

#### 2022年度NITE講座

# 生物多様性条約に対応した海外遺伝資源の利用について

2022年11月15日

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE) バイオテクノロジーセンター(NBRC) 生物多様性支援課 船曳 理恵

- 1. 生物多様性条約と名古屋議定書の概要
- 2. 提供国で遺伝資源を取得する際の手続き
- 3. 遺伝資源を日本に持ち込んだ際の手続き ➤ABS指針の概要と必要な手続き
- 4. 日本の遺伝資源を海外で利用するには?⇒遺伝資源国内取得書の発給

- 1. 生物多様性条約と名古屋議定書の概要
- 2. 提供国で遺伝資源を取得する際の手続き
- 3. 遺伝資源を日本に持ち込んだ際の手続き ➤ ABS指針の概要と必要な手続き
- 4. 日本の遺伝資源を海外で利用するには? →遺伝資源国内取得書の発給

## 生物多様性条約(CBD)の概要

#### 生物多様性に係る問題

- 多彩でユニークな生物たちによる多様性が危機に追い込まれている
- ・技術力の高い先進国が発展途上国の生物資源を持ち出し権利化してしまい、発展途上国がえられる可能性のあった利益が得られない

生物の多様性に関する条約(Convention on Biological Diversity (CBD))は、 生物多様性の保全と継続的利用への包括的アプローチを規定した最初の条約。 1993年12月29日に発効。現在の批准国は195カ国+EU。米国は批准していない。 条約の下に名古屋議定書、カルタヘナ議定書、名古屋・クアラルンプール補足議定書が 定められている。

#### 目的

- ①生物の多様性の保全
- ②生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- ③遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分

## 生物多様性条約(CBD)と 条約を補完する議定書及び日本における指針

#### **CBD**

1993年発効 締約国·地域:196

## 名古屋議定書

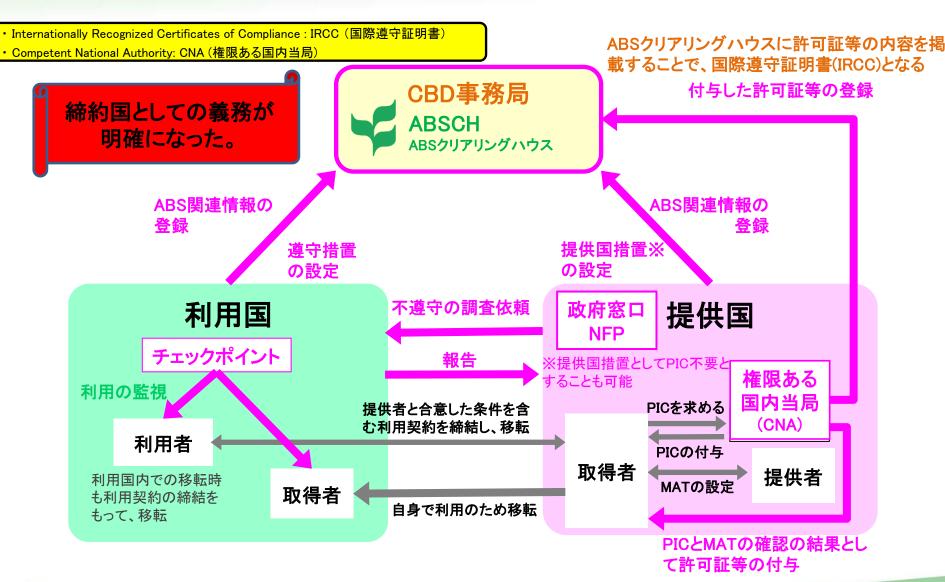
2014年発効 締約国·地域:137

### ABS指針

名古屋議定書に基づく 日本の担保措置 (2017年8月20日) CBDの仕組みだけでは利益配分が十分に 担保されないことや遺伝資源取得のルール の明確化が必要であること等途上国・先進 国の双方から主張があったことから、議定 書を策定。

日本では 2017年8月20日に 効力発生

## CBD及び名古屋議定書の仕組概要



- 1. 生物多様性条約と名古屋議定書の概要
- 2. 提供国で遺伝資源を取得する際の手続き
- 3. 遺伝資源を日本に持ち込んだ際の手続き ➤ ABS指針の概要と必要な手続き
- 4. 日本の遺伝資源を海外で利用するには? →遺伝資源国内取得書の発給

## 提供国で遺伝資源を取得する際の手続き

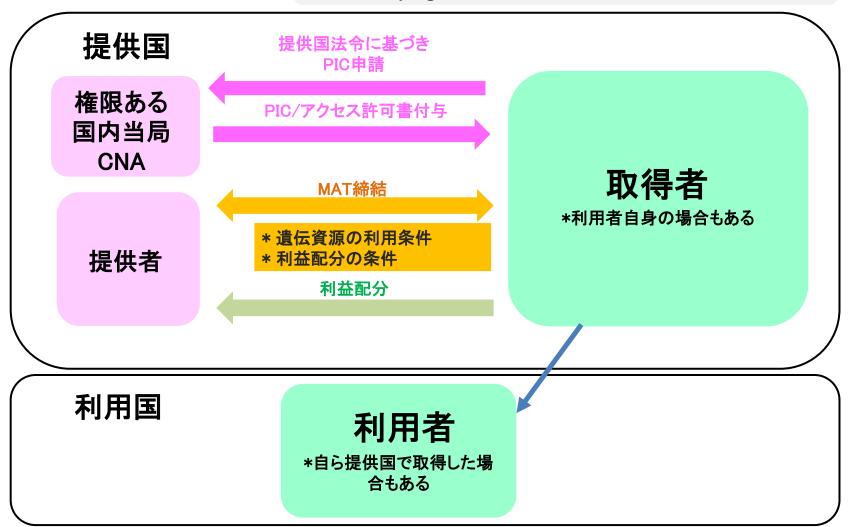


### 提供国のABS法に従うこと

- 1. 利用者は、提供国の提供国のABS法令を調べ、権限ある国内当局 (CNA)からPICを得る手続きを行う\*1
- 2. 利用者は、遺伝資源の提供者と利益配分について交渉し、MATを締結 する\*<sup>2</sup>
- 3. 利用者は、遺伝資源を取得する前に提供国の国内当局 (CNA)からアクセス許可証を取得する\*3
- \*1 アクセスする遺伝資源の取り扱い、輸出入関連法令等も考慮する必要がある。また、国によっては名古屋議定書の 範囲を超えて国内法令を設定している(例:取得のタイミングでなく、利用のタイミングで許可を求める)ため、注意。
- \*2 原則は両者での交渉で決まるが、提供国の国内法令で、利益配分の制限がある場合もある。
- \*3 提供国の国内法令においては、PICの手続き、MAT締結、アクセス許可証取得の手順が入れ替わる。また、PIC手続きとアクセス許可証を不要としている国もある。

## アクセスと利益配分(ABS)の仕組み

- → Prior Informed Consent: PIC(事前の情報に基づく同意)
- ▶ Mutually Agreed Terms: MAT(相互に合意する条件)



- 1. 生物多様性条約と名古屋議定書の概要
- 2. 提供国で遺伝資源を取得する際の手続き
- 3. 遺伝資源を日本に持ち込んだ際の手続き ➤ABS指針の概要と必要な手続き
- 4. 日本の遺伝資源を海外で利用するには? →遺伝資源国内取得書の発給

## 日本で海外の遺伝資源を利用する場合の手続き



- 1. 利用者は、提供国の国内法令を調べる \*1
- 2. 利用者は、提供国の権限ある国内当局(CNA)からPICを得る手続きを行う
- 3. 利用者は、遺伝資源の提供者と利益配分について交渉し、MATを締結する\*2
- 4. 利用者は、提供国の国内当局 (CNA) からアクセス許可証を取得する\*3
- 5. 利用者は、遺伝資源を取得し、日本へ移転する
- 6. 利用者は、必要に応じてABS指針の定めの通り環境大臣へ報告する\*4
- 7. 利用者は、遺伝資源を利用し、適宜、MATで設定した利益配分を行う
- \*1 アクセスする遺伝資源の取り扱い、輸出入関連法令等も考慮する必要がある。また、国によっては名古屋議定書の範囲を超えて国内 法令を設定している(例:取得のタイミングでなく、利用のタイミングで許可を求める)ため、注意。
- \*2 原則は両者での交渉で決まるが、提供国の国内法令で、利益配分の制限がある場合もある。
- \*3 提供国のABS法令においては、PICの手続き、MAT締結、アクセス許可証取得の手順が入れ替わる。また、PIC手続きとアクセス許可証 を不要としている国もある。
- \*4 提供国から得た許可証がIRCCになった(ABSクリアリングハウスへ掲載された)場合のみ必須、それ以外は任意。



### ABS指針ってなに?

#### 正式名

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 共同告示

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針

#### 利用国としての措置(議定書15・16・17条担保)

①遺伝資源の適法取得の報告

- ②適法取得の国内外への周知
- ③利用のモニタリング

④提供国法令違反の申立てへの協力

#### 提供国としての措置(議定書6条担保)

我が国の遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、PIC は必要としない。 ただし、ABSに関する社会的情勢の変化等を鑑み、施行から5年以内に検討を加える。

#### ABSに関する奨励(議定書5・9・17・19・20条担保)

#### 我が国の遺伝資源の提供者・利用者又は提供国の遺伝資源等の利用者

- 利用から生ずる利益の配分が公正かつ衡平となる契約を締結するよう努める。
- ・その利益を生物多様性の保全等に充てるよう努める。
- ・契約において設定する相互に合意する条件に情報共有規定を含めるよう努める。

#### 遺伝資源利用関連業界等の団体

契約条項のひな形、行動規範、指針及び最良の実例又は基準を作成するよう努める。

#### 国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給

独立行政法人その他の機関であって主務大臣が適当と認めるものが、遺伝資源が日本国内において取得されたことを示す書類を発給する。



## 環境省ABS情報サイト

#### http://abs.env.go.jp/index.html

#### **ABS**

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

名古屋議定書

国内措置(ABS指針)

ABS指針に基づく報告

諸外国の状況

契約ひな形 行動規範・指針

参考資料・リンク

お問い合せ

#### 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization

遺伝資源の取得の機会(Access)とその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分(Benefit-Sharing)は、生物多様性の重要課題の一つで、Access and Benefit-Sharingの頭文字をとってABSと呼ばれています。

「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」は、生物の多様性に関する条約の3つ目の目的※に位置づけられており、条約第15条において次のことが規定されています。 ... 全文を見る

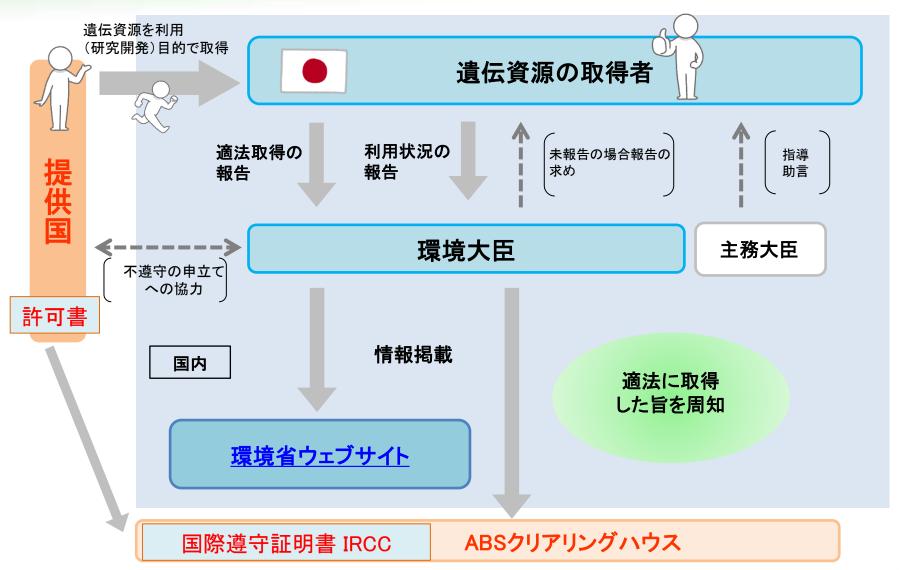
新着情報

2022年8月

ABS指針に基づく報告を更新しました。 遺伝資源の取得に係る報告を更新しました。



## ABS指針の流れ

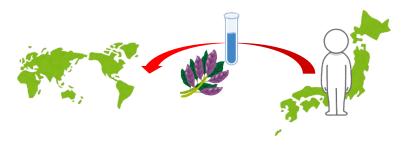


元it 環境省「名古屋議定書国内担保措置の概要(スライド資料) http://abs.env.go.jp/pdf\_04/4-6.pdf より抜粋

- 1. 生物多様性条約と名古屋議定書の概要
- 2. 提供国で遺伝資源を取得する際の手続き
- 3. 遺伝資源を日本に持ち込んだ際の手続き ➤ ABS指針の概要と必要な手続き
- 4. 日本の遺伝資源を海外で利用するには? ➤遺伝資源国内取得書の発給

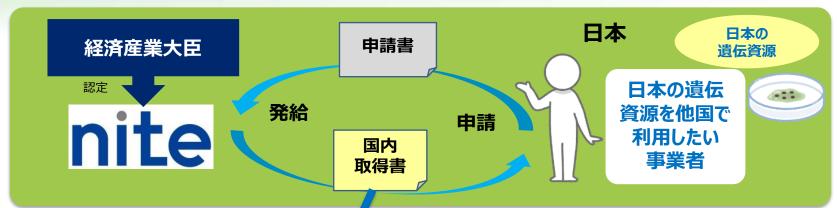
## 海外で日本由来の遺伝資源を利用する場合の手続き

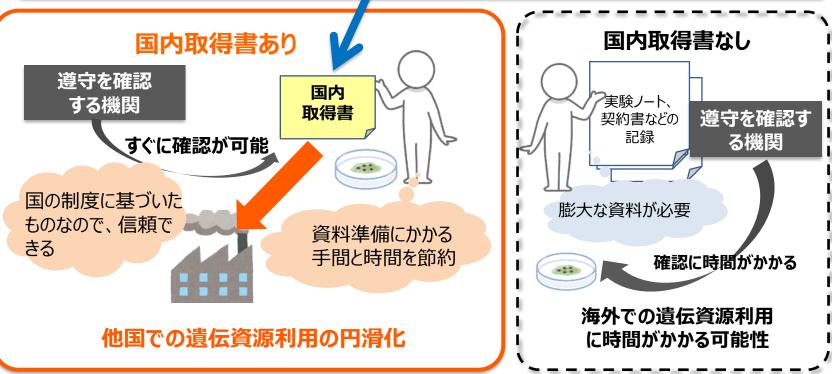
前提:日本で遺伝資源を取得して、海外で利用する。 なお、日本の遺伝資源へのアクセスはPICが不要。



- 1. 利用国の国内法令を調べる\*1
- 2. 遺伝資源を輸出し、利用国で利用する
- 3. 利用国の法令に従って適法取得等の確認を受ける\*2
- \*1 遺伝資源の取り扱い、輸出入関連法令等も考慮する必要がある。
- \*2 利用国の国内法令においては、2、3の手順が入れ替わる可能性がある。 また、3の設定がない国もある。

## 国内取得書の利用イメージ





## 国内取得書の利用イメージ

経済産業大田

申請書

日本

日本の造伝答派

NITEは経済産業大臣の所管に係る事業での利用 (化粧品原料の生産、医薬品中間体及び試薬原料の生産、 工業用アルコールの生産など)に対して発給しています。

他国での遺伝資源利用の円滑化

海外での遺伝資源利用 に時間がかかる可能性

## NITEから発給する国内取得書の対象について

- 生物多様性条約で規定する原産国が我が国であるもの
  - → 日本国内の生息域から採取した遺伝資源
- 生物多様性条約で規定する提供国が我が国であるもの
  - → 採取後、日本国内にある遺伝資源
- 名古屋議定書適用範囲外で無いこと
  - → <u>6省審議官・局長通知</u>(http://abs.env.go.jp/pdf\_04/4-2.pdf)を参照のこと
- 経済産業大臣の所管に係る事業での利用であること。
  - → 現在のところ、農林水産大臣の所管(農業利用など)や文部科学大臣(研究利用など)の所管、その他の省の所管分野においては取得書発給機関は認定されておりません。

## ご清聴ありがとうございました。

本講義に関連して不明点がございましたら、以下のお問い合わせ先にお気軽にご連絡ください。

独立行政法人製品評価技術基盤機構 バイオテクノロジーセンター 生物多様性支援課

Email: <u>abs-info@nite.go.jp</u> (遺伝資源へのアクセスと利益配分)

<u>abs-chap.5@nite.go.jp</u> (国内取得書の発給)

※テレワークを実施しておりますので、メールにてご連絡いただけますと幸いです。