

遺伝子組換え農作物の
カルタヘナ法に基づく
審査・管理に係る標準手順書

平成21年12月

消費・安全局
農産安全管理課

目次

第Ⅰ章：基本的事項

- I. 1 序文
- I. 2 定義
- I. 3 一般原則

第Ⅱ章：第一種使用規程の承認申請・審査

- II. 1 予備的情報収集
 - II. 1. 1 申請予定に関する情報の収集
 - II. 1. 2 申請予定情報のリスト化
 - II. 1. 3 宿主となる農作物の基礎的情報整理
 - II. 1. 4 導入形質に関する基礎的情報整理
 - II. 1. 5 第一種使用等に際し使用条件を追加する必要性の検討
- II. 2 隔離ほ場試験に係る事前相談
 - II. 2. 1 評価及び管理に関するガイダンスの策定
 - II. 2. 2 申請に係る事前の相談
 - II. 2. 3 リスク評価方針の追加的な策定等の判断
 - II. 2. 4 追加的なリスク評価方針の策定等
 - II. 2. 5 追加的なリスク評価方針に関する意見聴取
 - II. 2. 6 意見聴取を踏まえた修正
- II. 3 隔離ほ場試験申請に係る審査
 - II. 3. 1 申請書類の確認
 - II. 3. 2 審査
 - II. 3. 3 第一種使用規程承認申請に関する意見聴取
 - II. 3. 4 承認の可否の決定
- II. 4 承認取得者による隔離ほ場試験を通じた情報収集
 - II. 4. 1 隔離ほ場試験の実施
 - II. 4. 2 隔離ほ場試験結果の分析
- II. 5 一般使用申請に係る事前相談
 - II. 5. 1 申請に係る事前の相談
 - II. 5. 2 追加的なリスク評価方針の変更等の判断
 - II. 5. 3 追加的なリスク評価方針の変更等
 - II. 5. 4 追加的なリスク評価方針の変更等に関する意見聴取
 - II. 5. 5 意見聴取を踏まえた修正

II. 6 一般使用申請に係る審査

II. 6. 1 申請書類の確認

II. 6. 2 審査

II. 6. 3 第一種使用規程承認申請に関する意見聴取

II. 6. 4 承認の可否の決定

II. 7 リスク管理措置等の見直し

II. 7. 1 承認取得者及びリスク管理者によるモニタリングの実施

II. 7. 2 モニタリング結果の分析

II. 7. 3 リスク管理措置等の見直しの必要性判断

II. 7. 4 リスク管理措置等の見直しの判断についての意見聴取

II. 7. 5 リスク管理措置の実施

第三章：未承認遺伝子組換え農作物の混入への対応

III. 1. 初期作業

III. 1. 1 国外の開発・栽培状況、リスク管理措置等の情報収集

III. 1. 2 情報管理票の作成

III. 1. 3 関係者への情報提供

III. 1. 4 リスク管理措置検討の優先順位(優先度付け)

III. 1. 5 リスク評価方針の策定

III. 1. 6 リスク評価の実施

III. 1. 7 リスク評価方針及びリスク評価結果に関する意見聴取

III. 2. リスク管理措置の検討・実施

III. 2. 1 未承認遺伝子組換え農作物のリスク管理措置の検討

III. 2. 2 リスク管理措置の実施

III. 2. 3 「関係者」への情報提供

III. 3. リスク管理措置等の見直し

III. 3. 1 リスク管理措置等の見直しに必要な情報収集

III. 3. 2 収集した情報の分析

III. 3. 3 リスク管理措置等の見直しの必要性判断

III. 3. 4 リスク管理措置等の見直しの判断について意見聴取

III. 3. 5 リスク管理措置の実施

第 I 章：基本的事項

I. 1 序文

1996年に米国において世界で初めて遺伝子組換え農作物の商業栽培が始まって以来、14年が経過した。この間、除草剤耐性や害虫抵抗性などの形質が付与されたトウモロコシやダイズ等が開発され、遺伝子組換え農作物の普及が急速に進み、2006年には、世界での栽培面積が1億ヘクタールを超えた。

一方、こうした遺伝子組換え技術を使って開発された農作物については、その利用の前に食品としての安全性や生物多様性への影響等を評価する必要があることから、このうちの生物多様性への影響に関しては、国際的な取り決めとして、「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2000年に採択された。

我が国では、このカルタヘナ議定書を受け、2003年に「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）」が制定され、遺伝子組換え生物の利用の前に、生物多様性への影響を評価し、影響が生じることが無いと認められた場合に限って、担当大臣がその遺伝子組換え生物の使用を承認するなどの仕組みが設けられた。

現在、世界では、例えば、心臓疾患のリスクを軽減するとされる魚油等に含まれる脂肪酸（ドコサヘキサエン酸（DHA）など）を産生するような農作物や、干ばつに強い農作物など、新しい形質を導入した農作物が開発・実用化されつつあり、遺伝子組換え農作物の利用は新たな段階を迎えようとしている。

これまでの除草剤耐性や害虫抵抗性を導入した遺伝子組換え農作物に加え、このような新たな遺伝子組換え農作物の実用化に際しても、カルタヘナ法に基づく生物多様性への影響の評価を的確に行い、生物多様性に対して影響があると評価されたものは承認せず、影響が無いと評価されたもののみ流通できるようにする仕組みを確保する必要がある。

一方、我が国では、遺伝子組換え農作物に対して、依然として不安を感じる人が多い。この原因としては、遺伝子組換え技術の難解さ、進展の速さとともに、審査制度など安全を確保するための仕組みの分かりにくさや情報発信不足があり、改善が必要と考える。

この改善策の一環として、また、遺伝子組換え農作物の生物多様性への影響に関する承認審査等について、より透明性の高い、一貫性のある審査やモニタリング等の実施に役立てることを目的として、標準手順書を作成することとした。

この標準手順書は、食品安全に関するリスク分析の考え方を参考に、農林水産省において生物多様性の観点から審査やモニタリング等のリスク管理を担う者が、カルタヘナ法に則り、遺伝子組換え農作物について生物多様性への悪影響を未然に防止するための審査やモニタリング等のリスク管理を行う上で必要となる標準的な手順を明らかにしたものである。

なお、本手順は、運用しながら必要に応じ見直す。

I. 2 定義

本手順書における用語の定義は以下のとおりとする。

用語	定義
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（平成15年法律第97号）。 また、同法律の施行規則（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）を、以下「施行規則」という。
遺伝子組換え農作物	遺伝子組換え技術を用いた遺伝的性質の改変によって育成等された農作物（果樹、花きを含む。）であって、自然条件下で自ら増殖する能力を有しているもの。 カルタヘナ法第2条第2項に規定される「遺伝子組換え生物等」のうち、農林水産大臣がその生産又は流通を所管する農作物を指す。
生物の多様性	すべての生物の間の変異性のことで、種間の多様性、種内の多様性、生態系の多様性を含む（生物の多様性に関する条約第2条における定義）。 カルタヘナ法第2条第4項に規定されている。
生物多様性影響	遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうおそれのあるもの。 カルタヘナ法第3条第1号に規定されている。
リスク	遺伝子組換え農作物の使用等により、生物多様性影響が生じる可能性とその影響の程度をいう。
リスク分析	遺伝子組換え農作物の使用等によって生物多様性影響が生じる可能性がある場合に、その発生を防止し、又はそのリスクを最小限にするための枠組みをいう。 リスク分析は、リスク管理、リスク評価及びリスク

コミュニケーションの3つの要素から成る。

リスク管理	すべての「関係者」と協議しながら、リスク低減のための政策・措置について技術的な実行可能性、費用対効果などを検討し、適切な政策・措置を決定、実施、検証、見直しを行うこと。
リスク管理者	リスク管理を行う部署。本手順書においては、農林水産省におけるカルタヘナ法担当部署がこれに当たる。
リスク評価	遺伝子組換え農作物の使用等によって、生物多様性影響が生じる可能性と程度を科学的に評価すること。
リスクコミュニケーション	リスク分析の全過程において、「関係者」の間で、情報及び意見を相互に交換すること。
「関係者」	遺伝子組換え農作物の使用等やリスク管理措置に関与する、ないしはその影響を受けるすべての者。消費者、生産者、事業者、リスク分析に関わる者、研究者、開発企業、学界など。ステークホルダーともいう。
適切な保護の水準	リスク管理措置を講じる際、適切と認められる生物多様性の保護の水準。
使用等	遺伝子組換え農作物を食用、飼料用等に供する使用、栽培、加工、保管、運搬、廃棄等の行為をいう。 カルタヘナ法第2条第3項に規定されている。
第一種使用等	施設、設備等の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止せず使用等を行うこと。 カルタヘナ法第2条第5項に規定されている。 なお、農作物の場合、野外での試験的な使用（「隔離ほ場試験」）と、商業栽培などの「一般使用」に大

別される。

第一種使用規程

遺伝子組換え生物等の種類ごとに、栽培等の第一種使用等の内容及び当該第一種使用等に当たって生物多様性影響を防止する措置を定めた規程のこと。

遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、第一種使用規程を定め、主務大臣の承認を受けなければならない。

カルタヘナ法第4条第1項に規定されている。

評価書

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についてリスク評価の結果を記載したもので、新たに遺伝子を導入しようとする農作物（宿主）の基本的特性、どのような遺伝子を導入したか、影響を受ける可能性のある野生動植物が国内にあるか、生物多様性影響の生じやすさ等が記載されている。

申請後に、学識経験者からの意見聴取等審査の過程において、生物多様性への影響を予測するために必要なデータが揃っているか、記述が科学的に適切か、最新の科学的知見に基づいているか確認され、不十分である場合はデータの追加や記述の修正等が行われる。

カルタヘナ法第4条第2項では、「生物多様性影響評価書」と規定されているが、本手順書においては、申請前の原案段階のものから、審査の過程を経て、最終的に承認の可否を判断する段階のものを含め「評価書」という。

リスク評価方針

遺伝子組換え農作物の第一種使用規程の承認を判断する際に、必要なリスク管理措置が適切に行われるよう、当該遺伝子組換え農作物が生物多様性に影響を与える可能性について、評価のための方針を取りまとめたもの。

なお、リスク評価方針のうち、リスク評価が科学的

かつ適正に行われ、評価書が適正に作成されるために必要な一般的な事項は「評価及び管理に関するガイダンス」の一部としてまとめる。

また、例えば、承認申請される遺伝子組換え農作物の宿主や導入形質が新しく、それまでに審査の経験が無い場合など、「評価及び管理に関するガイダンス」に示されたリスク評価方針に加えて、追加的にリスク評価方針を策定する必要があるか否か及びその内容については、リスク管理者が検討する。

評価及び管理に関するガイダンス

リスク評価及びリスク管理が、科学的に適正に行われるために必要な一般的な事項を定めた文書。

評価の項目や手順、隔離ほ場の要件、モニタリング計画書の作成が必要な条件等を定め、具体的には、以下の通知等として定めている。

- 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第3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）
- ② 「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）
- ③ 「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」（平成19年12月10日付け19消安第8999号・環自野発第071210001号、農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長、林野庁長官、環境省自然環境局長通知。以下「局長通知」という。）

承認申請

第一種使用規程の承認を受けようとする者が行う申請。カルタヘナ法第4条第2項の規定にされている。

申請書類

承認申請に当たって必要な書類。

具体的には、

- ① 第一種使用規程承認申請書（施行規則第7条）
- ② 生物多様性影響評価書（カルタヘナ法第4条第2項）
- ③ 緊急措置計画書（局長通知第3の1の(4)）

は必須の書類で、必要に応じ、モニタリング計画書（局長通知第3の1の(5)）を提出する。

隔離ほ場試験

遺伝子組換え農作物が我が国の自然条件下で生育した場合に、交雑性等の特性がどのように変化するかを明らかにするために行われる試験。

遺伝子組換え農作物を試験的に野外で栽培することから、部外者の侵入や使用した器具への付着等により、遺伝子組換え農作物が隔離ほ場の外に意図せずに持ち出されることを防止するよう措置されたほ場において行われる。

局長通知に、隔離ほ場の設備や作業要領の要件が規定されている。

一般使用

野外での試験的な第一種使用等に対し、商業栽培、輸入、加工場までの運搬など一般的に行われる第一種使用等をいう。

学識経験者

生物多様性影響の有無については、科学的知見を基に判断するため、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者から意見を聴取することとしており、その学識経験を有する者として選定された者。

カルタヘナ法第4条第4項に規定されており、学識経験者は、施行規則第10条に基づき名簿に記載される。

なお、学識経験者の名簿は「日本版バイオセーフティークリアリングハウス(J-BCH)」(URL : <http://www.>

bch. biodic. go. jp/) でも公表される。

情報管理票

我が国に持ち込まれるおそれのある未承認遺伝子組換え農作物について、導入遺伝子や導入形質等、検査方法の開発や実施等の管理に必要な情報を整理したものの。

モニタリング

本手順書においては、リスク管理措置の有効性やリスク評価結果の妥当性を確認するために、承認取得者及びリスク管理者が行うモニタリングをいう。

なお、承認取得者が行うモニタリングについては、2種類ある。

① カルタヘナ法第6条第2項に基づくモニタリング

カルタヘナ法第6条第2項において、主務大臣は第一種使用規程に関し、承認取得者に、必要な情報の提供を求めるとされている。

当該規定に基づく情報収集として、一般使用の承認をしたすべての遺伝子組換え農作物について、海外における生産状況や導入遺伝子の水平伝達に関する情報等の報告を求めている。

これに加え、我が国で栽培をする場合は、情報収集計画書を予めリスク管理者に提出することを求めている（特にダイズについては、近縁野生種が存在することから、情報収集計画書の作成に当たっての留意事項をまとめ、周知している）。

② 局長通知に定めるモニタリング

局長通知第3の1の(5)①に該当する場合に、モニタリング計画書を作成して実施。

隔離ほ場試験の場合は、「花粉が拡散する範囲に影響を受ける可能性のある野生動植物等が

生育又は生息している場合は、その範囲を含む範囲においてモニタリングを実施すること」となっている。具体的には、例えば遺伝子組換えダイズ場合、ダイズの近縁野生種であるツルマメへの影響について、モニタリングすることとなる。

なお、モニタリング計画書は、評価書に対する学識経験者の意見等とともに公表されている（特許等の企業秘密を除く）。

I. 3 一般原則

I. 3. 1 リスク管理の目的

食品安全行政に関するリスク分析の考え方を参考に、本手順書の対象であるカルタヘナ法の下で行われるリスク管理は、我が国における生物多様性への影響を未然に防止するために実施する。

具体的には、食品安全行政では、リスク分析の3つの要素（リスク管理、リスク評価及びリスクコミュニケーション）についての指針を提供するため、2007年にコーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）が、「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則」をまとめている。

I. 3. 2 科学的な根拠

リスク管理措置は、科学的な原則に基づいて決定、実施するものとし、十分な科学的根拠なしに維持してはならない。ただし、リスクが大きいと予測される場合には、科学的なデータが不十分であっても暫定的な措置を講じる必要がある。

なお、暫定的な措置を講じた場合には、当該措置を長期間維持することのないよう、リスク管理者は科学的なデータを収集し、適切にリスク評価を行い、リスクの程度に見合った措置が早期に講じられるよう努めるものとする。

また、リスク管理措置を検討する場合には、我が国における生物多様性への影響を未然に防止することが目的であるという基本的認識に立った上で、科学的な根拠以外の要素、例えば実行可能性やコストなども考慮しなければならない。

さらに、根拠となる科学的知見の充実に努めなければならない。

I. 3. 3 リスクの大きさに応じた行政

リスク管理措置の実施に当たっては、生物多様性を適切に確保する水準を確保するためのリスクの程度に見合う措置を実施しなければならない。

I. 3. 4 記録の保存

リスク管理の手続の透明性を確保し、また、将来の参考とするため、記録を保存する必要がある。その際、個人情報の保護や機密の保持に配慮しなければならない。

I. 3. 5 リスク管理者間の連携

リスク管理者は、他のリスク管理者との間及びリスク評価に携わる部署（以下

「リスク評価者」という。)との間で、相互に十分な意思疎通を図ること、国の内外における遺伝子組換え農作物に関する情報の共有を図ること、また、必要に応じて十分に協議することにより、連携を図る。

I. 3. 6 適用の一貫性

リスク管理者がリスク管理を実施するに当たっては、以上に示した一般原則に則らなくてはならない。また、影響が及ぶ範囲や影響の種類、リスクの程度に応じて適切な対応を取る必要があるが、意思決定過程などのあらゆる場面で一貫性を保たなければならない。

第Ⅱ章：第一種使用規程の承認申請・審査

Ⅱ. 1 予備的情報収集

Ⅱ. 1. 1 申請予定に関する情報の収集

リスク管理者は、開発企業等から、遺伝子組換え農作物の第一種使用規程の承認申請の予定及び遺伝子組換え農作物の開発情報を、定期的にできるだけ幅広く収集する。

申請予定に関する情報は、特許等の企業秘密に関する事項が含まれることから、情報は行政部内のみで用いることとし、情報収集の際は、その旨明らかにする。

Ⅱ. 1. 2 申請予定情報のリスト化

リスク管理者は、Ⅱ. 1. 1で収集した情報を取りまとめた申請予定に関するリスト（以下「申請予定リスト」という。）を作成する。

申請予定リストは、新たに開発される遺伝子組換え農作物が、既存の評価及び管理に関するガイダンスで十分対応できるかどうか等の検討や、計画的・効率的な審査に活用する。

Ⅱ. 1. 3 宿主となる農作物の基礎的情報整理

リスク管理者は、Ⅱ. 1. 1で収集した情報を踏まえ、宿主となる農作物の来歴情報、基本特性、栽培情報、近縁野生種の情報等の生物多様性影響を考慮する上で参考となる情報を農作物ごとに文書化するとともに、学術論文等関連情報を農作物ごとにリスト化して整理する。

Ⅱ. 1. 4 導入形質に関する基礎的情報整理

リスク管理者は、Ⅱ. 1. 1で収集した情報を踏まえ、導入される形質の種類ごとに、導入形質に関する遺伝子情報、タンパク質情報、形質発現に至る作用機作、当該形質が導入される遺伝子組換え農作物の生育や近縁野生種への影響等、導入形質に関する基礎的な情報等を文書化するとともに、導入形質の種類ごとに学術論文等関連情報をリスト化して整理する。

Ⅱ. 1. 5 第一種使用等に際し使用条件を追加する必要性の検討

リスク管理者は、Ⅱ. 1. 3及びⅡ. 1. 4で整理した情報を踏まえ、我が国で第一種使用等をする際に、生物多様性影響を効果的に防止するために必要となる条件（以下「使用条件」という。）を追加した使用規程とする必要があるか

どうかを予め検討する。

また、使用条件の検討に当たっては、以下の事項に留意する。

- ① 隔離ほ場試験の場合は、一定の要件を満たした隔離ほ場で使用等することを踏まえ、隔離ほ場の要件に加えてさらに使用条件を追加する必要性があるかどうかを検討すること。
- ② 当該遺伝子組換え農作物の使用等に際し、使用条件を追加する必要があると判断した場合、どのような使用条件の下であれば、当該遺伝子組換え農作物による生物多様性への影響を防ぐことができるのかを整理すること。

II. 2 隔離ほ場試験に係る事前相談

II. 2. 1 評価及び管理に関するガイダンスの策定

リスク管理者は、リスク評価方針のうち、リスク評価及びリスク管理が科学に基づき適正に行われるために必要な事項を評価及び管理に関するガイダンスとして策定する。その際、必要に応じ、学識経験者に相談する。評価及び管理に関するガイダンスには、リスク評価方針のほか、例えば有害物質の産生を確認するための試験方法など、リスク評価者が主体的に検討する事項が含まれる。このため、評価及び管理に関するガイダンスの策定又は改定に際して、リスク管理者はリスク評価者との連携に留意する。

リスク管理者は、評価及び管理に関するガイダンスの内容を公表するとともに、必要に応じ、遺伝子組換え農作物の開発者等の関係者に通知する。

II. 2. 2 申請に係る事前の相談

リスク管理者は、第一種使用規程の承認申請をしようとする者（以下「申請予定者」という。）からの申請前の相談（以下「事前相談」という。）を随時受け付ける。事前相談は、申請予定者が承認申請に必要な評価書等の書類を作成する前でも受け付ける。

リスク管理者が得た情報については、

- ① 追加的にリスク評価方針の策定又は見直しを行う場合は、その意見募集の際に、
- ② 追加的にリスク評価方針の策定又は見直しを行わない場合は、第一種使用規程の承認申請を受理した際に、

特許等の企業秘密以外は公表の対象となりうることとし、このことについて、事

前相談の際に明らかにする。

Ⅱ. 2. 3 リスク評価方針の追加的な策定等の判断

リスク管理者は、事前相談のあった遺伝子組換え農作物の使用等に当たり、適切なリスク管理措置を行うに際して、評価及び管理に関するガイダンスの内容をより具体的に明確化すべき項目がないか、不足している事項がないか等、既存の評価及び管理に関するガイダンスが十分かどうかを検討する。

既存の評価及び管理に関するガイダンスでは十分対応できないと判断した場合は、リスク評価方針を追加的に策定する。特に、これまでに審査経験のない新規の宿主や導入形質である場合は、リスク評価方針を追加的に策定しなければならない可能性があることに留意する。

なお、追加的に策定されるリスク評価方針は、導入形質の種類ごとに策定することを基本とすることから（Ⅱ. 2. 4 参照）、既に類似の形質について追加的にリスク評価方針がある場合は、既存の評価及び管理に関するガイダンスと同様に、評価書作成や審査する上で不足がないかどうかを検討し、十分ではないと判断した場合は、既存の追加的なリスク評価方針を見直す。

Ⅱ. 2. 4 追加的なリスク評価方針の策定等

リスク管理者は、追加的なリスク評価方針の策定又は既存の追加的なリスク評価方針について見直しが必要と判断したときは、申請予定の内容（宿主となる農作物の基礎的特性、導入形質、リスク管理措置等）に応じて、新たな評価項目の暫定的な追加あるいは既存の評価項目の具体化等、既存の評価及び管理に関するガイダンス又は追加的なリスク評価方針の内容に、追加又は補完すべき事項をまとめたリスク評価方針を策定する。

また、追加的なリスク評価方針の策定又は見直しに当たっては、以下の事項に留意する。

① 導入形質の種類ごとの策定を基本

リスク評価方針は、将来の一般使用に係る申請に向けてデータ収集が行われることを念頭におきつつ、導入形質の種類ごとの策定を基本とすること（例えば、医薬品成分産生農作物の一般使用に係る使用の制限方法や、特に生物多様性影響を受けやすいと思われる地域での配慮事項など）。

② 過去のリスク評価方針の策定状況の確認、見直し

申請予定の内容を踏まえ、当該遺伝子組換え農作物の導入形質について、

リスク評価方針が追加的に策定されているかどうかを確認し、策定されていない場合は、新たに策定すること。ただし、リスク評価方針が既に追加的に策定されている場合であっても、当該リスク評価方針を用いて評価や審査を行った場合に、適切なリスク管理措置の決定に支障を来すと予想される場合は、そのリスク評価方針を見直すこと。

③ 評価及び管理に関するガイダンスへの反映の検討

複数回の審査に同一のリスク評価方針を用いた場合で、評価項目に一般性、普遍性が認められる場合には、評価及び管理に関するガイダンスへ追加的に策定したリスク評価方針の内容の反映を検討すること（例えば、追加的に策定したリスク評価方針に記載されている項目のうち、複数回の評価・審査経験から、当該形質を評価する場合に考慮することが不可欠と判断される項目がある場合など）。また、評価及び管理に関するガイダンスへの反映の手続きはⅡ． 2． 1に準じ、必要に応じ学識経験者に相談すること。

④ 隔離ほ場試験の必要性の判断

隔離ほ場試験は、実験室や外国の自然条件下での使用等によりその特性についてかなりの程度の知見は得られているが、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかではない遺伝子組換え農作物を我が国で第一種使用等する場合には、評価及び管理に関するガイダンスに基づき実施することを基本とする。また、リスク管理者は、宿主と形質の組み合わせからみて、それまでに提出された試験データやリスク評価結果等に基づいて、隔離ほ場試験のデータが不要と考えられる場合は、その旨リスク評価方針に記述すること。

⑤ 複数回の審査経験を踏まえたリスク評価方針策定

さらに、複数回の評価・審査経験から、当該遺伝子組換え農作物の宿主と形質の組み合わせについて、我が国での栽培予定の有無に応じて、例えばモニタリング実施の有無等リスク管理措置や評価項目、評価内容を異ならせることが適当と判断する場合は、リスク評価方針にその差異を記述すること。

⑥ 隔離ほ場試験が必要な場合の指導

隔離ほ場試験を行っていない遺伝子組換え農作物の一般使用について承認申請された場合、一般使用に係るリスク評価を行うための情報が不十分である等により隔離ほ場試験が必要と判断したときは、隔離ほ場試験の承

認申請を行うよう指導すること。

II. 2. 5 追加的なリスク評価方針に関する意見聴取

リスク管理者は、必要に応じ、学識経験者の協力を得ながら、追加的に策定又は見直されたリスク評価方針の内容が適切かどうかについて「関係者」から意見を聴取する。

また、意見聴取に当たっては、以下の事項に留意する。

- ① 承認申請に係る特許等の企業秘密は、原則として非公開とすること。
- ② 審査の効率化のため、意見聴取は、審査と同時並行的に行われる場合があること。その際、意見聴取の結果をリスク評価方針に反映できるように、意見聴取及び審査の工程管理に配慮すること。

II. 2. 6 意見聴取を踏まえた修正

リスク管理者は、意見聴取の結果を踏まえ、必要に応じ、当該リスク評価方針を修正する。

当該リスク評価方針の策定又は見直しを行った場合は、申請予定者に対し、追加又は補完される内容を伝え、評価書作成等に反映するよう指示する。

II. 3 隔離ほ場試験申請に係る審査

II. 3. 1 申請書類の確認

リスク管理者は、申請書類について、記載内容の妥当性等を確認する。特に、申請書類のうち、評価書については、過去の審査や学識経験者からの指摘事項、評価及び管理に関するガイダンスや追加的なリスク評価方針を踏まえて作成されているかを確認する。

また、隔離ほ場試験において、評価及び管理に関するガイダンスに定めるモニタリングを実施する場合又は追加的なリスク評価方針において別途定めのある場合は、モニタリング計画書が作成されているかを確認する。

リスク管理者は、確認の結果、申請書類や記載内容の過不足、記載内容の事実誤認等の不備があった場合には、申請者に対し、その内容を連絡する。

なお、申請者から、当該不備に関する所要の修正を行った申請書類が提出された場合には、リスク管理者は不備が解消されているかを確認し、不備が解消されていない場合は、不備が解消されるまで、上記の不備があった場合の過程を繰り返す。

返すものとする。

II. 3. 2 審査

リスク管理者は、申請書類の記載内容の妥当性等を確認した場合には、学識経験者に対し申請書類を提示し、評価及び管理に関するガイダンスや追加的なリスク評価方針に照らして評価書の妥当性等について意見を聴取する。

なお、リスク管理者は、審査の過程で申請書類に記載されているリスク管理措置が十分でないと判断する場合は、必要なリスク管理措置の追加を検討する。

リスク管理者は、学識経験者からの意見を踏まえ、申請書類に記載されている内容の妥当性につき確認する。

リスク管理者は、申請書類に記載されている内容の妥当性を確認した場合は、リスク評価方針の検討経過、審査経過、審査過程における主な指摘、生物多様性影響評価書の概要（評価書から特許等の企業秘密を除いたもの）、緊急措置計画書、学識経験者の意見、第一種使用規程の承認申請に係る審査結果等から成る審査報告書をまとめる。

II. 3. 3 第一種使用規程承認申請に関する意見聴取

リスク管理者は、審査報告書を公表し、「関係者」から意見を聴取する。

聴取した意見を踏まえ、必要に応じて審査報告書を修正した場合は、修正した審査報告書を公表する。

II. 3. 4 承認の可否の決定

リスク管理者は、「関係者」からの意見聴取において提出された意見も踏まえ、第一種使用規程に従って使用等する場合に生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程を承認する。

II. 4 承認取得者による隔離ほ場試験を通じた情報収集

II. 4. 1 隔離ほ場試験の実施

隔離ほ場試験に係る第一種使用規程の承認取得者は、承認された第一種使用規程に従って、隔離ほ場試験を実施する。

II. 4. 2 隔離ほ場試験結果の分析

隔離ほ場試験に係る第一種使用規程の承認取得者は、隔離ほ場試験が終了した後、その結果を分析する。なお、モニタリングを行った場合には、モニタリング結果も併せて分析する。

II. 5 一般使用申請に係る事前相談

II. 5. 1 申請に係る事前の相談

リスク管理者は、申請予定者から一般使用申請に係る事前相談を随時受け付ける。事前相談は、申請予定者が承認申請に必要な評価書等の書類を作成する前でも受け付ける。

リスク管理者は、承認取得者から得た情報や学術論文等の関係情報を基に、隔離ほ場試験に係る第一種使用規程承認時の生物多様性影響評価が妥当であるか、リスク管理措置が妥当であるか等について判断するための材料を整理する。

リスク管理者が得た情報については、

- ① 追加的にリスク評価方針の変更を行う場合は、その意見募集の際に、
- ② 追加的にリスク評価方針の変更を行わない場合は、第一種使用規程の承認申請を受理した際に、

特許等の企業秘密以外は公表の対象となりうることとし、このことについて、事前相談の際に明らかにする。

II. 5. 2 追加的なリスク評価方針の変更等の判断

リスク管理者は、隔離ほ場試験の結果や事前相談の内容を踏まえ、リスク評価に必要な情報や項目を追加する必要があるか、リスク管理措置を追加する必要があるか等について検討し、追加的なリスク評価方針を変更する必要があるかどうかを判断する。

また、追加的なリスク評価方針が策定されていない場合は、追加的なリスク評価方針を策定する必要があるかどうかを判断する。

II. 5. 3 追加的なリスク評価方針の変更等

隔離ほ場試験の結果や事前相談の内容を踏まえ、既存の評価及び管理に関するガイダンスや隔離ほ場試験に係る第一種使用規程承認時の評価項目やリスク管理措置では不十分と判断する場合は、リスク評価方針を変更する。

また、追加的なリスク評価方針が策定されていない場合で、追加的なリスク評

価方針を策定する必要があると判断する場合は、新たに追加的なリスク評価方針を策定する。

追加的なリスク評価方針の策定又は変更は、Ⅱ． 2． 4「追加的なリスク評価方針の策定等」に準じて行う。

Ⅱ． 5． 4 追加的なリスク評価方針の変更等に関する意見聴取

リスク管理者は、必要に応じ、学識経験者の協力を得ながら、変更又は新たに策定された追加的なリスク評価方針の内容が適切かどうかについて「関係者」から意見を聴取する。

また、意見聴取に当たっては、以下の事項に留意する。

- ① 承認申請に係る特許等の企業秘密は、原則として非公開とすること。
- ② 審査の効率化のため、意見聴取は、審査と同時並行的に行われる場合があること。その際、意見聴取の結果をリスク評価方針に反映できるように、意見聴取及び審査の工程管理に配慮すること。

Ⅱ． 5． 5 意見聴取を踏まえた修正

リスク管理者は、意見聴取の結果を踏まえ、必要に応じ、当該リスク評価方針を修正する。

当該リスク評価方針を変更した場合、リスク管理者は申請予定者に対し、追加される評価項目やリスク管理措置を伝え、評価書作成に反映するよう指示する。

Ⅱ． 6 一般使用申請に係る審査

Ⅱ． 6． 1 申請書類の確認

リスク管理者は、申請者から提出された申請書類について、記載内容の妥当性等を確認する。特に、申請書類のうち評価書については、過去の審査や学識経験者からの指摘事項、評価及び管理に関するガイダンスや追加的なリスク評価方針を踏まえて評価されているかを確認する。

また、モニタリングについて、追加的なリスク評価方針において別途定めのある場合は、モニタリング計画書が作成されているかを確認する。

リスク管理者は、確認の結果、申請書類や記載内容の過不足、記載内容の事実誤認等の不備があった場合には、申請者に対し、その内容を連絡する。

なお、申請者から、当該不備に関する所要の修正を行った申請書類が提出され

た場合には、リスク管理者は不備が解消されているかを確認し、不備が解消されていない場合は、不備が解消されるまで、上記の不備があった場合の過程を繰り返すものとする。

II. 6. 2 審査

リスク管理者は、申請書類の記載内容の妥当性等を確認した場合には、学識経験者に対し申請書類を提示し、評価及び管理に関するガイダンスや追加的なリスク評価方針に照らして評価書の妥当性等について意見を聴取する。

なお、リスク管理者は、審査の過程で申請書類に記載されているリスク管理措置が十分でないとは判断する場合は、必要なリスク管理措置の追加を検討する。また、隔離ほ場試験を行っていない場合であって、審査の過程で一般使用に係るリスク評価を行うための情報が不十分であること等により隔離ほ場試験が必要と判断した場合は、その時点で審査を中断し、隔離ほ場試験の承認を申請するよう指示する。

リスク管理者は、学識経験者からの意見を踏まえ、申請書類に記載されている内容の妥当性につき確認する。

リスク管理者は、申請書類に記載されている内容の妥当性を確認した場合は、リスク評価方針の検討経過、審査経過、審査過程における主な指摘、生物多様性影響評価書の概要、緊急措置計画書、学識経験者の意見、第一種使用規程の承認申請に係る審査結果等から成る審査報告書をまとめる。

II. 6. 3 第一種使用規程承認申請に関する意見聴取

リスク管理者は審査報告書を公表し、「関係者」から意見を聴取する。

聴取した意見を踏まえ、必要に応じて審査報告書を修正した場合は、修正した審査報告書を公表する。

II. 6. 4 承認の可否の決定

リスク管理者は、「関係者」からの意見聴取において提出された意見も踏まえ、第一種使用規程に従って使用等する場合に、生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程を承認する。

II. 7 リスク管理措置等の見直し

II. 7. 1 承認取得者及びリスク管理者によるモニタリングの実施

一般使用に係る第一種使用規程承認後、承認取得者及びリスク管理者は、必要に応じて、以下の方法によりモニタリングを実施する。

① 承認取得者によるモニタリング

(ア) 申請書類にモニタリング計画書がある場合、承認取得者は、モニタリング計画書に基づきモニタリングを実施する。

(イ) カルタヘナ法第6条第2項に基づきリスク管理者からモニタリングを求められた場合、承認取得者は、求められた情報の収集を行い、その結果を分析し、リスク管理者へ報告する。報告の時期や方法等については、情報提供を求める際に、リスク管理者が指定する。

② リスク管理者によるモニタリングの実施及び関係情報の収集

リスク管理者は、例えば、それまでに評価・審査を行ったことのない形質が導入された遺伝子組換え農作物など、科学的知見の充実が必要と考えられる遺伝子組換え農作物を対象として、輸入港周辺又は栽培ほ場周辺における生育状況等を調査する。また、査読された学術論文等、関係情報の収集に努める。

II. 7. 2 モニタリング結果の分析

リスク管理者は、輸入港周辺又は栽培ほ場周辺における遺伝子組換え植物の生育状況等に関する自らの調査結果を分析する。また、自らの調査結果とともに、承認取得者から得たモニタリング結果や学術論文等の関係情報を基に、実施しているリスク管理措置の有効性及びリスク評価結果の妥当性を判断するための情報を整理する。

また、リスク管理者が得た情報は、特許等の企業秘密以外は公表の対象となりうる。

II. 7. 3 リスク管理措置等の見直しの必要性判断

リスク管理者は、II. 7. 1 及び II. 7. 2 の結果を踏まえ、既存のリスク管理措置が妥当であるかどうかを判断する。生物多様性影響が生じるおそれがある等、リスク管理措置の見直しが必要と判断した場合は、カルタヘナ法第7条第1項の規定に基づく第一種使用規程の変更又は廃止を検討するとともに、「II. 1. 3 宿主となる農作物の基礎的情報整理」、「II. 2. 1 評価及び管理に関するガイダンスの策定」、「II. 2. 4 追加的なリスク評価方針の策定等」等に基づき整理

した内容について必要な見直しを行い、これらを取りまとめ、リスク管理措置等の見直し案を策定する。その際、リスク管理者は必要に応じて学識経験者に相談する。

なお、リスク管理者は、生物多様性影響が生じていると考えられる場合等、緊急の措置が必要と認めた場合は、カルタヘナ法第10条第2項の規定に基づき、第一種使用等の中止その他の必要な措置を行うこととなる。

Ⅱ. 7. 4 リスク管理措置等の見直しの判断についての意見聴取

リスク管理者は、リスク管理措置等の見直し案を、モニタリング結果や収集した情報など見直しの判断に用いた情報とともに公表し、リスク管理措置等の見直し案について「関係者」から意見聴取する。

リスク管理者は、聴取した意見を踏まえ、必要に応じて、Ⅱ. 7. 3「リスク管理措置等の見直しの必要性判断」に準じ、リスク管理措置等の見直し案の再検討を行う。

Ⅱ. 7. 5 リスク管理措置の実施

リスク管理者は、リスク管理措置等の見直し案を決定し、決定したリスク管理措置を実施する。

なお、Ⅱ. 7. 3「リスク管理措置等の見直しの必要性判断」において、既存のリスク管理措置が妥当であると判断した場合は、既存のリスク管理措置を継続して実施する。

第三章：未承認遺伝子組換え農作物の混入への対応

Ⅲ. 1 初期作業

Ⅲ. 1. 1 国外の開発・栽培状況、リスク管理措置等の情報収集

リスク管理者は、我が国のリスク管理措置の参考に資するため、遺伝子組換え農作物の国外での開発・栽培状況、リスク管理措置等の情報について、可能な限り幅広い範囲で収集する。収集する情報の種類及び情報源のリストについては、定期的に見直しを行うとともに、個別事案により不備な点が明らかになった場合その他必要のある場合は随時、見直しを行う。

また、情報源には、次のものを含める。

- ① 農林水産省関係組織（本省各局庁、植物防疫所、試験研究独立行政法人等）
- ② 関係府省（カルタヘナ法関係省庁（国税庁、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、環境省）、食品安全委員会、外務省等）
- ③ 国際機関、海外の政府機関、在外公館等
- ④ 学会、研究会等
- ⑤ 地方公共団体（試験研究機関等）
- ⑥ 農林水産物・食品・生産資材の生産・製造・流通業者
- ⑦ 消費者団体等

Ⅲ. 1. 2 情報管理票の作成

リスク管理者は、Ⅲ. 1. 1で得られた情報を基に、我が国に持ち込まれるおそれのある第一種使用規程の承認を受けていない遺伝子組換え農作物（以下「未承認遺伝子組換え農作物」という。）について、検査方法開発や検査実施に必要な情報等を整理した情報管理票を作成する。

また、情報管理票の作成に当たっては、以下の事項に留意する。

- ① 検査方法開発に必要な情報として、導入遺伝子名や塩基配列等の情報について整理すること。
- ② 検査実施に必要な情報として、海外での生産・流通状況のほか、混入する可能性のある品目も含めて検討、整理すること。
- ③ 情報源は明確にして情報を管理するが、企業秘密等、情報源が公開することを望まない情報は、公開する情報とは別に管理すること。
- ④ 情報量が少ない場合には、Ⅲ. 1. 4において優先度が高くなるように考慮すること。

Ⅲ. 1. 3 関係者への情報提供

リスク管理者は、Ⅲ. 1. 1及びⅢ. 1. 2で収集した情報（特に未承認遺伝子組換え農作物に関する情報）について、農林水産物・食品の生産・製造・流通業者等の関係者、農林水産省関係組織及び関係府省に提供し、情報の共有を図る。

また、情報提供は、混入する可能性のある品目を考慮して行う。

Ⅲ. 1. 4 リスク管理措置検討の優先順位(優先度付け)

リスク管理者は、情報管理票を基に、当該未承認遺伝子組換え農作物が混入等により我が国に持ち込まれるおそれの程度や、我が国へ持ち込まれた場合の我が国への影響等を考慮してリスク管理措置を講じる優先度を検討し、優先度付けしたリスト（以下「優先度リスト」という。）を作成する。

また、必要に応じて、優先度の検討について学識経験者等に相談する。

Ⅲ. 1. 5 リスク評価方針の策定

リスク管理者は、優先度リストに基づき、原則、未承認遺伝子組換え農作物ごとにリスク評価方針を策定する。

また、リスク評価方針の策定に当たっては、以下の事項に留意する。

- ① リスク評価方針は、その時点における評価に利用可能なデータの蓄積状況を踏まえ、当該未承認遺伝子組換え農作物が混入等により、（ア）我が国に持ち込まれる可能性、（イ）我が国に持ち込まれた場合に生物多様性影響を防止するためのリスク管理措置を行う必要があるかについて評価を依頼するものであること。
- ② 事案の緊急性によっては、リスク評価方針の策定とリスク管理措置の検討が、同時並行で行われる場合もあること。

Ⅲ. 1. 6 リスク評価の実施

未承認遺伝子組換え農作物について、入手可能な範囲の情報に基づく暫定的なリスク評価を、必要に応じて学識経験者等に相談しつつ、リスク管理者が実施する。

Ⅲ. 1. 7 リスク評価方針及びリスク評価結果に関する意見聴取

リスク管理者は、優先度リスト、リスク評価方針及びリスク評価結果の内容が適切かどうかについて「関係者」から意見を聴取する。

Ⅲ. 2 リスク管理措置の検討・実施

Ⅲ. 2. 1 未承認遺伝子組換え農作物のリスク管理措置の検討

リスク管理者は、優先度リスト及びリスク評価方針を踏まえ、未承認遺伝子組換え農作物による生物多様性影響を防止するためのリスク管理措置について検討する。

検討に当たってリスク管理者は、必要に応じて学識経験者等の意見を踏まえるものとし、初期作業で収集した国外のリスク管理措置、予算等も考慮しつつ、①未承認遺伝子組換え作物の検査法の開発、水際検査等の流入防止措置、②我が国へ持ち込まれた後の国内での拡散防止措置の両面から、監視・管理を行うために最も効率的かつ効果的な方法を検討するものとする。

なお、リスク管理者は、未承認遺伝子組換え農作物の導入遺伝子に関する情報収集等、必要に応じて、当該未承認遺伝子組換え農作物の開発者の協力も得ながら進めるものとする。

Ⅲ. 2. 2 リスク管理措置の実施

リスク管理者は、リスク管理措置を決定し、国外からの未承認遺伝子組換え農作物の持ち込みを未然に防ぐ観点から、国外で混入等が発生した時点から、原則、決定したリスク管理措置を実施する。

なお、リスク管理措置の実施に当たっては、一般原則に従い、リスクの大きさに応じた措置を実施するものとする。

また、未承認遺伝子組換え農作物が持ち込まれた場合は、リスク管理者は、別に定める食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申合せ）、農林水産省食品安全緊急時対応基本指針（平成16年2月27日付け15消安第6530号）に基づき対応する。

なお、リスク管理者は、リスク管理措置の実施を決定する際に、必要に応じて学識経験者等の協力を得ながら、当該リスク管理措置の見直し時期や見直しに必要な情報等について定めるものとする。

Ⅲ. 2. 3 「関係者」への情報提供

リスク管理者は、適時適切に「関係者」への注意喚起・情報提供、開発者への承認申請依頼等を行うものとする。

Ⅲ. 3 リスク管理措置等の見直し

Ⅲ. 3. 1 リスク管理措置等の見直しに必要な情報収集

リスク管理者は、以下の方法により、リスク管理措置等の見直しに必要な情報を収集する。

① リスク管理者による情報収集

リスク管理者は、国が行う水際検査の結果や、民間による自主的な調査の結果、査読された学術論文等の情報の収集に努める。

② 開発者・当事国からの情報収集

リスク管理者は、当該未承認遺伝子組換え農作物の開発者や事案が発生した当事国（在京大使館等）に対し、当該未承認遺伝子組換え農作物の導入遺伝子、導入形質、生物多様性影響評価、当事国における当該未承認遺伝子組換え農作物やその宿主作物についての管理状況等、必要な情報の提供を求める。

Ⅲ. 3. 2 収集した情報の分析

リスク管理者は、自ら収集した情報及び開発者・当事国から提供された情報を分析し、当該リスクと既存のリスク管理措置のバランスが妥当であるかについて判断するための情報を整理する。

また、リスク管理者が得た情報は、特許等の企業秘密以外は公表の対象となりうる。

Ⅲ. 3. 3 リスク管理措置等の見直しの必要性判断

リスク管理者は、Ⅲ. 2. 2のリスク管理措置決定時に定めた期間後に、Ⅲ. 3. 1及びⅢ. 3. 2の結果を踏まえ、既存のリスク管理措置や情報管理票等が妥当であるかどうかを判断する。

リスク管理者はリスク管理措置、リスク評価方針、情報管理票等の見直しの検討に当たって、必要に応じて学識経験者等に相談する。

Ⅲ. 3. 4 リスク管理措置等の見直しの判断について意見聴取

リスク管理者は、リスク管理措置等の見直し案を見直しの判断に用いた情報とともに公表し、リスク管理措置等の見直し案について「関係者」から意見聴取す

る。

リスク管理者は、聴取した意見を踏まえ、必要に応じて、Ⅲ. 3. 3「リスク管理措置等の見直しの必要性判断」に準じ、リスク管理措置等の見直し案を再検討する。

Ⅲ. 3. 5 リスク管理措置の実施

リスク管理者は、リスク管理措置等の見直し案を決定し、決定したリスク管理措置を実施する。

なお、Ⅲ. 3. 3「リスク管理措置等の見直しの必要性判断」において、既存のリスク管理措置が妥当であると判断した場合は、既存のリスク管理措置を継続して実施する。