

出典：環境省 中央環境審議会 自然環境部会 遺伝子組換え生物等専門委員会  
(平成 30 年度第 2 回決定) (パブリックコメント実施中)

「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について (案)」に関する意見募集について より一部抜粋

(平成 30 年 8 月 30 日 遺伝子組換え生物等専門委員会)

平成 30 年 7 月に開催された「中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会」における議論を受け、8 月に「カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会 (以下「検討会」という。)」において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物について「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 (平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。)」に照らした整理を行った。これにより、カルタヘナ法で規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物が作出され得るとした。また、カルタヘナ法の対象外となった生物の取扱いについても検討を行った。結果は以下のとおり。

(中略)

## 2. ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、カルタヘナ法の対象外とされた生物の取扱いについて

「生物の多様性に関する条約」及び「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」の趣旨、目的を踏まえ、1 においてカルタヘナ法の対象外と整理された生物については、ゲノム編集技術により得られた生物に関する知見を収集するとともに、作出経緯等を把握できる状況にしておくことが必要である。

上記を踏まえ、カルタヘナ法の対象外とされた生物の使用等に当たっては、生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、当該生物を使用しようとする者又は使用した者 (以下「使用者」という。) に以下の対応を求めることにより取り扱うこととする。

- (1) 使用者は、ゲノム編集技術の利用により得られた生物を使用する場合は、使用に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について、主務大臣 (\*<sup>1</sup>) の属する官庁 (以下「主務官庁」という。) に情報提供する。  
ただし、すでに本取扱方針に従って主務官庁へ情報提供された生物を改変等せずに使用する場合であって、情報提供された項目に変更がない場合や、拡散防止措置 (\*<sup>2</sup>) の執られている環境中で使用する場合は、この限りではない。

(\*<sup>1</sup>) 主務大臣は、施行規則第 40 条の区分に準ずる。

(\*<sup>2</sup>) カルタヘナ法第 12 条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、当該生物の使用に当たって、施設、設備その他の構造物を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁の認めた措置。

【情報提供する項目】

- (a) カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）
- (b) 改変した生物の分類学上の種
- (c) 改変に利用したゲノム編集の方法
- (d) 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- (e) 当該改変により生じた形質の変化
- (f) (e) 以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
- (g) 当該生物の用途
- (h) 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察 (\*<sup>3</sup>)

(\*<sup>3</sup>) 例えば、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（平成 15 年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 2 号）別表第二の下欄に掲げる評価の項目等を参照。

(2) (1) の情報提供を受けた主務官庁は、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義があった場合は、当該使用者に対し、必要な追加情報を求めるとともに、必要な措置を執る。

(3) 環境省は (1) に基づいて提供された情報のうち、案件ごとに、一定の情報（例えば、(b)、(e)、(g)、(h) の概要及び主務官庁名等）を日本バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH) のウェブサイトにて年度ごとに掲載する。

(4) 使用者は、得られた生物により生物多様性への影響が生ずるおそれがあると判断した場合は、直ちに必要な措置を執るとともに、速やかに主務官庁に報告する。主務官庁は、生物多様性影響の観点から、公益上の必要性を考慮し、必要な措置を執る。

(5) 主務官庁は、生物種の特性等を勘案し、(1) ~ (4) 以上の対応を使用者に対して求めることができる。

以 上

# ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理 及び取扱方針

宿主に細胞外で加工した核酸を移入した生物か

YES

カルタヘナ法<sup>(注1)</sup>上の遺伝子組換え生物等に該当する(規制対象)  
【第一種使用、第二種使用】(下表参照)

NO

移入した核酸又はその複製物が残存しないことが確認できた生物か

NO

YES

	カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当する(規制対象)	カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当しない(規制対象外)
施設の執られた拡散防止措置以外	【第一種使用】 法第4条に基づいて、生物多様性影響評価を踏まえて大臣が承認した使用規程に沿って使用する。	当該生物の使用前に、生物多様性影響に係る考察等について、主務官庁に情報提供を行う。
施設の執られた拡散防止措置	【第二種使用】 法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、法第13条に基づき大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って使用する。	法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、当該生物の使用に当たって、施設、設備その他の構造物を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁の認めた措置を執って使用する。

(注1) 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)

(注2) 宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いた場合(いわゆるセルフクローニング)、自然条件において宿主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(ウイルス及びウイロイドを含む)の核酸のみを用いた場合(いわゆるナチュラルオカレンス)については、施行規則第2条第1号(イ、ロ)及び第2号に該当するため、「遺伝子組換え生物等」に該当しない(本取扱方針の対象外)。