

カルタヘナ議定書及び国内法について

農林水産省消費・安全局農産安全管理課
課長補佐 福嶋 正人

1 カルタヘナ法の制定に至る経緯

農林水産分野における遺伝子組換え生物の利用については、平成元年以来、「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」に基づき、農林水産省の所管する産業分野における遺伝子組換え生物の利用による環境への悪影響を防止する観点から、利用に先立って環境安全性の確認を行ってきたところである。

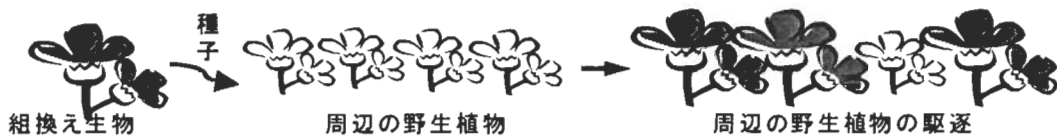
一方、平成12年1月に、遺伝子組換え生物の利用が生物多様性に及ぼす悪影響を防止するため、遺伝子組換え生物の輸出入等に関する国際的枠組みとして「生物多様性条約カルタヘナ議定書（略称）」が採択された。本議定書は平成15年9月11日に発効し、締約国数はカ国となっている（平成17年月日現在）。我が国は、同年11月21日に締結し、90日後の平成16年2月19日に我が国について発効した。

この議定書の我が国における的確かつ円滑な実施を確保するため、「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（略称「カルタヘナ法」）」が平成15年6月に公布され、議定書が我が国に効力を生じる平成16年2月19日に施行。

カルタヘナ法施行以前は、遺伝子組換え生物等の農林水産分野の使用については「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」により環境への安全性を確認していたが、カルタヘナ法施行に伴い、本法に基づき遺伝子組換え生物等の使用等が規制されることとなった。

○ 遺伝子組換え生物の生物多様性への影響の例

(1) 生態系への侵入による影響



(2) 近縁の野生種との交雑による影響



(3) 有害物質の産生による影響



2 カルタヘナ法の主な内容

(1) 目的

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、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

(2) 主務大臣による基本的事項の公表

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おそれのあるもの（生物多様性影響）を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

(3) 遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

① 第一種使用等

遺伝子組換え農作物のほ場での栽培等、「環境中への拡散を防止しないで行う使用等（第一種使用等）」をしようとする者は、事前に使用規程を定め、かつ、その使用等による生物多様性影響（野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響等）を評価した生物多様性影響評価書等を添付して主務大臣（農林水産分野は農林水産大臣及び環境大臣）に提出し、承認を受けることが義務付け。

② 第二種使用等

施設内における遺伝子組換え実験小動物の繁殖、遺伝子組換え微生物を利用した動物用医薬品の生産等、「遺伝子組換え生物等の環境中への拡散を防止しつつ行う使用等（第二種使用等）」をする者は、その拡散防止措置（設備の要件等、環境中に遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するための措置）について、「主務省令で定められている場合は当該措置をとること」及び「主務省令で定められていない場合は事前に主務大臣（農林水産分野は農林水産大臣）の確認を受けること」が義務付け。

(4) その他の規定

輸入に際して未承認の遺伝子組換え生物等の検査（生物検査）を行う仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者に対する措置命令、罰則等所要の規定を整備。

(5) 経過措置

カルタヘナ法附則に、法施行時（平成16年2月19日）に既に遺伝子組換え生物等の使用がされていたもので、平成16年8月18日までに第一種使用規程の承認申請がなされた場合は、その後も承認の可否が決定されるまでの間は、当該使用について法に基づく第一種使用等に係る承認がなされたものとみなす経過措置を規定。第二種使用等についても同様の経過措置を規定。

※カルタヘナ法関係の情報は、環境省が設置している日本版バイオセーフティクリアリングハウスのホームページ（<http://www.bch.biodic.go.jp/>）又は農林水産省ホームページ（<http://www.maff.go.jp/carta/index.htm>）を参照
農林水産技術会議事務局でも、遺伝子組換え技術に関するホームページを開設（<http://www.s.affrc.go.jp/docs/anzenka/index.htm>）

遺伝子組換え農作物関連制度について

食品としての安全性

厚生労働省
(食品衛生法)



リスク評価：食品安全委員会

飼料としての安全性

農林水産省
(飼料安全法)



リスク評価：食品安全委員会
(飼料を通じた食品の安全性)

食品の表示

厚生労働省
(食品衛生法)

農林水産省
(JAS法)



表示基準の制定（遺伝子組換え食品に係る義務・任意の表示ルール）

生物多様性の確保（野生動植物の種又は個体群の維持）

関係6省（環境省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、
経済産業省）
(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）)



リスク評価：生物多様性影響評価学識経験者検討会（農林水産分野）

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（カルタヘナ議定書）の概要

1 議定書の前提及び認識

議定書の締約国は、
現代バイオテクノロジーは環境と人の健康に対する十分な安全対策をもって開発・
利用されれば、人類の福祉にとって多大な可能を有すること、
貿易と環境の諸協定が相互に補完的であるべきこと、
現行の国際協定に基づく締約国の権利・義務を変更しないこと、
等を認識して以下のとおり協定する【前文】。

2 議定書の対象範囲

生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるすべて遺伝子組換え生物及び分類学上の科を越える細胞融合（総称して「生きている改変された生物」LMO；Living Modified Organisms）を対象とする【第1条、第3条】。ただし、人の医薬品は対象外とする【第5条】

3 輸入手続き

① 事前合意（A I A）手続きを要するLMO（⇒環境放出用途のLMO）

種子など直接環境に放出されるLMOの最初の輸入に先だって、輸出者（国）は当該LMOに関する環境影響評価の結果を輸入国に提出し、輸入国の合意を得た後に、はじめて輸入手続きが可能となる。評価項目は、議定書の附属書に規定されている。【第7条～第10条、第15条】

② 事前合意手続きを要しないLMO

食品・飼料として直接利用され又は加工を目的とするLMO（FFP）¹については、事前同意手続きが適用されない。

輸入国は、生産国（輸出国）がバイオセーフティ・クリアリング・ハウス（BCH）²に通報した情報を基に議定書に整合的な国内措置を適用して、輸入の可否を決定できる。輸入国は、情報が不足していると考える時は、生産国（輸出国）に追加情報を求めることができる【第11条】。

なお、FFPの他に閉鎖系利用LMO【第6条】、通過貨物【第6条】及び締約国会合が定める生物多様性に悪影響のないLMO【第7条4項】についても事前同意手続きは適用されない。

4 輸出手続き

① 環境放出用途のLMO

輸出国は、環境放出用途のLMOの輸出に先立ち、議定書に規定された情報を自ら輸入国に通報するか又は輸出者に通報させることを義務付けなければならない【第8条】。

*1 direct use as food or feed, or for processing. いわゆる「コモディティ」。

*2 インターネットを通じて接続できるデータベース。条約事務局が管理。

② F F P

F F Pとして輸出される可能性のあるL M Oの環境放出（市場への投入を含み、野外試験を除く。）を承認した締約国（当該L M Oの生産国であり輸出国となりうる締約国）は、その決定から15日以内にB C Hにその旨を通報する【第11条1項】。

5 添付書類等【第18条】

① 環境放出用途のL M O

L M Oであること、その特性、安全な取扱い・保管・輸送・利用に関する要件、連絡先、輸出入業者の名称・住所、議定書に適合しているとの宣言を記載。

② F F P

L M Oが含まれる可能性があること、環境放出を意図したものではないこと、連絡先を明記する。なお、記載事項の詳細については、議定書の発効後2年以内に締約国会議において決定する。

③ 閉鎖系利用L M O

L M Oであること、安全な取扱い・保管・輸送・利用に関する要件、引き渡し先、連絡先等を明記する。

6 国内のリスク管理・緊急措置【第16条、第17条】

締約国は、全L M Oについて、一定期間の観察その他必要な措置をとることができる。

また、締約国は、承認済みL M O又は未承認L M Oによる悪影響の発生について、監視、不測の事態に対する対応、海外への流出の防止、関係国との協力及び情報交換等を行い、必要な行動を開始できるようにする。

7 不法な国境を越える移動【第25条】

締約国は、本議定書のための国内法に違反して行われるL M Oの不法な移動を防止し、処罰する措置をとる。不法な移動により影響を受けた締約国は、起源国に対して当該起源国の費用で当該L M Oを送還し、破壊し又は処分することを要請できる。

「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」の骨子

1 総則

- (1) 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議定書（以下「議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする。
- (2) 主務大臣は、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、基本的事項を定めて公表する。

2 第一種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執らないで行う使用等（遺伝子組換え農作物の栽培等が該当））（第4条～第11条関係）

- (1) 遺伝子組換え生物等の作成又は輸入をして第一種使用等をしようとする者は、その第一種使用等に先立ち、その使用等による生物多様性影響を評価し、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、承認がなされた第一種使用規程に従って第一種使用等をしようとする場合等はこの限りではない。
- (2) 主務大臣は、第一種使用規程を承認したとき等は、公表する。
- (3) 主務大臣は、この法律に違反して第一種使用等をした者に対し、回収等必要な措置を命ずることができる。
- (4) 主務大臣は、環境の変化、科学的知見の充実等により生物多様性影響を防止するため緊急の必要があると認めるときは、第一種使用等をしている者等に対し、必要な措置を命ずることができる。

3 第二種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執って行う使用等（工場内で遺伝子組換え微生物を用いた有用物質生産を行う場合等が該当））（第12条～第15条関係）

- (1) 第二種使用等をしようとする者は、その第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令で定められている場合には、当該拡散防止措置を執らなければならない。
- (2) 執るべき拡散防止措置が主務省令で定められていない場合には、主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。
- (3) 主務大臣は、この法律に違反して第二種使用等をした者に対し、必要な措置を命ずることができる。
- (4) 主務大臣は、科学的知見の充実により遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため緊急の必要があると認めるときは、第二種使用等をしている者等に対し、必要な措置を命ずることができる。

4 輸入する遺伝子組換え生物等の検査（生物検査）（第16条～第24条関係）

- (1) 生物多様性影響が生じ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等であって主務大臣が指定する場合に、輸入をしようとする者は、輸入の都度主務大臣に届け出なければならない。

- (2) 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、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者（登録検査機関）の行う検査（生物検査）を受けることを命ずることができる。
- (3) 登録検査機関の登録は、生物検査を行おうとする者の申請により行うこと、登録検査機関の遵守事項、秘密保持義務等について規定。

5 情報の提供（第25条及び第26条関係）

- (1) 主務大臣は、承認した第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その使用等が適正に行われるよう、必要に応じ、その譲渡等を受けた者に提供すべき情報（適正使用情報）を定め、公表する。
- (2) 遺伝子組換え生物等の譲渡等をするときは、適正使用情報等を提供しなければならない。
- (3) 主務大臣は、(2)に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡等が行われた場合、生物多様性影響があると認めるときは、譲渡等を行った者に対し、必要な措置を命ずることができる。

6 輸出（第27条～第29条関係）

- (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、通告を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。
- (3) 主務大臣は、(1)又は(2)に違反して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条関係）

- (1) 主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用者等から必要な事項の報告を求めることができる。
- (2) 主務大臣は、職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をした者等がその行為を行う場所等に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等を検査させ、又は、遺伝子組換え生物等は無償で収去させることができる。
- (3) 農林水産大臣又は、必要があると認めるときは、(2)の立入検査等を独立行政法人農林水産消費技術センター、独立行政法人種苗管理センター、独立行政法人家畜改良センター、独立行政法人肥飼料検査所、独立行政法人農薬検査所、独立行政法人水産総合研究センターに対し行わせることができる。

8 その他

- (1) 罰則、経過措置等に関し規定。
- (2) この法律の施行期日は議定書が我が国について効力を生じる日から施行する。

遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（平成十五年十一月二十一日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第二号）

第一 趣旨

本要領は、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（以下「法」という。）第四条第二項の規定に基づき同条第一項の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響の評価が、科学的かつ適正に行われ、またその結果を記載した生物多様性影響評価書が適正に作成されるよう、必要な事項を定めるものである。

本要領は、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる生物多様性影響に関する今後の科学的知見の充実又は当該生物多様性影響の評価に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

第二 生物多様性影響の評価に必要とされる情報

生物多様性影響の評価は、別表第一に掲げられた情報を収集した上で、これらの情報を用いて行う。ただし、同表に掲げられた情報の一部を用いる必要がないと考える合理的な理由がある場合には、それらの情報を収集しなくてもよい。

また、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に沿って評価を行う際、別表第一に掲げる情報以外の情報を収集する必要がある場合には、当該情報を追加して収集した上で、評価を行う。

第三 生物多様性影響の評価の項目及び手順

生物多様性影響の評価は、別表第二の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる評価の項目ごとに、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に沿って行い、その評価の結果を踏まえ、生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かを総合的に判断する。

第四 生物多様性影響評価書の記載

生物多様性影響評価書は、別表第四に定める項目に沿って記載する。

別表第一（第二関係）

1 宿主（法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が移入される生物をいう。以下同じ。）又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

- (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況
- (2) 使用等の歴史及び現状
- (3) 生理学的及び生態学的特性

- イ 基本的特性
- ロ 生息又は生育可能な環境の条件
- ハ 捕食性又は寄生性
- ニ 繁殖又は増殖の様式
- ホ 病原性

へ 有害物質の産生性

ト その他の情報

2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1) 供与核酸（法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物のうち、移入された宿主内でその全部又は一部を複製させるもの（以下「ベクター」という。）以外のものをいう。以下同じ。）に関する情報

イ 構成及び構成要素の由来

ロ 構成要素の機能

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

ロ 特性

(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

イ 宿主内に移入された核酸全体の構成

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

(1) 使用等の内容

(2) 使用等の方法

(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置

(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等（原則として遺伝子組換え生物等の生活環又は世代時間に相応する適当な期間行われるものをいう。）の結果

(6) 国外における使用等に関する情報

別表第二（第三関係）

遺伝子組換え生物等の区分	評価の項目（生物多様性影響を生じさせる可能性のある遺伝子組換え生物等の性質）
植物（植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきのこ類をいう）	競合における優位性（野生植物と栄養分、日照、生育場所等の資源を巡って競合し、それらの生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物又は微生物（以下「野生動植物等」という。）の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	交雑性（近縁の野生植物と交雑し、法が対象とする技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質）
	その他の性質（右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの）
動物（動物界に属する生物をいう）	競合における優位性（野生動物と食物、営巣場所、生息場所等の資源を巡って競合し、それらの生息に支障を及ぼす性質）
	捕食性又は寄生性（野生動植物等を捕食し、又は野生動植物に寄生す

	ることにより野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質)
	有害物質の産生性 (野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質)
	交雑性 (近縁の野生動物と交雑し、法が対象とする技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質)
	その他の性質 (右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの)
微生物 (菌界に属する生物 (きのこ類を除く。)、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。)	他の微生物を減少させる性質 (競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質)
	病原性 (野生動植物に感染し、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質)
	有害物質の産生性 (野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質)
	核酸を水平伝達する性質 (法が対象とする技術により移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質)
	その他の性質 (右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を変化させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの)

別表第三 (第三関係)

生物多様性影響の評価の 手順	評価の実施の方法
一 影響を受ける可能性のある野生動植物等の 特定	別表第二の下欄に掲げられた評価の項目である遺伝子組換え生物等の性質により影響を受けると考えられる野生動植物等の種類を、分類学上の種その他の属性により特定する。 なお、当該野生動植物等の種類の数が多数に上る場合は、それらの種の生育又は生息環境、当該第一種使用等に係る遺伝子組換え生物等が産生する有害物質への感受性、当該遺伝子組換え生物等との近縁性等を勘案し、二から四までに定められた評価等を行う対象とすることが適切であると考えられる野生動植物等の種を選定することができる。 ただし、その宿主又は宿主の属する分類学上の種について我が国での長期間の使用等の経験のある遺伝子組換え生物等に関しては、別表第二の下欄に掲げられた評価の項目である遺伝子組換え生物等の性質のすべてについて当該遺伝子組換え生物等と宿主又は宿主の属する分類学上の種との間で異なるところがない場合には、影響を受ける可能性のある野生動植物等を特定しなくてもよい。
二 影響の具体的内容の 評価	一で特定又は選定された野生動植物等が遺伝子組換え生物等から受ける影響の具体的内容について、当該野生動植物等の個体の反応についての実験を行うこと、関連する情報を収集すること等により評価する。
三 影響の生じやすさの	第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に、一で特定

評価	又は選定された野生動植物等が遺伝子組換え生物等から受ける影響の生じやすさについて、当該野生動植物等の生息又は生育する場所又は時期その他の関連する情報を収集することにより評価する。
四 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	<p>当該野生動植物等の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるか否かを判断する。</p> <p>なお、その宿主又は宿主の属する分類学上の種について我が国での長期間の使用等の経験がある遺伝子組換え生物等に関しては、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して影響の程度が高まっているか否かにより判断することができる。</p>

別表第四（第四関係）

1 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

第二の規定に従い収集した情報を別表第一に掲げられた項目に沿って記載する。その際、当該情報の出典（当該情報が学識経験者又は評価を行う者の有する知識又は経験に基づくものである場合は、その旨）が明らかになるように記載する。

2 項目ごとの生物多様性影響の評価

別表第二に掲げられた評価の項目ごとに、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に従い実施した評価の内容を記載する。その際、評価を行うに当たり用いられた情報の出典（当該情報が学識経験者又は評価を行う者の有する知識又は経験に基づくものである場合は、その旨）が明らかになるように記載する。また、評価を行う者が行った判断については、その判断の根拠を明らかにする。

3 生物多様性影響の総合的評価

2の項目ごとの評価結果の概要及びこれらの評価結果を踏まえた総合的な判断の結果を記載する。

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成16年2月9日付け15消安第5839号・環自野発第040209002号。農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長、環境省自然環境局長通知）（抜粋）

6 遺伝子組換え農作物の申請に関する事項

(1) 影響評価実施要領別表第1に規定する情報に関する事項

ア 情報の具体的な内容

申請の対象が遺伝子組換え農作物（農作物である遺伝子組換え生物等をいう。以下同じ。）の場合においては、影響評価実施要領別表第1に規定する生物多様性影響の評価に必要とされる情報の生物多様性影響評価書（以下「評価書」という。）への記載の方法及び具体的な内容は、別表第1の左欄に掲げる種類ごとに同表右欄に掲げるとおりとする。ただし、同表右欄に掲げる情報の評価書への記載の方法及び具体的な内容の一部について、申請に係る生物多様性影響の評価に用いる必要がないと考える合理的な理由があるときは、それらの情報を収集しなくてもよい。

イ 情報の収集の方法

別表第1の右欄に規定する情報の具体的な内容のうち別表第2の左欄に掲げるものについては、同表右欄に掲げる分析又は調査の方法により収集することとする。ただし、同表右欄に規定する方法より適切な方法が存在すると認められるときは、それらを用いてもよい。なお、それぞれの方法により行われる分析又は調査ごとに、その供試材料、手順、結果、考察等を記載した資料を評価書に添付することとする。

(2) 隔離ほ場における第一種使用等の申請

実験室や外国の自然条件の下での使用等によりその特性についてかなりの程度の知見は得られているが、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかではない遺伝子組換え農作物の第一種使用等は、隔離ほ場（別表第3の1に掲げる施設において、同表の2の作業要領に従って第一種使用等を行う場合の当該施設をいう。以下同じ。）において行い、当該遺伝子組換え農作物の我が国の自然条件の下で生育した場合の特性を明らかにすることとする。また、この場合、施行規則第7条に規定する第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の内容の欄には「隔離ほ場における栽培、保管、運搬、廃棄及びこれらに付随する行為」と記載し、同申請書の第一種使用等の方法の欄には当該施設及び作業要領の内容を具体的に記載することとする。

別表第1（遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価に必要とされる情報の評価書への記載の方法及び具体的な内容

生物多様性影響の評価に必要とされる情報の種類	情報の評価書への記載の方法及び具体的な内容
1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	以下の(1)から(3)までの各項目（(1)の口を除く。）においては、宿主の属する分類学上の種（申請の単位の範囲が宿主の属する分類学

	<p>上の亜種その他の種以下の分類階級である場合は当該分類階級とする。以下本表において同じ。)に関する情報を収集することとし、それらについて経済協力開発機構環境局のバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業グループが作成したコンセンサス文書が存在する場合は (http://www.oecd.org/document/51/0,2340,en_2649_34385_1889395_1_1_1_1,00.html を参照)、当該文書の内容を踏まえてそれらの情報を生物多様性影響評価書に記載すること。</p>
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	<p>イ 和名、英名及び学名 (Names in Current Use for Extant Plant Genera、The International Plant Names Index (http://www.ipni.org/index.html)、「日本の野生植物」(佐竹義輔他編)その他の広く使用されている分類体系を使用し、出典を明記すること。)</p> <p>ロ 宿主の品種名 (種苗法 (平成10年法律第83号) による品種登録がなされている場合は登録番号及び登録年月日を含む。) 又は系統名</p> <p>ハ 国内及び国外の自然環境における自生地域 (起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心に関する情報、移入種として生物多様性に影響を与えている地域が存在する場合はそれらの地域及び影響の程度に関する情報を含む。)</p>
(2) 使用等の歴史及び現状	<p>イ 国内及び国外における第一種使用等の歴史</p> <p>ロ 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途</p>
(3) 生理学的及び生態学的特性	以下のイからトまでの各項目においては、可能な限り、我が国の自然条件と類似の自然条件の下における生理学的及び生態学的特性を記載すること。
イ 基本的特性	我が国での長期間の第一種使用等の経験がない場合は、形態の特性、一年生、二年生又は多年生の別その他の基本的特性
ロ 生息又は生育可能な環境の条件	生育可能な温度域、水分条件及び土壌条件
ハ 捕食性又は寄生性	—
ニ 繁殖又は増殖の様式	<p>① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命</p> <p>② 栄養繁殖の様式 (ひこばえ、塊茎、塊根、匍匐枝等) 並びに自然条件において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性</p> <p>③ 自殖性、他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度</p> <p>④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命</p>
ホ 病原性	—
ヘ 有害物質の産生性	自然条件下で周囲の野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生することが知られている場合は、当該物質の種類、毒性、生産量、曝露経路その他の関連する情報
ト その他の情報	生理学的又は生態学的特性であってイからへまでに掲げられたもの

	以外に考慮すべきと考えられるもの
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	—
(1) 供与核酸に関する情報	—
イ 構成及び構成要素の由来	目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの由来、塩基数及び塩基配列（発現カセット（一の目的遺伝子又は一の選抜マーカーとそれを調節するプロモーター、ターミネーター、局在化シグナル等の組合せをいう。）ごとに、配列順に記載すること。発現カセットに属さないものについては、その他として記載すること。塩基配列については、GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Database その他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。）
ロ 構成要素の機能	① 目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能 ② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性（食品としてのアレルギー性を除く。）を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨 ③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容
(2) ベクターに関する情報	—
イ 名称及び由来	—
ロ 特性	① ベクターの塩基数及び塩基配列 ② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能（GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Database その他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。） ③ ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	—
イ 宿主内に移入された核酸全体の構成	ベクター内での供与核酸の構成要素の位置及び方向並びに制限酵素による切断部位の図示
ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法	アグロバクテリウム法、エレクトロポレーション法、パーティクルガン法その他の核酸の移入方法の種類と名称
ハ 遺伝子組換え生物等	① 核酸が移入された細胞の選抜の方法

<p>の育成の経過</p>	<p>② 核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウムの菌体の残存の有無</p> <p>③ 核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過及び系統樹</p>
<p>(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性</p>	<p>イ 移入された核酸の複製物が存在する場所（染色体上、細胞小器官内、原形質内の別）</p> <p>ロ 移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性</p> <p>ハ 染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別</p> <p>ニ (6)のイにおいて具体的に示される特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性</p> <p>ホ ウイルスの感染その他の経路を經由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度</p>
<p>(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性</p>	<p>移入された核酸の複製物及びその周辺の核酸を同定することによる方法その他の遺伝子組換え農作物の定性的な検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性（第3の7の(3)の場合は、遺伝子組換え農作物の定量の方法を含む。）</p>
<p>(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違</p>	<p>イ 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容（特定の組織又は生育段階において特異的に発現している場合は、その内容を含む。）</p> <p>ロ 以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え農作物と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度（イにおいてこれらの特性が明らかにされている場合を除く。）</p> <p>① 形態及び生育の特性</p> <p>② 生育初期における低温又は高温耐性</p> <p>③ 成体の越冬性又は越夏性（隔離ほ場試験のための申請の場合を除く。）</p> <p>④ 花粉の稔性及びサイズ</p> <p>⑤ 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率</p> <p>⑥ 交雑率（交雑可能な近縁の野生植物が我が国において生育している場合に限る。）</p> <p>⑦ 有害物質（根から分泌され他の植物に影響を与えるもの、根から分泌され土壌微生物に影響を与えるもの、植物体が内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるもの及び宿主の属する分類学上の種がその他の種類の有害物質を産生することが知られてい</p>

	る場合は当該有害物質)の産生性
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	—
(1) 使用等の内容	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の内容の欄に記載した事項と同様の事項を記載すること。
(2) 使用等の方法	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の方法の欄に記載した事項と同様の事項を記載するとともに、隔離ほ場試験の場合は、隔離ほ場の所在地を示す地図及び隔離ほ場内における試験区の配置図を添付すること。
(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法	モニタリング計画書がある場合は「モニタリング計画書を参照」と記載すること。
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置	「緊急措置計画書を参照」と記載すること。
(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果	2の(6)の宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違の項において記載すべき情報以外の情報であって生物多様性影響の評価の際に参考とすべきと考えられるものがある場合は、当該情報を記載すること。
(6) 国外における使用等に関する情報	諸外国において生物多様性影響の評価を受けている場合は、当該評価の際に使用された科学的情報、評価の結果及び影響を防止するための措置がある場合はその措置を記載するとともに、当該評価を受ける際に提出した書類を必要に応じ添付すること。また、諸外国における第一種使用等の状況を記載するとともに、諸外国における第一種使用等の結果を生物多様性影響の観点から科学的に評価した文献等がある場合は、当該文献等を添付すること。

別表第2 (遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価に必要とされる情報の収集の方法)

情報の具体的な内容	情報の収集の方法
移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性並びに染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別(別表第1の2の(4)のロ及びハ関係)	移入された核酸の複製物をサザンハイブリダイゼーション法又はPCR法を用いて分析すること。
移入された核酸の複製物の発	表現型を観察すること並びに移入された目的遺伝子及び選抜マーカ

現により付与された生理学的及び生態学的特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での形質発現の安定性（別表第1の2の(4)の二関係）	一から転写されたRNAをノーザンハイブリダイゼーション法又はRT-PCR法を用いて分析すること又は移入された目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生され又は産生が阻害される蛋白質をイムノブロットング法又はELISA法を用いて分析すること。
形態の特性（別表第1の2の(6)の口の①関係）	稈長、穂長、草型、分けつ数等を経時的に調査すること。その際、宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準がある場合には当該基準を参考として調査項目を選定すること（調査に用いる遺伝子組換え農作物の系統及び比較対象の農作物は、同一の条件において栽培されたものとする。比較対象の農作物は、調査で用いる遺伝子組換え農作物の系統が有する生理学的及び生態学的特性（移入された核酸の複製物の発現により付与されたものを除く。）と可能な限り同等の生理学的及び生態学的特性を有する農作物であって遺伝子組換え農作物でないものとする。また、隔離ほ場試験以外の第一種使用等に係る申請の場合は、隔離ほ場において栽培された遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物を用いること。以下、本表において同じ。）。
生育の特性（別表第1の2の(6)の口の①関係）	発芽始め、発芽揃い、出穂、開花始め、開花終わりその他の各生育段階の時期を調査すること。その際、宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準がある場合は当該基準を参考として調査項目を選定すること。
生育初期における低温及び高温耐性（別表第1の2の(6)の口の②関係）	種子を恒温器等において育苗した後、夏作のものにあつては我が国の冬期を、冬作のものにあつては我が国の夏期を想定した温度条件下で生育の状況を観察すること。
成体の越冬性又は越夏性（隔離圃場試験のための申請の場合を除く。）（別表第1の2の(6)の口の③関係）	夏期に作付けした農作物にあつては冬期における、冬期に作付けした農作物にあつては夏期における生育の状況を観察し、必要に応じ、それぞれ越冬及び越夏後の植物体の再生力等を調査すること。
花粉の稔性（別表第1の2の(6)の口の④関係）	花粉を開花期に採取し、ヨウ素ヨウ化カリウム溶液、酢酸カーミンその他の花粉の稔性を確認するための染色液を用いて調査すること。
花粉のサイズ（別表第1の2の(6)の口の④関係）	開花期の花粉のサイズを調査すること。
種子の生産量（別表第1の2の(6)の口の⑤関係）	一の個体が産生する種子数を計測すること。
種子の脱粒性（別表第1の2の(6)の口の⑤関係）	成熟期に穂を手で握ることにより脱粒する種子の数を計測すること等それぞれの農作物毎に適切な方法を用いて脱粒性を調査すること。
種子の休眠性及び発芽率（別表第1の2の(6)の口の⑤関係）	休眠性を調査するために適切と考えられる条件下で種子を保存しつつ、それぞれの農作物毎に広く認められている発芽試験の方法を用いて、発芽率及び発芽速度を経時的に調査すること。

<p>交雑率（別表第1の2の(6)の口の⑥関係）</p>	<p>以下のいずれかの方法によること。ただし、隔離ほ場試験以外の第一種使用等に係る申請の場合は、可能な限り、①の方法によること。なお、これらの方法による調査が行われる場所の風速、温度、湿度等の環境条件に関する情報を第3の6の(1)のイに基づき評価書に添付される資料に記載すること。</p> <p>① ほ場において遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物の周辺に近縁の植物を一定の距離別に配置し、遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物由来の花粉による近縁の植物における交雑率を調査すること。</p> <p>② 室内においておおむね3～4 m/sの風速の人工風を開花中の遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物に当て、風下に一定の間隔で配置した近縁の植物との交雑率を調査すること（風媒性の花粉を有する場合に限る。）。</p> <p>③ 室内において花粉の媒介昆虫を放飼し、遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物から一定の間隔で配置した近縁の植物との交雑率を調査すること（虫媒性の花粉を有する場合に限る。）。</p>
<p>有害物質（根から分泌され他の植物に影響を与えるもの）の産生性（別表第1の2の(6)の口の⑦関係）</p>	<p>以下のいずれかの方法によること。</p> <p>① プラントボックス法（組織培養用のプラントボックス内の寒天培地に試験の対象となる植物と検定植物を混植し、当該検定植物の生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究情報 8:31-32(1991)を参照。）</p> <p>② 根圏土壌法（試験の対象となる植物の根に付着している土壌をそれぞれ採取し、寒天を添加して培地とし、その上で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察すること。詳細については雑草研究 48(別):142-143(2003)を参照。）</p> <p>③ 後作試験（試験の対象となる植物を成体となるまで栽培した後のほ場の土壌をそれぞれ採取し、それらの土壌で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究情報 8:31-32(1991)を参照。）</p>
<p>有害物質（根から分泌され土壌微生物に影響を与えるもの）の産生性（別表第1の2の(6)の口の⑦関係）</p>	<p>供試した農作物を成体となるまで栽培した土壌を採種し、希釈平板法を用いて調査すること。</p>
<p>有害物質（植物体が内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるもの）の産生性（別表第1の2の(6)の口の⑦関係）</p>	<p>以下のいずれかの方法によること。</p> <p>① 鋤込み法（成体の地上部を乾燥、粉碎し、それを土壌と混和し、当該土壌を用いて検定植物を栽培し、検定植物の生育状況を観察すること。）</p> <p>② サンドイッチ法（葉又は茎をそれぞれ寒天培地でサンドイッチ状に包埋し、その上で検定植物を栽培して生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究成果情報 14:35-36(1997)を参照。）</p>

別表第3（隔離ほ場の要件）

1 次に掲げる設備を有する施設

- (1) フェンスその他の部外者の立入を防止するための囲い
- (2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び第4の4に基づき管理責任者を選任した場合はその氏名を記載し、見やすいところに掲げられた標識
- (3) 隔離ほ場で使用した機械又は器具、隔離ほ場で作業に従事した者の靴等に付着した遺伝子組換え農作物を洗浄する設備その他の遺伝子組換え農作物が隔離ほ場の外に意図せずに持ち出されることを防止するための設備
- (4) 防風林、防風網その他の花粉の飛散を減少させるための設備（花粉の広範な拡散が想定される遺伝子組換え農作物を栽培する場合に限る。）

2 次に掲げる事項を遵守するための作業要領

- (1) 遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物以外の植物の隔離ほ場内における生育を最小限に抑えること
- (2) 遺伝子組換え農作物（隔離ほ場内で栽培した遺伝子組換え農作物以外の植物であって当該遺伝子組換え農作物との区別がつきにくいものを含む。(3)において同じ。）を隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、遺伝子組換え農作物の漏出を防止すること
- (3) (2)に掲げる場合を除き、遺伝子組換え農作物の栽培が終了した後は、当該遺伝子組換え農作物を隔離ほ場内において不活化すること
- (4) 隔離ほ場で使用した機械又は器具、隔離ほ場で作業に従事した者の靴等に付着した遺伝子組換え農作物が隔離ほ場の外に意図せずに持ち出されることを防止すること
- (5) 設備が本来有すべき機能が十分に発揮されることを保持すること
- (6) (1)から(5)に掲げる事項を第一種使用等を行う者に遵守させること
- (7) 花粉が拡散する範囲内に影響を受ける可能性のある野生動植物等が生育又は生息している場合は、その範囲を含む範囲内においてモニタリングを実施すること
- (8) 生物多様性影響のおそれがあると認められたときに第3の5の(3)に基づき定められる措置を確実に講ずること

遺伝子組換え農作物等の第一種使用規程 承認手続き

