

## カルタヘナ法の改正提言にかかる法的観点からの補足説明

一般社団法人ワクチン問題研究会  
監事（弁護士）  
志摩 勇

昨年12月、「新型コロナウイルス流行に関する米下院特別小委員会」は中国・武漢の研究所での事故がパンデミックを引き起こしたウイルスの起源であると  
する最終報告書を公表しました。この報告については、なお議論の余地があり  
ますが、遺伝子製剤の研究・実験にあっては常に漏出・拡散のリスクがあること、  
それ故、漏出・拡散防止のための適切な措置が確保される必要があることは異論  
がないはずです。

今回の提言は、遺伝子が改変されたタンパク質の漏出や拡散が国民の生命・健  
康に重大な危害を与え得るという点をとらえ、これを防止するための措置を「遺  
伝子化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）」の改正に求めたものです。

省令の改正にとどまらず、法律の改正まで求めた趣旨は、人体のなかで異種  
のタンパク質を産生し続けるという遺伝子製剤の作用の重大性に鑑み、これを漏  
出・拡散の防止対象とすることを行政機関の判断によるのではなく、国民の代表  
機関である国会の意思、すなわち「法律」によって明記すべきものと考えたから  
に他なりません。そして、その方法は、遺伝子組み換え生物等の拡散防止措置等  
を定めたカルタヘナ法に服せしめることが最も適切であると判断した次第です。

ところで、本提言に対しては、カルタヘナ法が「生物の多様性の確保」を第一  
義的な目的として掲げているところ、本提言は生物の多様性と関連しないので  
はないか、あるいは、薬機法の規制対象とすれば足りるのではないか、などとい  
う疑問があるかもしれません。

しかしながら、カルタヘナ法が志向するものは、同法第1条の末尾に明記され  
た「人類の福祉」、「現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保」であり、  
「生物の多様性」は、「国民の健康」確保という同法の大目的に仕える要素とし

て掲げられたものです。この理は、同法の素となっているカルタヘナ議定書には「人の健康に対する危険を考慮する」という文言が繰り返し使われていることにも現れています。したがって、本提言がカルタヘナ法の守備範囲を外れるということはありません

また、遺伝子が改変されたタンパク質それ自体は医薬品に該当しないため、「生物」に該当しないとしてカルタヘナ法の規制も受けないとするならば、その研究・開発・実験はフリーハンドとなり、国民の生命・健康に重大な危害を及ぼしかねません。

以上を考慮し、当研究会は、遺伝子製剤の研究・実験・開発にかかる「現在及び将来の国民の健康」を確保すべく、本提言を発出した次第です。

なお、法令の改正にあっては、当該法令はもちろん、関連法令との整合性を確保する必要がありますが、本提言は、あくまでもカルタヘナ法及び研究開発二種省令のあるべき起点を示すものです。