

カルタヘナ法(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)に基づく審査の概要

1. 目的・経緯

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、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議定書(カルタヘナ議定書、平成12年1月に採択)の的確かつ円滑な実施を確保することを目的として、平成15年6月に公布され、平成16年2月に施行された。

2. 第一種使用等と第二種使用等

遺伝子組換え生物の使用形態により、2通りの手続きがある。

(1) 第一種使用等

環境中への拡散を防止しないで行う等の開放系の使用のことであり、主務大臣の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣*の定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書(生物多様性影響評価書)を提出しなければならない(第4条)。前記評価書の作成に時間がかかる分野がある。

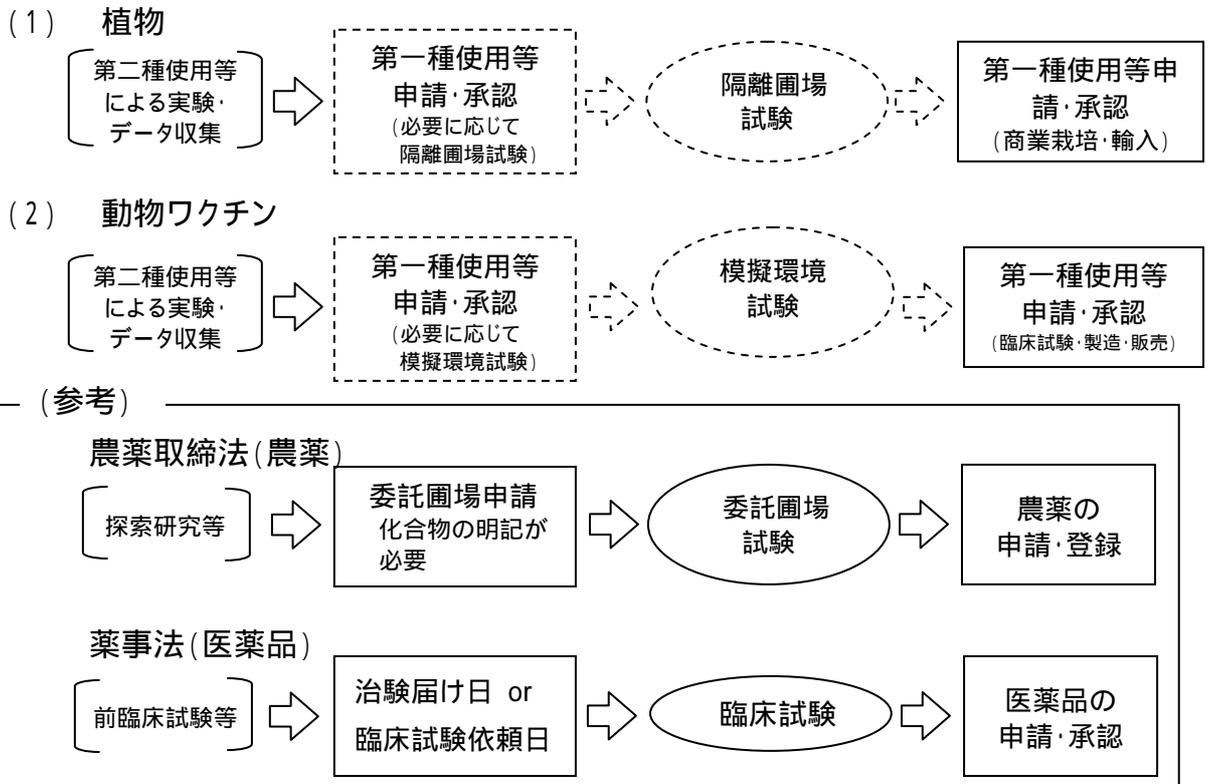
(例) 遺伝子組換え農作物の第一種使用等のための手続きでは、一般的に2段階あり、隔離圃場試験におけるデータ収集の期間を含め最終的に商業栽培や輸入が可能となるまで平均2年程度かかっている。

* 主務大臣:政令により、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣及び環境大臣とされている。また、各大臣の担当する分野は、遺伝子組換え生物等の性状、その使用等の内容等を勸案して6省共同省令で定める区分に応じて定められている。

(2) 第二種使用等

施設等の外の環境への拡散を防止する意図をもって行う使用等のことであり、執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、前記防止措置を執らなければならない、定められていない場合には、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(第12、13条)。拡散防止措置の確認審査は通常数ヶ月で終了する。

3. 第一種使用等の承認手続きの概要



薬事法上の前臨床試験の期間は含まれない。医薬品の有効成分である化学物質の有効性を研究開発する期間としての性格が濃く、一般の分野でいう製品開発期間に近いものと考えられ、承認を受けることに密接に関係しているとは認められない。

4. 第一種使用等の承認実績(平成20年9月現在)の概要(別添)

- (1) 植物: カルタヘナ法施行後、2段階の第一種使用等の承認両方を行った実績は8件¹。隔離圃場栽培承認申請日から商業栽培・輸入承認日までの平均期間は約2年5ヶ月²。
- (2) 動物ワクチン: 実績は1件。その時は模擬環境試験は行われていない。第一種使用等の申請から承認までの所要期間は約3年。

¹ カルタヘナ法の施行以前の農林水産分野等における遺伝子組換え生物の利用は、「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」(平成元年4月20日付け農会第747号)によって規定されていた(平成16年2月に廃止された)。当該指針に基づく隔離圃場試験から商業栽培等の承認までの所要期間は2年未満である。カルタヘナ法施行後、2段階の審査両方を行った実績は8件となる。

² 特許権の延長登録実績: [農薬取締法(農薬)]年10件程度。委託圃場申請日から農薬の登録まで平均延長期間3年4月。[薬事法(医薬品)]年60件程度。治験届け日(又は臨床試験依頼日)から医薬品の承認まで平均延長期間3年10月。