

2021年度後期NITE講座

**生物多様性条約：
海外遺伝資源の利用及び
遺伝子組換え生物の利用について**

2022年3月10日

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）

バイオテクノロジーセンター（NBRC）

生物多様性支援課 船曳 理恵

＜本日の内容＞

1. 生物多様性条約の概要

➤名古屋議定書とカルタヘナ議定書の概要

2. 海外又は日本由来の遺伝資源の利用

➤ABS指針の概要と必要な手続き

3. 遺伝子組換え生物の鉱工業利用

➤カルタヘナ法の概要と必要な手続き

＜本日の内容＞

1. 生物多様性条約の概要

➤名古屋議定書とカルタヘナ議定書の概要

2. 海外又は日本由来の遺伝資源の利用

➤ABS指針の概要と必要な手続き

3. 遺伝子組換え生物の鉱工業利用

➤カルタヘナ法の概要と必要な手続き

生物多様性条約(CBD)の概要

生物多様性に係る問題

- ・多彩でユニークな生物たちによる多様性が危機に追い込まれている
- ・技術力の高い先進国が発展途上国の生物資源を持ち出し権利化してしまい、発展途上国がえられる可能性のあった利益が得られない

生物の多様性に関する条約(Convention on Biological Diversity (CBD))は、生物多様性の保全と継続的利用への包括的アプローチを規定した最初の条約。1993年12月29日に発効。現在の批准国は195カ国+EU。米国は批准していない。条約の下に名古屋議定書、カルタヘナ議定書、名古屋・クアラルンプール補足議定書が定められている。

目的

①生物の多様性の保全

- ・生息域内保全: 保護地域の指定・管理、生息地の回復等
- ・生息域外保全: 飼育栽培下での保存、繁殖、野生への復帰等
- ・環境影響評価の実施

②生物多様性の構成要素の持続可能な利用

- ・持続可能な利用の政策への組み込み
- ・利用に関する伝統的・文化的慣行の保護・奨励

③遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分

- ・遺伝資源利用による利益を提供国と利用国が公正かつ衡平に配分
- ・途上国への技術移転を公正で最も有利な条件で実施

名古屋議定書とカルタヘナ議定書

名古屋議定書

- **遺伝資源のアクセスと利益配分に関する提供国と利用国の義務**等を規定。
- 2010年採択、2014年発効。
- 132カ国・地域加盟（含EU。米、加、豪等未批准）
- 日本は2017年批准。**国内担保措置として「ABS指針」策定。**

カルタヘナ議定書

- **国境を越えて移動する「遺伝子組換え生物」の手続き**を規定。
- 2000年採択、2003年発効。
- 173カ国・地域加盟（含EU。米、加、豪等未批准）
- 日本は2003年批准。**国内担保措置として「カルタヘナ法」制定。**

＜本日の内容＞

1. 生物多様性条約の概要

➤名古屋議定書とカルタヘナ議定書の概要

2. 海外又は日本由来の遺伝資源の利用

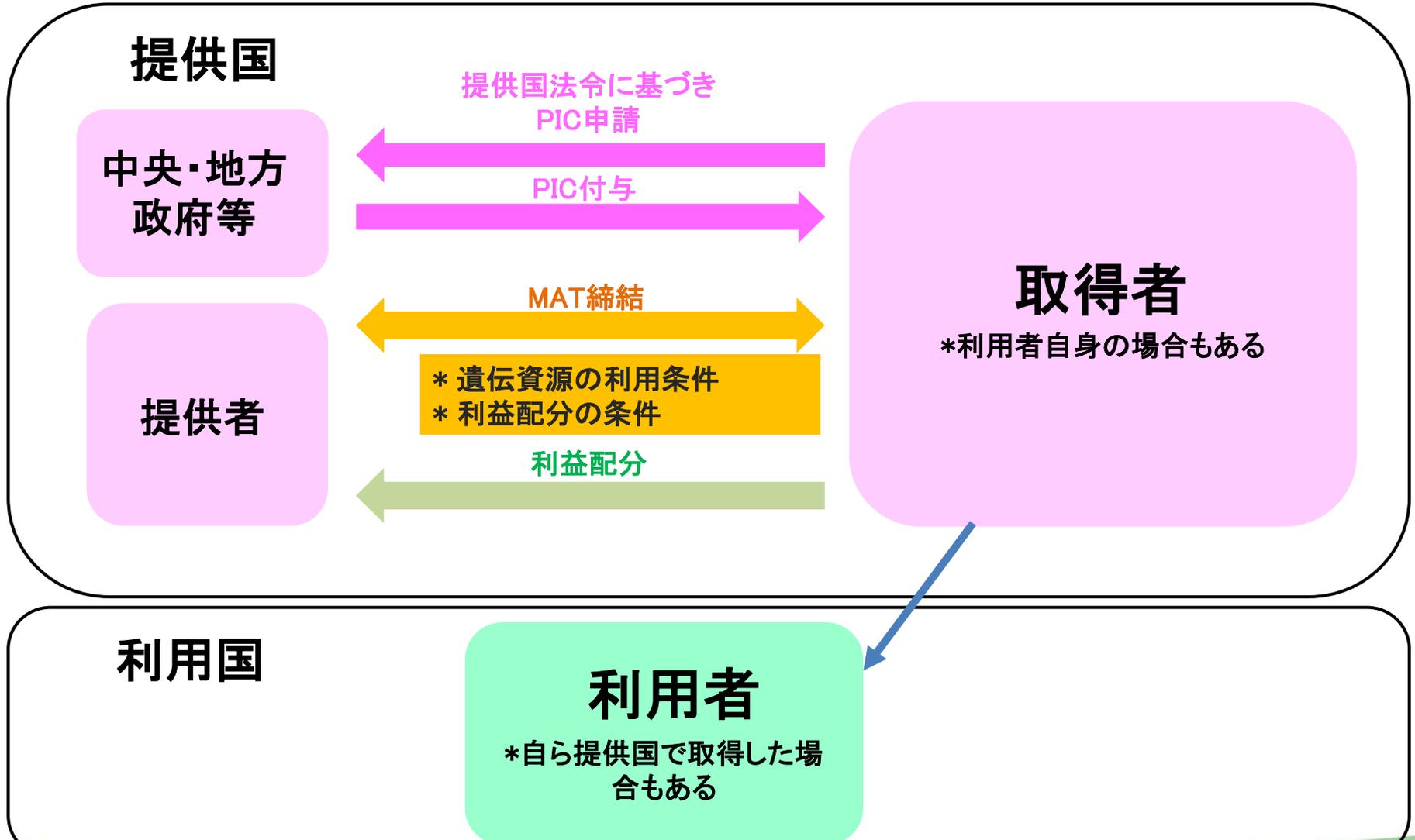
➤ABS指針の概要と必要な手続き

3. 遺伝子組換え生物の鉱工業利用

➤カルタヘナ法の概要と必要な手続き

アクセスと利益配分の仕組み

- Prior Informed Consent: PIC(事前の情報に基づく同意)
- Mutually Agreed Terms: MAT(相互に合意する条件)



生物多様性条約(CBD)と 条約を補完する議定書及び日本における指針

CBD
1993年発効
締約国・地域:196

名古屋議定書
2014年発効
締約国・地域:132

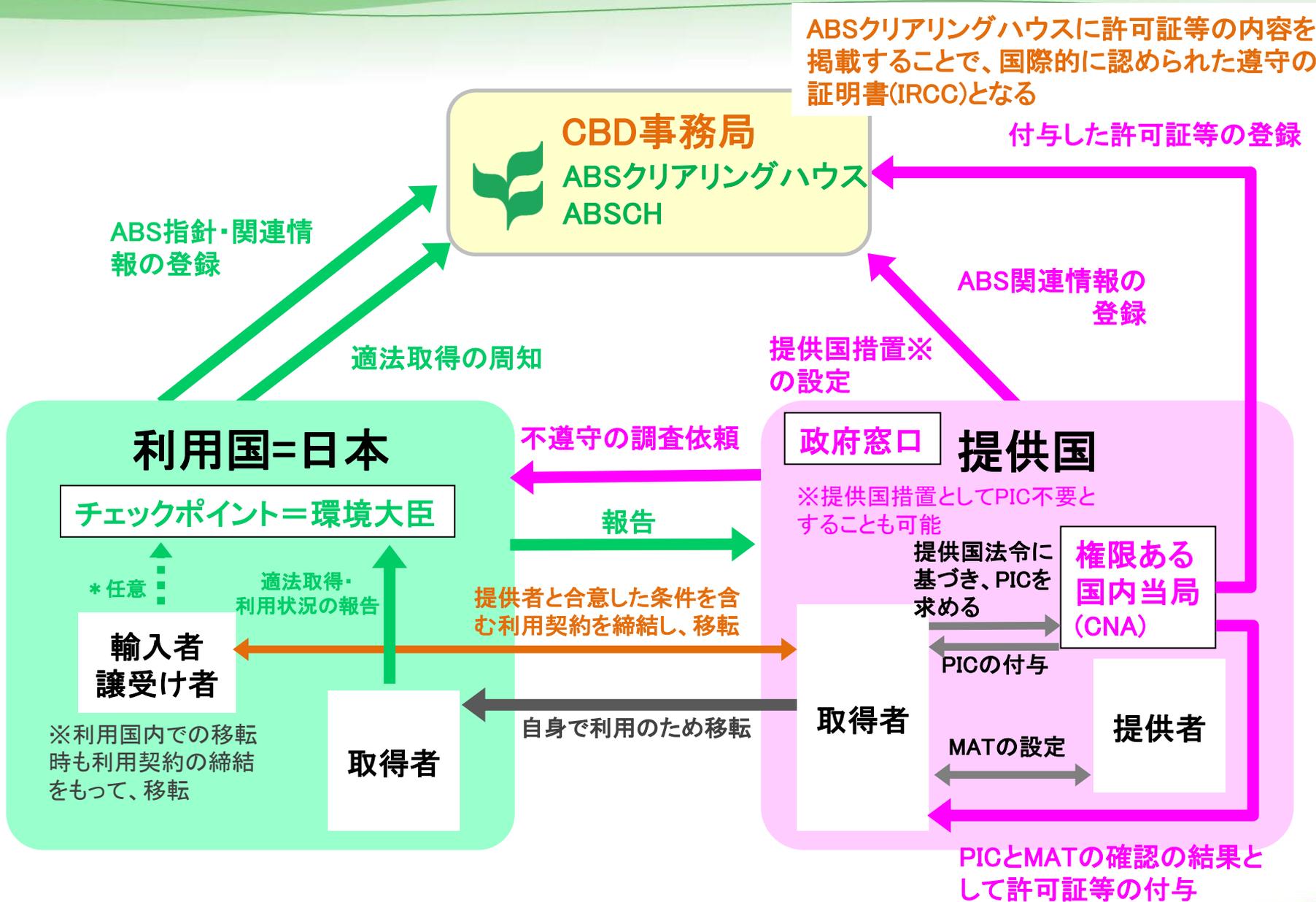
ABS指針
名古屋議定書に基づく
日本の担保措置
(2017年8月20日)

CBDの仕組みだけでは利益配分が十分に担保されないことや遺伝資源取得のルールの明確化が必要であること等途上国・先進国の双方から主張があったことから、議定書を策定。

日本では
2017年8月20日に
効力発生

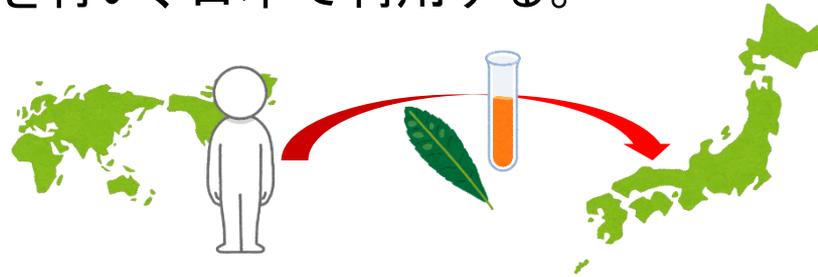
ABSとは…
遺伝資源を適切に取得し(**A**ccess)、
その利用から生じた利益を
遺伝資源提供者に配分(**B**enefit **S**haring)
すること。

ABS指針の概要



日本で海外の遺伝資源を利用する場合の手続き

前提: アクセスする国と目的とする遺伝資源は決まっている。自身で提供国に行き資源の採集、輸入を行い、日本で利用する。



- ① 利用者は、提供国の国内法令を調べる *1
- ② 利用者は、提供国の権限ある国内当局からPICを得る手続きを行う *3
- ③ 利用者は、遺伝資源の提供者と利益配分について交渉し、MATを締結する *2
- ④ 利用者は、提供国の国内当局からアクセス許可証を取得する *3
- ⑤ 利用者は、遺伝資源を取得し、日本へ移転する
- ⑥ 利用者は、必要に応じて環境大臣へ報告する *4
- ⑦ 利用者は、遺伝資源を利用し、適宜、MATで設定した利益配分を行う

*1 アクセスする遺伝資源の取り扱い、輸出入関連法令等も考慮する必要がある。また、国によっては名古屋議定書の範囲を超えて国内法令を設定している(例:取得のタイミングでなく、利用のタイミングで許可を求める)ため、注意。

*2 原則は両者での交渉で決まるが、提供国の国内法令で、利益配分の制限がある場合もある。

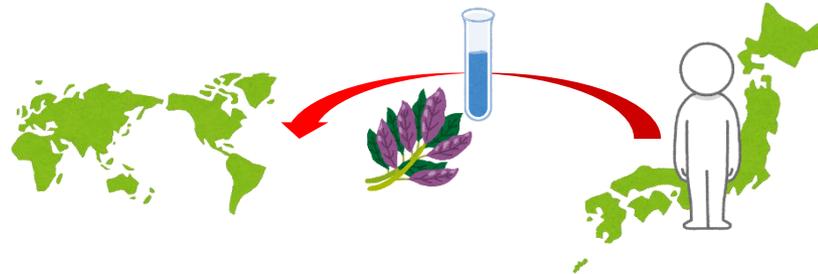
*3 提供国の国内法令においては、②③④の手順が入れ替わる。また、②④を不要としている国もある。

*4 提供国から得た許可証がIRCCになった(ABSクリアリングハウスへ掲載された)場合のみ必須、それ以外は任意。

海外で日本由来の遺伝資源を利用する場合の手続き

前提：日本で遺伝資源を取得して、海外で利用する。

なお、日本の遺伝資源へのアクセスはPICが不要。



- ① 利用国の国内法令を調べる *1
- ② 遺伝資源を輸出し、利用国で利用する
- ③ 利用国の法令に従って適法取得等の確認を受ける *2

*1 遺伝資源の取り扱い、輸出入関連法令等も考慮する必要がある。

*2 利用国の国内法令においては、②③の手順が入れ替わる可能性がある。

また、③の設定がない国もある。

海外で日本由来の遺伝資源を利用する場合の手続き

③ 利用国での確認

利用国では、国外から持ち込んだ遺伝資源を確認する方法を国内法令で設定している。



ABS指針では、日本政府からのPIC取得を不要としているが、

・MATの設定の有無、
・日本で取得したことを示す情報は聞かれる可能性が高いので、準備が必要。



ABS指針5章で国内で取得したことを示す書類(遺伝資源国内取得書)の発給について規定されているので、この制度を利用することも可能

・議定書第17条では、チェックポイントが遺伝資源の出所に関する情報を収集・受領することになっている
・出所の情報提供については、契約書等の提示によることもできるが、公的機関から発給された書類があれば、それでも代替可能

ABS指針におけるNITEの取組

～遺伝資源国内取得書の発給～

様式第1

**NOTIFICATION OF ACQUISITION OF THE GENETIC RESOURCE
IN JAPAN**
遺伝資源国内取得書

Based on the information provided by the applicant on the genetic resource, the National Institute of Technology and Evaluation (NITE) hereby issues a notification that shows the said genetic resource has been acquired in Japan as provided for in Chapter 5 of "The Guidelines on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization".

依頼者の申告に基づき、「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」第5章に定める遺伝資源が国内で取得されたことを示す書類として、下記のとおり本書を発給します。

記

Applicant (本書の依頼者)	
Reference number of the notification (本書の番号)	
Date of issuance of the notification (本書の発給日)	
Name of the genetic resource (遺伝資源名)	
Location where the genetic resource was collected (遺伝資源を採取した場所)	
Additional information (その他)	

*This notification shall not be deemed as being a part of or relating to the prior informed consent as provided for in Article 6 of the Nagoya Protocol. Validity of the notification can be confirmed on NITE's web site (<http://www.nite.go.jp>).

本書は、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」第6条に規定する、事前の情報に基づく同意を示したものではありません。
また、本書の有効性は、弊機構 web サイト (<http://www.nite.go.jp>) にて確認してください。

National Institute of Technology and Evaluation
President, XX XXXX
独立行政法人製品評価技術基盤機構
理事長 名

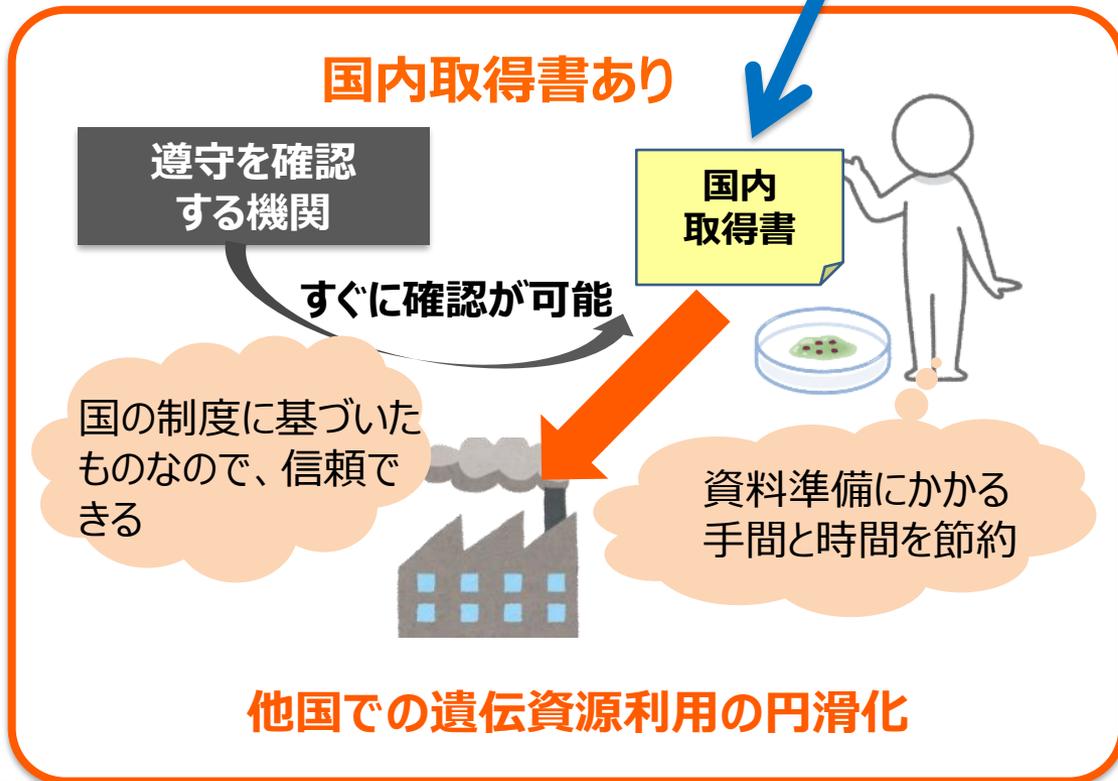
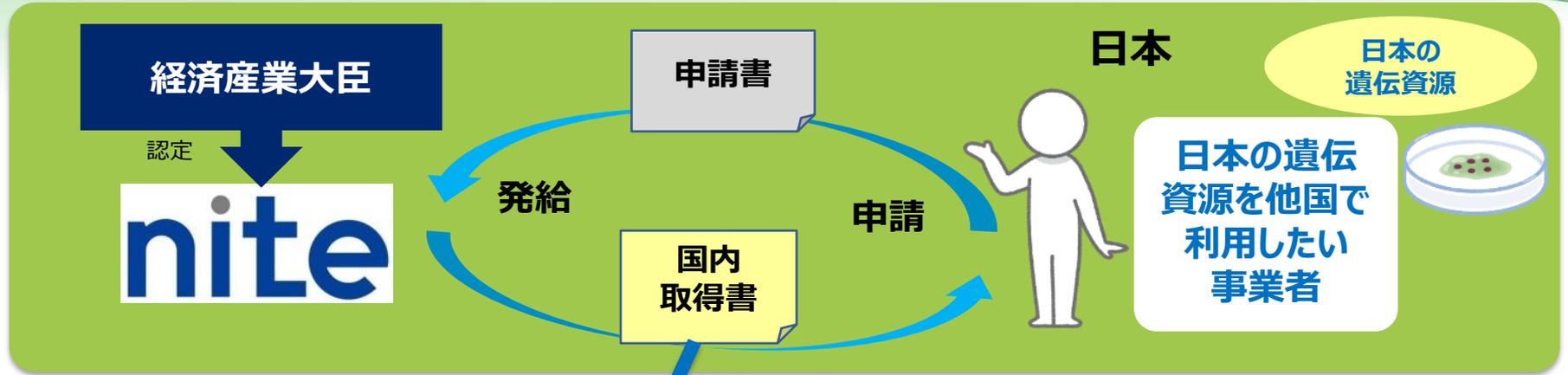
遺伝資源国内取得書(以下「国内取得書」という。)とは

・ABS指針第5章に規定される「**遺伝資源が国内で取得されたことを示す書類**」のこと

国内取得書に記載される情報

- ・依頼者名
- ・発給番号及び発給日
- ・遺伝資源名
- ・遺伝資源を採取した場所

国内取得書の利用イメージ



NITEから発給する国内取得書の対象について

- 生物多様性条約で規定する原産国が日本であるもの
→ 日本国内の生息域から採取した遺伝資源
- 生物多様性条約で規定する提供国が日本であるもの
→ 採取後、その間日本国内にある遺伝資源
- ABS指針第1章第3の2で適用外とされた食料及び農業のための植物遺伝資源の利用でないこと。
- ABS指針第1章第3の2で適用外とされたパンデミックインフルエンザ事前対策枠組みに基づく利用でないこと。
- 名古屋議定書適用範囲外で無いこと
→ 6省審議官・局長通知を参照のこと
- 経済産業大臣の所掌に係る事業での利用であること。
→ 「化粧品原料の生産」「医薬品中間体及び試薬原料の生産」
「工業用アルコールの生産」など。不明な場合はお問い合わせください。

＜本日の内容＞

1. 生物多様性条約の概要

➤名古屋議定書とカルタヘナ議定書の概要

2. 海外又は日本由来の遺伝資源の利用

➤ABS指針の概要と必要な手続き

3. 遺伝子組換え生物の鉱工業利用

➤カルタヘナ法の概要と必要な手続き

カルタヘナ法の概要

第一章 総則

- 目的[1条]: 国際的に協力して生物の多様性の確保を図る為、**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。
- 主務大臣による基本的事項の公表[3条]: 遺伝子組換え生物等の使用等による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。

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

第一節: 第一種使用等[4~11条]

環境中への拡散を防止しないで行う使用等

- 新規の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(開発者、輸入者等)等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

第二節: 第二種使用等[12~15条]

環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

- 施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

第三節: 生物検査(検査対象生物であるか輸入時に検査する仕組みの構築)[16~24条]

第四節: 情報の提供[25、26条]

第三章 輸出に関する措置

- 輸出の際の相手国への情報提供[27~29条]

第四章 雑則、第五章 罰則

- 報告徴収・立ち入り検査等[30~33条]、科学的知見の充実のための措置[34条]、国民の意見の聴取[35条]、主務大臣等・経過措置[36,37条]、罰則[38~48条]

カルタヘナ法体系図

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

カルタヘナ法
(財、文、厚、農、経、環)

政令 (主務大臣政令、
生物検査手数料政令)

第一種使用(開放系)

第二種使用(閉鎖系)

基本的事項(6省共同告示)

施行規則
(6省共同省令)

生物多様性
影響評価実施要領¹
(6省共同告示)

研究開発二種使用等
拡散防止措置省令³
(文、環)

産業二種使用等
拡散防止措置省令²
(経、厚、農、財、環)

認定宿主ベクター系⁶
告示(文)

GILSP告示⁴
(経)

GILSP告示⁵
(厚)

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件
- 5) 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件
- 6) 研究開発二種省令に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

カルタヘナ法におけるNITEの取組

NITEは、経済産業省が行うカルタヘナ法第二種使用の運用に基づき、事業者の皆様へ技術的な支援を行っています。

- 第二種使用の申請書の事前相談
- 大臣確認後の立入検査／事前の現場確認
- GILSP遺伝子組換え微生物リストの改正作業
- 新しい技術に対応するための体制整備など

各省庁所管分野での主な申請、確認・承認の例

使用目的		所管	第一種(開放系)	第二種(閉鎖系)
研究開発		文部科学省	<ul style="list-style-type: none"> ● 耐塩性ユーカリ ● 複合病抵抗性イネ など 	<ul style="list-style-type: none"> ● 各種試験開発
産業利用	酒類製造	財務省		
	医薬品製造	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> ● 遺伝子治療用ウイルス など 	<ul style="list-style-type: none"> ● 疾患モデルマウス ● 抗体産生微生物 など
	農林水産・食品	農林水産省	<ul style="list-style-type: none"> ● 除草剤耐性トウモロコシ ● 除草剤耐性セイヨウナタネ ● 害虫に強いダイズ ● 青いバラ など 	<ul style="list-style-type: none"> ● 動物用医薬品 など
	鉱工業	経済産業省	<p>これまでの実績はなく、想定される例として</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 燃料生産 ● バイオレメディエーションなど 	<ul style="list-style-type: none"> ● 工業用酵素・試薬・原料、医薬品中間体など

第二種使用の大臣確認までの流れ

事業者

遺伝子組換え生物を
鋳工業利用したい

①申請書
(案)提出



②フィード
バック

nite

事前相談(※)

- ・拡散防止措置の妥当性を確認
- ・遺伝子組換え微生物の安全性などを確認



※事前相談は、安全性が高いもの
(GILSPに該当)、審議会で審査済み
のカテゴリー1が対象。

審査の迅速化

③申請書の提出(e-Gov電子申請)

④大臣確認通知



経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

nite

審査

※新しい宿主、新規
カテゴリー1は事前相
談を経ず、審議会で
審査

立入検査

遺伝子組換え生物の第二種使用の大臣確認を受けた事業者に、立入検査を実施し、利用実態を的確に把握し、**法律に違反するような事態を未然に回避する**

事業者

遺伝子組換え生物を
鉦工業利用している



nite

法を遵守しているか、申請書どおりの生物を利用しているか、設備、管理・運用状況などを確認し、助言等を行う

NITEはカルタヘナ法で立入検査機関に指定されています。



事業者の選定など

①指示

③報告

必要に応じ指導等を行う

④指導(法令違反等が認められる場合)

GILSP遺伝子組換え微生物リストの改正作業

GILSPとは

Good Industrial Large-Scale Practice 優良工業製造規範

GILSP遺伝子組換え微生物とは

特殊な培養条件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ものとして主務大臣が定めるもの。

- GILSPリストに掲載されている宿主・ベクター及び挿入遺伝子に限定して組換え微生物を使用する場合は、大臣確認申請は不要となります。
- GILSPリストは、使用者の自主的な管理を可能とすることによる**規制緩和の一環**であり、**毎年見直し**を行っています。
- NITEは平成21年度から告示改正原案の作成を担い、事業者の申請手続き軽減に貢献しています。

ご清聴ありがとうございました。

本講義に関連して不明点がございましたら、以下のお問い合わせ先にお気軽にご連絡ください。

独立行政法人製品評価技術基盤機構
バイオテクノロジーセンター 生物多様性支援課

Email: abs-info@nite.go.jp (遺伝資源へのアクセスと利益配分)

nite-cartagena@nite.go.jp (遺伝子組換え生物の鉱工業利用)

※テレワークを実施しておりますので、メールにてご連絡いただけますと幸いです。

參考資料

参考情報

○遺伝資源へのアクセスと利益配分

- ・各国のABS関連情報

<https://www.nite.go.jp/nbrc/global/countries/index.html>

- ・NITEにおける遺伝資源国内取得書の発給

<https://www.nite.go.jp/nbrc/global/abs-chap5/index.html>

○遺伝子組換え生物の鉱工業利用

- ・カルタヘナ法の解説(第4.2版)(申請マニュアル)

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/manual.pdf

- ・経済産業省における安全審査に関する情報

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html

- ・NITEにおけるカルタヘナ法執行・支援

<https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html>

- ・e-Gov申請事業者向け簡易手順書

(e-Gov電子申請によるカルタヘナ法第二種使用等拡散防止措置確認申請のしかた)

<https://www.nite.go.jp/data/000118849.pdf>

用語集

用語	英語	略称	生物多様性条約	名古屋議定書	ABS指針
PIC	Prior informed consent	PIC	事前の情報に基づく同意	情報に基づく事前の同意	情報に基づく事前の同意
MAT	Mutually agreed terms	MAT	相互に合意する条件	相互に合意する条件	相互に合意する条件
許可証	Permit		(なし)	許可証	許可証
IRCC	Internationally recognized certificate	IRCC	(なし)	国際的に認められた遵守の証明書	国際遵守証明書
権限のある当局	Competent national authority	CNA	(なし)	権限のある当局	(なし)
チェックポイント	Checkpoint	CP	(なし)	指定された確認のための機関	(なし(=環境大臣))
ABSクリアリングハウス	Access and Benefit-sharing Clearing-House	ABSCH	(なし)	取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター	国際クリアリングハウス