

解 説

遺伝子組換え植物の利用における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）の概要と生物多様性影響評価

田 部 井 豊*

農業生物資源研究所遺伝子組換え研究推進室

(平成 22 年 3 月 16 日受理)

Keywords: GMO, cartagena law, a biological diversity risk assessment, type 1 use, type 2 use.

1984年に遺伝子組換えタバコの作出が報告され¹⁾、1996年には遺伝子組換え技術により除草剤耐性ダイズや害虫抵抗性トウモロコシやジャガイモなどの商業栽培が開始され、すでに15年目となる。2009年の世界の遺伝子組換え農作物の栽培面積は、1億3,400万ヘクタールに達した(図1)²⁾。これは日本の国土の3.5倍に相当する。

1972年に大腸菌で遺伝子組換えの成功³⁾が報告された2年後の1975年に、遺伝子組換えに関するガイドラインを議論する自主規制を検討するアシロマ会議が行われた。その結果、生物種の危険度の応じた物理的封じ込めを行い、安全性を確認して「step by step」で利用することが合意された⁴⁾。直ちに、アメリカ国立衛生研究所が遺伝子組換え生物の取扱いに関する指針を策定し、次いで各国で指針に基づく規制の枠組みができた。日本でも遺伝子組換え生物等の安全性評価のための当時の科学技術庁や文部省が「組換えDNA実験指針」を策定した。その後、経済協力開発機構(OECD)において遺伝子組換え生物の産業利用における安全な取扱いが検討され、1989年には農林水産省が「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」を策定した。現在、生物多様性条約の「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」⁵⁾(以下、「カルタヘナ議定書」とする)に基づき、遺伝子組換え生物の国境を越えた利用における生物多様性への影響を評価している。日本も2003年にカルタヘナ議定書を批准し、その国内担保措置として「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」⁶⁾(以下、「カルタヘナ法」という)が定められ、遺伝子組換え生物の環境影響に対する安全性を評価することになっている。

遺伝子組換え食品・食品添加物や飼料・飼料添加物については、国際連合食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)の合同食品企画委員会(CODEX)の議論を踏まえ、食品衛生法や飼料安全法に基づき安全性評価がなされている。

本稿では、遺伝子組換え植物(農作物)の作出から実用化におけるカルタヘナ法と生物多様性影響評価について概説したい。遺伝子組換え食品や飼料の安全性評価については、次号以降で紹介される予定である。

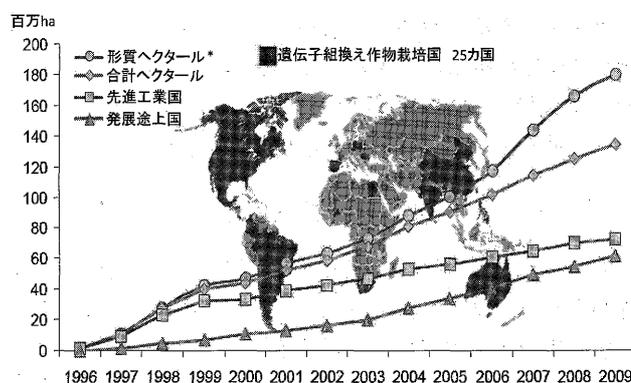


図1. 世界の遺伝子組換え作物栽培面積の推移。*: 形質ヘクタールとは、除草耐性と害虫抵抗性など2種類以上の形質を併せ持つ品種(スタック品種)において、それぞれ形質ごとに栽培面積を算出し積算した面積。出典: James (2009) に一部加筆修正。

* 〒 305-8602 茨城県つくば市観音台 2-1-2

E-mail: tabei@affrc.go.jp

© Pesticide Science Society of Japan

1. カルタヘナ議定書とは

生物多様性の保全と生物資源の持続的な利用や遺伝資源から得られる利益の公正で公平な分配を目的として、1992年の地球サミットで生物多様性条約が採択された。その国際条約の下に、遺伝子組換え生物と分類学上の科を超えた細胞融合生物（「LMOs」という）の国境間移動による生物多様性への影響を未然に防ぐ観点から、2000年にカルタヘナ議定書が合意された。

1.1. カルタヘナ法の目的と概要

カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施の確保を図る目的で、2003年6月にカルタヘナ法が成立・公布された。2004年2月19日より、日本に対してカルタヘナ議定書の効力が発生したことに伴い、同日よりカルタヘナ議定書の国内担保措置であるカルタヘナ法が施行され、新たな制度のもとで遺伝子組換え生物の安全性評価が行われることになった。カルタヘナ法の施行に伴い、これまでの「組換えDNA実験指針」や「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」などの指針は廃止となった。

カルタヘナ法は、カルタヘナ法の下に2種類の政令、3種類の省令、4種類の告示と多数の通知により運用が規定されている（図2）⁷⁾。また、カルタヘナ法において、遺伝子組換え生物の取扱いは、大きく「第一種使用等」と「第二種使用等」に分かれている。実験室や閉鎖系温室、特定網室など外界から遮断された施設内で遺伝子組換え農作物を利用する「環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用」を第二種使用等と分類し、隔離ほ場や一般ほ場などの周囲の環境と隔離されていない条件で栽培する場合や発芽可能な種子などの遺伝子組換え植物を商業的に流通する場合など、「環境中への拡散を防止しないで行う使用」を第一種使用等と分類している。

カルタヘナ法において「植物」とは、植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちこの類と定義されている。遺伝子組換え植物（農作物）の研究・開発、実用化に向かって進める場合、図3に示した手順を踏むことになる。

2. 第二種使用等

第二種使用等には、研究と産業利用のための第二種使用等があり（図2）、それぞれについて、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物用の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令」⁸⁾（以下、「研究二種省令」する）と「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を定める省令」⁹⁾（以下、「産業二種省令」とする）が策定されている。ともに、遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行う際に執るべき拡散防止措置と執るべき拡散防止措置が定められていない場

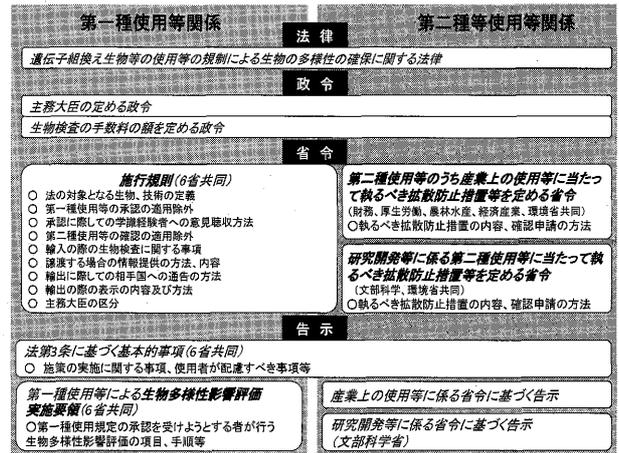


図2. 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の全体図。J-BCHより作図。

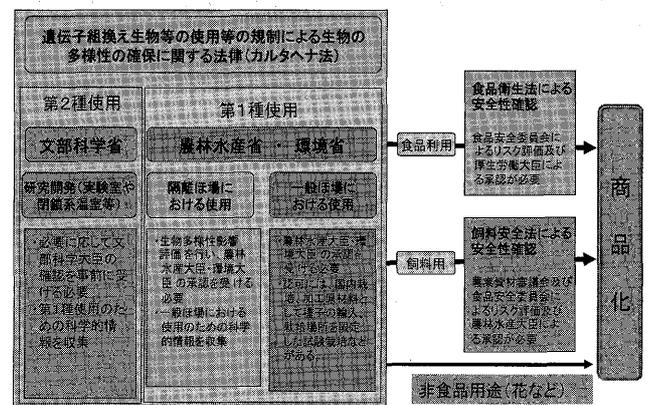


図3. 遺伝子組換え植物の研究開発の流れと安全性評価。

合の拡散防止措置の確認に関して必要な事項を定めている。研究開発のための第二種使用等では、その多くは研究機関や大学等に設置された安全委員会により、実験や拡散防止措置の適正さ等が検討され承認される。しかし、安全委員会で判断がつかないような新しい事例や、宿主及び遺伝子組換え生物供与体の危険性が高く、主務大臣（行政事務を主管する大臣のことで、研究段階における第二種使用等については文部科学大臣と環境大臣）によって、予め封じ込め条件が規定できない遺伝子組換え生物を扱う場合は、個別事例毎に大臣確認が必要になる。産業利用のための第二種使用等では、事案毎に申請書を主務大臣に提出して大臣確認を得る必要がある。

2.1. 研究開発等に係る第二種使用等の拡散防止措置の考え方

遺伝子組換え植物の作出過程においては、微生物と植物の遺伝子組換え実験を行うため、執るべき拡散防止措置はこれら両方において遵守する必要がある。

第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置は、宿主

及び核酸供与体を病原性や伝播性の有無や強さによって分類された「実験分類」により判断される。実験分類はレベル1~4に分類され(表1)、植物はレベル1である。次に、遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置は、微生物使用実験ではP1~P3レベルがあり、植物等使用実験はP1P~P3Pレベルと特定網室の区分がある。封じ込めレベルの基本的な判断基準は、「宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP1Pレベル、P2Pレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置とすること。」と規定されている。

植物等使用実験では、核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合はP1Pレベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にはP2Pレベルの拡散防止措置とレベルダウンできる。一方、認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え植物であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的に推定される場合、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の大きい方がクラス1又はクラス2である場合には、それぞれP2Pレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置となる。

省令において、レベルダウンする場合などの基本的な条件は整理されているものの、実際には各組織の安全委員会において、核酸供与体がレベル2であっても、導入する遺伝子が同定済核酸であり病原性等に関与しないことなど科学的に明らかであればレベルダウンできる場合もあり、事例毎に判断される。

2.2. 特定網室

特定網室の拡散防止措置を執ることが認められる遺伝子組換え植物の条件は、1) 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されること、2) 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ転移因子を含まないこと、3) 花粉、胞子及び種子の飛散性並びに交雑性が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること、4) 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない植物であること、である。

特定網室の施設等の要件として、1) 外部からの昆虫の侵入を最小限にとどめるため、外気に開放された部分に網その他の設備が設けられていること、2) 屋外から網室に直接出入りすることができる場合には、出入口に前室が設けられていること、3) 網室からの排水中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、排水を回収するために必要な設備、機器又は器具が設けられていること、または網室の床又は地面が当該排水を回収することができる構造であること、

表1

クラス1	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物及び鳥類に属する動物(ヒトを含む、以下「哺乳動物等」という。)に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物(ヒトを含む、寄生虫を除く。)及び植物
クラス2	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
クラス3	微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
クラス4	微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの

などが示されている。

遺伝子組換え実験の実施に当たっては、1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物(廃液を含む、以下同じ。)については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずることや、実験室の扉については、閉じておくこと、2) 組換え植物等の花粉等を持ち出す昆虫の防除を行うこと、3) 組換え植物等の花粉等が飛散する時期に窓を閉じておくことその他の組換え植物等の花粉等が網室の外部に飛散することを防止するための措置を講ずること、4) 網室の入口に「組換え植物等栽培中」と表示すること、などが示されている。

2.3. 拡散防止措置が定められてない場合

第二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ない場合、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならないことが、カルタヘナ法第13条に記されている。申請にあたっては、研究二種省令の「別記様式(第9条関係)」に則って申請書を作成する。

3. 産業利用に係る第二種使用等

遺伝子組換え生物等のうち、遺伝子組換え微生物を第二種使用等において産業利用を行う場合、「GILSP 遺伝子組換え微生物」と「カテゴリー1 遺伝子組換え微生物」の拡散防止措置が定められている。しかし、遺伝子組換え微生物でそれ以外の拡散防止措置をとる場合や、遺伝子組換え植物や動物を産業利用する場合の拡散防止措置は、カルタヘナ法第13条で定められているように、産業利用二種省令の第7条に従い、第二種使用等拡散防止措置確認申請書を

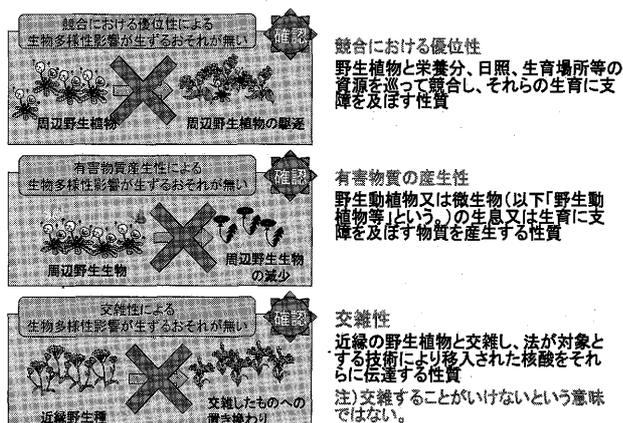


図4. 生物多様性影響評価の主な観点.

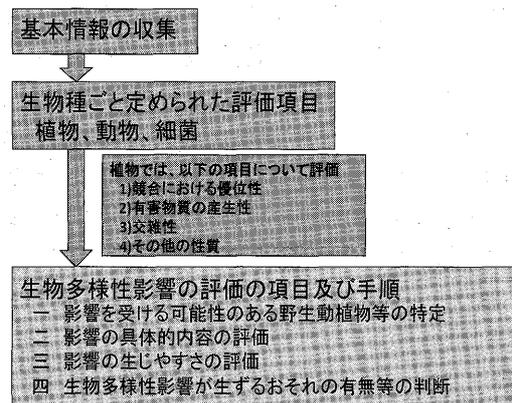


図5. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の評価手順. 第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領より作図.

提出する。遺伝子組換え植物の確認申請書は産業二種省令に様式第三として定められている。

4. 第一種使用等

第一種使用等では、その使用に先立って生物多様性影響評価に関するデータを申請し、主務大臣から遺伝子組換え農作物の系統及び利用形態ごとに栽培認可を得る必要がある。

カルタヘナ法における「生物多様性影響」とは、野生動植物や微生物の種又は個体群の維持に影響を及ぼすことを意味する。遺伝子組換え農作物の生物多様性影響として、①遺伝子組換え農作物が農耕地以外の生態系に侵入して、その繁殖力の強さ等により在来の野生植物を駆逐してしまうこと（競争における優位性）、②遺伝子組換え農作物が近縁の野生種と交雑して野生種が交雑したものに置き換わってしまうこと（交雑性に併せて競争における優位性も関連する）、③意図的または非意図的に遺伝子組換え農作物が作り出す有害物質によって周辺の野生動植物や微生物が現象または消失してしまうこと（有害物質の産生性）、がある。これらが生じたときに生物多様性への悪影響が生じたと思われる（図4）。

4.1. 第一種使用等のための生物多様性影響評価

第一種使用等を行う者は、事前に主務大臣から承認を受ける義務がある（カルタヘナ法第四条）。その承認に関する手続きは、「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第三条の規定に基づく基本的事項」¹⁰⁾（以下「基本的事項」という）と「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」¹¹⁾（以下「実施要領」という）、農林水産省及び環境省の通知「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について」¹²⁾（以下「承認申請通知」という）に基づいて行う。

生物多様性影響評価の手順は、まず基本情報の収集を行う（図5）。必要となる情報は、「実施要領」の別表第一に示されている。その概要は、

- 1) 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報として使用等の歴史及び現状や生理学的及び生態学的特性、
- 2) 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報として、供与核酸やベクターに関する情報（構成及び構成要素の由来、構成要素の機能）細胞内に移入した核酸の存在状態及び形質発現の安定性、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として、使用等の内容、使用等の方法、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、などがある。

実際の生物多様性影響評価においては、「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」について、種々の実験を通して遺伝子組換え農作物と非遺伝子組換え農作物の違いについて確認する必要がある。詳細については、実施要領の別表第一や承認申請通知を確認していただきたい。

基本的情報を収集した後に、生物種毎に求められる評価項目に従って評価を行う。植物の評価項目として、前述した競争における優位性、交雑性、有害物質の産生性であり、遺伝子組換え農作物の特性によって必要となる項目を評価する。

評価手順は、評価項目毎に「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おそれの有無等の判断」となる（図5）。

「影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定」では、収集した情報により遺伝子組換え生物により影響を受ける可能性のある野生動植物等が国内で生息しているかを特定する。例えば、日本に野生稲は生育していないので、遺伝

子組換えイネの交雑性によって影響を受ける可能性のある野生動植物等ではなく、交雑によって生物多様性影響が生ずるおそれはないと結論づけられる。

もし「影響を受ける可能性のある野生動植物等」が特定されると、次いで「影響の具体的内容の評価」が行われる。影響を受ける可能性のある野生動植物の種又はそれらの代表種の個体が、影響を受ける可能性を明らかにする。一例として、商品化されている害虫（アワノメイガ）抵抗性トウモロコシは植物体内で鱗翅目昆虫に対する殺虫性タンパク質を産生することから、花粉の飛散等によって日本に生息している鱗翅目昆虫は影響を受ける可能性のある生物種として特定される。しかし、一般的な鱗翅目昆虫はトウモロコシを食害しないので、実際には殺虫タンパク質の影響を受ける可能性は極めて低く、その鱗翅目昆虫の個体群や種の存続に影響を及ぼすまでには至らないと判断されると、「影響の生じやすさの評価」では野生動植物等への影響は想定されないとなる。

なお、「影響の生じやすさの評価」などにおいては関連する情報の収集とともに、必要に応じて生物検定や交雑試験等を新たに実施することになる。どのような試験を行うべきかについては、移入される遺伝子の種類等によって異なるために、省令や通知等により予め示しておくことは困難である。最終的に、「影響の具体的内容の評価」及び「影響の生じやすさの評価」の結果を踏まえて、「生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断」を行う。

5. 現在までの認可の状況と今後の問題点

カルタヘナ法により安全確認が終了し、日本において栽培地を限定されずに栽培できるか、または日本へ種子などの輸入が可能な遺伝子組換え農作物は、ダイズ6系統、トウモロコシ37系統、ワタ13系統、セイヨウナタネ11系統、アルファルファ3系統、テンサイ1系統、カーネーション6系統、バラ2系統の79品目である（平成22年3月現在）。

カルタヘナ法附則第七条に、「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」とあるため、2009年に環境省中央環境審議会野生生物部会第9回遺伝子組換え生物小委員会でカルタヘナ法の施行状況の検討が行われ、その検討に対するパブリックコメントが行われた¹³⁾。そのなかで、第一種使用等の隔離ほ場試験へ進めるうえでの問題点が指摘されている。研究・開発者からは、第一種使用等のうち隔離ほ場試験に進めるために多くの評価が必要であり、また個別の系統毎に評価を求められることが、遺伝子組換えに関連する技術開発や研究を阻害しているとの認識が高い。政府としては安全性を蔑ろにしたと非難されたくないという考えがあるようだ。しかし、隔離ほ場試

験を行う際にも個別系統毎の審査をしているのは、世界でも日本くらいである。また日本で初めて野外試験を行ったのは1991年の遺伝子組換えトマトで、それからすでに30年近くが経過している。その間、国内外で多くの科学的知見が集積されており、それに基づく規制緩和は国策としても必要ではないだろうか。

一方、カルタヘナ法は野生動植物等への影響を未然に防ぐためのものであり、一般栽培作物との交雑などはカルタヘナ法の規制の対象外である。しかし、食品や飼料として安全性が確認されていない研究段階の遺伝子組換え農作物が栽培作物との交雑や混入で、流通することになれば食品衛生法に違反となり、未承認遺伝子組換え農作物が流通したとなると社会的な問題となる懸念される。また、地方自治体が独自の条例や指針を定めて、承認済みか未承認かの区別はせずに、遺伝子組換え農作物の栽培を制限している。これも、今後の研究・開発の障害となると思われる。

農林水産省は、農林省所管独立行政法人の研究所に対して、「第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針」を定め、周辺の非遺伝子組換え農作物との交雑混入を防ぎ、さらに風評被害を防ぐための情報発信のあり方を細かく規定している。過剰な規制は問題ではあるが、遺伝子組換え農作物と非遺伝子組換え農作物の共存のためのルール作りは、遺伝子組換え農作物の研究・開発に不可欠なものであり、今後、法制度を含めた整備が望まれる。

引用文献

- 1) R. B. Horsch, R. T. Fraley, S. G. Rogers, P. R. Sanders, A. Lloyd, N. Hoffman: *Science* **223**: 496-498 (1984).
- 2) C. James: "ISAAA Brief 41 Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2009", International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications, Manila, 2009.
- 3) S. N. Cohen, A. C. Chang, H. W. Boyer and R. B. Helling: *PNAS* **70**(11): 3240-3244 (1973).
- 4) P. Berg, D. Baltimore, S. Brenner, R. O. Roblin III, M. F. Singer, *Science* **188**: 991-994 (1875).
- 5) バイオセフティに関するカルタヘナ議定書。
http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/treaty156_6a.pdf
- 6) バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH)。
<http://www.bch.biodic.go.jp/heurei1.html>
- 7) 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。
http://www.bch.biodic.go.jp/download/law/domestic_regulations/070401law_ver6.pdf
- 8) 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。
<http://www.bch.biodic.go.jp/heureiList06.html>
- 9) 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。
<http://www.bch.biodic.go.jp/heureiList05.html>
- 10) 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第三条の規定に基づく基本的事項。
http://www.bch.biodic.go.jp/download/law/domestic_regula-

tions/basic_matter.pdf

- 11) 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. <http://www.bch.biodic.go.jp/houreiList08.html>
- 12) 農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について. http://www.bch.biodic.go.jp/download/law/notification_maff_191210_plant_rev.pdf
- 13) 環境省 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）の施行状況の検討について. <http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=11502>

略 歴

田部井 豊（たべい ゆたか）

最終学歴：宇都宮大学農学部農学科卒，1995年に筑波大学学位授与，博士（農学）

研究テーマ：葉緑体形質転換系の開発，環境修復作物の開発

趣 味：オーディオ，音楽鑑賞