#### 遺伝子組換え作物の安全性の確保について

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)

# 背景

遺伝子組換え生物の使用による生物多様性への悪 影響を防止することを目的とした「生物多様性条 約カルタヘナ議定書」が2000年1月に採択。

議定書は、50カ国締結の90日後に発効(本年6月13日に50カ国が締結したことから、9月11日に発効)。我が国は11月21日に締結したことから、来年2月19日に発効。

議定書の早期締結を行う必要があるため、環境省を中心に財務、文部科学、厚生労働、農林水産、経済産業の6省で「カルタヘナ法」案を国会に提出し、本年6月10日に可決・成立し、6月18日に公布。来年2月19日に施行される。

## 議定書の主な内容

環境中で使用 (栽培など) される遺伝子組換え生物

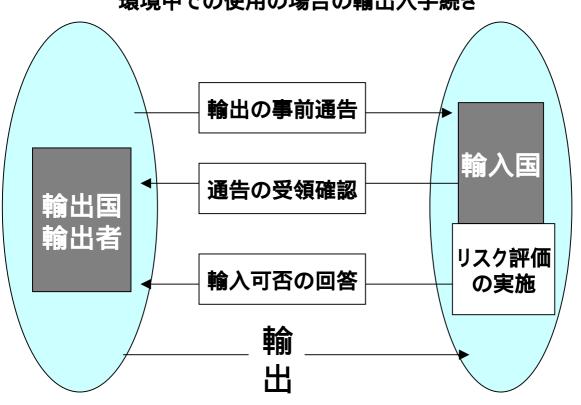
について、輸出国または輸出者は輸入国に対し事前

通告。輸入国は、リスク評価を実施し、輸入の可否 を決定。

締約国は、リスク評価により特定されたリスクを規 制、管理、制御する制度を確立。

拡散防止措置の下での利用について基準を策定する ことができる。

環境中での使用の場合の輸出入手続き



#### カルタヘナ法の概要

目的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物の使用の規制に関する措置を講じる

遺伝子組換え生物等の使用形態に応じた措置



第1種使用 = 環境中での使用

使用する者(開発者、輸入者)は



事前に使用規程を定め、 生物多様性影響評価書を 添付し、主務大臣の承認を 受ける義務



第2種使用 = 施設内での使用

使用する者(開発者、輸入者)は

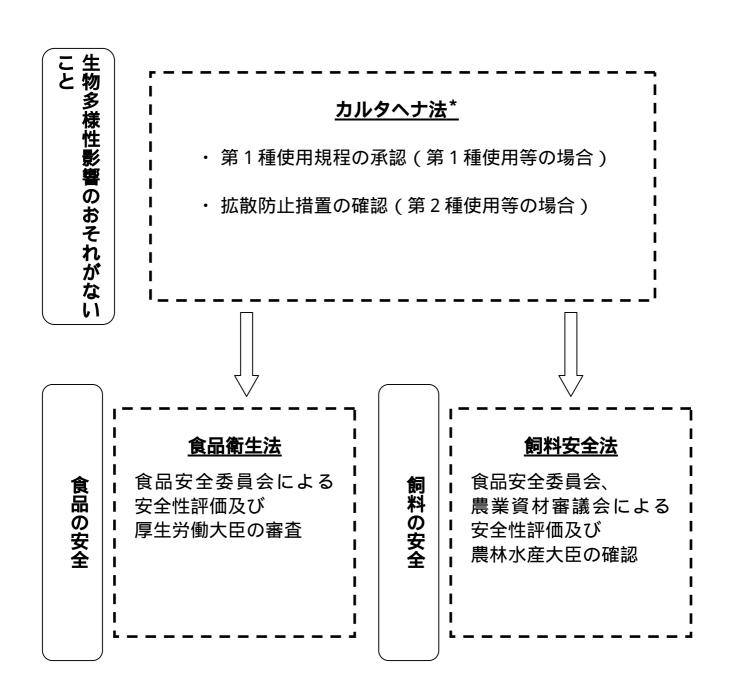


主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる 義務

#### 所要の規定整備

未承認組換え生物の輸入の有無を検査する仕組み、 輸出の際の相手国への情報提供、 科学的知見充実、 パブコメ、違反者への措置命令、罰則等

### 遺伝子組換え農作物の安全性を確保するための手続きの 流れ(イメージ)



\* 「カルタヘナ法」とは、「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」をいう。

## 各実験段階におけるカルタヘナ法に基づく確認措置

		段階	生物多様性影響のおそれがない ことの確保措置 (カルタヘナ法: 平成16年2月19日施行)
実験段	止 機 用 能 い	実 験 室 温 室 (特定網室	第 2 拡散防止措置について、文部 種 科学大臣の確認を受ける(注1)。 使 確認を受けた拡散防止措置を 用 遵守する。
			第
階	上	模擬的環境圃場	1
	記	(隔離圃場)	種 第1種使用規程について、農
	以	셨, ÷++ E수 EEI +目	使 林水産大臣及び環境大臣の承
	外	一般試験圃場	用 認を受ける。  等  承認された第1種使用規程を
			遵守する。 
商業栽培段階		農家圃場(注2)	第 1 種 承認された第1種使用規程を 使 遵守する。 用 等

<sup>(</sup>注1)文部科学、環境省令で当該第2種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められている場合には、当該拡散防止措置を執ること。

<sup>(</sup>注2)現在、我が国において商業栽培されているものはない。

### これまでの遺伝子組換え農作物の安全性確認

環境に対す る安全性 「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 大臣の確認

食品として の安全性 「食品衛生法」に基づき厚生労働大臣の 確認

飼料として の安全性 <u>「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」に基づき農林水産大臣の確認</u>

## 現行の指針に基づく組換え農作物の 安全性評価項目の例

# 基本項目

- 1 使用された農作物(宿主)の情報 自然界での分布、栽培・食品利用の歴史、生殖・繁殖特性、 雑草性、有毒物質の産生性
- 2 導入遺伝子等の情報 構成遺伝子の由来・機能・塩基配列、発現タンパク質の 有毒性の有無
- 3 組換え体に関する情報 遺伝子の情報 農作物への導入方法、組換え農作物の育成過程、 導入遺伝子の遺伝的安定性と発現の安定性

影響への安全性に関する情報 花粉の飛散性などの生殖特性、種子の発芽率 近縁種との交雑性、雑草性、 他の生物の生育に及ぼす影響等 について使用した元の農作物と組換え農作物との差異を調査

の安全性の含

#### 食品の安全性に関する情報

遺伝子産物のアレルギー誘発性(人工胃液や人工腸液による処理に対する感受性、既知のアレルゲンとの相同性等) 遺伝子産物の毒性影響

栄養素(炭水化物、タンパク質、脂質、繊維質、アミノ酸組成脂肪酸組成など)、有害物質等

について、使用した元の農作物と組換え農作物との差異を評価