

遺伝子組換え生物のカルタヘナ法下における 安全性（生物多様性影響）評価

筑波大学 T-PIRC 津田麻衣



一般社団法人
日本育種学会

1993年 12月 生物多様性条約発効

1995年 11月 同条約 第二回締約国会議 → バイオセーフティに関する議定書を検討することが決定

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

2004年 2月 日本: カルタヘナ法が施行され、議定書が発効

LMOとは カルタヘナ議定書 Article 3 Use of Terms (g)より

”Living modified organism” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

= 現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組み合わせを持つ生物

「遺伝子組換え生物等」とは カルタヘナ法 第二条（定義）2より

この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次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を有する生物をいう。

- 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの
- 二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

生物多様性条約(Convention of Biological Diversity: CBD)

署名 1992年 6月

効力発生 1993年 12月29日

日本は1993年 5月28日から締約国

* バイオテクノロジーに関する事項

第八条 生息域内保全

締約国は、「(g) バイオテクノロジーにより改変された生物であって環境上の悪影響（生物の多様性の保全及び持続可能な利用に対して及び得るもの）を与えるおそれのあるものの利用及び放出に係る危険について、人の健康に対する危険も考慮して、これを規制し、管理し又は制御するための手段を設定し又は維持すること」を行う。

第一九条 バイオテクノロジーの取扱い及び利益の配分

3 締約国は、**バイオテクノロジーにより改変された生物(living modified organisms)**であって、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ものについて、その安全な移送、取扱い及び利用の分野における適当な手続(特に事前の情報に基づく合意についての規定を含むもの)を定める議定書の必要性及び態様について検討する。

4 締約国は、3に規定する生物の取扱いについての自国の規則(利用及び安全に係るもの)並びに当該生物が及ぼす可能性のある悪影響に関する入手可能な情報を当該生物が導入される締約国に提供する。その提供は、直接に又は自国の管轄の下にある自然人若しくは法人で当該生物を提供するものに要求することにより、行う。

カルタヘナ議定書(Cartagena Protocol on Biosafety: CPB)

採択 2003年 9月

目的

第 1 条「特に国境を越える移動に焦点を合わせて、**生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響(人の健康に対する危険も考慮したもの)を及ぼす可能性のあるLMOの安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保することに寄与すること**」



カルタヘナ議定書に基づく国内の法律

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)

発効 2004年 2月

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。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る。

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る。

カルタヘナ議定書・カルタヘナ法の詳細はこちらへ

日本版バイオセーフティクリアリングハウス <https://www.biodic.go.jp/bch/>

OECDによる組換えDNA技術の産業利用のための安全性評価の基本的な考え方

食品安全性では

環境安全性では

遺伝子組換え技術など新しい技術を用いて開発した食品は、導入遺伝子の作るタンパク質のアレルゲン性や毒性等をチェックして安全性を確認するとともに、栄養成分やアレルゲンの含有量等が、

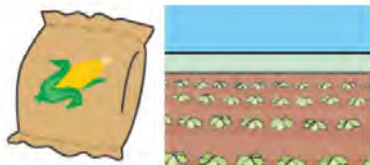
組換え体の環境に対する安全性評価を行う上で、元の作物や導入される遺伝子についての既往の科学的情報やこれまでの育種に関する情報等、

既存の食品と同等であれば、その食品としての安全性は既存の食品と同程度(実質的に同等)であるとする考え方

作物に対する過去の経験に関する十分な情報(精通性:ファミリーリティ)に応じて、適切な安全確保を図るという考え方。

二種類に分かれるLMOの使用形態

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。

遺伝子組換えトウモロコシの輸入、流通、栽培など、遺伝子組換え生物等の環境放出を伴う行為は第一種使用等

第一種使用等をする際には、使用に先立ち、遺伝子組換え生物の種類ごとに、予定している使用によって生物多様性に影響が生じないか否かについて審査を受ける必要がある

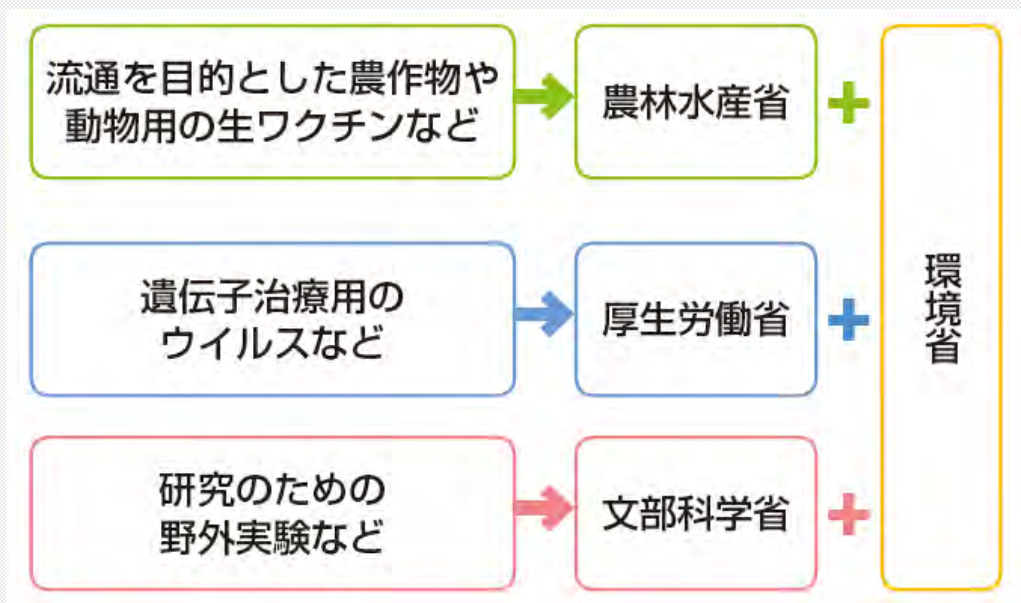
審査の結果、問題が無いと評価された場合のみ承認を受けることができ、使用が可能となる

第二種使用等とは、遺伝子組換え生物等を、環境への放出が生じない空間(これを達成するための設備や使用方法全体を「拡散防止措置」といいます)で使用する。第二種使用等についても、使用に先立ち、拡散防止措置が適切なものとなっているか確認を受ける必要がある

LMOの生物多様性影響評価



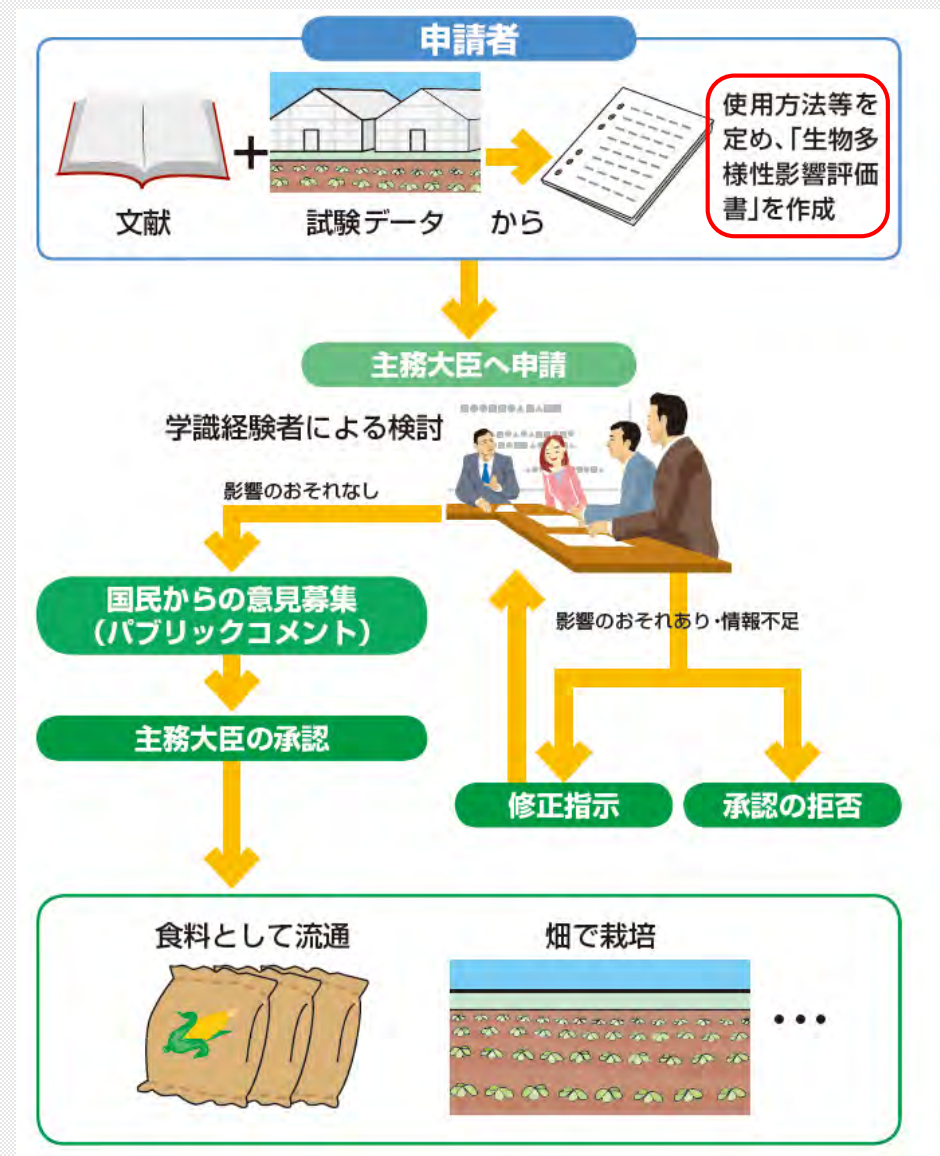
第一種使用



第二種使用

- 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

第一種使用の申請から承認まで

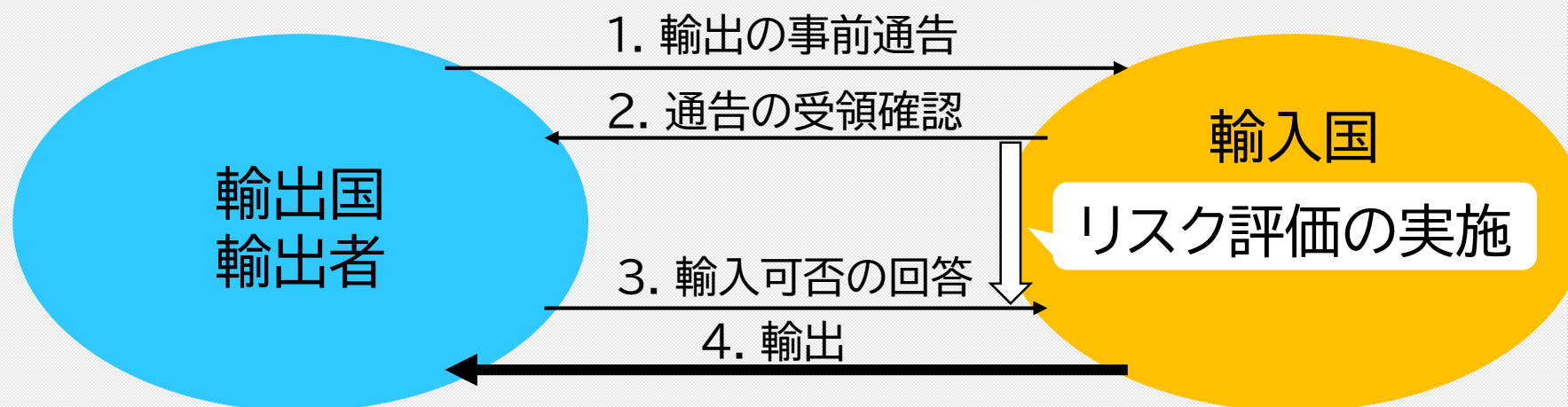


LMOの輸出入に関するAIA手続きについて



- 環境への意図的な導入(栽培用種子の輸入など)を目的とするLMOの輸出入には、事前の通告による同意(AIA)手続きが必要となる。

輸出国(または輸出者)は、LMOの意図的な国境を超える移動に先立ち、輸入国に対して通告を行う。輸入国は、その情報を踏まえ、リスク評価を実施し輸入の可否を決定する。



- 拡散防止措置の下での利用を目的とするLMOが、輸入締約国の基準に従って輸出入される場合には、AIA手続きは不要。
- 食料・飼料として直接利用・加工を目的とするLMO(コモディティ)の輸出入には、AIA手続き不要。
LMOの国内利用について最終的な決定を行った締約国は、バイオセーフティに関する情報交換センター(BCH)を通じてその決定を他の締約国に通報する。輸入締約国は、自国の国内規制の枠組みに従いコモディティの輸入について決定することができる。

▶ FAO(国際食糧農業機関)/WHO(世界保健機構)

コーデックス委員会(Codex Alimentarius Commission)

国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康を保護するとともに、公正な食品の貿易確保を目的として、FAO/WHO合同の食品規格計画の実施機関として設立された国際政府間組織

バイオテクノロジー応用食品特別部会:

「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」

「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」

「組換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」

拘束力はないが、従わないと、貿易相手国からWTOに提訴されるおそれがあるため、各国が国内の規格に取り入れている

▶ 生物多様性条約

カルタヘナ議定書 → 日本:カルタヘナ法

▶ UNEP(国連環境計画)

国連人間会議において採択された「人間環境宣言」及び「環境国際行動計画」を実施に移すため、同年12月の第27回国連総会決議に基づき設立された機関

バイオテクノロジーの安全性確保、エキスパート育成、国際的な情報交換のための国レベルの能力確立と維持に関して、各国政府、政府間、民間部門、その他組織・団体の支援を目的に「バイオテクノロジーの安全性に関するUNEP国際技術ガイドライン」が定められている

1 宿主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
 - ヘ 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

- イ 構成及び構成要素の由来
- 構成要素の機能

(2) バクターに関する情報

- イ 名称及び由来
- 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
- 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

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

基本情報の収集



生物種ごとに定められた評価項目
植物、動物、細菌



植物の例

競合における優位性
有害物質の産生性
交雑性
その他の性質

生物多様性影響の評価手順

- 一 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- 二 影響の具体的内容の評価
- 三 影響の生じやすさの評価
- 四 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

「生物多様性影響評価」の評価項目4点

競争における優位性

1

在来の生物と競争する場合の影響

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



有害物質の産生性

3

遺伝子組換え生物が有害物質を生み出す場合の影響

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



交雑性

2

遺伝子組換え生物が在来種と交雑する場合の影響

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



4

その他、生物多様性影響評価を行うことが適切であると考えられる性質

生物多様性影響の評価手順



影響を受ける可能性のある
野生動植物等の特定



影響の具体的内容の評価



影響の生じやすさの評価



生物多様性影響が生ずる恐れの有無等の判断



影響を受ける野生動植物等が
特定されない場合、影響の具
体的内容以降の評価は不要

生物多様性影響の評価手順

例えば、

影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

除草剤耐性ダイズ の場合 ツルマメ

Btトウモロコシ の場合 鱗翅目昆虫

影響の具体的内容の評価

野生のツルマメが生息する土地に除草剤を散布することはないため、ツルマメが除草剤耐性遺伝子を持っても優占種になるとは考えられない。

通常、Btタンパク質は作用する対象昆虫種の特異性が高く、他の鱗翅目昆虫が影響を受けることは想定できない。