

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) 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

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。

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1種使用等」
＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等（農地での栽培など）

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。

主務大臣

環境大臣及び分野ごとの主務大臣
 研究開発：文部科学大臣
 酒類製造：財務大臣
 医薬品等：厚生労働大臣
 農林水産：農林水産大臣
 鉱工業：経済産業大臣

「第2種使用等」
＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等（実験室・工場での使用など）

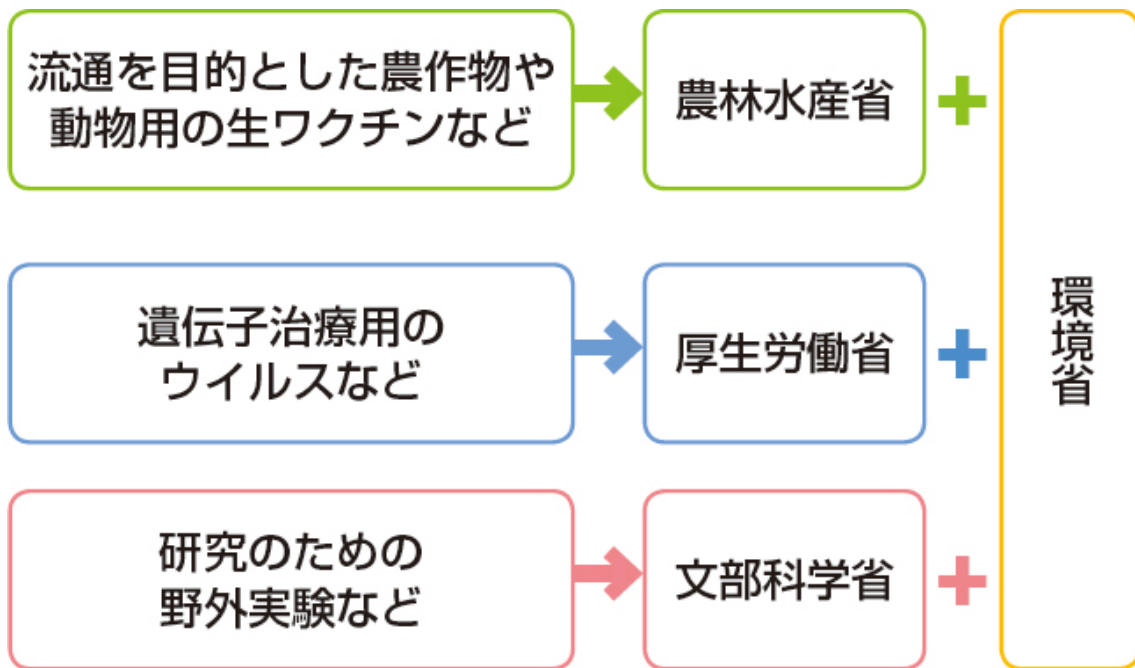
施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

主務大臣

研究開発：文部科学大臣
 酒類製造：財務大臣
 医薬品等：厚生労働大臣
 農林水産：農林水産大臣
 鉱工業：経済産業大臣

未承認の遺伝子組換え生物等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、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備

- 開放系での使用(第1種使用)については、それぞれの目的や仕様の用途に応じて、例えば以下のように関係する省庁が環境省とともに担当。開放系での使用が生物の多様性に及ぼす影響を判断する必要があるため、環境省はすべての分野において主務官庁となっている。



なお、閉鎖系での使用(第2種使用)における担当官庁は、以下のとおり。
 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

カルタヘナ法（抄） （平成 15 年法律第 97 号）

（定義）

第2条

- 2 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

カルタヘナ法施行規則（抄）

（平成 15 年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号）
（遺伝子組み換え生物等を得るために利用される技術）

- 第2条 法第2条第2項第1号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウィロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。
- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
 - イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
 - ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
 - 二 ウイルス又はウィロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウィロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウィロイドの核酸のみを用いて加工する技術

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（抄）

（平成 15 年条約第 7 号）

第3条 用語

- (g) 「改変された生物」とは、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合せを有する生物をいう。
- (i) 「現代のバイオテクノロジー」とは、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない次のものを適用することをいう。
- a 生体外における核酸加工の技術（組換えデオキシリボ核酸（組換えDNA）の技術及び細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入することを含む。）
 - b 異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合