

2012年8月1日

経済産業省

生物化学産業課長 江崎禎英殿

名古屋議定書国内実施に関するバイオ産業界の要望

一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA)

ABS 検討委員会事務局代表

専務理事 塚本芳昭

平素は当協会の活動にご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

遺伝資源を利用する産業は多岐にわたり、企業は様々な形で遺伝資源にアクセスし、利用し、そこから価値を生み出しています。産業界は遺伝資源から社会的、経済的利益を生み出す上で欠かせない役割を果たしています。

海外の遺伝資源へのアクセス関連の活動において、企業は、必要な財政的、人的、時間的資源を投入すると共に、経済産業省とバイオインダストリー協会による「遺伝資源へのアクセス手引」に従い、生物多様性条約 (CBD) の原則を誠実に遵守することに努めております。

政府におかれましては、現在、「生物多様性国家戦略の改定 (案)」に関して意見募集中であると承知しております。その改定案には、「我が国における国内措置の検討を進め、可能な限り早期の名古屋議定書の締結と国内での実施を目指す」とあります。

しかしながら、名古屋議定書には重要事項の解釈において不明確な部分が多々あります。もしも、名古屋議定書の国内実施を急ぐあまり、不明確な部分を非現実的に解釈して国内措置を定めるようなことになれば、日本国内の研究開発や企業活動に対して深刻な悪影響を及ぼしかねないと懸念しています。バイオ産業界は、透明で、一貫性があり、現実的で、科学的根拠があり、さらに投資を正当化する確実性を与えてくれるようなルールができるならば歓迎いたします。そこで、日本企業の CBD を遵守したこれまでの活動を十分に認識いただき、新たに検討される国内遵守措置が規制強化やビジネス上の障害となることがないように、今回、国内措置設置に関する産業界の要望をまとめ、ここに提出いたします。政府による今後の国内措置の検討において、ご考慮くださいますようお願い申し上げます。

なお、政府が遵守措置の検討の初期段階から、バイオ産業界との対話の機会を設け、産業界の経験を共有することは、実効性と費用対効果の高い遵守措置を検討する上で有益であると信じます。バイオ産業界はそのような機会を希望いたします。

以上、よろしくようお願い申し上げます。

名古屋議定書国内実施に関するバイオ産業界の要望

1. 措置実施上の確実性

- ① 名古屋議定書（NP）を実施するための国内遵守措置について、確実性を確保することが必須である。NP の諸条項について曖昧な点が多々あるため、その解釈については国際的にも検討の途上にあるが、現段階では、明確性と確実性が不十分である。

EU では 2012 年 9 月末までに欧州委員会が EU 域内の実施措置案を提起し、これに基づいて EU 域内で議論される方針である。さらに、EU 理事会は COP12（2014 年開催予定）前までに NP を批准し実施する方針であると表明している。

したがって、我が国は拙速に走るべきではなく、今後も国際動向を把握し、EU 等の主要先進国と整合性を持つ国内遵守措置の検討が必要である。

- ② 国内遵守措置は、組織の規模や業種にかかわらず、遺伝資源（GR）のすべての利用者が容易に対応できるように、簡素で、かつ、実際的なものにすべきである。したがって、利用者による自発的な連絡という形が望ましい。

- ③ 国内遵守措置の適用範囲を明確にすべきである。以下に例を示す。

ア. 国内遵守措置の対象は、提供国において NP が発効した後に取得された GR に限定する。

イ. ヒト遺伝資源等の GR は対象から除外する。

ウ. 商業的な流通の中で一般的に取引されているコモディティー（一般流通品）は、国内遵守措置の対象から除外すべきである。例えば、一般に流通している工業原料や農産物などとして取り扱われている GR を、NP 発効後に国内遵守措置の適用範囲とすべきではない。

エ. 提供国の ABS 国内法と規制制度が NP の関連規定（NP6.3 条を参照）を遵守しており、かつ、それらが ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）に公開されている（NP14 条を参照）場合に限定して、国内遵守措置の適用対象国とすべきである。特に、国内法が整備されておらず、これから整備していく提供国が多いことが想定されるので、提供国の ABS 国内法と規制制度が NP の関連規定をどのように遵守しているかを確認することは重要である。場合によっては、我が国として提供国への対応に差をつけることも検討していただきたい。

オ. 国内の知的財産制度や商品の許認可制度に干渉すべきでない。

- ④ 国内遵守措置の運用過程においてビジネス上の秘密情報の開示を強要すべきではない。

ABS-CH に公開されている情報以上の情報開示を強要してはならない。

- ⑤ 国内遵守措置が GR の円滑な国際移動を妨げることになれば、日本企業は国際競争上、不利な立場に置かれることになる。日本政府は、特に、議定書の重要条項（例えば、チェッ

クポイントの態様)については、世界の主要先進国の動向について情報収集を十分に行ない、日本にとって貿易上の不利とならない措置を検討することが必要である。

2. チェックポイントの設置に関する留意点

- ① チェックポイントの目的は、GR 利用のモニタリングと利用に関する透明性の向上を通じて遵守を支援することであり (NP17.1)、取り締まることではない。極めて少数の悪意ある利用者の制裁を重視するあまり、大多数の合法的な利用者を苦しめる措置を設置することは、CBD の本来の目的ではない。チェックポイントの機能は、確認と注意、指摘であるべきで、「警察的な仕組み」であってはならない。
- ② 現在、チェックポイントは存在しないので、これを設置することは GR の利用者である企業や研究者等に対して新しい手続き上の負担を課すことを意味する。したがって、チェックポイントは、研究開発や産業の健全な発展を阻害せず、有効に機能する現実的な仕組みでなければならない。そのために、チェックポイントは、少なくとも上記 (1. 措置実施上の確実性) で示したすべての項目 (①~⑤) を最低限の必須要件として、満たすべきである。
- ③ さらに、チェックポイントは ABS クリアリング・ハウス (ABS-CH) に公開された提供国の法令等を常に把握し、提供国側等からの一方的なクレームに対しては、日本の産業を守るために適正な処置ができる能力を持つべきである。提供国の国内法令を遵守する利用者を利用国政府が擁護することが、法令遵守へのインセンティブを与えることになる。
- ④ チェックポイントの適用対象国としては、提供国の ABS 国内法と規制制度が NP の関連規定 (NP6.3 条等) を遵守しており、かつ、それら ABS 国内法と規制制度が ABS-CH に公開されている場合 (NP14 条) に限定すべきである。ABS-CH は、提供される情報が常に最新化され法的に信頼できる場合は、GR の利用者や他の関係者の負担を軽減する現実的な仕組みとなると期待する。

3. 「国内遵守措置」と「海外遺伝資源へのアクセス円滑化措置」の同時実施

「国内遵守措置」と「海外遺伝資源へのアクセス円滑化措置」は車の両輪と言える。すなわち、両者が補いあってこそ十分な働きをする。

- ① 「国内遵守措置」と「海外遺伝資源へのアクセス円滑化措置」を同時に実施することが、NP の本来の目的を達成するために有効である。両者が現実的に実施されるならば、ABS 制度への信頼性はこれまで以上に高まり、GR の持続可能な利用が促進され、CBD の目的の達成に貢献できる。

- ② 経済産業省は、これまで、CBD を遵守した海外遺伝資源へのアクセスの円滑化を奨励してきた。「遺伝資源へのアクセス手引」の発行、「CBD・NP 説明会（オープンセミナー）」の開催、「ABS に関する専用ウェブ」の開設、「相談窓口」の開設により、GR 利用者への CBD-ABS 啓発活動と支援を実施してきた。これは GR の利用者を支援する行政的なアクセス円滑化措置であり、今後も継続していただきたい。
- ③ また、日本と提供国との二国間の機関ベースの協定による ABS の円滑化を促進する方式（例：（独）製品評価技術基盤機構・バイオテクノロジーセンター（NITE-BRC）の二国間の機関ベース協定）は、両国にとって利点があり、さらには CBD の本来の目的を達成することにも寄与できるので、日本政府としては、一つのツールとして今後も奨励していただきたい。

以上