



工業、農業及び環境で組換え体を利用する際の安全性の考察に関する理事会勧告

非公式翻訳



OECDによる法的規範

本書は、OECD事務総長の責任のもとで発行されている。本書で表明されている意見や主張は、必ずしもOECD加盟国の公式見解を反映するものではない。

本文書並びに掲載のデータ及び地図は、領土に関する地位或いは主権、定められた国境及び境界、またいかなる領土、都市、地域の名称をも害するものではない。

本文書は(無料)無償で提供される。それがいかなる点においても変更されない限り、本文書は追加の許可を必要とせずに(無料)無償で複製し配布することができる。本文書を販売することは許されない。

これはOECDの公式の翻訳ではありません。原文との整合性を確保するよう努めていますが、公式版は下記のウェブサイトに掲載されている英語版とフランス語版です。 <https://legalinstruments.oecd.org>.

理事会は、

1960 年 12 月 14 日の経済協力開発機構条約第 5 条(b)の規定に鑑み、

1986 年に本勧告の採択にあわせて発行された報告書「組換え DNA の安全性の考察－工業、農業及び環境において組換え DNA 技術を用いて得られた生物を利用する際の安全性の考察」（以下「報告書」という。）に鑑み、

バイオテクノロジーの規制的監督の調和及び新規食品・飼料の安全性に関するプログラムにおいて進行中の OECD における取組、関連する刊行物、データベース及び報告書（「バイオテクノロジーに関する安全性の考察」[DSTI/STP(91)14]、「バイオテクノロジーに関する安全性の考察：作物開発のスケールアップ」[DSTI/STP/BS(92)2/REV5]、「現代のバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性評価－概念と原則」[COM/ENV/DSTI/EPOC/BT(92)83]、「バイオテクノロジーに関する安全性の考察：バイオ肥料としての微生物導入のスケールアップ」[OECD, 1995]を含む。）に鑑み、

OECD におけるバイオセーフティ及び新規食品・飼料の安全性に関する知識と経験の共有が加盟国及び非加盟国に著しい利益をもたらしてきたことを認識し、

組換え体の農業及び環境における利用の安全性に関係する他の国際機関によって策定された基準に鑑み、

組換え DNA 技術が広範囲の用途に新奇かつ有望な可能性を切り開いたことを考慮し、

これらの技術のこれまでの貢献及びこれらの貢献が将来に向けた継続的な拡大が期待されることを認識し、

組換え体の利用によって提起される潜在的な安全性の問題に関する共有は、国際的な意見の一致、人間及び動物の健康の維持並びに環境保全、バイオテクノロジー分野における国際取引の促進及び国家間の貿易障壁の削減の基礎となることを考慮し、

組換え体の大規模な工業利用の大部分は、優良工業製造規範（GILSP）に準拠した最小限の封じ込めのみを必要とする生物を使用していることを考慮し、

物理的封じ込め技術は産業界に周知されており、何十年にもわたり、組換え生物の封じ込めに利用され、成功してきたことを考慮し、

よりリスクの高い組換え DNA を含む生物が研究又は評価される場合、追加すべきリスク/安全性評価の基準が明らかにされるかもしれないこと、並びに組換え生物も適切な物理的及び/又は生物学的封じ込めの下で安全に取り扱い、評価できることを認識し、

組換え体の農業及び環境における利用に関する環境リスク/安全性評価は、従来育種による生物及び組換え体の農業及び環境全般における広範な利用から得られた数十年にわたる経験、並びに現在の科学文献及びデータベース情報、組換え体のリスク/安全性評価を参照し、かつ、それらに従って取り組むべきであることを認識し、

研究開発過程における潜在的なリスクを段階的に評価し、適切な措置によって最小限に抑えるべきであることを認識し、

工業、農業及び環境において組換え生物を利用する際、報告書において提案された段階的かつケースバイケースの手法に基づいた潜在的リスクの評価からの経験があることを認識し、

組換え DNA 技術及び組換え体の利用に関する科学的知見の膨大な蓄積及びさらなる発展を考慮し、

組換え DNA 技術以外のゲノム技術の開発を考慮し、

工業、農業及び環境において従来育種による生物及び組換え体のリスク/安全性評価の蓄積された経験は、これらの用途の組換え DNA 技術以外の新たなバイオテクノロジー技術を用いて得られた生物のリスク/安全性評価にも活用できるかもしれないことを**認識し、**

科学技術政策委員会との協議を経た化学品及びバイオテクノロジー委員会の提案に関し、

I. 本勧告は、組換え DNA 技術を用いて得られた生物の産業、農業、環境における利用に関連するリスク/安全性の考察に適用されることに**合意する**。

II. 本勧告を遵守する加盟国及び非加盟国（以下「**遵守国**」という。）は、組換え体の利用のリスク/安全性の考察に関する国内における法規制枠組を確立し、又は経験に基づいて更新し、実施するよう**勧告する**。このために、遵守国は以下のことを行うべきである。

利用全般

1. 組換え体の利用の評価及び管理手法の調和を促進するため、国内における法規制に基づくリスク/安全性評価の原則又はガイドライン、リスク/安全性評価及びリスク分析手法の開発、リスク管理の許認可及び実践経験に関する情報を、可能な限り自由に共有する。

2. この分野におけるイノベーション、技術の発展及び利用を妨げる可能性のある過度の負担を避けながら、組換え体の利用の適切な審査及び管理が達成されることを確保するために、既存の監督及び審査の仕組みを調査する。

3. 国際的調和に取り組む際には、ガイドラインを実施するいかなる手法も、組換え DNA 技術、組換え体及びその利用の将来の発展を妨げずに安全性を確保するために釣り合いのとれたものであるべきであることを認識する。

4. 関連する国際機関及び団体/組織において進行中の基準に関する取り組みに対して適切に配慮し、国家間のデータ共有を促進し、貿易障壁を最小化するために、国内及び海外の両レベルにおいて科学及び技術のさらなる発展を調査する。

5. 組換え DNA 技術、組換え体及びその利用の様々な側面（工業、農業及び環境における組換え DNA 技術利用の国内法規制の枠組及びリスク/安全性評価を含む。）に関して一般市民に情報提供するために特に努力する。

6. 工業用途並びに農業及び環境における組換え体の利用によっては一部の遵守国が届出制度を有することを認識しつつ、工業、農業及び環境で利用するための組換え DNA 技術の開発を監視する。

7. 評価及び審査手順が、安全性評価に必要なすべての情報提供を確保しつつ、イノベーションの必要性を認識し、知的財産及び機密を保護することを確保する。

工業利用

8. 組換え体の大規模な工業利用においては、可能な限り本質的にリスクの低い生物が使用され、報告書に記載されている優良工業製造規範（GILSP）の条件を満たす適切な封じ込め措置がとられていることを確保する。

9. 物理的封じ込めを必要とする大規模な工業利用においては、組換え体の意図しない逸出を監視及び防止するための技術開発を継続するよう奨励する。

農業及び環境利用

10. 将来のリスク/安全性評価の指針として、生物（組換え体を含む。）が人間及び動物の健康並びに環境に与える影響に関する既存の膨大な科学的データ、情報及び経験を利用する。

11. 組換え体が、農業及び環境における利用に先立ち、潜在的リスクに関して独立した審査に基づいてケースバイケースで評価されることを確保する。ケースバイケースとは、遵守国の国内法規制の枠組によって、特定の提案は審査から除外される場合があることを認識しつつ、関連する評価基準に照らして組換え体利用の提案を個別に審査することである。

12. 農業又は環境用途の組換え体の開発は、実験室から封じ込め実験施設、限定的な野外試験、大規模な野外試験、そして最終的に一般放出へと移行する段階的な方法で適切に引き継がれるよう確保する。

13. 組換え体の利用のリスク/安全性の評価及び監視を支援するためのさらなる研究を奨励する。

III. 事務総長及び遵守国に対して、本勧告を広く普及するよう**招請する**。

IV. 非遵守国に対して、本勧告を考慮し、遵守するよう**招請する**。

V. 化学品及びバイオテクノロジー委員会に対して、次の事項を行うよう**指示する**。

a) 遵守国における本勧告の履行経験を調査する。

b) 本勧告は、改定後 5 年以内、及びその後は少なくとも 10 年毎に、履行、普及及び継続の妥当性について理事会に報告する。