

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品等医療技術リスク評価研究事業

遺伝子組換え医薬品の人を含む環境への  
リスク評価に関する研究

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 吉倉 廣

平成16 (2004) 年 3月

厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）  
総括研究報告書

遺伝子組換え医薬品の人を含む環境へのリスク評価に関する研究

主任研究者 吉倉 廣 国立感染症研究所長

研究要旨

遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響を防止するため「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」が平成12年1月に採択された。我が国は、本議定書の的確かつ円滑な実施を確保するため「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」（以下「国内担保法」）を平成15年6月18日に公布し、同議定書を平成15年11月21日に締結した。同法はカルタヘナ議定書が我が国に効力を発する平成16年2月19日から施行されている。国内担保法においては、環境中への拡散を防止しないで遺伝子組換え生物等（以下「LMO」という。）を使用等しようとする者は、その使用等による生物の多様性への影響を評価して適切な使用規定を定め、主務大臣の承認を受けなければならないとされ、また、施設内でLMOを使用等する者は、LMOが環境中に拡散することを防止するために定められた措置をとらなければならないとされている。

本研究では、医薬品の分野において国内担保法を円滑に実施していくために、LMOの人を含む環境へのリスク評価とリスク管理制度に関する基本的な考え方、具体的な評価項目とその評価手法について検討した。有識者による「医薬品等における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する検討小委員会」での討論をふまえ、カルタヘナ議定書の的確、円滑な実施を確保するために考慮すべき事項を整理した。研究成果は、「第二種使用等に係る省令・告示」及び「第一種使用等に係る省令・告示」に直接反映されている。

分担研究者

神田忠仁 国立感染症研究所遺伝子解析室長  
五十君静信 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部・第一室長

A. 研究目的

バイオテクノロジーは医療、食糧、環境等さまざまな分野において恩恵をもたらしている一方、LMOが環境や人体に与える影響については予測不可能な側面が残されている。本研究は、国内担保法の施行にあたり、医薬品分野でのLMOの人を含めた環境へのリスク評価と管理制度について、科学的知見に基づき、また、海外の動向にも配慮しながら具体的に検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 「医薬品等における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する検討小委員会」を設置

し、カルタヘナ議定書の的確、円滑な実施を確保するために考慮すべき点を、科学的な観点から討論した。小委員会は、主任研究者感染症研究所吉倉所長を座長に、自治医科大学小澤教授、東大医科研甲斐教授、国立感染症研究所神田室長、国立医薬品食品衛生研究所澤田部長、日本医科大学島田教授、国立感染症研究所田代部長、国立医薬品食品衛生研究所早川副所長、国立医薬品食品衛生研究所山口部長、国立感染症研究所山田部長、三菱化学安全科学研究所リスク評価研究センター加藤研究員（参考人）で構成され、厚生労働省医薬局審査管理課の出席のもとに、平成15年6月10日、7月8日、8月8日の3回開催された。

2. 米国における医薬品等のLMOの環境放出に関わる行政機関は、Food and Drug Administration(FDA)、および(Environmental Protection Agency(EPA)である。米国政府の

遺伝子組換え医薬品等の LMO のヒトを含む環境へ放出に関する問題の取り組みについて情報を得るため、FDA、EPA の関連部局を訪問した。遺伝子組換え医薬品の環境放出については、FDA では、J.H. Maryanski 博士、E.T. Bloom 博士、R.A. Bloom 博士、EPA では、C.A. Wozniak 博士と会談し情報交換を行った。その他の組換え体の環境放出については、FDA の S.D. Brynes 博士、S.F. Sundlof 博士、M.V. Smith 博士、J.C. Matheson 博士、USDA の C. J. Smith 博士、G. Canonico 博士と会談し情報交換を行った。FDA および EPA 関連機関における文書および具体的な対応に関する情報提供を受けた。

3. 組換え微生物から腸内棲息菌への遺伝子の移行について、実験的な検討をした。*Lactococcus lactis* モデル乳酸菌を用い、高頻度接合伝達性プラスミド pAM $\beta$ 1 の腸内棲息菌への移行を検討した。*in vitro*での伝達は、Sasaki らの方法を改良した高頻度に伝達が観察できるフィルターメーティング法で行った。動物腸管内における遺伝子の腸内フローラへの伝達は、BALB/c マウスを用い、Igimi らの開発した肛門閉鎖法で行った。遺伝子移行は、エリスロマイシン耐性をマーカーとして定量的に測定した。

#### 倫理面への配慮

マウスを用いた実験は、国立医薬品食品衛生研究所の“動物実験に関する指針”を遵守した。使用した動物数は必要最小限とし、動物に与える苦痛は最小限となるよう配慮した。

#### C. 研究結果と D. 考察

1. 「医薬品等における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する検討小委員会」では、OECD が出している「組換え DNA 技術の安全性の考察」や「バイオテクノロジーに関する安全性に関する考察」などを参考として、LMO のリスク評価とリスク管理に関する基本的な考え方について検討した。医薬品分野において重要となる品質及び安全性の観点から必要な評価項目、評価手法のあり方について検討した。鉱工業、農業、研究開発といった医薬品分野以外でのリスク評価との科学的整合性にも十分配慮した。加えて、評価済み LMO の情報を公開し、評価の効率を高める方策を検討した。検討の結果は、「第二種使用等に係る省令・告示等」及び「第一種使用等に係る省

令・告示等」に反映された。

2. 米国政府は、“組換え技術は大変重要な産業技術であり、組換え技術に固有のリスクは低く、原則的に安全である”という立場であった。米国競争力委員会（1991 年）の報告書は、バイオテクノロジーは規模及び重要性においてコンピュータ産業を越える可能性があるとし、連邦政府の役割として、科学とテクノロジーへの支援、安全規制の緩和、技術集約型新規事業への税制優遇、知的財産権の保護などをあげている。従って、遺伝子組換え医薬品においても、米国政府は法的規制でなく、ガイドラインによる誘導型の安全性確保を実施している。開発者は組換え医薬品がヒトへの効果が期待されると判断できる段階で FDA から安全性に関する助言を受け、ガイドラインに従った形で安全性の確認を行い、速やかに製品開発を進めて行くことになっている。同様に LMO の環境放出についても、法的規制ではなく、EPA の recommendation に従って、安全性の確保を心がけることとされている。安全の確保は重要であるが、それ以上に過度の安全性の議論によって製品の開発が遅延することがあってはならないというのが米国政府の原則であった。

3. マウス腸内からグラム陽性細菌である *Enterococcus faecalis* と *Lactobacillus* sp. A 株、B 株を分離し、*L. lactis* からの遺伝子の伝達頻度を調べたところ、*E. faecalis* と *Lactobacillus* では異なった傾向が観察された。フィルターメーティング法では、乳酸菌 *L. lactis* (pAM $\beta$ 1) を供与菌とすると、*Lactobacillus* sp.A 株へは  $9.7 \times 10^{-6}$ 、*Lactobacillus* sp.B 株へは  $5.3 \times 10^{-5}$  の頻度で伝達が確認されたが、マウス肛門閉鎖法では、A、B いずれの *Lactobacillus* でも伝達株が分離されなかった。一方、*E. faecalis* へは、*in vivo*、*in vitro* 共に  $10^{-2}$  から  $10^{-3}$  程度の同様な頻度で伝達が確認された。フィルターメーティング法と、肛門閉鎖法でその伝達頻度がほぼ同じ値で示される *E. faecalis* に対し、フィルターメーティング法では、十分に伝達が確認されるのに *in vivo* の肛門閉鎖法での伝達が確認できない *Lactobacillus* の様な菌があることが示されたことになる。原因はまだ不明であるが、少なくとも *in vitro* の結果のみから腸管内での *in vivo* の遺伝子移行を推定することは困難な菌群が存

在することが明らかになった。

#### E. 結論

本研究を反映した省令・告示により、効率的かつ円滑に国内担保法の施行が確保され、LMO の適切なリスク評価と管理が可能となると期待される。

F-H. 健康危機情報、研究発表、知的財産権の出願登録

何れもなし

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及び関連政省令等

## 目 次

1. 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・・・・・・・・・・・・・・・・・・(1 ページ)
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 (平成 15 年法律第 97 号)・・・・・・・・・・(28 ページ)
3. 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における主務大臣を定める政令 (平成 15 年政令第 263 号)・・・・・・・・・・・・・・・・・・(52 ページ)
4. 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関係手数料令 (平成 16 政令第 号)・・・・・・・・(54 ページ)
5. 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施行規則 (平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第 1 号)・・・・・・・・(56 ページ)
6. 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 (平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号)・・・・・・・・・・・・・・・・(81 ページ)
7. 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 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 2 号)・・・・・・・・(90 ページ)
8. 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 (平成 16 財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号)・・・・・・・・・・・・・・・・(96 ページ)

1. 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

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

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

この議定書の締約国は、

生物の多様性に関する条約（以下「条約」という。）の締約国として、

条約第十九条 3 及び 4、第八条 (g) 並びに第十七条の規定を想起し、

また、特に、事前の情報に基づく合意のための適当な手続を検討のために示しつつ、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であつ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の国境を越える移動に特に焦点を合わせたバイオセーフティに関する議定書を作成するとの条約の締約国会議による千九百九十五年十一月十七日の決定第五号（第二回会合）を想起し、

環境及び開発に関するリオ宣言の原則 15 に規定する予防的な取組方法を再確認し、

現代のバイオテクノロジーが急速に拡大していること及び現代のバイオテクノロジーが生物の多様性に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）について公衆の懸念が増大していることを認識し、



環境及び人の健康のための安全上の措置が十分にとられた上で開発され及び利用されるならば、現代のバイオテクノロジーは人類の福祉にとって多大な可能性を有することを認識し、

また、起原の中心及び遺伝的多様性の中心が人類にとって決定的に重要であることを認識し、

改変された生物に係る既知の及び潜在的な危険の性質及び規模に対処するための多くの国、特に開発途上国の能力は限られていることを考慮し、

貿易及び環境に関する諸協定が持続可能な開発を達成するために相互に補完的であるべきことを認識し、この議定書が現行の国際協定に基づく締約国の権利及び義務を変更することを意味するものと解してはならないことを強調し、

このことは、この議定書を他の国際協定に従属させることを意図するものではないことを了解して、

次のとおり協定した。

### 第一条 目的

この議定書は、環境及び開発に関するリオ宣言の原則15に規定する予防的な取組方法に従い、特に国境を越える移動に焦点を合わせて、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であつて生物の多様性の保

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ものの安全な移送、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を目的とする。

### 第二条 一般規定

- 1 締約国は、この議定書に基づく義務を履行するため、必要かつ適当な法律上の措置、行政上の措置その他の措置をとる。
- 2 締約国は、人の健康に対する危険も考慮して、改変された生物の作成、取扱い、輸送、利用、移送及び放出が生物の多様性に対する危険を防止し又は減少させる方法で行われることを確保する。
- 3 この議定書のいかなる規定も、国際法に従つて確立している領海に対する国の主権、国際法に従い排他的経済水域及び大陸棚において国が有する主権的権利及び管轄権並びに国際法に定められ及び関連する国際文書に反映されている航行上の権利及び自由をすべての国の船舶及び航空機が行使することに何ら影響を及ぼすものではない。
- 4 この議定書のいかなる規定も、締約国が生物の多様性の保全及び持続可能な利用につきこの議定書に定める措置に比し一層の保護を与える措置をとる権利を制限するものと解してはならない。ただし、そのよ

うな措置がこの議定書の目的及び規定に適合し、かつ、国際法に基づき当該締約国の他の義務に従うものであることを条件とする。

- 5 締約国は、専門知識、文書及び人の健康に対する危険の分野において権限を有する国際的な場で行われる作業であつて利用可能なものを適宜考慮することを奨励される。

### 第三条 用語

この議定書の適用上、

- (a) 「締約国会議」とは、条約の締約国会議をいう。
- (b) 「拡散防止措置の下での利用」とは、施設、設備その他の物理的な構造物中で行われる操作であつて、外部の環境との接触及び外部の環境に対する影響を効果的に制限する特定の措置によつて制御されている改変された生物に係るものをいう。
- (c) 「輸出」とは、一の締約国から他の締約国への意図的な国境を越える移動をいう。
- (d) 「輸出者」とは、改変された生物の輸出を行う法人又は自然人であつて輸出締約国の管轄の下にあるものをいう。
- (e) 「輸入」とは、一の締約国への他の締約国からの意図的な国境を越える移動をいう。
- (f) 「輸入者」とは、改変された生物の輸入を行う法人又は自然人であつて輸入締約国の管轄の下にあるものをいう。
- (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つ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。
- (h) 「生物」とは、遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在（不<sup>お</sup>稔性の生物、ウイルス及びウイルス様粒子を含む。）をいう。
- (i) 「現代のバイオテクノロジー」とは、自然界における生物学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であつ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
- (j) 「地域的な経済統合のための機関」とは、特定の地域の主権国家によつて構成される機関であつて、

この議定書が規律する事項に関しその加盟国から権限の委譲を受け、かつ、その内部手続に従いこの議定書の署名、批准、受諾若しくは承認又はこれへの加入について正当な委任を受けたものをいう。

- (k) 「国境を越える移動」とは、第十七条及び第二十四条の規定の適用上締約国と非締約国との間の移動について適用される場合を除くほか、改変された生物の一の締約国から他の締約国への移動をいう。

#### 第四条 適用範囲

この議定書は、生物の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）を及ぼす可能性のあるすべての改変された生物の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用について適用する。

#### 第五条 医薬品

この議定書は、前条の規定にかかわらず、他の関連する国際協定又は国際機関において取り扱われる人のための医薬品である改変された生物の国境を越える移動については、適用しない。もともと、締約国が輸入の決定に先立ちすべての改変された生物を危険性の評価の対象とする権利を享するものではない。

#### 第六条 通過及び拡散防止措置の下での利用

- 1 事前の情報に基づく合意の手続に関するこの議定書の規定は、第四条の規定にかかわらず、改変された生物の通過については、適用しない。もともと、通過国である締約国がその領域を通過する改変された生物の輸送を規制する権利及び特定の改変された生物の当該領域の通過について行われる決定であつて第二条3の規定に従うものをバイオセーフティに関する情報交換センターに提供する権利を害するものではない。
- 2 事前の情報に基づく合意の手続に関するこの議定書の規定は、第四条の規定にかかわらず、輸入締約国の基準に従って行われる拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物の国境を越える移動については、適用しない。もともと、締約国が輸入の決定に先立ちすべての改変された生物を危険性の評価の対象とする権利及びその管轄内における拡散防止措置の下での利用のための基準を設定する権利を害するものではない。

#### 第七条 事前の情報に基づく合意の手続の適用

- 1 次条から第十条まで及び第十二条に定める事前の情報に基づく合意の手続は、第五条及び前条の規定に従うことを条件として、輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物の最初の意図的

な国境を越える移動に先立って適用する。

- 2 1にいう「環境への意図的な導入」は、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物についていうものではない。
- 3 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物については、その最初の国境を越える移動に先立って、第十一条の規定を適用する。
- 4 事前の通報に基づく合意の手続は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の決定により、生物の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）を及ぼすおそれがないものとして特定された改変された生物の意図的な国境を越える移動については、適用しない。

#### 第八条 通告

- 1 輸出締約国は、前条1の規定の対象となる改変された生物の意図的な国境を越える移動に先立ち、輸入締約国の権限のある当局に対して書面により当該移動について通告し、又は輸出者がその通告を確実に行うよう義務付ける。その通告には、少なくとも附属書1に定める情報を含める。

- 2 輸出締約国は、輸出者の提供する情報を正確なものとするための法的要件を設けることを確保する。

#### 第九条 通告の受領の確認

- 1 輸入締約国は、通告を受領してから九十日以内に、当該通告をした者に対して書面により当該通告の受領を確認する。
- 2 1に規定する確認には、次の事項を記載する。
  - (a) 通告の受領の日
  - (b) 通告が前条に規定する情報を一応含むものであるか否か。
  - (c) 輸入締約国の国内規制の枠組み又は次条に定める手続のいずれに従って処理するか。
- 3 2(c)の国内規制の枠組みは、この議定書に適合するものでなければならない。
- 4 輸入締約国が通告の受領を確認しないことは、当該輸入締約国が意図的な国境を越える移動について同意することを意味するものではない。

#### 第十条 決定手続

- 1 輸入締約国による決定は、第十五条の規定に従って行う。

- 2 輸入締約国は、前条に定める期間内に、通告をした者に対して次のいずれかのことを書面により通報する。
- (a) 自国が書面による同意を与えた後においてのみ、意図的な国境を越える移動を行うことができること。
  - (b) 少なくとも九十日を経過した後、その後の書面による同意なしに意図的な国境を越える移動を行うことができること。
- 3 輸入締約国は、2(a)の通報を行ったときは、通告の受領の日から二百七十日以内に、次のいずれかの決定につき、通告をした者及びバイオセーフティに関する情報交換センターに対して書面により通報する。
- (a) 条件付又は無条件で輸入を承認すること（この決定が同一の改変された生物の二回目以降の輸入についてどのように適用されるかという事を含む。）。
  - (b) 輸入を禁止すること。
  - (c) 自国の国内規制の枠組み又は附属書1の規定に基づいて追加的な関連情報を要請すること。この場合において、輸入締約国が回答すべき期限の計算に当たっては、当該輸入締約国が追加的な関連情報を待

たなければならぬ日数は、算入しない。

- (d) 通告をした者に対しこの3に定める期限を特定の期間延長することを通報すること。
- 4 3に規定する決定には、無条件の同意である場合を除くほか、その決定の理由を明示する。
- 5 輸入締約国が通告の受領の日から二百七十日以内にその決定を通報しないことは、当該輸入締約国が意図的な国境を越える移動について同意することを意味するものではない。
- 6 改変された生物が輸入締約国における生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）の程度に関し、関連する科学的な情報及び知識が不十分であるために科学的な確実性のないことは、当該輸入締約国がそのような悪影響を回避し又は最小にするため、適当な場合には、当該改変された生物の輸入について3に規定する決定を行うことを妨げるものではない。
- 7 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において、輸入締約国の意思決定を容易にするための適当な手続及び制度について決定する。

第十一条 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物のた

めの手続

- 1 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的として行われる国境を越える移動の対象となり得る改変された生物の国内利用（市場取引に付することを含む。）について最終的な決定を行う締約国は、当該決定から十五日以内に、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じて当該決定を他の締約国に通報する。その通報には、少なくとも附属書IIに定める情報を含める。当該締約国は、同センターを利用することができないことを事前に事務局に通報した締約国の中央連絡先に対して、書面により通報の写しを提供する。この1の規定は、屋外試験についての決定については、適用しない。
- 2 1に規定する決定を行う締約国は、当該決定に係る申請者の提供する情報を正確なものとするための法的要件を設けることを確保する。
- 3 いずれの締約国も、附属書II(b)の当局に対し追加的な情報を要請することができる。
- 4 締約国は、この議定書の目的に適合する自国の国内規制の枠組みに従い、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物の輸入について決定することができる。
- 5 締約国は、可能な場合には、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変さ

れた生物の輸入について適用される国内法令及び国の指針の写しをバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にする。

- 6 開発途上締約国又は移行経済締約国は、4の国内規制の枠組みがない場合であつて自国の国内管轄権を行使するときは、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物であつて1の規定により情報が提供されたものの最初の輸入に先立ち、次の事項に従つて決定する旨をバイオセーフティに関する情報交換センターを通じて宣言することができる。
  - (a) 附属書IIIの規定に従つて行う危険性の評価
  - (b) 二百七十日を超えない予測可能な期間内で行う決定
- 7 締約国が6の規定による決定を通報しないことは、当該締約国による別段の定めがない限り、当該締約国が食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物の輸入について同意し又は拒否することを意味するものではない。
- 8 改変された生物が輸入締約国における生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）の程度に関し、関連する科学的な情報及び知識が不十分で

あるために科学的な確実性のないことは、当該輸入締約国がそのような悪影響を回避し又は最小にするため、適当な場合には、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする当該改変された生物の輸入について決定することを妨げるものではない。

9. 締約国は、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物についての財政上及び技術上の支援並びに能力の開発に関するニーズを表明することができる。締約国は、第二十二条及び第二十八条の規定に従い、これらのニーズを満たすために協力する。

#### 第十二条 決定の再検討

1. 輸入締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）に関する新たな科学的な情報に照らし、意図的な国境を越える移動についての決定をいつでも再検討し、変更することができる。そのような場合には、当該輸入締約国は、三十日以内に、先に当該決定に係る改変された生物の移動について通告をした者及びバイオセーフティに関する情報交換センターに通報するとともに、その変更についての決定の理由を明示する。
2. 輸出締約国又は通告をした者は、次のいずれかのことがあると認める場合には、輸入締約国に対し、当

該輸入締約国が第十条の規定に従って自国について行った決定を再検討するよう要請することができる。

- (a) 当該決定の基礎となった危険性の評価の結果に影響を及ぼし得る状況の変化が生じたこと。
- (b) 追加的な関連の科学的又は技術的な情報が利用可能となったこと。
3. 輸入締約国は、2.に規定する要請に対する決定を九十日以内に書面により回答するとともに、当該決定の理由を明示する。
4. 輸入締約国は、その裁量により、二回目以降の輸入について危険性の評価を実施することを義務付けることができる。

#### 第十三条 簡易な手続

1. 輸入締約国は、改変された生物の意図的な国境を越える移動が安全に行われることをこの議定書の目的に従って確保するために適当な措置が適用されることを条件として、事前に次の事項を特定し、バイオセーフティに関する情報交換センターに通報することができる。
- (a) 意図的な国境を越える移動についての自国への通告と同時に自国への当該移動が行われることのできる事例

(b) 自国への改変された生物の輸入であつて事前の情報に基づく合意の手続を免除されるもの

(a) の通告は、同一の輸入締約国へのその後の同様の移動について適用することができる。

- 2 1(a)の通告において提供される意図的な国境を越える移動に関する情報は、附属書Iに定めるものとする。

#### 第十四条 二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決め

- 1 締約国は、改変された生物の意図的な国境を越える移動に関する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めであつてこの議定書の目的に適合するものを締結することができる。ただし、これらの協定及び取決めがこの議定書に定める保護の水準よりも低い水準の保護を与えることにならないことを条件とする。
- 2 締約国は、1に規定する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めであつてこの議定書の効力発生の日の前又は後に締結したもののすべてを、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じて相互に通報する。
- 3 この議定書の規定は、1に規定する協定又は取決めの締約国がこれらの協定又は取決めにより行う意図

的な国境を越える移動に影響を及ぼすものではない。

- 4 締約国は、自国の国内規制を自国への特定の輸入について適用することを決定することができるものとし、その決定をバイオセーフティに関する情報交換センターに通報する。

#### 第十五条 危険性の評価

- 1 この議定書に従つて行われる危険性の評価は、附属書IIIの規定に従い、認められた危険性の評価の技術を考慮して、科学的に適正な方法で実施する。そのような危険性の評価は、改変された生物が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を特定し及び評価するため、少なくとも、第八条の規定により提供される情報及びその他の入手可能な科学的な証拠に基づいて実施する。
- 2 輸入締約国は、危険性の評価が第十条の規定に従つて行われる決定のために実施されることを確保する。輸入締約国は、輸出者に対し危険性の評価を実施することを要求することができる。
- 3 危険性の評価の費用は、輸入締約国が要求する場合には、通告をした者が負担する。

#### 第十六条 危険の管理



- 1 締約国は、条約第八条(g)の規定を考慮して、この議定書の危険性の評価に関する規定によって特定された危険であつて、改変された生物の利用、取扱い及び国境を越える移動に係るものを規制し、管理し及び制御するための適当な制度、措置及び戦略を定め及び維持する。
- 2 危険性の評価に基づく措置は、輸入締約国の領域内において、改変された生物が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を防止するために必要な範囲内とする。
- 3 締約国は、改変された生物の意図的でない国境を越える移動を防止するため、改変された生物の最初の放出に先立って危険性の評価を実施することを義務付ける措置等の適当な措置をとる。
- 4 締約国は、2の規定の適用を妨げることなく、輸入されたものが国内で作成されたものかを問わず、改変された生物が意図された利用に供される前にその生活環又は世代時間に相応する適当な期間観察されることを確保するよう努める。
- 5 締約国は、次のことのために協力する。
  - (a) 生物の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

可能性のある改変された生物又はその具体的な形質を特定すること。

- (b) (a)の改変された生物の取扱い又はその具体的な形質に係る取扱いについて適当な措置をとること。

#### 第十七条 意図的でない国境を越える移動及び緊急措置

- 1 締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に著しい悪影響（そのような影響を受け又は受ける可能性のある国における人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼすおそれのある改変された生物の意図的でない国境を越える移動につながり又はつながる可能性のある放出をもたらす事態が自国の管轄下において生じたことを知った場合には、これらの国、バイオセーフティに関する情報交換センター及び適当な場合には関連する国際機関に通報するための適当な措置をとる。その通報は、締約国がそのような状況を知ったときは、できる限り速やかに行う。
- 2 締約国は、この議定書が自国について効力を生ずる日までに、この条の規定に基づく通報を受領するための自国の連絡先が明示されている関連事項をバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にする。
- 3 1の規定に基づく通報には、次の事項を含めるべきである。

- (a) 改変された生物の推定される量及び関連する特性又は形質に関する入手可能な関連情報
- (b) 放出の状況及びその推定される日並びに当該放出が生じた締約国における改変された生物の利用に関する情報
- (c) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）並びに危険の管理のためにとり得る措置に関する入手可能な情報
- (d) その他の関連情報
- (e) 追加的な情報のための連絡先

4 締約国は、その管轄下において1に規定する改変された生物の放出が生じたときは、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす著しい悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を最小にするため、そのような悪影響を受け又は受ける可能性のある国が適切な対応を決定し及び緊急措置を含む必要な行動を開始することができるよう、これらの国と直ちに協議する。

#### 第十八条 取扱い、輸送、包装及び表示

1 締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす悪影響（人の健康に対する危険も考慮した

もの）を回避するため、関連する国際的な規則及び基準を考慮して、意図的な国境を越える移動の対象となる改変された生物であつてこの議定書の対象とされるものが安全な状況の下で取り扱われ、包装され及び輸送されることを義務付けるために必要な措置をとる。

2 締約国は、次のことを義務付ける措置をとる。

- (a) 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物に添付する文書において、改変された生物を「含む可能性がある」こと及び環境への意図的な導入を目的とするものではないこと並びに追加的な情報のための連絡先を明確に表示すること。このため、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の効力発生の日から二年以内に、これらの改変された生物の識別についての情報及び統一された識別記号を明記することを含む表示に関する詳細な要件について決定する。
- (b) 拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物に添付する文書において、これらが改変された生物であることを明確に表示し、並びに安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件並びに追加的な情報のための連絡先（これらの改変された生物の仕向先である個人又は団体の氏名又は名称及び住

所を含む。)を明記すること。

- (c) 輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物及びこの議定書の対象とされるその他の改変された生物に添付する文書において、これらが改変された生物であることを明確に表示し、並びにその識別についての情報及び関連する形質又は特性、安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件、追加的な情報のための連絡先並びに適当な場合には輸入者及び輸出者の氏名又は名称及び住所を明記し、また、当該文書にこれらの改変された生物の移動が輸出者に適用されるこの議定書の規定に従って行われるものである旨の宣言を含めること。
- 3 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、他の関連する国際機関と協議して、表示、取扱い、包装及び輸送の方法に関する基準を作成する必要性及び態様について検討する。

#### 第十九条 国内の権限のある当局及び中央連絡先

- 1 締約国は、自国を代表して事務局との連絡について責任を負う国内の一の中央連絡先を指定する。また、締約国は、この議定書により必要とされる行政上の任務を遂行する責任を有し及びこれらの任務について自国を代表して行動することを認められる一又は二以上の国内の権限のある当局を指定する。締約国

は、中央連絡先及び権限のある当局の双方の任務を遂行する単一の組織を指定することができる。

- 2 締約国は、この議定書が自国について効力を生ずる日までに、事務局に対し、自国の中央連絡先及び権限のある当局の名称及び所在地を通報する。締約国は、二以上の権限のある当局を指定する場合には、その通報と共にこれらの当局のそれぞれの責任に関する関連情報を事務局に送付する。当該関連情報においては、可能な場合には、少なくとも、どの権限のある当局がどの種類の改変された生物について責任を負うかを特定する。締約国は、中央連絡先の指定の変更又は権限のある当局の名称及び所在地若しくはその責任の変更を直ちに事務局に通報する。
- 3 事務局は、2の規定に基づいて受領した通報を直ちに締約国に送付するものとし、また、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じてその通報による情報を利用可能にする。

#### 第二十条 情報の共有及びバイオセーフティに関する情報交換センター

- 1 バイオセーフティに関する情報交換センターは、条約第十八条3の規定に基づく情報交換の仕組みの一部として、次のことのために設置する。
- (a) 改変された生物に関する科学上、技術上、環境上及び法律上の情報の交換並びに改変された生物に係

る経験の交流を促進すること。

- (b) 開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国）及び移行経済国並びに起原の中心である国及び遺伝的多様性の中心である国の特別のニーズを考慮して、締約国がこの議定書を実施することを支援すること。

2 バイオセーフティに関する情報交換センターは、1の規定を実施するため、情報を利用可能なものとする媒体としての役割を果たす。同センターは、締約国により利用可能とされる情報であつてこの議定書の実施に関連するものの利用の機会を提供するものとし、また、可能な場合には、改変された生物の安全性に関する情報交換についての他の国際的な制度の利用の機会を提供する。

3 締約国は、秘密の情報の保護を妨げられることなく、この議定書によりバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にすることが必要とされている情報及び次のものを同センターに提供する。

- (a) この議定書の実施のための現行の法令及び指針並びに事前の情報に基づく合意の手続のために締約国が必要とする情報

- (b) 二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決め

- (c) 改変された生物についての危険性の評価又は環境面での検討であつて、自国の規制の過程で得られ及び第十五条の規定に従つて実施されたものの概要。この概要には、適当な場合には、当該改変された生物に係る産品、すなわち、当該改変された生物に由来する加工された素材であつて、現代のバイオテクノロジーの利用によつて得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ（検出することのできるもの）を有するものに関する関連情報を含める。

- (d) 改変された生物の輸入又は放出についての自国の最終的な決定

- (e) 自国が第三十三条の規定に従つて提出する報告（事前の情報に基づく合意の手続の実施に関するものを含む。）

4 バイオセーフティに関する情報交換センターの活動の態様（その活動に関する報告を含む。）については、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第一回会合において検討し及び決定し、その後継続して検討する。

## 第二十一条 秘密の情報