

# 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の解説

法律の条文	政令・施行規則等の条文（特段表示が無ければ施行規則）	それ以外
-------	----------------------------	------

## 第一章 総則

### 第一条関係

（目的）  
第一条 この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより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（以下「議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

この法律は、カルタヘナ議定書の国内実施法として、議定書の的確かつ円滑な実施を目的としており、同じく生物多様性の確保を目的とした「絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律」等と同様に「現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与すること」を規定し、また国際的な取り組みに貢献するという意味で、「もって人類の福祉に貢献する」ことを併記している。

議定書では、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であって生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるものの利用にあたって十分な水準の保護を確保することとされており、生物多様性の保全及び持続可能な利用をその目的としている。法では、これを「生物多様性の確保」としているが、意味するところは「生物多様性の保全及び持続可能な利用」と同じである。

また、議定書の目的には、「悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）」とされており、国内法の目的として人の健康の保護を含めるかどうかについての議論があった。しかしながら、生物多様性条約が人の健康の保護を目的としておらず、また、生物多様性条約の「生物」には人は含まれないと解されることから、条約の下の議定書においても人の健康の保護は生物多様性の確保を図る際に付随的に考慮すべき事項と考えられ、本法の目的に位置づけないことと整理している。

（議定書の目的規定）  
第一条 目的  
この議定書は、環境及び開発に関するリオ宣言の原則 15 に規定する予防的な取組方法に従い、特に国境を越える移動に焦点を合わせて、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であって生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危

除も考慮したもの)を及ぼす可能性のあるものの安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保することに寄与することを目的とする

## 第二条関係

(定義)

第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。

法の規制の対象となる「生物」は、議定書に定められている生物の定義と同様の規定とされている。議定書の定義に従い、「核酸を移転し又は複製する能力がある」ことを生物の要件とし、議定書での「あらゆる生物学上の存在」について、単細胞生物、多細胞生物の個体又はその一部を示していると思なされることから、「一の細胞又は細胞群」とした。このうち細胞群を構成している一の細胞を生物に含めると、多細胞生物の個々の細胞がすべて生物になってしまうため(細胞群を構成しているものを除く。)とした。

また、議定書では、一般的には生物とみなされないウイルス及びウイロイドも生物に含んでいるため、法における定義においても同様に位置づけた。なお、議定書で「不稔性の生物」も生物に含まれることを明記しているが、法の定義規定で当然に含まれるため、特段明記していない。

## 議定書 第3条

(g)「改変された生物」とは、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物をいう。

(h)「生物」とは、遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在(不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。)をいう。

(生物の定義)

第一条 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(以下「法」という。)第二条第一項の主務省令で定める一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群(以下「細胞等」という。)は、次に掲げるもの以外のものとする。

一 ヒトの細胞等

二 分化する能力を有する、又は分化した細胞等(個体及び配偶子を除く。)であって、自然条件において個体に成育しないもの

法では、生物の定義を「核酸を移転し又は複製する能力がある」一の細胞又は細胞群としたが、「移転し又は複製する能力がある」ものを具体的に規定する必要があるため、施行規則第一条において規定を置いている。規則第一条では法の生物の定義に「含まれないもの」を掲げており、第一号、第二号に掲げられたもの以外のものは生物の定義に含まれ、法の規制の対象となる。第二号で除かれているものは、核酸を移転し又は複製する能力のない細胞等である。ここでいう「能力」とは、議定書上明確に規定されていないが、生物多様性への影響を防止するための規制であることを考えれば、自然条件において自ら核酸を移転し又は複製できることと解される。「分化する能力を有する、又は分化した細胞等

(個体及び配偶子を除く。)」とは多細胞生物の一部であり、それらのうち、いかなる自然条件下(生物の体内を含む。)においても個体に成育しないものは、核酸を移転し又は複製する能力がないと判断されるため本法の対象としないと整理している。なお、第二号で除かれていない単細胞生物や多細胞生物の個体及び配偶子は、全て本法の対象となる。

また、第一号で規定しているヒトの細胞等については、例えば、ヒトが遺伝子治療を受けることなどにより本法の遺伝子組換え生物等の定義に該当することとなった場合であっても、ヒトの行動を規制することは適当でないことなどから、本法の対象となる生物の定義から除いている。

- 2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。
- 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの
  - 二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

(遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術)

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術

イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸

ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸

二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

第三条 法第二条第二項第二号の主務省令で定める技術は、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの以外のものとする。

議定書第3条

(g)「改変された生物」とは、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物をいう。

(i)「現代のバイオテクノロジー」とは、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない次のものを適用することをいう。

a 生体外における核酸加工の技術(組換えデオキシリボ核酸(組換えDNA)の技術及び細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入することを含む。)

b 異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合

本法の対象となる「遺伝子組換え生物等」は、議定書の定義の「改変された生物」と同じものとして定義している。議定書では、組換えDNA技術を用いて得られた生物と科を越える細胞融合によって得られた生物の2つを含めてModified Organism としており、「改

変された生物」とすることが訳語としては適当であるが、わが国では「遺伝子組換え生物」という語が定着しているため、細胞融合で得られた生物は「等」として整理し、「遺伝子組換え生物等」と定義した。

議定書では「改変された生物」を、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物としている。「現代のバイオテクノロジー」の定義として、生体外における核酸加工の技術あるいは異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合であって、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服するものとしており、これに従って、法では、細胞外において核酸を加工する技術、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術として定義している。

法第二条第二項第一号の技術は、加工した核酸を細胞（ウイルス又はウイロイドの場合も含む。）の中で複製させること、または他の細胞へ移転させることを目的として、細胞外において核酸を加工する技術である。複製させることそのものが目的ではなくとも、結果的に細胞内で核酸を複製することになるのであれば、それらの技術は法の対象となる。なお、議定書及び法でいう「移転」とは、例えば、精細胞やウイルスを宿主とする場合に、移入した核酸を複製することなく他の細胞などに移す場合のことを意味している。

また、これらの技術のうち、議定書では「自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない」ものを対象としているため、規則第二条第一号及び第二号に掲げる技術を除外している。第一号のイ号では同種の核酸のみを用いた場合（いわゆるセルフクローニング）を、ロ号では異種の核酸を用いた場合であっても、自然条件で核酸を交換することが知られている種の核酸のみを用いた場合（いわゆるナチュラルオカレンス）を除いており、第二号ではウイルス及びウイロイドのナチュラルオカレンスを除いている。法第二条第二項第二号の技術からも同じように「伝統的な育種及び選抜において用いられない」もののみを対象とするため、規則第三条において「従来から用いられている」技術を除いている。交配等これまで用いられてきた技術による融合は法の対象とはならない。

セルフクローニング、あるいは、ナチュラルオカレンスに該当するか否かの判断については、科学的な根拠が必要である。根拠としては、

査読のある論文に公表されている

学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている

関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている

のいずれかに該当することが必要と考えている。セルフクローニング、ナチュラルオカレンスの判断はまだ事例が少なく、個別に検討が必要な場合が多いと考えられることから、具体的な事例については関係省に照会されたい。

3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

本項により、遺伝子組換え生物等を用いて行うあらゆる行為について網羅している。遺伝子組換え生物等を用いる行為は、全てここに掲げられるいずれかの行為にあたる。なお、「その他の育成」とは動物の飼育などを、「並びにこれらに付随する行為」とは例えば「運搬に付随する行為」であれば運搬のための包装などを意味する。

4 この法律において「生物の多様性」とは、生物の多様性に関する条約第二条に規定する生物の多様性をいう。

法における「生物の多様性」については、生物多様性条約第二条の定義をそのまま用いている。

生物多様性条約第二条の定義を以下に示す。

「生物の多様性」とは、すべての生物（陸上生態系、海洋その他の水界生態系、これらが複合した生態系その他生息又は生育の場のいかなを問わない。）の間の変異性をいうものとし、種内の多様性、種間の多様性及び生態系の多様性を含む。

5 この法律において「第一種使用等」とは、次項に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。

6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）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する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものをいう。

本法では、遺伝子組換え生物等を使用等の形態に応じて必要な措置をとる必要があることから、「第一種使用等」と「第二種使用等」に使用等を分けている。

議定書では、改変された生物を、輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物（であっても拡散防止措置の下で利用される場合にはに分類される）、拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物、の3つに分類し、それぞれに輸出入に際しての措置を規定している。

本法では、このうち、の拡散防止措置の下での利用を「第二種使用等」とし、それ以外の使用等を「第一種使用等」とし、第二種使用等を、施設等の中で行う使用等で、施設の外の環境中へ遺伝子組換え生物等の拡散を防止させる意図をもって行う使用等で、

そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行う使用等であると定義した。このため、施設等の中で行う使用等であっても拡散防止の意図を持たずに行う場合、また拡散防止の意図を持って行っていることを明示する措置などを執って行っていない場合は第二種使用等とはされず、第一種使用等となる。

「第一種使用等」が従来「開放系利用」、「第二種使用等」が従来「封じ込め利用」あるいは「閉鎖系利用」と称されてきた使用である。

(第二種使用等であることを明示する等の措置)

第四条 法第二条第六項の主務省令で定める措置は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるとおりとする。

一 遺伝子組換え生物等の使用等(運搬を除く。)の場合 次のいずれかに該当する施設等を用いること。

イ 施設等の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する機能(以下この項において「拡散防止機能」という。)を有する実験室(研究開発に係る動物の飼育室及び植物の栽培室を含む。)

ロ 拡散防止機能を有する培養又は発酵の用に供する設備及びこれらに付随して用いられる拡散防止機能を有する設備

ハ イ及びロに掲げるもののほか、拡散防止機能を有する施設等であってその外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等である旨を記載した標識が見やすい箇所に掲げられている施設等

二 遺伝子組換え生物等の運搬の場合 前号に掲げる施設等を用いた遺伝子組換え生物等の使用等のための運搬の用に供されるふたをし、又は封を施した試験管その他の施設等であって拡散防止機能を有するものを用いること。

2 前項各号に規定する措置を執る場合であっても、法第四条第一項ただし書の規定に該当するときは、当該措置は、前項の規定にかかわらず、法第二条第六項に規定する措置としない。

第二種使用等であることを明示する等の措置について、遺伝子組換え生物等の運搬とそれ以外の使用等に分けて規定している。

運搬以外の場合(第一号)は、拡散防止機能を有する実験室や拡散防止機能を有する発酵タンク等を用いることで、第二種使用等であることを明示する措置を執っていることになる。また、それら以外の施設等であっても、拡散防止機能を有する施設等に第二種使用等を行っている旨を示す標識を掲げることにより、第二種使用等であることを明示する措置を執っていることになる。

運搬の場合(第二号)は、第二種使用等をする遺伝子組換え生物等の拡散防止機能を有する運搬施設(封をした試験管等を含む)を用いることで、第二種使用等であることを明示する措置をとっていることとなる。

以上の他、運搬以外の場合及び運搬の場合ともに、法第十二条に基づき定める主務省令において、施設等への表示に関して規定されているので注意が必要である。

なお、第2項において、第1項に掲げた第二種使用等であることを明示する措置をとった施設等(実験室など)で行う使用等であっても、使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について第一種使用規程の承認を受けたものを、規程に従って使用等をする場合には、第二種使用等とみなさない旨規定している。これは、第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え生物等は、拡散防止措置をとらずに行う使用等が承認されたものであり、それを実験室等で使用等する場合に拡散防止措置が義務づけられることとなってしまうため、第一種使用規程に従って使用等する場合には、拡散防止措置をとることが義務づけられることがないようにした。

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

施行規則第四条でいう「拡散防止機能を有する施設等」で使用等をしていれば自動的に拡散防止措置が執られているということではない。拡散防止機能を有する施設等を適切に管理して拡散防止を図っていることをもって「拡散防止措置」が執られている状態ということが出来る。例えば、開口部を閉じることが出来る温室（拡散防止機能を有する施設）を使う場合でも、開口部を閉じないで使っている場合は「拡散防止措置」をとっていることにはならない場合がある。拡散防止措置の内容は、法第十二条に基づき主務省令で定められる拡散防止措置、あるいは法第十三条に基づき主務大臣が確認した拡散防止措置である。この措置には、施設等のハード面の措置と施設の運転管理等に関するソフト面の措置の両者が規定されている。

### 第三条関係

（基本的事項の公表）

第三条 主務大臣は、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、次に掲げる事項（以下「基本的事項」という。）を定めて公表するものとする。これを変更したときも、同様とする。

- 一 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（以下「生物多様性影響」という。）を防止するための施策の実施に関する基本的な事項
- 二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、遺伝子組換え生物等の使用等が適正に行われることを確保するための重要な事項

本法は、カルタヘナ議定書の国内実施法であり、議定書で要請されている事項には法律による規制措置により対応すべきもののほかに、規制措置では十分対応できない訓示規定があり、これらを明示することにより広く関係者の協力を得、議定書の的確かつ円滑な実施を図ることが必要である。そのため、基本的事項として、後述する「第一種使用規程」の承認に関する基準等施策の実施に関する基本的な事項を定めるとともに、議定書を国内実施する上で利用者が配慮しなければならない基本的な事項等を定めることとした。

環境関係の条約、議定書の実施法という性格を有している「特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律」、「特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律」及び「南極地域の環境の保護に関する法律」においても基本的事項等の公表の規定をおき、法に基づく申請の許可等にあたっての基準又は許可等の考え方、事業者が配慮しなければならない事項等を定めている。

## 第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる生物多様性影響の防止に関する措置

### 第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等

#### 第四条関係

(遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認)

第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の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、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの）に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

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（主務大臣の区分は主務大臣の項（法第三十六条）を参照）の承認を受けることが必要である。

法第四条のただし書き以降では、第一種使用規程の承認が必要ない場合を規定しており、以下の場合に適用される。

- (1) 「その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等をしようとする場合」

「特定遺伝子組換え生物等」を使用等する場合である。「特定遺伝子組換え生物等」とは、例えば、議定書第七条4に基づき、議定書締約国会議で、生物多様性に悪影響を及ぼすおそれがないものとして特定された遺伝子組換え生物等を指定することが想定される。平成18年12月時点で、特定遺伝子組換え生物等の指定は行われていない。

- (2) 「この項又は第九条第1項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第1項（第九条第4項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの）に定める第一種使用等をしようとする場合」

既に承認、公表されている第一種使用規程に従って使用等する場合である。最初の使用等に際し、生物多様性影響評価を行って第一種使用規程が承認された遺伝子組換え生物等については、承認された第一種使用規程に従って使用される限りにおいては生物多様性影響が生じるおそれがないことから、改めて使用規程の承認を受ける必要はないこととしている。

(3) 「その他主務省令で定める場合」

以下の主務省令で定める場合は、承認を受ける必要はないこととしている。

(主務大臣の承認の適用除外)

第五条 法第四条第一項ただし書の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合
- 二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第一種使用等をする場合
- 三 輸入された生物に遺伝子組換え生物等が混入していた場合（輸入された生物の使用等に際し法第四条第一項若しくは第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（法第七条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの。以下「承認を受けた第一種使用規程」という。）に従わないで、又は第一種使用規程の承認を受けないで当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするのを避けることができない場合のうち、主務大臣が別に定める場合に限る。）
- 四 人が体内に遺伝子組換え生物等を有することにより日常生活において当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合
- 五 承認を受けた第一種使用規程に従っていないこと又は第一種使用規程の承認を受けていないことを知らないで、譲渡若しくは提供を受けた遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合又は委託を受けて遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合
- 六 承認を受けた第一種使用規程に従わないで又は第一種使用規程の承認を受けないで第一種使用等がなされた遺伝子組換え生物等に係る生物多様性影響を防止するため、必要最小限の第一種使用等をする場合

第一号は、医薬品を緊急に使用する場合等、生物多様性影響評価を行って、第一種使用規程の承認を受ける時間的余裕がない場合の適用除外である。どのような場合に適用除外とするのかは主務大臣が別途告示で定めることとしている。

第二号は、法に基づく検査を行う際には、承認を受けていない遺伝子組換え生物等が含まれている可能性があるため、検査を行う場合の使用等を適用除外としている。また、遺伝子組換え生物等が含まれているかどうかの検査に際しては、事前に検出しようとしている遺伝子組換え生物等の検出方法を確立する必要があるため、そのような検査に際しての事前準備の段階での使用も適用除外とし、法に基づく検査の迅速かつ的確な実施を確保している。

第三号は、国外の農作物の生産現場において日本で未承認の遺伝子組換え生物等が交雑により混入することが避けられない場合など、輸入された生物にわが国で未承認の遺伝子組換え生物等が混入する場合を想定しており、輸入された生物を使用する際に未承認の遺伝子組換え生物等を使用等することが避けられない場合は、承認の適用除外としている。混入している遺伝子組換え生物等が外見上区別できるなど、容易に分離できる場合には、「避けられない場合」には該当しない。どのような遺伝子組換え生物等について、どの程度の混入を認めるのかについては別途主務大臣が告示で定める。

第四号は、遺伝子治療を受けたこと等により、日常生活において遺伝子組換え生物等を

第一種使用等をする場合を想定し、このような行為を規制することは現実的ではないため、適用除外としている。また、国内で開発され、又は輸入された遺伝子組換え生物等が含まれている医薬品等をヒトに投与するためには、第一種使用規程の承認が必要となり、その際当該医薬品等を摂取した者からの排泄等も想定して生物多様性影響評価がなされるので、摂取した者の行為を適用除外としても、生物多様性影響が生ずるおそれはないと考えられる。

第五号、第六号でいう「承認を受けた第一種使用規程に従っていないこと」とは、例えばその遺伝子組換え生物等を使用等するにあたって執るべき措置が使用規程で定められているにもかかわらず、その措置を執らないで第一種使用等をする場合を想定している。また、「第一種使用規程の承認を受けていないこと」とは、文字通り、未承認の遺伝子組換え生物を第一種使用等する場合を想定している。第五号では、これらのことを知らないで第一種使用等をした場合は、承認を受ける義務を免除することとしている。例えば、農家が未承認の遺伝子組換え作物を栽培している場合であっても、その種子をそれと知らずに入手して用いてしまった場合には承認を受ける義務は免除され、違反を問われない。

第六号は、例えば、未承認の遺伝子組換え生物等をそれとは知らずに第一種使用等をしていた場合に、何らかの理由で未承認のものであることが判明した場合、それらの遺伝子組換え生物等を廃棄や廃棄のための刈り取りをすることなど、生物多様性影響を防止するための最低限の第一種使用等は承認を受ける義務は免除することとしている。

2 前項の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書（以下「生物多様性影響評価書」という。）その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名及び住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。第十三条第二項第一号及び第十八条第四項第二号において同じ。）
- 二 第一種使用規程

（申請書の添付書類）

第六条 法第四条第二項（法第九条第四項において準用する場合を含む。次条及び第四十一条において同じ。）の主務省令で定める書類は、法第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けようとする者による生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類とする（主務大臣が必要と認める場合に限る。）

（申請書の様式）

第七条 法第四条第二項に規定する申請書の様式は、様式第一のとおりとする。

第一種使用規程の承認申請書には、生物多様性影響評価書の添付が求められる。生物多様性影響については「主務大臣が定めるところ」による評価を行うこととされているが、本法に基づく評価は、カルタヘナ議定書で定められているリスク評価の方法に従うことが求められることから、議定書附属書 で定められている評価の手順等を踏まえ、「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」として6省の共同告示で

定めている。

「承認を受けようとする者による生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類」は、承認申請をしている遺伝子組換え生物等の使用等をする者全てが一定の措置をとる必要がある場合には、使用規程にその内容を定めることとなる。これは、承認を受けた者による措置で生物多様性影響の防止が図れる場合に、その内容を定めることを想定している。基本的事項第一の1の(1)口において、承認を受けた者による使用開始後の情報収集の方法、生物多様性影響が生じるおそれのある場合のそれを防止するための措置を定めている。これらの措置が生物多様性影響を防止するために必要であれば、生物多様性影響評価書に記載し、同時に申請書の添付資料としても提出する必要がある。

申請書の様式については次項に記載する。

3 第一種使用規程は、主務省令で定めるところにより、次の事項について定めるものとする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称
- 二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法

(第一種使用規程の記載事項)

第八条 第一種使用規程に定める法第四条第三項各号(法第九条第四項において準用する場合を含む。)に掲げる事項については、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるところによるものとする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称 当該遺伝子組換え生物等の宿主(法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が移入される生物をいう。以下同じ。)又は親生物(法第二条第二項第二号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。)の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。
- 二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について定めること。
- 三 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 当該第一種使用等を行うに当たって執るべき生物多様性影響を防止するための措置について定めること(生物多様性影響を防止するため必要な場合に限る。)

第一種使用規程の申請書に記載すべき事項を定めている。第一種使用規程は承認されれば公表され、その規程に従って使用等する場合には、新たな承認は不要となることから、どのような遺伝子組換え生物が承認されているかについての情報が確実に盛り込まれていなければならない。

このため、第一号の「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、遺伝子組換え技術を用いたものについてはその宿主、細胞融合技術を用いたものについてはその親生物の種名、導入遺伝子によってもたらされる特性の情報を名称に含め、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できることが必要である。他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できるために、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場

合にあっては当該記号を括弧内に記載すること（施行規則様式第1備考）としており、例えば、「除草剤グルホシネート耐性ダイズ(WOW123-45)」のように記載することを想定している。

第二号及び第三号においては、「使用等の内容及び方法」についての記載内容を定めている。「使用等の内容」は、食用、飼料用その他の用に供するための使用（具体的な使用内容を記載）、栽培その他の育成（具体的な使用内容を記載）、加工、保管、運搬及び廃棄のうち該当する使用等を列記する必要がある。また、「及びこれらに付随する行為」と明記することにより、想定されている使用等の内容を網羅的に記載できる。（施行規則様式1備考）「使用等の方法」には、当該遺伝子組換え生物等について、その使用等の方法又は場所若しくは期間を限定して生物多様性影響が生ずることを防止する場合には、それぞれ、使用等の方法、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地又は使用等の期間を具体的に記載することが必要である。使用等の方法に特段の記載がない場合には、「使用等の内容」に記載している使用を特に制限なく行うこととなる。

第一種使用規程の使用等の内容で記載した使用等以外の使用は承認を受けていないこととなるため、遺伝子組換え生物等を開発し国内で流通させる場合には、遺伝子組換え生物等を手にした者が通常行う使用の形態を想定して、「使用等の内容」に記載し承認を受けておく必要がある。

様式第1（第7条関係）

第一種使用規程承認申請書		年 月 日
主務大臣 殿		
申請者	氏名	印
	住所	
<p>第一種使用規程について承認を受けたいので、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4条第2項（同法第9条第4項において準用する場合を含む。）の規定により、次のとおり申請します。</p>		
遺伝子組換え生物等の種類の名称	( )	
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容		
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法		

備考

- 1 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 「申請者の氏名」及び「申請者の住所」については、法第9条第1項の承認を受けようとする場

合であって、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者であるときは、国内管理人の氏名及び住所を記載すること。

- 3 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 4 「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、当該遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあっては当該記号を括弧内に記載すること。
- 5 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」には、当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について、食用、飼料用その他の用に供するための使用（具体的な使用内容を記載）、栽培その他の育成（具体的な使用内容を記載）、加工、保管、運搬及び廃棄のうち該当する使用等を列記し、「及びこれらに付随する行為」と付記すること。
- 6 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」には、当該遺伝子組換え生物等について、その使用等の方法又は場所若しくは期間を限定して生物多様性影響が生ずることを防止する場合には、それぞれ、使用等の方法、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地又は使用等の期間を具体的に記載すること。
- 7 生物多様性影響評価書その他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施行規則第6条に規定する書類を添付して提出すること。
- 8 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

4 主務大臣は、第一項の承認の申請があった場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者（以下「学識経験者」という。）の意見を聴かなければならない。

（学識経験者からの意見聴取）

第九条 主務大臣は、法第四条第四項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定により学識経験者の意見を聴くときは、次条の学識経験者の名簿に記載されている者の意見を聴くものとする。

（学識経験者の名簿）

第十条 主務大臣は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者を選定して、学識経験者の名簿を作成し、これを公表するものとする。

主務大臣は、第一種使用規程の承認申請があった場合には、申請者から提出される「生物多様性影響評価書」等をもとにして承認の可否を判断することとなるが、生物多様性影響の有無については科学的知見をもとに判断する必要があることから、専門の学識経験者からの意見聴取の手続きを位置づけている。

具体的には、主務大臣は学識経験者の名簿を作成し、その名簿に記載されている者の意見を聴くこととされている。学識経験者の選定については、基本的事項第一の1の(2)イにおいて、遺伝子組換え生物等の特性に関し知見を有する専門家と影響を受ける可能性

がある生物、生態系等に関し知見を有する専門家から選定することとされている。

- 5 主務大臣は、前項の規定により学識経験者から聴取した意見の内容及び基本的事項に照らし、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の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の承認をしなければならない。
- 6 第四項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。
- 7 前各項に規定するもののほか、第一項の承認に関して必要な事項は、主務省令で定める。

第5項では、第一種使用規程の承認の判断基準を示している。「生物の多様性」は法第二条第7項において「生物の多様性に関する条約第二条に規定する生物の多様性」と定義し、「生物多様性影響」については法第三条で「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影響」と定義しているが、第5項では、生物多様性影響についてより具体的に規定することが望ましいことから、「野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響」と生物多様性影響の例示を規定している。

この例示で示されているように、生物多様性影響には、遺伝子組換え生物等が「野生動植物」に及ぼす影響が含まれることとなり、「野生」でない状態の動植物への影響を考慮しているものではない。野生動植物については、明確な定義はないが、例えば鳥獣保護法では、鳥獣を「鳥類又は哺乳類に属する野生動物」と定義しており、「野生鳥獣」の考え方として、人為によらずに生息している個体としており、人が餌を与えることによるみ生息している個体は、「野生鳥獣」の範疇には含めないこととしている。

このような考え方から「野生動植物」には、人が飼養している動物、栽培している植物は含まれないと考えることが適当である。農地で栽培されている植物や家畜への影響は、生物多様性影響評価の対象には含まれない。

主務大臣は生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、第一種使用規程を承認しなければならない。また、生ずるおそれがあると認めるときは、法第五条に基づき申請の修正の指示もしくは拒否をしなければならない。いずれにしても主務大臣はおそれがあるか又はないかの判断を求められることとなる。

なお、議定書では、生物多様性への影響の程度に関し、関連する科学的な情報及び知見が不十分であるために科学的な確実性のないことは、遺伝子組換え生物等の輸入の決定を妨げるものではない旨（第十条第6項など）規定されている。

第一種使用規程、生物多様性影響評価書には、申請者にとっての秘密情報が含まれている場合があることから、第6項では、学識経験者が知り得た情報を漏らし、盗用することを防止している。

## 第五条関係

(第一種使用規程の修正等)

第五条 前条第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生ずるおそれがあると認める場合には、主務大臣は、申請者に対し、主務省令で定めるところにより、当該第一種使用規程を修正すべきことを指示しなければならない。ただし、当該第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等を行うことが適当でないとき、この限りでない。

2 前項の規定による指示を受けた者が、主務大臣が定める期間内にその指示に基づき第一種使用規程の修正をしないときは、主務大臣は、その者の承認の申請を却下する。

3 第一項ただし書に規定する場合においては、主務大臣は、その承認を拒否しなければならない。

(第一種使用規程の修正に関する指示)

第十一条 法第五条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定による指示は、文書によりその理由及び法第五条第二項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)に規定する期間を付して行うものとする。

生物多様性影響評価書をもとに、学識経験者の意見を聴いた上で、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認める場合で、使用規程を修正して影響の防止が図れる場合には修正を指示し、そうでない場合には申請を拒否することとなる。

## 第六条関係

(承認取得者の義務等)

第六条 第四条第一項の承認を受けた者(次項において「承認取得者」という。)は、同条第二項第一号に掲げる事項中に変更を生じたときは、主務省令で定めるところにより、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。

2 主務大臣は、次条第一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しようとするときその他当該第一種使用規程に関し情報を収集する必要があるときは、当該第一種使用規程に係る承認取得者に対し、必要な情報の提供を求めることができる。

(変更の届出)

第十二条 法第六条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定による届出は、法第四条第二項第一号(法第九条第四項において準用する場合を含む。)に掲げる事項中に変更を生じた日から二週間以内に、様式第二による届出書を提出して行うものとする。

承認取得者は、承認に係る遺伝子組換え生物等が生物多様性に及ぼす影響を自ら調査し、評価書を取りまとめた者であり、承認を受けた遺伝子組換え生物等とそれがもたらす影響について最も知見を有する者と考えられることから、第1項でその住所及び氏名の変更があった場合には届出を求め、第2項により、主務大臣が必要と判断する場合に、承認を受けた第一種使用規程に関し情報の提供を求めることができることを規定している。

第2項では、情報提供を求める場合として、法第七条に基づく第一種使用規程の変更又は廃止を検討しようとするときという例をあげているが、第一種使用規程に従った使用をしている中で、必要な情報を得るために、例えば周辺の生物に対する影響の有無に関する

情報を継続して求めることなども想定される。

## 第七条関係

(承認した第一種使用規程の変更等)

第七条 主務大臣は、第四条第一項の承認の時には予想することができなかった環境の変化又は同項の承認の日以降における科学的知見の充実により同項の承認を受けた第一種使用規程に従って遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされるとした場合においてもなお生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該第一種使用規程を変更し、又は廃止しなければならない。

- 2 主務大臣は、前項の規定による変更又は廃止については、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、学識経験者の意見を聴くものとする。
- 3 前項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の規定による変更又は廃止に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。
- 4 前三項に規定するもののほか、第一項の規定による変更又は廃止に関して必要な事項は、主務省令で定める。

(第一種使用規程の変更等に係る学識経験者からの意見聴取)

第十三条 第九条の規定は、法第七条第二項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定により学識経験者の意見を聴く場合について準用する。この場合において、「次条」とあるのは「第十条」と読み替えるものとする。

遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響は、複雑な生物間の相互作用によって生ずるものであり、使用等に先立って生物多様性影響評価を行ったとしても、なお、知見が不十分であること等により不確実性が残るものである。このため、使用開始後に承認の時にはなかった知見が新たに得られ、そのまま使用等していた場合に生物多様性影響が生ずるおそれがあることが明らかになった場合には、既に承認している第一種使用規程の変更、廃止をしなければならない旨規定している。この変更、廃止の際には、主務大臣は学識経験者の意見を聴く必要がある。

## 第八条関係

(承認した第一種使用規程等の公表)

第八条 主務大臣は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、当該各号に定める事項を公表しなければならない。

- 一 第四条第一項の承認をしたとき その旨及び承認された第一種使用規程
  - 二 前条第一項の規定により第一種使用規程を変更したとき その旨及び変更後の第一種使用規程
  - 三 前条第一項の規定により第一種使用規程を廃止したとき その旨
- 2 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(第一種使用規程の公表の方法)

第十四条 法第八条第一項(法第九条第四項において準用する場合を含む。)の規定による公表は、官報に掲載して行うものとする。

使用規程を公表することにより、同じ遺伝子組換え生物等を使用しようとする者が承認を受ける必要があるかどうかを判断することができることとなる。

## 第九条関係

(本邦への輸出者等に係る第一種使用規程についての承認)

第九条 遺伝子組換え生物等を本邦に輸出して他の者に第一種使用等をさせようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等を他の者にさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受けることができる。

2 前項の承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所。以下この項及び第四項において同じ。）を有する者以外の者である場合には、その者は、本邦内において遺伝子組換え生物等の適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者を、本邦内に住所を有する者その他主務省令で定める者のうちから、当該承認の申請の際選任しなければならない。

3 前項の規定により選任を行った者は、同項の規定により選任した者（以下「国内管理人」という。）を変更したときは、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。

4 第四条第二項から第七項まで、第五条及び前条の規定は第一項の承認について、第六条の規定は第一項の承認を受けた者（その者が本邦内に住所を有する者以外の者である場合にあっては、その者に係る国内管理人）について、第七条の規定は第一項の規定により承認を受けた第一種使用規程について準用する。この場合において、第四条第二項第一号中「氏名及び住所」とあるのは「第九条第一項の承認を受けようとする者及びその者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者である場合にあっては同条第二項の規定により選任した者の氏名及び住所」と、第七条第一項中「第四条第一項」とあるのは「第九条第一項」と読み替えるものとする。

(適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者)

第十五条 法第九条第二項の主務省令で定める者は、外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者とする。

法第九条では、例えば、国外にいる遺伝子組換え生物等の開発者が日本での使用をするために申請する場合など、遺伝子組換え生物等の第一種使用等を他の者にさせようとする者も第一種使用規程の承認申請ができるよう定められている。遺伝子組換え生物等の第一種使用規程及び生物多様性影響評価書の作成にあたっては、供与核酸の内容、導入方法など開発者しか知り得ない情報が求められ、国外の開発者が直接申請を行うことが想定される。

遺伝子組換え生物等の第一種使用等を他の者にさせようとする者が国内に住所を有さない者の場合には国内管理人をおくこととし、国内の市場に流通する当該遺伝子組換え生物等について、情報提供など緊急に必要な措置を執らせることとしている。国内管理人には国内に住所を有する者か、外国法人の国内事務所の代表者を選定することが必要である。

## 第十条関係

(第一種使用等に関する措置命令)

第十条 主務大臣は、第四条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第一種使用等をした者、又はしている者に対し、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、第七条第一項(前条第四項において準用する場合を含む。)に規定する場合その他特別の事情が生じた場合において、生物多様性影響を防止するため緊急の必要があると認めるとき(次条第一項に規定する場合を除く。)は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者、若しくはした者又はさせた者(特に緊急の必要があると認める場合においては、国内管理人を含む。)に対し、当該第一種使用等を中止することその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

第1項は、第一種使用規程の承認を受けないで第一種使用等を行った際等の措置命令の規定である。遺伝子組換え生物等の回収を図ること等を命ずることができる。

第2項では、使用開始後に新たな知見が得られそのまま第一種使用等を続けると生物多様性影響が生ずる可能性がある場合には、第一種使用規程の廃止又は変更をすることとなるが、この際、すでに環境中で使用等がされている遺伝子組換え生物等をそのまま使用させることは適当でないことから、使用の中止を命ずることができることとしている。

「その他特別の事情が生じた場合」とは、法第四条の適用除外とされていて使用等がなされている遺伝子組換え生物等について、そのまま使用を継続した場合に生物多様性影響が生ずることが判明した場合などが想定される。

## 第十一条関係

(第一種使用等に関する事故時の措置)

第十一条 遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者は、事故の発生により当該遺伝子組換え生物等について承認された第一種使用規程に従うことができない場合において、生物多様性影響が生ずるおそれのあるときは、直ちに、生物多様性影響を防止するための応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。

2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

事故時とは、例えば、第一種使用規程で生物多様性影響を防止するためにある程度限定した条件で使用することが定められている場合で、事故により遺伝子組換え生物等が環境中に漏出し、前提としている条件が満たされなくなった場合などを想定している。

主務大臣への届出は、文書により提出することとなる。なお、事故が発生したことについては、応急措置後直ちに主務省あてに連絡することが望ましい。

第2項で、主務大臣は、応急措置を執っていないと認められる場合に、応急措置を執ることを命じることができると規定されているが、執られた応急措置が不適切であった場合は、結果として応急措置が執られていないことになるため、同様に措置を命令することになる。

## 第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等

### 第十二条関係

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

第二種使用等は、拡散防止措置を執って行う使用等であるが、どのような措置を執る必要があるのかについて本条に基づく省令で定められている場合には、その措置を執らなければならない。省令で定められていない場合には、法第十三条に基づく主務大臣の確認を受けなければならない。

具体的には「第二種使用等に当たっての拡散防止措置を定める省令」において、執るべき拡散防止措置を定めている。この省令では、研究開発等に際しての拡散防止措置（従来の文部科学省のガイドラインで定められていたもの）と産業上の使用等に際しての拡散防止措置（従来の厚生労働省、農林水産省、経済産業省のガイドラインで定められていたもの）に分けて定めている。これは、組換え DNA 実験等の研究開発目的での使用等については、従来、NIH のガイドラインに準拠して定められていた文部科学省のガイドラインがあり、産業上の使用等については、OECD が 1986 年に定めた「組換え DNA 技術の安全性の考察」(以下、「OECD 理事会勧告」)に準拠して 3 省においてガイドラインが定められ、運用されてきたためである。組換え DNA 実験のガイドラインは、遺伝子組換え生物等を作成する段階でも適用されるものであることから、宿主、ベクター及び核酸供与体の特性から執るべき拡散防止措置を定めるのに対し、産業上の使用等を行う段階では、研究開発段階において明らかになった遺伝子組換え生物等の特性に応じて執るべき拡散防止措置を定めており、開発の段階に応じて必要となる措置の内容も異なっている。

基本的事項第一の 2 ( 1 ) では、遺伝子組換え生物等の使用等の実績と科学的知見により拡散防止措置を定めることとしており、これまでのガイドラインに基づく使用の実績、病原性等に関する科学的知見に基づいて拡散防止措置の内容が明らかなものについて省令で拡散防止措置を定めることとしている。また、遺伝子組換え生物等の特性により生物多様性影響を生ずる可能性のある拡散の程度が異なることから、事業等の従事者への影響も考慮して、執るべき拡散防止措置を拡散の程度に応じて段階に分けて定めることとしている。

上記を踏まえ、研究開発二種省令においては、微生物使用実験では P1 レベル～P3 レベル、大量培養実験では LSC レベル～LS2 レベル、動物使用実験では、P1A レベル～P3A レベル及び特定飼育区画、植物等使用実験では、P1P レベル～P3P レベル及び特定網室といった段階、産業利用二種省令では、遺伝子組換え微生物について GILSP( Good industrial large scale practice ) カテゴリー 1 といった段階に分け、拡散を防止するための措置を定めている。

## 第十三条関係

(確認を受けた拡散防止措置の実施)

第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合(特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

(主務大臣の確認の適用除外)

第十六条 法第十三条第一項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合
- 二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合
- 三 虚偽の情報の提供を受けていたために、拡散防止措置の確認を受けなければならないことを知らないで、第二種使用等をする場合
- 四 法の規定に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合
- 五 植物防疫官が植物防疫法(昭和二十五年法律第百五十一号)第八条又は第十条に基づく植物防疫所の業務に伴って植物防疫所の施設内において必要最小限の第二種使用等をする場合
- 六 家畜防疫官が狂犬病予防法(昭和二十五年法律第二百四十七号)第七条、家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第百六十六号)第四十条若しくは第四十五条又は感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)第五十五条に基づく動物検疫所の業務に伴って動物検疫所の施設内において必要最小限の第二種使用等をする場合

法第十二条に基づく拡散防止措置を定める省令において、あらかじめ執るべき拡散防止措置が定められていない遺伝子組換え生物等については、個別の使用等に先立って主務大臣の確認を受けなければならない。

確認の申請は、研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしようとする場合は文部科学大臣、それ以外の産業上の使用等の場合は第二種使用等をしようとする者の行う事業を所管する大臣に対して行う。産業上の使用等の場合の確認申請には、産業利用段階にあるものとして、OECD 理事会勧告に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等であるものの商業化又は実用化に向けた使用等が含まれる。例えば、研究開発段階を終了して、決められた宿主、供与核酸及びベクターを用いた遺伝子組換え生物を使用して、将来の商業化又は実用化を前提とした設備を用いて実施される商業化又は実用化のためのシステム実験等の段階にあるものは産業利用に含まれる。生産規模又は商品等としての対価を得ているかどうかは問わない。

特定遺伝子組換え生物等を使用等する場合及び施行規則で定められている場合は確認を受ける必要がない。規則第十六条第一号、第二号は規則第五条と同趣旨である。

第三号は、第二種使用等をする遺伝子組換え生物等の譲渡等にあたっては、その遺伝子組換え生物等についての情報を相手に伝えなければならない（法第二十六条）が、その際の情報が誤っていたために、本来であれば法第十三条に基づき確認を受けなければならない遺伝子組換え生物等であることを知らないで第二種使用等する場合等を想定している。

第四号は、違反して第一種使用等または第二種使用等がなされている遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、廃棄する際などに最低限の第二種使用等をする場合等を想定している。

第五号及び第六号は、遺伝子が組換えられた実験動物や植物の輸出入等に際して、植物防疫法、家畜伝染病予防法等に基づき、植物防疫所又は動物検疫所における検疫等が必要となるが、その際に適切な拡散防止措置が執られた施設で行われる必要最小限の第二種使用等する場合等を想定している。

- 2 前項の確認の申請は、次の事項を記載した申請書を提出して、これをしなければならない。
- 一 氏名及び住所
  - 二 第二種使用等の対象となる遺伝子組換え生物等の特性
  - 三 第二種使用等において執る拡散防止措置
  - 四 前三号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項
- 3 前二項に規定するもののほか、第一項の確認に関して必要な事項は、主務省令で定める。

申請書への記載事項は、研究開発等、産業上の使用等のそれぞれについて省令で以下のとおり定められている。

#### 【研究開発等】

##### 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令

（申請書の記載事項）

第八条 法第十三条第二項第四号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 第二種使用等の名称
- 二 第二種使用等をする場所の名称及び所在地
- 三 第二種使用等の目的及び概要
- 四 遺伝子組換え生物等を保有している動物又は植物の特性（動物接種実験又は植物接種実験の場合に限る。）
- 五 微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等（動物及び植物以外のものに限る。以下この号において同じ。）の特性（微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等を用いる場合に限る。）

#### 【産業上の使用等】

##### 遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令

（申請書の記載事項）

第六条 法第十三条第二項第四号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称

- 二 第二種使用等をする場所の名称及び所在地
- 三 第二種使用等の目的及び概要

産業上の使用等において、従来、遺伝子組換え微生物及び遺伝子組換え動物に関する拡散防止措置の確認申請書の様式が定められていたが、遺伝子組換え植物を用いた薬品成分の製造等の実用化に伴い、平成 18 年 6 月に、遺伝子組換え植物等（植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきこの類をいう。）の申請書の様式が加えられた。

#### 第十四条、第十五条関係

（第二種使用等に関する措置命令）

第十四条 主務大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して第二種使用等をしている者、又はした者に対し、第十二条の主務省令で定める拡散防止措置を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、第十二条の主務省令の制定又は前条第一項の確認の日以降における遺伝子組換え生物等に関する科学的知見の充実により施設等の外への遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため緊急の必要があると認めるに至ったときは、第十二条の主務省令により定められている拡散防止措置を執って第二種使用等をしている者、若しくはした者又は前条第一項の確認を受けた者に対し、当該拡散防止措置を改善するための措置を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

（第二種使用等に関する事故時の措置）

第十五条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。

2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

第二種使用等に関する措置命令等について定めている。法第十四条第 1 項は法に違反して第二種使用等をしている者に対する拡散防止措置を遵守すべきことの命令である。

第 2 項は、確認の日以降の科学的知見により拡散防止措置が十分でないことが明らかになったときに、必要な措置を命ずることができることを規定している。遺伝子組換え生物等に関する新たな知見により、省令に定められているあるいは、確認を受けた拡散防止措置をとるだけでは不十分であることが明らかとなった場合について、措置の改善を命ずることができることとしている。

法第十五条では、施設の破損等の事故によって、執るべき拡散防止措置が執れなくなった場合は、直ちに応急措置を執り、その後速やかに主務大臣に届け出ることを義務付けている。主務大臣への届出は、文書により提出することとなる。なお、事故が発生したことについては、応急措置後直ちに主務省あてに連絡することが望ましい。

第 2 項で、主務大臣は、応急措置を執っていないと認められる場合に、応急措置を執ることを命じることができると規定されているが、執られた応急措置が不適切であった場合は、結果として応急措置が執られていないことになるため、同様に措置を命令することに

なる。

### 第三節 生物検査

#### 第十六条関係

(輸入の届出)

第十六条 生産地の事情その他の事情からみて、その使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに該当すると知らずに輸入するおそれが高い場合その他これに類する場合であつて主務大臣が指定する場合に該当するときは、その指定に係る輸入をしようとする者は、主務省令で定めるところにより、その都度その旨を主務大臣に届け出なければならない。

(輸入の届出)

第十七条 法第十六条の規定による届出は、主務大臣が別に定める期日までに、様式第三による届出書を提出して行うものとする。

本法では、輸入者を含め国内の使用者に第一種使用規程の承認を義務づけることにより、承認を受けた遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等が流通しないようにしている。

輸入に際してのチェックを義務づけていないのは、遺伝子組換え生物等が通常の生物と外見上容易に区別がつかない場合が多く、遺伝子組換え生物等が輸入される時点で現物をチェックし、遺伝子組換え生物等である場合に国内承認の有無の確認を求めるといった対応を現実にはとることができないためである。

しかしながら、例えば、日本では未承認の遺伝子組換えトウモロコシが国外のある地域で栽培されている場合で、栽培現場で交雑する可能性や流通過程で当該遺伝子組換えトウモロコシが通常のトウモロコシへ混入する可能性がある場合など、輸入者がそれとは知らずに遺伝子組換え生物等を輸入してしまうことが想定される場合に、輸入時の検査ができないと未承認の遺伝子組換え生物等が国内で流通してしまうこととなる。このため、ある地域からトウモロコシを輸入する場合といった形で主務大臣が指定し、指定された地域から輸入されるトウモロコシについては届出をさせ、必要に応じて輸入時に検査をすることができることとしている。

主務大臣による指定は、輸入される地域、生物の種類、具体的な検査方法、検査に必要な手数料の額（法第二十四条参照）、届出の期日等をあわせて告示することとなる。

生物検査の方法としては、PCR法（定性又は定量）、エライザ法、ラテラルフロー法など現在実施されている方法のうち、検出する遺伝子組換え生物の特性に応じ最適な方法を指定することになると考えられる。

#### 第十七条関係

(生物検査命令)

第十七条 主務大臣は、主務省令で定めるところにより、前条の規定による届出をした者に対し、その者が行う輸入に係る生物（第三項及び第五項において「検査対象生物」という。）につき、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者（以下「登録検査機関」という。）から、同条の指定の理由となった遺伝子組換え生物等であるかどうかについての検査（以

下「生物検査」という。)を受けるべきことを命ずることができる。

- 2 主務大臣は、前項の規定による命令は、前条の規定による届出を受けた後直ちにしなければならない。
- 3 第一項の規定による命令を受けた者は、生物検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、施設等を用いることその他の主務大臣の指定する条件に基づいて検査対象生物の使用等をしなければならない。また、検査対象生物を譲渡し、又は提供してはならない。
- 4 前項の通知であって登録検査機関がするものは、主務大臣を経由してするものとする。
- 5 主務大臣は、第三項に規定する者が同項の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、同項の条件に基づいて検査対象生物の使用等を行うことその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

(生物検査命令)

第十八条 法第十七条第一項の規定による命令は、文書により同条第三項に規定する条件を付して行うものとする。

(生物検査命令を受けた者の検査の求め)

第十九条 生物検査の求めは、様式第四による依頼書を提出して行うものとする。

- 2 前項に規定する依頼書には、前条に規定する文書の写しを添えなければならない。

主務大臣により法第十六条による生物検査の対象となる場合が指定された場合には、

指定された地域から指定された生物を輸入する場合は、一定の期日までに輸入の届出を行う

主務大臣は速やかに検査命令を発し、命令を受けた輸入者は主務大臣又は登録検査機関に生物検査の依頼をし、検査を受ける

輸入者は、検査の結果がでるまでの間の使用方法について主務大臣が指定する条件を遵守する

という手続きを経ることとなる。

生物検査は、主務大臣が自ら行う場合と主務大臣の登録を受けた検査機関(登録検査機関)が行う場合を規定しており、主務大臣は、そのどちらの検査を受けるかにつき命令で明らかにする。

## 第十八条関係

(登録検査機関)

第十八条 前条第一項の登録(以下この節において「登録」という。)は、生物検査を行おうとする者の申請により行う。

- 2 次の各号のいずれかに該当する者は、登録を受けることができない。
  - 一 この法律に規定する罪を犯して刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。
  - 二 第二十一条第四項又は第五項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。
  - 三 法人であって、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。
- 3 主務大臣は、登録の申請をした者(以下この項において「登録申請者」という。)が次の各号のいずれにも適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合に

において、登録に関して必要な手続は、主務省令で定める。

一 凍結乾燥器、粉碎機、天びん、遠心分離機、分光光度計、核酸増幅器及び電気泳動装置を有すること。

二 次のいずれかに該当する者が生物検査を実施し、その人数が生物検査を行う事業所ごとに二名以上であること。

イ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学、応用化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。

ロ 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において工業化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。

ハ イ及びロに掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。

三 登録申請者が、業として遺伝子組換え生物等の使用等をし、又は遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供している者（以下この号において「遺伝子組換え生物使用者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

イ 登録申請者が株式会社である場合にあっては、遺伝子組換え生物使用者等がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。

ロ 登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあっては、業務を執行する社員）に占める遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員（過去二年間にその遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員であった者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。

ハ 登録申請者（法人にあっては、その代表権を有する役員）が、遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員（過去二年間にその遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員であった者を含む。）であること。

4 登録は、登録検査機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一 登録の年月日及び番号

二 登録を受けた者の氏名及び住所

三 前二号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項

（登録検査機関の登録の申請等）

第二十条 法第十八条第一項の規定による登録の申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。

2 前項に規定する申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

二 申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録又はこれらに準ずるもの（申請の日の属する事業年度に設立された法人にあっては、その設立時における財産目録）

三 申請者が法第十八条第三項第一号から第三号までの規定に適合することを説明した書類

四 申請者が現に行っている業務の概要を記載した書類

五 前各号に掲げるもののほか、その他参考となる事項を記載した書類

（登録検査機関登録簿に記載する事項）

第二十一条 法第十八条第四項第三号の主務省令で定める事項は、検査対象生物の種類  
の名称とする。

登録検査機関は、生物検査を行おうとする者からの登録申請により、法第十八条第2項  
及び第3項に規定する要件に該当するか否かについて主務大臣が判断し、登録検査機関登  
録簿にその者を登録する。

登録検査機関の登録を求める者は、施行規則第二十条で定められた申請書を提出する必  
要があるが、申請書様式にある「検査対象生物の種類の種類」については、検査を行うこ  
とができる対象生物の種類を記述することが適当である。

また、登録検査機関の登録に係る登録免許税は1件につき9万円であり、登録免許税法  
第21条に基づき納付した領収証書を申請書に貼り付けて申請する必要がある。

### 第十九条関係

( 遵守事項等 )

第十九条 登録検査機関は、生物検査を実施することを求められたときは、正当な理由が  
ある場合を除き、遅滞なく、生物検査を実施しなければならない。

2 登録検査機関は、公正に、かつ、主務省令で定める方法により生物検査を実施しな  
なければならない。

3 登録検査機関は、生物検査を実施する事業所の所在地を変更しようとするときは、変  
更しようとする日の二週間前までに、主務大臣に届け出なければならない。

4 登録検査機関は、その生物検査の業務の開始前に、主務省令で定めるところにより、  
その生物検査の業務の実施に関する規程を定め、主務大臣の認可を受けなければなら  
ない。これを変更しようとするときも、同様とする。

5 登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照  
表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電  
子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作ら  
れる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この項  
及び次項において同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下  
「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かななければならない。

6 生物検査を受けようとする者その他の利害関係人は、登録検査機関の業務時間内は、  
いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をす  
るには、登録検査機関の定めた費用を支払わなければならない。

一 財務諸表等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

三 財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録さ  
れた事項を主務省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であって主務省令で定めるもの  
により提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

7 登録検査機関は、主務省令で定めるところにより、帳簿を備え、生物検査に関し主務  
省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

8 登録検査機関は、主務大臣の許可を受けなければ、その生物検査の業務の全部又は一  
部を休止し、又は廃止してはならない。

( 生物検査の実施の方法 )

第二十二条 法第十九条第二項の主務省令で定める方法は、検査対象生物の種類等を勘案

<p>して主務大臣が別に定める方法とする。</p> <p>(変更の届出)</p> <p>第二十三条 法第十九条第三項の規定による届出は、様式第六による届出書を提出して行うものとする。</p>
<p>(生物検査の業務の実施に関する規程の記載事項)</p> <p>第二十四条 法第十九条第四項の生物検査の業務の実施に関する規程は、次に掲げる事項について定めるものとする。</p> <p>一 生物検査を行う時間及び休日に関する事項</p> <p>二 生物検査を行う事務所に関する事項</p> <p>三 生物検査の実施体制に関する事項</p> <p>四 手数料の収納に関する事項</p> <p>五 生物検査に関する秘密の保持に関する事項</p> <p>六 生物検査に関する帳簿、書類等の管理に関する事項</p> <p>七 前各号に掲げるもののほか、その他生物検査の実施に関し必要な事項</p> <p>(生物検査の業務の実施に関する規程の認可の申請等)</p>
<p>第二十五条 登録検査機関は、法第十九条第四項前段の規定による認可を受けようとするときは、様式第七による申請書に生物検査の業務の実施に関する規程を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。</p> <p>2 登録検査機関は、法第十九条第四項後段の規定による認可を受けようとするときは、様式第八による申請書を主務大臣に提出しなければならない。</p>
<p>(電磁的方法)</p> <p>第二十六条 法第十九条第六項第三号の主務省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。</p> <p>2 法第十九条第六項第四号の主務省令で定める電磁的方法は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの</p> <p>二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法</p> <p>3 前項各号に掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。</p>
<p>(帳簿)</p> <p>第二十七条 法第十九条第七項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 生物検査の求めをした者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地)</p> <p>二 生物検査の求めを受けた年月日</p> <p>三 検査対象生物の種類の名称</p> <p>四 生物検査の結果</p> <p>五 生物検査の結果を通知した年月日</p>
<p>(生物検査の業務の休廃止の許可の申請)</p> <p>第二十八条 登録検査機関は、法第十九条第八項の規定による許可を受けようとするときは、様式第九による申請書を主務大臣に提出しなければならない。</p>

生物検査を実施する登録検査機関が遵守しなければならない事項等について規定している。登録検査機関は、生物検査の命令を受けた者からの申請があった場合には、生物検査を実施しなければならないこととなるため、登録検査機関としての申請をしようとする者

は、生物検査の方法として現在想定される検査方法を実施できるだけの設備が備わっていることが必要となる。

なお、平成 17 年 4 月に「遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」が施行され、財務諸表等及び帳簿について、電磁的記録による保存、作成、縦覧等が行えるようになった。

## 第二十条～第二十三条関係

( 秘密保持義務等 )

第二十条 登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、その生物検査に関し知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 生物検査に従事する登録検査機関の役員又は職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

( 適合命令等 )

第二十一条 主務大臣は、登録検査機関が第十八条第三項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、その登録検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、登録検査機関が第十九条第一項若しくは第二項の規定に違反していると認めるとき、又は登録検査機関が行う第十七条第三項の通知の記載が適当でないと認めるときは、その登録検査機関に対し、生物検査を実施すべきこと又は生物検査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

3 主務大臣は、第十九条第四項の規程が生物検査の公正な実施上不適当となったと認めるときは、その規程を変更すべきことを命ずることができる。

4 主務大臣は、登録検査機関が第十八条第二項第一号又は第三号に該当するに至ったときは、登録を取り消さなければならない。

5 主務大臣は、登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 第十九条第三項から第五項まで、第七項又は第八項の規定に違反したとき。

二 第十九条第四項の規程によらないで生物検査を実施したとき。

三 正当な理由がないのに第十九条第六項各号の規定による請求を拒んだとき。

四 第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。

五 不正の手段により登録を受けたとき。

( 報告徴収及び立入検査 )

第二十二条 主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、登録検査機関に対し、その生物検査の業務に関し報告を求め、又はその職員に、登録検査機関の事務所に立ち入り、登録検査機関の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

( 公示 )

第二十三条 主務大臣は、次に掲げる場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

一 登録をしたとき。

- 二 第十九条第三項の規定による届出があったとき。
- 三 第十九条第八項の許可をしたとき。
- 四 第二十一条第四項若しくは第五項の規定により登録を取り消し、又は同項の規定により生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき。

(法第二十二條第二項の證明書の様式)  
第二十九條 法第二十二條第二項の證明書の様式は、様式第十のとおりとする。

## 第二十四條關係

(手数料)

第二十四條 生物検査を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国(登録検査機関が生物検査を行う場合にあっては、登録検査機関)に納めなければならない。

- 2 前項の規定により登録検査機関に納められた手数料は、登録検査機関の収入とする。

### 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二十四條第一項の規定により納付すべき手数料の額を定める政令

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(以下「法」という。)第二十四條第一項の政令で定める手数料の額は、一件につき八万五千元を超えない範囲内において主務大臣が検査対象生物の種類ごとに定める額とする。

(生物検査に関する手数料の納付)

第三十條 法第二十四條に規定する手数料については、国に納付する場合にあっては第十九條第一項に規定する依頼書に当該手数料の額に相当する額の収入印紙をはるることにより、登録検査機関に納付する場合にあっては法第十九條第四項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程で定めるところにより納付しなければならない。

- 2 前項の規定により納付された手数料は、これを返還しない。

生物検査の手数料については、政令において、その額を定めることとされているが、生物検査の方法は、遺伝子組換え生物等の特性によって適当な方法が様々あり、一律に額を定めることはできないことから、政令において上限額(8万5千円)を定め、その範囲内において主務大臣が検査方法に応じた実費を定めることとしている。

上限額は、組換えDNA技術応用食品の検査に要する手数料等を参考にして、定量PCR法で検査した場合の手数料を想定して定めたものである。生物検査の方法は、検査対象となる遺伝子組換え生物等の特性に応じて主務大臣が定めるが、その際、当該検査方法に応じた手数料の額を定める。

## 第四節 情報の提供

### 第二十五条関係

(適正使用情報)

第二十五条 主務大臣は、第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その第一種使用等がこの法律に従って適正に行われるようにするため、必要に応じ、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、若しくは委託してその第一種使用等をさせようとする者がその譲渡若しくは提供を受ける者若しくは委託を受けてその第一種使用等をする者に提供すべき情報(以下「適正使用情報」という。)を定め、又はこれを変更するものとする。

2 主務大臣は、前項の規定により適正使用情報を定め、又はこれを変更したときは、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その内容を公表しなければならない。

3 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(適正使用情報の公表の方法)

第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。

遺伝子組換え生物等の第一種使用等の承認に際して、例えば、遺伝子組換え農作物の栽培にあたって圃場外へ花粉が飛散し近縁種と交雑することを防止するために、圃場の外縁から一定の隔離距離を設けることが生物多様性影響を防止するために必要な場合、承認を受ける第一種使用規程には、使用の方法として一定の隔離距離を設けることを定めることとなる。

遺伝子組換え生物等を使用等しようとする者は、公表されている第一種使用規程を見て、それに従って使用することを求められるが、実際には、自らが使用等しようとしている遺伝子組換え生物等そのものに「一定の隔離距離を設けること」といった使用方法が明示されていない場合には使用規程に従って使用することは困難である。このため、使用者に確実に伝達し、守ってもらいたい使用方法を「適正使用情報」として主務大臣が定め、遺伝子組換え生物等を譲渡する場合に、その情報を譲渡の相手方に伝えなければならないこととしている。

### 第二十六条関係

(情報の提供)

第二十六条 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、適正使用情報その他の主務省令で定める事項に関する情報を文書の交付その他の主務省令で定める方法により提供しなければならない。

(情報の提供)

第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合において、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託(以下「譲渡等」という。)

の都度行うものとする。

- 一 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合であって、適正使用情報が定められていないとき
- 二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合
- 三 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者（以下「譲渡者等」という。）の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第十六条第三号に掲げる場合に該当する場合
- 四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合
- 五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合

法第二十五条では、第一種使用規程の承認に際して、適正使用情報として使用者に確実に伝達しなければならない事項を主務大臣が定めることを規定しているが、適正使用情報が定められている場合のほか、第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等の譲渡等に際しても、どのような拡散防止措置を執って使えばよいか判断できるよう相手方に当該遺伝子組換え生物等についての情報を提供する必要がある。このため、法第二十六条では遺伝子組換え生物等の譲渡等に際し、必要な情報を提供すべきことを定めている。

「譲渡し、若しくは提供し、又は委託して」は、遺伝子組換え生物等を移転する場合を網羅的に記述したもので、「法令用語辞典(学陽書房)」では以下のように解説されている。

譲渡：権利、財産、法律上の地位等をその同一性を保持させつつ、他人に移転することをいう。他人に移転することに対する報酬又は対価の有無を問わない。

提供：役務、施設、地位その他いかなるものであれ、他人にとって利益となるものを、その者が利用しうる状態に置くことをいう。それが契約その他法律上の義務に基づくかどうかを問わない。

委託：法律行為又は事実行為をすることを他人又は他の機関に依頼することをいう。

情報提供が必要となる場合は、

(1) 第一種使用等

第一種使用規程の承認を受けていて適正使用情報が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合

第一種使用規程の承認を受けていない遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合

(2) 第二種使用等

すべての場合

である。

ただし、情報提供が必要ない場合を施行規則第三十二条で規定しており、第一号から第五号に掲げる場合においては情報提供の義務はない。

第二号では、委託して運搬する場合は情報提供の必要はないとしている。これは、例えば宅配便などで遺伝子組換え生物等の運搬を行う場合等を想定している。このような場合に情報提供の義務が免除される理由としては、

- (1) 第二種使用等を行っている遺伝子組換え生物等の運搬の場合は、別途定められている

運搬に関する拡散防止措置（漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、表示を行う）を譲渡者がとっていれば、運搬者が運搬の場面で特別の注意を必要としないこと及び譲渡者から譲受者に情報提供がなされれば、情報提供義務を課した趣旨が担保されるからである。

(2) 第一種使用等の場合は、環境中での使用等が承認されたものであり、運搬の場面での特別の注意を要しないためである。

第三号では、第一種、第二種を通じて使用等について承認や確認が適用除外とされ、不要とされている場合のうち、使用者が遺伝子組換え生物等の譲渡等を非意図的に行ってしまう場合は情報提供の必要はないとしている。

第四号では、第二種使用等については、原則すべての場合に情報提供の必要があるが、譲渡者等が提供を受けた情報が虚偽の情報であり、執るべき拡散防止措置を執らずに使用等されている場合、その情報を譲渡の相手方に提供することは不要としている。

なお、第二種使用等をしている旨の情報の提供を受けなかった場合には、遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって使用等を行うことはできず、法第二条第6項の第二種使用等の定義の「遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う」使用等に当たらないため、第二種使用をしていることとはならず、第一種使用等と見なされる。

2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者(以下「譲受者等」という。)に対し、二回以上にわたって当該遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合において、当該遺伝子組換え生物等の譲受者等が承知しているときは、その最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。

情報の提供は基本的に譲渡等のたびに行わなければならないが、同一の情報の提供ですむような遺伝子組換え生物等を数回にわたって譲渡等する場合には、相手方が承知していれば、最初の譲渡等にあって情報提供すれば二回目以降は情報提供をする必要がないこととしている。

(情報の内容)

第三十三条 法第二十六条第一項の主務省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一 第一種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合 次のイからニまでに掲げる事項

イ 遺伝子組換え生物等の種類の名称(名称がないとき又は不明であるときは、その旨)

ロ 当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程が主務大臣の承認を受けている旨又は第五条第一号、第二号若しくは第六号に基づく使用等をしている旨  
ハ 適正使用情報(適正使用情報が定められている場合に限る。)

ニ 譲渡者等の氏名及び住所(法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先)

二 第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合 次のイからニまでに掲げる事項

- イ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨
- ロ 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第二条第二項第一号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）
- ハ 譲渡者が第十六条第一号、第二号又は第四号に基づく使用等をしている場合にはその旨
- ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

遺伝子組換え生物等の情報提供が必要とされる際の情報の内容を規定している。

第一種使用等をしている遺伝子組換え生物等の譲渡等にあたって提供すべき情報の内容は、イ号は、例えば、除草剤グルホシネート抵抗性ダイズ WOW123-45 のように記載することを想定している。ロ号で規定するように、譲渡等する遺伝子組換え生物について主務大臣の承認を受け、適正使用情報が定められている場合には承認を受けている旨を、また、主務大臣の承認を受けていない遺伝子組換え生物等を、緊急時の使用（規則第5条第1号）、生物検査（規則第五条第二号）、違反したものの処分（規則第五条第六号）のために譲渡等するにあたってはその旨を、相手方に伝えなければならない。

第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等の譲渡等の場合には、原則すべての場合に情報提供の必要があるが、譲渡に際して、相手方に当該遺伝子組換え生物等がどのような性質のものであるかという情報を伝え、相手方がその情報により、どのような拡散防止措置を執って使えばよいか又は確認が必要か判断できるようにする必要がある。

このため、ロ号で宿主又は親生物の名称と遺伝子組換え技術等で得られた核酸の名称についての情報を提供することとしている。宿主については例えば「大腸菌〇〇株」と、核酸については例えば「ヒト〇〇遺伝子」という情報を想定している。これらの情報は、ハ号に規定するようには、緊急時の使用（規則第十六条第一号）、生物検査（規則第十六条第二号）、違反したものの処分（規則第十六条第四号）のために譲渡等する場合などには、明らかでない場合も想定されるが、そのような場合には名称は「不明」とすることで足りる。

施行規則第三十三条については様式が定められていないので、使用等に応じ、第一号又は第二号に規定されている事項が掲載されていれば構わない。

以下に第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合の情報提供の例を示す。ただし、あくまでも1例である。

<p>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に基づく情報提供</p>
<p style="text-align: center;">遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています</p>
<p>宿主：大腸菌 K12 株 (<i>Escherichia coli</i> K12)</p> <p>核酸又はその複製物の名称 <i>Aspergillus nidulans</i> 由来 Acetamidase 発現遺伝子</p>

M13 phage DNA (ベクター)

施行規則第 16 条第 1 号、第 2 号又は第 4 号に基づく使用等：該当なし

譲渡者の連絡先：〒100-

東京都千代田区霞が関 - -  
(株)MOE 部 グループ  
担当責任者：氏名  
TEL：03-3501-

(情報の提供の方法)

第三十四条 法第二十六条第一項の主務省令で定める方法は、次の各号のいずれかとする。

- 一 文書の交付
- 二 遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示
- 三 ファクシミリ装置を利用する送信
- 四 譲渡者等の使用に係る電子計算機と譲受者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を利用する送信であって、当該電気通信回線を通じて前条各号に定める事項が送信され、受者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項が記録されるもの

情報提供の方法について定めている規定。第一号の「文書の交付」は、遺伝子組換え生物等を運搬する際に文書を添付することなどを想定しているが、別途文書のみ郵送することでも情報の提供となる。第二号に規定するように、例えば動物や木本植物などを譲渡等する場合には、そのものにタグを付けること、微生物などをチューブに入れて譲渡等する際に、チューブに直接記入することも含まれる。

第四号では電子メールでの情報提供ができることとしている。

郵送、電子メール等遺伝子組換え生物等そのものに文書が添付されて譲渡されない場合には、遺伝子組換え生物等の譲渡に先立って情報が提供されていないと、譲受者が適正な使用等を行うことができないおそれがあることに注意すべきである。

2 主務大臣は、前項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託による使用等がなされた場合において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者に対し、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

情報提供が適切になされなかったために生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められる場合には、情報提供の義務を怠った譲渡者に対して回収を図る等の措置命令等を発することができることとしている。

### 第三章 輸出に関する措置

#### 第二十七条関係

##### (輸出の通告)

第二十七条 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下この条において同じ。）以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

##### (輸出の通告の方法)

第三十五条 法第二十七条の規定による輸出の通告は、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（次条において「議定書」という。）第八条1の輸入締約国の権限のある当局に対し、様式第十一により行うものとする。

##### (輸出の通告の適用除外)

第三十六条 法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一 議定書の締約国以外の国に遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 二 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 三 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供されるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 四 輸入国が議定書第十三条1(b)に掲げる事項に該当するものとして議定書第二十条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センターに通報している輸入に該当する遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 五 輸入国にとって最初の遺伝子組換え生物等の輸入に該当しない遺伝子組換え生物等を輸出する場合

輸出に際しての通告は、カルタヘナ議定書第七条及び第八条において規定されている。輸出締約国は、輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物の最初の意図的な国境を越える移動に先立ち、輸入締約国の権限のある当局に対して書面により当該移動について通告し、又は輸出者がその通告を確実に行うよう義務付けることとされている。また、その通告には、少なくとも議定書附属書 に定める情報を含めることとされている。このため、法第二十七条で通告を義務づけ、規則第三十五条で通告すべき内容を、規則第三十六条で通告が必要のない場合を規定している。

法第二十七条ただし書きで、人用の医薬品については、通告の必要はないこととしているが、これは、議定書第五条において、「他の関連する国際協定又は国際機関において取り扱われている人のための医薬品」については、その越境移動に際しての議定書の規定は適用しないこととされているためである。医薬品については、WHOにより、越境移動に際しての証明制度が別途設けられていることから、カルタヘナ議定書の対象としないことと整理されている。

規則第三十六条第一号、第四号及び第五号に該当するかどうかについては、輸出者が議

定書事務局の運営するバイオセーフティに関する情報交換センター（BCH）において確認することが必要となる。

## 第二十八条関係

（輸出の際の表示）

第二十八条 遺伝子組換え生物等は、主務省令で定めるところにより、当該遺伝子組換え生物等又はその包装、容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他主務省令で定める事項を表示したものでなければ、輸出してはならない。この場合において、前条ただし書の規定は、本条の規定による輸出について準用する。

（輸出の際の表示の内容及び方法）

第三十七条 法第二十八条に規定する輸出の際の表示は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める様式により行うものとする。

- 一 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われる遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十二
- 二 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等として輸出されるもの（前号に掲げるものを除く。） 様式第十三
- 三 前二号のいずれにも該当しない遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十四

（輸出の際の表示の適用除外）

第三十八条 法第二十八条において準用する法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、第三十六条第一号に掲げる場合とする。

輸出に際しての表示は、カルタヘナ議定書第十八条第2項において規定されている。表示は議定書締約国へ輸出する場合に必要となり、議定書では、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物、拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物、輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物、の3つの場合に分けて、添付する文書の内容を規定している。

このため、については規則第三十七条第二号、については第一号、については第三号にそれぞれ規定している。

2004年2月に開催されたカルタヘナ議定書第1回締約国会議において、拡散防止措置の下での利用を目的とした遺伝子組換え生物等及び環境への導入を目的とした遺伝子組換え生物等を輸出する際に表示しなければならない事項の詳細が決議された。これを受け、様式第十二及び第十四を平成17年10月に改正した。

2006年3月に開催された第3回締約国会議において、食用、飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等を輸出する際に、分別生産流通管理等により遺伝子組換え生物等を含むことが確実である積荷については「遺伝子組換え生物等を「含む(contain)」」、分別生産流通管理等が行われておらず遺伝子組換え生物等を含む可能性がある積荷については「遺伝子組換え生物等を「含む可能性がある(may contain)」」旨を記述すること等が決議された。これを受け、様式十三を平成18年12月に改正した。

なお、規則第三十八条では、議定書締約国以外の国に遺伝子組換え生物等を輸出する場

合は表示の義務はないとしている。

## 第二十九条関係

(輸出に関する命令)

第二十九条 主務大臣は、前二条の規定に違反して遺伝子組換え生物等の輸出が行われた場合において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等を輸出した者に対し、当該遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

議定書第二十五条において、遺伝子組換え生物等の不法な国境を越える移動があった場合に、それにより影響を受けた締約国は、輸出国に対して輸出国の負担で処分することを要請することができる旨規定されており、議定書で規定されている通告、表示を行わずに輸出が行われ、結果として生物多様性影響が生じた場合には、輸入国からの要請を受け、輸出者に対して回収等を命ずることができるようにする規定である。

## 第四章 雑則

### 第三十条関係

(報告徴収)

第三十条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等であることの疑いのある生物を含む。以下この条、次条第一項及び第三十二条第一項において同じ。）の使用等をしている者、又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者からその行為の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができる。

### 第三十一条関係

(立入検査等)

第三十一条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者、又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。

2 当該職員は、前項の規定による立入り、質問、検査又は収去（以下「立入検査等」という。）をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査等の権限は、犯罪捜査のため認められたものと解釈してはならない。

(法第三十一条第二項の証明書の様式)

第三十九条 法第三十一条第二項に規定する証明書の様式は、様式第十五のとおりとする。

遺伝子組換え生物等の使用等が適切に行われることを確保するためには、その輸入者、使用者等に対し、必要な限度において、報告聴取、立入検査等を行うことができることとし、生物の多様性を確保するため必要な措置を適時適切に実施することが必要である。

また、それらの者が取り扱う遺伝子組換え生物等について、外見上他の遺伝子組換え生物等と明確に異なるとは限らないことから、試料の収去を行うことができるよう措置する必要がある。

遺伝子組換え生物等は、外見上、遺伝子組換え生物等であるか否かが明確でない場合もあり得ることから、遺伝子組換え生物等であることが明らかであるもののみに対して立入検査等の対象とした場合、例えば未承認の遺伝子組換え生物等の国内流通が疑われる場合などにおいて適切な措置が講じられないおそれがあるため、遺伝子組換え生物等を所持する者等に対する立入検査等のほか、遺伝子組換え生物等である疑いがあるものについて、主務大臣は、その職員に販売者、輸入者、使用者その他の関係者に対し、立入検査等を行うことができることとしている。

### 第三十二条関係

(センター等による立入検査等)

第三十二条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の場合において必要があると認めるときは、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人種苗管理センター、独立行政法人家畜改良センター、独立行政法人水産総合研究センター、独立行政法人製品評価技術基盤機構又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「センター等」という。)に対し、次に掲げるセンター等の区分に応じ、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者、又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。

一 独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人種苗管理センター、独立行政法人家畜改良センター及び独立行政法人水産総合研究センター 農林水産大臣

二 独立行政法人製品評価技術基盤機構 経済産業大臣

三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 厚生労働大臣

2 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前項の規定によりセンター等に立入検査等を行わせる場合には、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、立入検査等を行う期日、場所その他必要な事項を示してこれを実施すべきことを指示するものとする。

3 センター等は、前項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等をする場合には、遺伝子組換え生物等に関し知識経験を有する職員であって、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ当該各号に定める大臣が発する命令で定める条件に適合するものに行わせなければならない。

4 センター等は、第二項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等を行ったときは、農林水産省令、経済産業省令又は厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により得た検査の結果を同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣に報告しなければならない。

5 第一項の規定による立入検査等については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。

### 第三十三条関係

(センター等に対する命令)

第三十三条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の規定による立入検査等の業務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、当該業務に関し必要な命令をすることができる。

立入検査等について合理的な事務の執行を図る観点から、主務大臣は、類似業務を実施している独立行政法人に対し、必要に応じ、当該事務を行わせることができることとしている。

具体的には、当該事務と類似業務を実施している (独)農林水産消費安全技術センター、(独)種苗管理センター、(独)家畜改良センター、(独)水産総合研究センター(以上農林水産大臣関係)、(独)製品評価技術基盤機構(経済産業大臣関係)、(独)医薬品医療機器総合機構(厚生労働大臣関係)に対し、主務大臣が行うこととさ

れる検査（立入検査、収去等）を行わせることができることとする。

また、上記の規定の創設に伴い、～の独立行政法人の業務に本法の規定による検査を追加することとする（附則による改正）。

なお、（独）医薬品医療機器総合機構については、法公布時には発足していなかったため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の附則において、平成16年4月1日に本法を改正し、立入検査等を実施できるセンター等に追加された。

### 第三十四条関係

（科学的知見の充実のための措置）

第三十四条 国は、遺伝子組換え生物等及びその使用等により生ずる生物多様性影響に関する科学的知見の充実を図るため、これらに関する情報の収集、整理及び分析並びに研究の推進その他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

研究利用を中心とした第二種使用等については過去20年以上の蓄積があるとしても、環境や生態系、生物多様性との関係を特に考慮しなければならない第一種使用等については、その科学的知見の蓄積は十分とはいえず、その蓄積を図る必要性が高い。

生物多様性影響の評価等を円滑かつ適切に実施するため、遺伝子組換え生物等や生物多様性影響に関する情報の収集、整理、分析や研究を積極的に推進していく必要がある。このため、科学的知見の充実のための措置を国の責務として位置付けたものである。

### 第三十五条関係

（国民の意見の聴取）

第三十五条 国は、この法律に基づく施策に国民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、生物多様性影響の評価に係る情報、前条の規定により収集し、整理し及び分析した情報その他の情報を公表し、広く国民の意見を求めるものとする

遺伝子組換え生物等が、広く国民に使用されることを考えると、遺伝子組換え生物等に関する国民各層における理解が深まることが、適正な使用等を促すために望ましい。このため、法第三十四条に基づき収集した情報等を広く公表し、関係者間の情報及び意見の交換を促進し、これらの者の意見を施策に反映させることが必要であり、国の責務として規定したものである。

情報提供に関しては、日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）（<http://www.bch.biodic.go.jp/>）を設け、法に基づき承認された遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の内容、適正使用情報の内容、生物多様性影響評価の概要等の情報をホームページを通じて提供することとしている。

### 第三十六条関係

（主務大臣等）

第三十六条 この法律における主務大臣は、政令で定めるところにより、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。

2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

主務大臣を定める政令を以下に示す。

**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における主務大臣を定める政令**

- 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（以下「法」という。）第一章における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣及び環境大臣とする。
- 2 法第二章から第四章（第三十六条を除く。）までにおける主務大臣は、当該遺伝子組換え生物等の性状、その使用等の内容等を勘案して財務省令・文部科学省令・厚生労働省令・農林水産省令・経済産業省令・環境省令で定める区分に応じ、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。

施行規則の主務大臣規定を以下に示す。

（主務大臣）

第四十条 法第二章第一節（第十条及び第十一条を除く。）第二十五条及び第三章（第二十九条を除く。）における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

- 一 研究開発段階（千九百八十六年七月十六日の工業、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経済協力開発機構理事会勧告（第三項において「理事会勧告」という。）に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等及び遺伝子治療臨床研究その他の臨床研究として行われる使用等をする段階を除く。以下この条及び次条において同じ。）の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣
- 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣

遺伝子組換え生物等の使用等については、これまで、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省が指針を定め、運用してきており、それぞれの指針が対象としてきた範囲を主務大臣の規定で定めている。

これまで、研究開発段階のものは、米国国立衛生研究所（NIH）のガイドラインをベースに設けられた文部科学省のガイドラインにより、一方、産業利用に係るものは1986年のOECD 理事会勧告の文書である「組換え DNA 技術の安全性の考察」をベースに係る厚生労働省、農林水産省、経済産業省によって設けられたガイドラインにより、各種措置を求めてきたという経緯がある。

このため、主務大臣の分担を区分するに際しては、OECD 勧告の対象となっているもの（工業、農業及び環境で組み換え体を利用する際の安全性の考察に関する勧告）とそれ以外のものとに分けている。

本条では第一種使用等（措置命令は除く）に際しての主務大臣を規定している。第一種使用等においては研究開発段階かそれ以外で分け、遺伝子組換え生物である物の生産又は

流通を所管している大臣が主務大臣となることとしている。研究開発段階の遺伝子組換え生物等であっても、商業化・実用化段階に向けた使用等をするものや遺伝子治療の臨床研究に使うものの主務大臣はその遺伝子組換え生物等の生産流通を所管する大臣としている。

すなわち、第一種使用等においては、研究開発段階の「物」の承認を行う主務大臣が文部科学大臣と環境大臣、産業利用（実用化に向けた研究開発と遺伝子治療の臨床研究を含む。）する「物」の承認を行う主務大臣が、その物を所管する大臣と環境大臣ということになる。

2 法第十条、第十一条及び第二十九条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

- 一 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十条第一項若しくは第二項、第十一条第二項若しくは第二十九条の規定による命令の対象となる者若しくは第十一条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣
- 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十条第一項若しくは第二項、第十一条第二項若しくは第二十九条の規定による命令の対象となる者若しくは第十一条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣若しくは財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産若しくは流通を所管する大臣又は環境大臣

第一種使用等の措置命令と輸出に関する命令をする大臣を定めている。

第一項では承認を行うにあたって遺伝子組換え生物等の生産又は流通を所管する大臣によって切り分けをしているが、措置命令を行うにあたっては、遺伝子組換え生物等を使用する事業を所管する大臣が実状を把握しているケースがあると考えられるため、事業を所管する大臣も主務大臣としている。

3 法第二章第二節（第十三条第一項、第十四条及び第十五条を除く。）における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

- 一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等（理事会勧告に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等を除く。以下この条において同じ。）に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣
- 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣及び環境大臣

あらかじめ執るべき拡散防止措置が省令で定められている第二種使用等の主務大臣を定めている。研究開発の場合は文部科学大臣と環境大臣、産業利用の場合は第二種使用等をする者の事業を所管する大臣と環境大臣が主務大臣である。

4 法第十三条第一項における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

- 一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 文部科学大臣
- 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣

臣、経済産業大臣又は環境大臣であって、当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣（当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等が事業に係るものとして行われない場合にあっては環境大臣）

第二種使用等にあっては拡散防止措置の確認を行う大臣を定めている。研究開発の場合は文部科学大臣、産業利用の場合は第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣が主務大臣となっている。

なお、事業を所管する大臣がない場合が考えられるが、その際は環境大臣が確認をすることとなる。

5 法第十四条及び第十五条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

- 一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十四条第一項若しくは第二項若しくは第十五条第二項の規定による命令の対象となる者若しくは同条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣
- 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十四条第一項若しくは第二項若しくは第十五条第二項の規定による命令の対象となる者若しくは同条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣又は環境大臣

第二種使用等における措置命令を行う大臣を定めている。

6 法第二章第三節における主務大臣は、財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であって、検査対象生物である物の生産又は流通を所管する大臣とする。

生物検査の主務大臣は第一種使用と同様の考え方で整理している。

7 法第二十六条第一項における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

- 一 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣
  - イ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣
  - ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣
- 二 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣
  - イ 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣
  - ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣及び環境大臣

第一種使用等の情報提供にあたっては、研究開発の場合は文部科学大臣と環境大臣、産業利用の場合は文部科学大臣と環境大臣以外の「物」を所管する大臣と環境大臣が主務大

臣である。

第二種使用等の情報提供にあたっては、研究開発の場合は文部科学大臣と環境大臣、産業利用の場合は環境大臣以外の「事業」を所管する大臣と環境大臣が主務大臣である。

8 法第二十六条第二項、第三十条及び第三十一条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣若しくは財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって遺伝子組換え生物等である物の生産若しくは流通を所管する大臣又は環境大臣

二 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣又は環境大臣

情報提供にあたっての措置命令、使用者からの報告徴収、立入検査にあたっての主務大臣を定めている。

### 第三十六条の二関係

(権限の委任)

第三十六条の二 この法律に規定する主務大臣の権限は、主務省令で定めるところにより、地方支分部局の長に委任することができる。

(権限の委任)

第四十四条 法第三十条及び第三十一条第一項に規定する環境大臣の権限は、地方環境事務所長に委任する。ただし、環境大臣が自らその権限を行うことを妨げない。

平成17年10月1日の地方環境事務所の設置に際し同年4月27日に公布された環境省設置法の一部を改正する法律の中で、カルタヘナ法の一部改正を行い、必要に応じて主務大臣の権限を地方支分局の長に委任することができることとした。

この規定に基づき、法第三十条に基づく報告徴収及び第三十一条第一項に基づく立入検

査を環境大臣が具体的に委任する権限とした。ただし書きにおいて、環境省本省でも報告徴収及び立入検査を行うことを明示している。

### 第三十七条（以下 略）

#### 第五章 罰則

#### その他施行規則に規定されている全般的な事項

（申請書等の提出）

第四十一条 法第四条第二項の規定に基づき申請書その他の書類（以下この条において「申請書等」という。）を主務大臣に提出する場合には、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣に提出するものとする。

- 一 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣
- 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣

2 前項の規定により同項各号に定める大臣（環境大臣を除く。以下この条において同じ。）に申請書等を提出する場合は、その写し一通を添付しなければならない。

3 第一項各号に定める大臣は、申請書等及びその写しを受理したときは、遅滞なく、当該写しを環境大臣に送付するものとする。この場合において、当該申請書等は、同項各号に定める大臣が受理した日において環境大臣に提出されたものとみなす。

第一種使用等の承認申請書は、複数の大臣に提出が必要であることが多いため、申請者の便宜を図り、窓口を一つと整理した。

（その他の事項）

第四十二条 法第十二条並びに第十三条第二項及び第三項の主務省令は、別に定めるところによる。

第二種使用等を行うに当たって執るべき拡散防止措置を定める省令は、研究開発と産業利用にわかれ、それぞれ大部にわたることから、施行規則とは別に定めることとした。その旨が分かるよう本規定を設けた。

（連絡等）

第四十三条 主務大臣は、前条の省令の制定又は改廃、法第四条第一項又は法第九条第一項の規定に基づく承認及び法第十三条第一項の規定に基づく確認について、関係する他の主務大臣が必要な情報を得られるようにするものとする。

2 主務大臣は、法の規定による命令をしようとするときは、他の主務大臣に連絡するものとし、必要な場合は、共同して、当該命令をするものとする。

本法を効果的に運用するためには、第二種使用等に関する省令の内容、第一種使用規程の承認、第二種使用等の拡散防止措置の確認についての情報を、関係省間で共有しておくことが必要であり、共通のデータベース等で情報を共有することが効率的である。

第2項では、本法に基づく措置命令を発するような場合には、関係する他の主務大臣に

連絡し、必要に応じて共同して命令を発することなど効果的に法の施行を図ろうとするものである。