはできません。



遺伝子組換えゼブラダニオ
提供：自然環境研究センター

Q6 評価時点で予測できなかった生物多様性への影響が生じた場合、どのように対処するのですか？

A6 こうした事態が生じた場合に備え、第一種使用規程の申請者に対し、生物多様性への影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合の緊急措置に関する計画書を定め、こうした事態が生じた場合には迅速に必要な措置をとるよう求めています。また、このような場合、第一種使用規程を変更又は廃止するとともに、その使用者に対し、使用等を中止するなどの命令をすることができるよう法律で定められています。

Q3 除草剤の影響を受けない遺伝子組換え植物が雑草化してしまうことはないのでしょうか？また、その遺伝子が雑草に移って、除草剤をまいても枯れない雑草が増殖してしまったらどうするのでしょうか？

A3 栽培用に育種された農作物は、ほとんどのものが、人が除草し、水・肥料を与えて保護しなければ生育できません。これまでに使用が認められている除草剤耐性作物は、除草剤耐性の遺伝子を持っていても、それだけで生命力や繁殖力が強くなるわけではないと評価されています。また、導入されている除草剤耐性は特定の除草剤のみに耐性を示すもので、道路沿いや河川敷で特定の除草剤が広く継続的にまかれることは考えにくいことから、他の植物より優位に生存することはないと評価されています。

なお、導入されている遺伝子は交配によって伝達されるので、交配ができない別種の雑草に遺伝子に移り、その雑草の性質が変わるようなことはありません。

Q4 遺伝子組換えナタネがこぼれ落ちて野外に生えており、環境省の調査で他種との雑種が見つかったと聞きましたが。

A4 これらの遺伝子組換えセイヨウナタネは、カルタヘナ法に基づき、こぼれ落ちて野外に生えたり、それが近縁種と交雑しても生物多様性への影響のおそれはないと事前に評価されたうえで、野外での栽培を含めた使用が承認されています。

環境省による調査で見つかった種子は、遺伝子組換えセイヨウナタネと「在来ナタネ」との雑種であると推察されました。「在来ナタネ」は、作物由来の外国原産の植物であり、在来の野生種ではないので、遺伝子組換えセイヨウナタネが交雑することによって、我が国の生物多様性に影響を与えるものではないと考えられます。