

遺伝子組換え微生物等に関連するカルタヘナ法の動向等

田村 道宏

遺伝子組換え技術は、1970年代に誕生し、分子生物学の進展とともに大きく発展し、広範な分野で活用される技術となってきている。こうした遺伝子組換え技術に対しては、人類の福祉にとって多大な可能性を有するとの認識が国際的にも定着しているが、一方では、生物の多様性に及ぼす影響についての懸念も示されている。こうした中、遺伝子組換え生物等による生物多様性影響の防止に向けた国際的な取組みが重要であることから、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保することを目的としたカルタヘナ法（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（平成15年法律第97号））が2003年に成立し、2004年2月に施行された。カルタヘナ法に基づき、担当省庁では遺伝子組換え生物等の使用等によって生物多様性を損なうおそれがある影響を防止するための施策に取り組んでいるところである。

カルタヘナ法が目指すところ

カルタヘナ議定書の目的 我が国のカルタヘナ法の基礎となった国際条約であるカルタヘナ議定書は、特に国境を超える移動に焦点を合わせ、生物の多様性の保全等に悪影響を及ぼす可能性のある遺伝子組換え生物等の安全な移送、取扱いなどで十分な水準の保護を確保するため、2000年に採択された。具体的には組換えDNA技術および科を超える細胞融合によって得られた「改変された生物（Living Modified Organism: LMO）」について、国境を越える輸出入などに先立ち、輸入国がLMOによる生物多様性の保全などへの影響を評価し、輸入の可否を決定するための手続きなど、国際的な枠組みが定められた。

現在カルタヘナ議定書は166か国が批准しているが、米国、カナダ、オーストラリアは批准していない。

我が国のカルタヘナ法の目的 我が国は2003年にカルタヘナ議定書を批准するための措置を規定したカルタヘナ法を成立させ、同年カルタヘナ議定書に批准した。カルタヘナ法の目的は、「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の的確かつ円滑な実施を確保」することであり、カルタヘナ法に基づき遺伝子組換え生物等の使用等により生物の

多様性を損なうことを防止するための施策を実施することとなった。

カルタヘナ法の措置について

カルタヘナ法の対象及び関係省庁 カルタヘナ法は国内におけるすべての遺伝子組換え生物等の使用等（栽培、育成、加工、保管、運搬、廃棄などが含まれる）が対象となる。このとき、対象となる「生物」は、一つの細胞または細胞群で核酸を遺伝または複製する能力を有する動物、植物、微生物などとされる（ただし、自然条件下で個体に成育しない細胞などは除かれている）。こうしたことから、カルタヘナ法の対象は非常に広範に及んでおり、関係省庁も、産業所管省庁として、農林水産分野では農林水産省、医薬品などでは厚生労働省、鉱工業では経済産業省、酒類製造では財務省が担当省庁となっており、研究開発では文部科学省が所管している。また、生物多様性影響の面では環境省が分野所管省庁とともに所管していることから、多くの省庁がカルタヘナ法の執行に関与している。

カルタヘナ法に基づく措置の概要 カルタヘナ法に基づいて、遺伝子組換え生物等が生物多様性へ影響を及ぼさないかどうかの事前審査や適切な使用方法などさまざまな措置が規定されている。特に、遺伝子組換え生物の使用形態を第一種使用および第二種使用の二種類に分け、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ることが一つの大きな特徴となっている（図1）。

第二種使用では、水、大気、土壌などへの拡散を防止するための措置（拡散防止措置）を講じた上で遺伝子組換え生物等を利用するものであり、実験室や工場などにおいて、施設の態様などの拡散防止措置等があらかじめ定められている場合にはその措置を実施することとされている。また、そうした拡散防止措置があらかじめ定められていない場合には、事前に拡散防止措置について、各分野の主務大臣の確認を受けることとされている。

一方、第一種使用では、環境中への拡散を防止する措置を執らずに行う使用等を行うものであり、遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者などは事前に自らの使用規程を定め、生物多様性影響評価書などを添付し、環境大臣および各分野の主務大臣の承認を受けることとされている（図2）。

第二種使用等について 第二種使用等については遺

カルタヘナ法関係法令等の概略

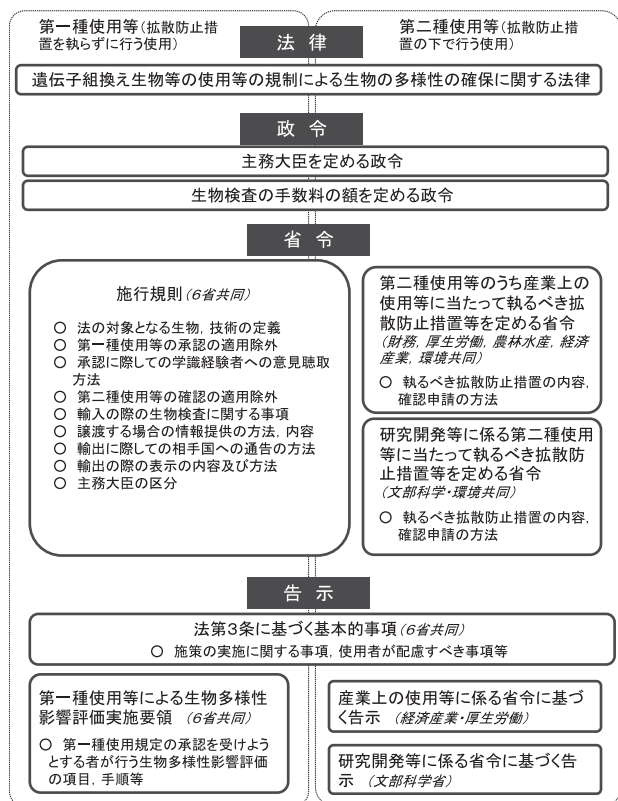


図1. カルタヘナ法関係法令の概略. 第一種使用, 第二種使用等の措置について, その内容によってそれぞれ規定が存在.

伝子組換え生物等の研究開発に係る第二種使用等の拡散防止措置や, 産業利用に係る第二種使用等の拡散防止措置がそれぞれ定められており, 執るべき拡散防止措置の内容, 確認申請の方法などが定められている. 文部科学省では, 研究開発に係る第二種使用等を行うに当たって執るべき拡散防止措置を定めており, 実験分類や実験の種類などに応じて必要な措置を執ることとしている. 一方, 厚生労働省, 経済産業省では, 医薬品等分野, 鉱工業分野について, 特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること, 病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるGILSP (Good Industrial Large Scale Practice) 伝子組換え微生物を指定しており, これらについても予め執るべき拡散防止措置が定められている.

こうした拡散防止措置が定められていない伝子組換え生物等の使用等に当たっては, 使用する機関等が, あらかじめ拡散防止措置について当該分野を所管する大臣に申請を行い, 確認を受けることが必要となっている.

第一種使用等について 第一種使用等については, 第二種使用等に見られるような研究開発, 産業用の区別はないものの, 国により評価等が行われることとなっている. 特に, 第一種使用等では, 生物多様性への影響に

カルタヘナ法における第一種使用及び第二種使用について(ポイント)

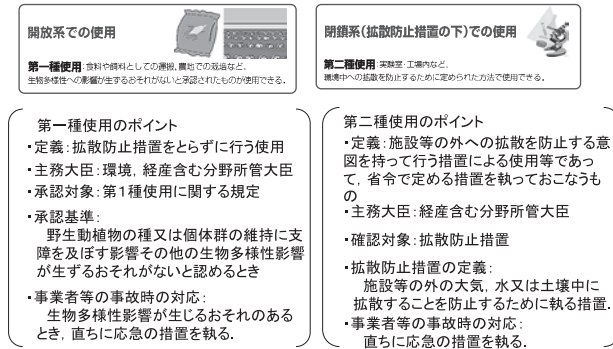


図2. カルタヘナ法における第一種使用及び第二種使用について(ポイント). 第一種使用と第二種使用ではそれぞれ特徴があり, それに沿って枠組みが構築されている.

ついて評価した「生物多様性影響評価書」を提出する必要がある. 環境大臣と分野を所管している担当大臣は, 提出された申請書と生物多様性影響評価書について専門の学識経験者の意見を聞いた上で生物多様性影響が生じるおそれがないことを確認することとされている. なお, 第一種使用等では, 環境中で広く使用されるもののほか, 環境への伝子組換え生物等の放出が制御された条件の下での使用等, その内容は幅広いものとなっている. 具体的な分野としては, 研究開発, 農作物, 動物用医薬品, 植物等の研究開発, 伝子治療等多岐にわたっており, それぞれ分野毎に審査が行われている. これまでのところ, 国内では食用, 飼料, 栽培用, 研究開発用, 伝子治療用などの用途向けに計264件(平成25年8月末)の第一種使用等について大臣承認が行われている(表1).

経済産業省のカルタヘナ法執行の概況

経済産業省が所管する産業分野等では, 伝子組換え微生物等が第二種使用等として酵素, 化成品の製造等に活用されてきている. 第一種使用等については, 申請を行うための枠組みはすでに整備されており, 制度的には申請が可能であるものの, 伝子組換え微生物等と生物多様性との関連について評価するための基準等が整備されていないことなどから, これまで経済産業省所管分野では申請の実績がないところである.

なお, 後ほど記述するが, こうした中, 分子生物学, 関連分析技術などが進歩してきており, これら技術を使って, 生物多様性と伝子組換え微生物等との関連の理解の深化, 的確なリスク管理手法等の明確化等を通じて, 事業者等が無理なく第一種使用等の申請が行える基盤を整備するための機運が高まっていると言える.

鉱工業分野における第二種使用等の現状について

拡散防止措置について カルタヘナ法の第二種使用

表1. カルタヘナ法に基づく用途別第一種使用規定の承認状況 (2013年8月末現在)

主務大臣			
環境大臣 農林水産大臣	農作物の食用、飼料用、切り花の用に供するための使用、栽培等に係る第一種使用規定の承認	122	
	農作物等の隔離ほ場※での栽培に係る第一種使用規定の承認	83	
	動物用医薬品に係る第一種使用規定の承認	2	
小計		207	
環境大臣 文部科学大臣	研究開発に係る第一種使用規定の承認	31	
環境大臣 厚生労働大臣	遺伝子治療に係る第一種使用規定の承認	26	
合計		264	

資料：環境省資料を基に経済産業省作成。

注) 隔離ほ場とは、遺伝子組換え農作物がほ場外に持ち出されることを防ぐための設備を有し、管理が実施されるほ場。鉱工業分野では承認実績はないところ。

等では、遺伝子組換え生物等については、使用の実績、病原性などに関する科学的知見に基づいて拡散防止措置を定めることとされている。特に、従来の使用実績等に基づき、産業用の第二種使用では、遺伝子組換え微生物についてGILSPやカテゴリ-1として二つの類型を設けて予め省令（遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の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）に拡散防止措置を定めている。GILSPについては、特殊な培養条件下以外では増幅が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるものとして、主務大臣が定めるものとされている。カテゴリ-1については、病原性がある可能性が低いものとして主務大臣が定めるものとされている。

経済産業省では、これまでGILSPに該当する宿主・ベクターの組合せおよび挿入DNAについては、GILSPリストとしてそれぞれ告示の中で指定している（表2）。

GILSPリストについては、事業者等から申請実績があり、かつ、企業などが掲載を希望する宿主・ベクターを組み合わせたものや、由来生物を特定した挿入DNAが指定されている。それらの任意の組合せが、GILSP遺伝子組換え微生物とされ、事業者自らがGILSP遺伝子組換え微生物に対応する拡散防止措置が執られていることを確認すればよく、大臣確認のための申請が不要とされている。こうした取組みにより、事業者等に対して過度な負担を回避するようにしているところである。

表2. 鉱工業分野 GILSP 遺伝子組換え微生物の追加件数等

	平成 16年	平成 17年	平成 18年	平成 19年	平成 20年	平成 23年	平成 25年	合計
宿主・ベクター組み合わせ	201	0	8	12	8	12	38	279
挿入DNA	293	0	17	27	28	39	53	455
その他					1 〔挿入 DNA 削除〕	1 〔挿入 DNA 削除〕		

資料：経済産業省生物化学産業課。これまで着実にGILSPの指定を行ってきている。

一方、カテゴリ-1については、予め指定されている遺伝子組換え微生物等ではなく、事業者等からの申請書をもとに当該遺伝子組換え微生物がカテゴリ-1相当に該当するのか、GILSP相当に該当するのかの判断を行い、カテゴリ-1相当と判断された場合には、事業者等が提出している拡散防止措置の内容が省令で規定されている拡散防止措置の内容を満たしているかどうかの目安として活用されているところである。

審査の効率化 カルタヘナ法施行後5年後の2009年にカルタヘナ法の施行状況の検討が産業構造審議会の組換えDNA技術小委員会において行われ、2009年5月にその結果が取りまとめられた。その中では、法律改正を伴うような課題はないとされたが、第2種審査における大臣確認の申請者の負担軽減等が必要とされた。そうした状況を受けて、経済産業省では、申請書作成のポイントなどをわかりやすく解説した申請マニュアルの整備等の取組みを進めたほか、経済産業省への申請書の提出前に独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）において、技術的な内容の確認と事前審査を行うことにより、審査の処理能力の向上を図るとともに、迅速な審査、各種問い合わせ対応などができるように取り組んだ。こうしたことから、現在、多くの審査では数週間程度で回答ができるようになった。

また、カルタヘナ法施行から10年が経過することから、これまでの経験などを踏まえた鉱工業分野の審査手法の検討に向け、NITEでは有識者などから構成される検討会を設け、検討を進めることとしている。

遺伝子組換え微生物等の第一種使用に向けた取組み

これまでの取組み 経済産業省では、2000年度以降、遺伝子組換え、非遺伝子組換えを含め微生物の産業利用を適切に推進するため、安全性を確保するための評価手法の確立などさまざまな取組みを進めてきており、これまで、その成果として、バイオレメディエーション

表3. 生物多様性影響評価書における微生物の評価項目

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）
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、ウイルス及びウイルスをいう。）	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）

資料：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。これら評価項目について、定められた評価手順で評価を行っていくこととされている。

として微生物を環境中で使用するための評価手法の確立等を行った。現在、遺伝子組換え微生物の第一種使用等に向けた生物多様性影響を的確に評価を行うための取組みを2011年度以降進めてきているところである。

生物多様性影響の評価に向けて 現在、経済産業省から一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）に対する委託事業の中で、有識者を交えて、遺伝子組換え微生物等が生物多様性に及ぼす影響を評価するために、評価の基礎となる考え方（基準）の検討を進めているところである。

具体的には、微生物（原生生物、原核生物、ウイルス等）に対して評価する項目などを規定した生物多様性への影響評価の実施要領（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）に規定されている影響評価項目（表3）に対して、どのような考え方で評価を行っていくべきかなどについて検討を進めていくこととしている。2013年度は事業の最終年度であり、どのように評価を行うのか、基準となる考え方を取りまとめることとしている。

具体的な評価手法の取りまとめに向けて 生物多様性影響について、基準となる考え方がまとめられた後は、具体的な評価の基準、評価手法などについて具体化していくことが必要である。これは、カルタヘナ法の規定に基づき、事業者などが申請の際に提出する第一種使用規程に従って、生物多様性影響などについて個々の案件毎に環境省と分野を担当する省庁が審査することからわかるように、遺伝子組換え微生物などを製造に活用する際

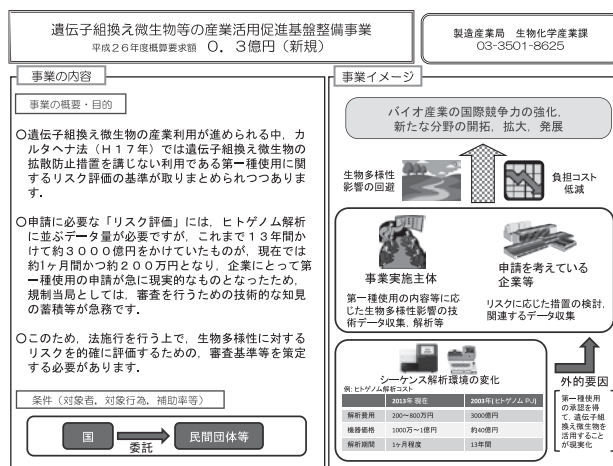


図3. 平成26年度予算要求の概要。この事業により評価手法を検討することとしている。

の製造実態、製造現場、周辺環境などについては、千差万別であることから、それぞれオーダーメイドのような形で審査を行っていくことが必要となると考えられる。そうした具体的な評価については、製造現場の実態などを勘案しつつ、どのような措置であれば、どのような生物多様性影響などを想定すべきか、あるいは、想定する必要がないのかなどについて、整理を行っていきつつ、あるべき措置や、同時に、どのように評価すべきかといった事項について、さらに突っ込んだ検討を行っていくこととしている。そのための予算を2014年度に向けて要求しているところである（図3）。

遺伝子組換え微生物の活用場面の拡大へ

これまで、遺伝子組換え微生物の活用場面は、カルタヘナ法の第二種使用等に限られてきたが、今年度および今後の評価基準、評価手法の取りまとめなどにより、遺伝子組換え微生物の生物多様性への影響についての的確に評価を行うことにより、その活用場面が広がることになると考えられる。

具体的には、一定の制御措置が取り組まれている事例、たとえば、遺伝子組換え微生物等を大規模製造に活用する場合にこれまでの第二種使用等では封じ込めの条件整備がコスト面、技術的に現実的ではなかった事例、太陽光などの自然環境を遺伝子組換え微生物の培養などに必要な場合などに的確に遺伝子組換え微生物のリスクと制御する措置とを総合的に勘案して生物多様性影響評価が行えるなど、カルタヘナ法に基づく審査のプロセスを具体化することを通じて、事業の実態に応じた対応ができるようになることを考えている。

現段階では、取りまとめに向けた検討は始まったばかりであり、現段階で今後のすべてを見通すことはできないが、着実に検討を進めていく所存である。