

# 「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

(平成15年(2003年)6月公布)

## 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、生物多様性条約カルタヘナ議定書(略称)等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。

主 務 大 臣：環境大臣 財務大臣  
文部科学大臣 厚生労働大臣  
農林水産大臣 経済産業大臣

## 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



「第一種使用等」  
＝環境中への拡散を防止  
しないで行う使用等

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。



「第二種使用等」  
＝環境中への拡散を防止  
しつつ行う使用等

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。

# カルタヘナ法における対象生物等

## 【法第二条第2項】～抜粋～

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

## 【法施行規則】～抜粋～

(遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術)

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、**細胞、ウイルス又はウイ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 ウイルス又はウイ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イロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

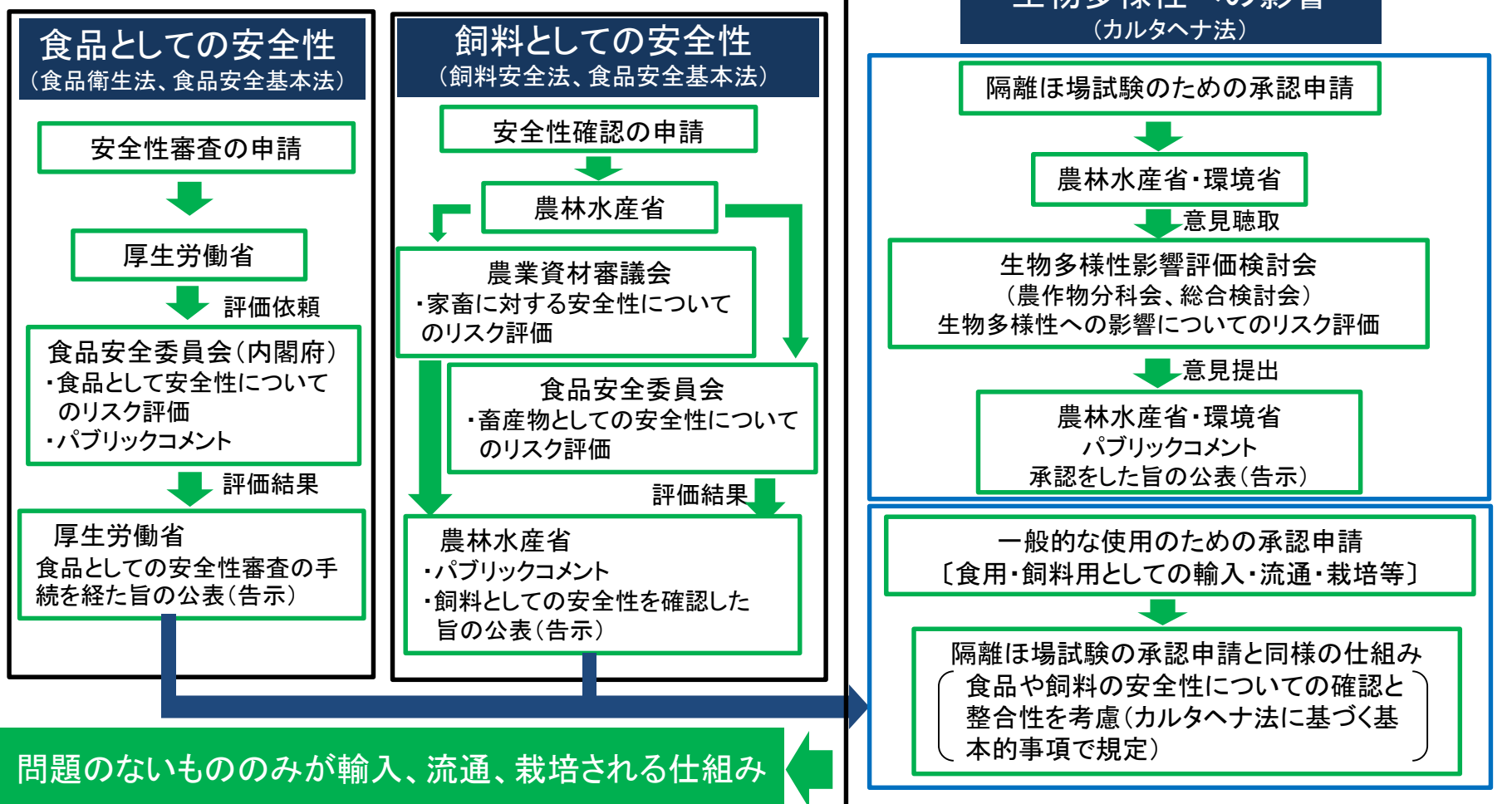
第三条 法第二条第二項第二号の主務省令で定める技術は、**異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術**であって、**交配等従来から用いられているもの以外**のものとする。

# 我が国における遺伝子組換え作物に係る安全性評価

遺伝子組換え農作物に関しては、

- ① 食品としての安全性は「食品衛生法」及び「食品安全基本法」
- ② 飼料としての安全性は「飼料安全法」及び「食品安全基本法」
- ③ 生物多様性への影響は「カルタヘナ法」

に基づいて、それぞれ科学的な評価を行い、すべてについて問題のないものが、輸入、流通、栽培される仕組みとなっている。



# 生物多様性への影響評価

◇ 生物(野生動植物)の多様性を損なうおそれがないか評価を実施

◇ 主な評価の観点

○ 遺伝子組換え生物が在来の生物と競合する場合の影響

- ・ 在来の野生種と栄養分・日照・生育場所をめぐって競い合い、在来生態系へ侵入し、影響を及ぼすおそれ

○ 遺伝子組換え生物が在来種と交雑する場合の影響

- ・ 在来の野生種との交雑により、在来の野生種の集団に影響を及ぼすおそれ

○ 遺伝子組換え生物が有害物質を生み出す場合の影響

- ・ 有害な物質を生み出すことによって、周辺に生息する他の植物や昆虫などに影響を及ぼすおそれ

※ 農林水産省及び環境省は、ナタネ類やダイズなどのGM作物の輸入港周辺等でのこぼれ落ち等のモニタリング調査を実施しており、GMセイヨウナタネ及びGMダイズが生物多様性に影響するおそれはないと考えられるとしている。  
(令和元年度遺伝子組換え植物実態調査結果より)

# 食品の安全性評価

◇ GM食品の安全性評価は、既存の作物(食品)と比較して、遺伝子組換え技術により予想されるすべての性質の変化について、その可能性を含めて安全性評価を実施

◇ 主な評価項目

## 《元の作物の情報》

- ・ 食用に利用されてきた歴史、食経験

## 《導入遺伝子などの情報》

- ・ 導入遺伝子の由来、機能、塩基配列
- ・ 導入遺伝子の近傍のDNA配列
- ・ 発現部位、発現時期及び発現量
- ・ 産生されるタンパク質の性質、機能、有害作用の有無
- ・ 目的のタンパク質以外の発現の可能性
- ・ 導入遺伝子の遺伝的安定性と発現の安定性

## 《食品の安全性の情報》

- ・ 発現タンパク質のアレルギー誘発性、毒性、消化器官内での分解性
- ・ 栄養素、有害物質など、元の作物との比較

### ◆ どんな食品も完全に安全とは言えない(ゼロリスクはない)

- 人類は、長い食経験の中で、食べ物の安全性を確認
- 作物(食品)には多くの成分が含まれ、また、調理等によっても変化  
(有害部位(ジャガイモの芽など)の除去や調理・加工することにより、安全性を確保)
- リスクは摂取する量により変化(水も多量に摂取すると水中毒を起こす)

# 飼料の安全性評価

## 《遺伝子組換え飼料を給与した家畜などに対する評価項目》

- ◇ 遺伝子組換え技術によって導入された**遺伝子の安全性**
- ◇ 遺伝子組換え技術によって導入された遺伝子により**産生されるタンパク質の有害性の有無**
- ◇ 遺伝子組換えで生成された産物の物理化学的処理に対する**感受性**
- ◇ 栄養素や有害生理活性物質などに関する**既存の飼料との差異**

## 《畜産物を摂取した人への健康影響評価》

- ◇ 導入遺伝子由来の新たな**有害物質**が生成され、それが肉、乳、卵等の**畜産物中に移行する可能性**
- ◇ 導入遺伝子に由来する成分が畜産物中で有害物質に**変換・蓄積される可能性**
- ◇ 導入遺伝子に起因する成分が**家畜の代謝系**に作用し、新たな有害物質が産生される可能性

※ 米国産トウモロコシに安全性未承認のGMトウモロコシ(スターリンクなど)の混入が発見されたことから、輸出国における船積み前検査や日本での水際検査などを実施。



# カルタヘナ法に基づき承認されたGM作物

(令和3年9月3日現在)

作物名	一般的な使用 (食用・飼料用としての輸入、流通、栽培等)		主な性質
		うち栽培が可	
アルファルファ	5	5	・特定の除草剤で枯れない
カーネーション	8	8	・新たな花色（青紫色）の花きを生産
セイヨウナタネ	17	15	・特定の除草剤で枯れない
ダイズ	30	23	・害虫に強い ・特定の除草剤で枯れない ・特定の成分を多く含む
テンサイ	1	1	・特定の除草剤で枯れない
トウモロコシ	91	89	・害虫に強い ・特定の除草剤で枯れない
パパイヤ	1	1	・ウイルス病に強い
バラ	2	2	・新たな花色（青色）の花きを生産
ファレノブシス(コチョウラン)	1	1	・新たな花色（青紫色）の花きを生産
ワタ	38	0	・害虫に強い ・特定の除草剤で枯れない
計	194	145	

資料: 農林水産省

## 我が国で食品として承認されているGM作物

作物(326品種)	主 な 種 類
ダイズ (28品種)	除草剤耐性、高オレイン酸形質、害虫抵抗性、害虫抵抗性＋除草剤耐性、高オレイン酸形質＋除草剤耐性 等
トウモロコシ (207品種)	害虫抵抗性、除草剤耐性、高リシン形質、耐熱性 $\alpha$ -アミラーゼ産生、乾燥耐性、害虫抵抗性＋除草剤耐性、乾燥耐性＋害虫抵抗性＋除草剤耐性 等
ジャガイモ (12品種)	害虫抵抗性、害虫抵抗性＋ウイルス抵抗性 等
ナタネ (22品種)	除草剤耐性、除草剤耐性＋雄性不稔性、除草剤耐性＋稔性回復性
ワタ (48品種)	除草剤耐性、害虫抵抗性、害虫抵抗性＋除草剤耐性
テンサイ (3品種)	除草剤耐性
アルファルファ (5品種)	除草剤耐性、低リグニン、除草剤耐性＋低リグニン
パパイヤ (1品種)	ウイルス抵抗性

「安全性審査の経たし旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物一覧」(厚生労働省:令和3年10月29日現在)より

※ なお、栽培・観賞用のカーネーションやバラの一般栽培、イネの隔離ほ場での試験栽培などが、カルタヘナ法に基づいて承認されている



# 我が国における遺伝子組換え食品の表示制度

遺伝子組換え表示制度は、食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)に定められている。

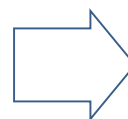
※食品表示基準は、食品表示法(平成25年法律第70号)に基づく内閣府令。

## <義務表示制度>

### ○義務対象品目

安全性審査を経て流通が認められた8農産物(大豆、とうもろこし、ばれいしょ、なたね、綿実、アルファルファ、てん菜、パパイヤ)及びそれを原材料とした33加工食品群(豆腐、スナック菓子等、加工後も組み換えられたDNA等が残存し、科学的検証が可能とされた品目)

ア 分別生産流通管理をして遺伝子組換え農産物を区別している場合及びそれを加工食品の原材料とした場合



表示例:「大豆(遺伝子組換え)」等

イ ・ 分別生産流通管理をせず、遺伝子組換え農産物及び非組換え農産物を区別していない場合及びそれを加工食品の原材料とした場合

・ 分別生産流通管理をしたが、遺伝子組換え農産物の意図せざる混入が5%を超えていた場合及びそれを加工食品の原材料とした場合



表示例:「大豆(遺伝子組換え不分別)」等

○ 表示義務の対象となるのは、主な原材料(原材料の重量に占める割合の高い原材料上位3位までで、かつ、原材料及び添加物の重量に占める割合が5%以上であるもの)

○ しょうゆや植物油などは、最新の技術によっても組換えDNAが検出できないため表示義務はないが、任意で表示することが可能。この場合は、義務表示対象品目と同じ表示ルールに従って表示する。

※「分別生産流通管理」(IPハンドリング)とは、遺伝子組換え農産物と非遺伝子組換え農産物を、生産、流通及び加工の各段階で善良なる管理者の注意を持って分別管理し、それが書類により証明されていることをいう。

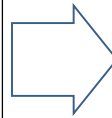
# 我が国における遺伝子組換え食品の表示制度

## <任意表示制度>

遺伝子組換えに関する任意表示制度（「遺伝子組換えでない」等）について、食品表示基準が改正され、令和5年（2023年）4月1日に施行。

### ○現行制度

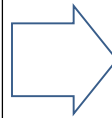
分別生産流通管理をして、意図せざる混入を5%以下に抑えている大豆及びとうもろこし並びにそれらを原材料とする加工食品



- ・「遺伝子組換えでないものを分別」
- ・「遺伝子組換えでない」等の表示が可能

### ○新制度

分別生産流通管理をして、意図せざる混入を5%以下に抑えている大豆及びとうもろこし並びにそれらを原材料とする加工食品

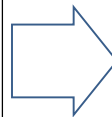


適切に分別生産流通管理された旨の表示が可能

表示例：

「原材料に使用しているトウモロコシは、遺伝子組換えの混入を防ぐため分別生産流通管理を行っています」  
「大豆（分別生産流通管理済み）」等

分別生産流通管理をして、遺伝子組換えの混入がないと認められる大豆及びとうもろこし並びにそれらを原材料とする加工食品



- ・「遺伝子組換えでない」
- ・「非遺伝子組換え」等の表示が可能

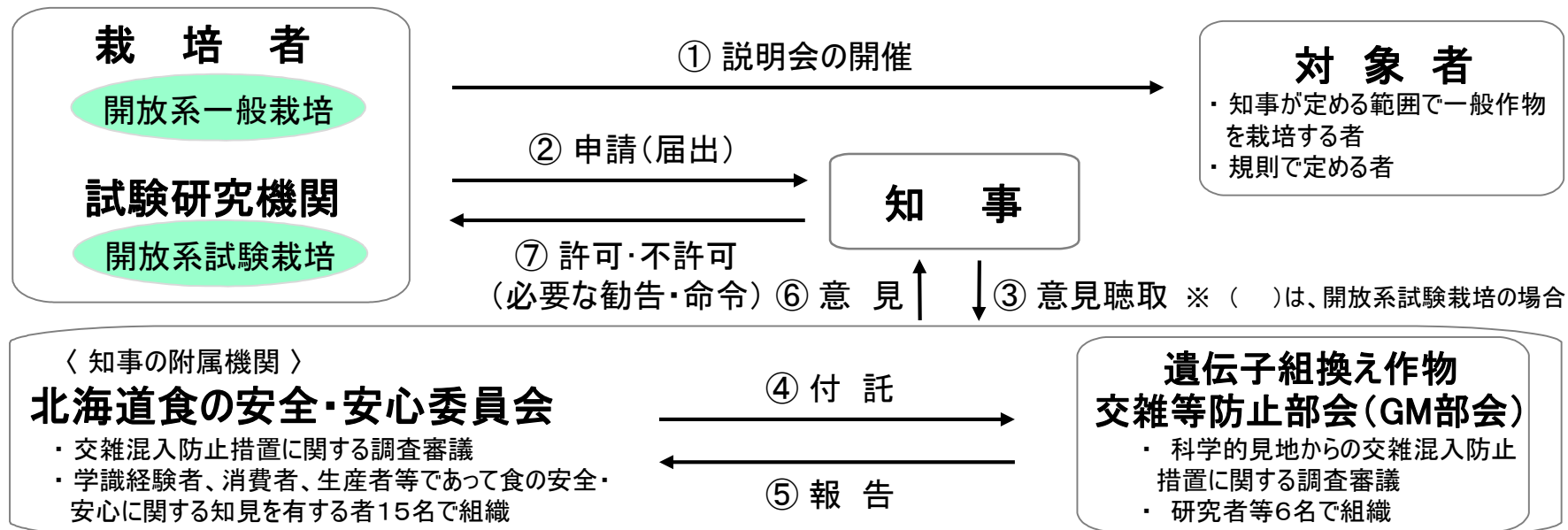
※ 大豆及びとうもろこし以外の対象農産物については、意図せざる混入率の定めはなく、それらを原材料とする加工食品に「遺伝子組換えでない」と表示する場合は、遺伝子組換え農産物の混入が認められないことが条件となる。

# 「北海道遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例」の概要

道は、「北海道遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例」(GM条例)において、**GM作物の開放系(一般の屋外ほ場など)での栽培を規制**することによって、**一般作物との交雑や混入を防止し、生産上及び流通上の混乱を防止するためのルールを規定**(一般栽培は許可制、試験栽培は届出制)

- 【目的】
- 交雑及び混入の防止、生産上及び流通上の混乱の防止
  - GM作物の開発等に係る産業活動と、一般作物による農業生産活動との調整
  - 道民の健康の保護及び本道産業の振興

- 【対象】
- カルタヘナ法に規定する遺伝子組換え生物等であって、作物その他の栽培される植物



# 交雑等防止措置基準の概要

## ■ 隔離距離による交雑防止措置

遺伝子組換え作物	交 雑 防 止 の た め に 隔 離 す べ き 距 離		
	距 離	左 の 条 件	設 定 の 考 え 方
イ            ネ	300m以上		道内データや農林水産省 実験指針に <b>安全率(×2)</b> を掛けて設定
	52m以上	周辺のイネとの出穂期を2週間以上ずらすなどの措置を執る	
ダ    イ    ズ	20m以上		
テ    シ    サ    イ	2,000m以上		
トウモロコシ	1,200m以上		
ナ            タ            ネ	1,200m以上	防虫網の設置その他の昆虫による花粉の飛散を防止する措置を執る	

## ■ 隔離距離によらない交雑防止措置(上記隔離距離を確保できない場合に執るべき措置)

- 交雑防止対象作物との間の距離の最大限の確保
- 花粉の生成や飛散の防止(摘花、除雄、袋かけ、防風網、防虫網など)
- 開花期を重複させない時期的な隔離 など

## GM条例施行後の道の主な取組

- ◇ 交雑等防止検討調査事業により、交雑に関する科学的な知見を蓄積  
(北海道食の安全・安心委員会・GM部会で試験設計及び成績を検討  
平成18～20年度(2006～2008年度))
- ◇ 毎年度、GM作物の栽培計画調査を実施し結果を公表
- ◇ GM作物の栽培に関する「コンセンサス会議」(平成18年(2006年)11月～平成19年(2007年)2月)の開催など、リスクコミュニケーションの実施
- ◇ 国に対して、GM食品の表示制度等の拡充などを要望
- ◇ 道民意識の把握(道民意識調査の実施)
- ◇ 条例等の施行状況について点検・検証を実施  
(平成20、23、26、令和元年度(2008、2011、2014、2019年度))
  - 令和元年度(2019年度)に、道民の皆様から幅広くご意見を募集するとともに、北海道食の安全・安心委員会・GM部会のご審議を踏まえて、4回目の点検・検証を実施。
  - その結果、GM条例、交雑等防止措置基準とも見直ししないこととした(令和2年(2020年)3月)。

# 令和元年度(2019年度)GM条例及び交雑等防止措置基準の施行状況等に関する点検・検証の結果

	内 容
条例等の 取扱い	<p>1 GM条例について</p> <p>〔取扱い〕 条例は、現時点では見直しは行わない。</p> <p>〔理 由〕 道が行った地域意見交換会、道民意見募集、道民意識調査の結果を踏まえると、引き続き、遺伝子組換え作物の開放系での栽培等を規制することにより、遺伝子組換え作物と一般作物との交雑や混入を防止し、生産上及び流通上の混乱を防止することが必要であると判断されるため。</p> <p>2 交雑等防止措置基準について</p> <p>〔取扱い〕 交雑防止措置基準は、現時点では見直しは行わない。</p> <p>〔理 由〕 遺伝子組換え作物と一般作物の交雑防止に関する現行の隔離距離基準等について、見直しの検討を要する新たな科学的知見や技術等はみられず、本基準は妥当と判断されるため。</p>
今後の 取組	<p>1 遺伝子組換え作物等に関して、対象の世代、職種、地域などにも配慮しながら、正確かつ適切な情報の提供及びリスクコミュニケーションに取り組んでいく。</p> <p>2 遺伝子組換え食品等に関する表示制度の充実とともに、ゲノム編集技術及びゲノム編集技術を利用した食品について不安を抱く国民への丁寧な説明、ゲノム編集技術を利用した食品の安全性に関する科学的な検証や生物の検出手法の開発、表示など消費者が食品の選択をできる仕組みの創設を国に対して求めていく。</p> <p>3 遺伝子組換え作物等をめぐる情勢の変化等を踏まえ、条例や交雑等防止措置基準について、随時、必要な対応を行っていく。</p>