

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概要

目 的

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、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第1種使用等」
＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。主務大臣は、承認に際して専門の学識経験者から意見を聴取。

「第2種使用等」
＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備。

○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/>)で、カルタヘナ法の内容、カルタヘナ法に基づき日本国内で使用が認められている遺伝子組換え生物等のリストなどの情報を提供。

法律・政省令・告示の全体像

<第一種使用等関係>

<第二種使用等関係>

【法律】

- ①法律**（平成15年6月18日公布）
・目的、定義、規制の枠組み、命令、罰則等

【政令】

- ②主務大臣を定める政令**（平成15年6月18日公布）
・各措置に係る主務大臣の分担の考え方

- ③手数料を定める政令**
・生物検査の手数料

【省令】

- ④法施行規則（6省共同）**（平成15年11月21日公布）
・第一種使用等と第二種使用等の共通の事項（生物及び技術の定義の詳細、第二種使用等と見なす措置の詳細、承認・確認の適用除外、情報提供、輸出、②に基づく主務大臣の詳細等）

- ・第一種使用等に関する事項（承認手続、学識経験者からの意見聴取）

- ・生物検査に関する事項

- ⑦研究開発等に係る第二種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（文・環共同）**（平成16年1月29日公布）
・第二種使用等に関する事項（執るべき拡散防止措置の内容、確認手続き）

- ⑧産業利用等に係る第二種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（財・厚・農・経・環共同）**（平成16年1月29日公布）
・第二種使用等に関する事項（執るべき拡散防止措置の内容、確認手続き）

【告示】

- ⑤法律第三条の規定に基づく基本的事項（6省共同）**（平成15年11月21日公布）
・施策の実施に関する事項（省令等の制定や諸手続の考え方等）、使用者が配慮すべき事項等

- ⑥第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（6省共同）**（平成15年11月21日公布）
・第一種使用規程の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響評価の項目及び手順等

- ⑨定宿主ベクター系のリスト、実験分類ごとの生物のリスト** 等

- ⑩⑧に基づく告示（財・厚・農・経・環）**（一部平成16年1月29日公布）
・GILSP取扱い遺伝子組換え生物等のリスト

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
(平成十五年六月十八日法律第九十七号) 抜粋

最終改正：平成一七年四月二七日法律第三三号

(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

(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。

- 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
- 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
- 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。
- 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するのが適当でないと認めるときは、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。

（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。

（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。

（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。

(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。

(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。

**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
(平成十五年十一月二十一日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号) 抜粋**

最終改正：平成一七年三月七日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号

(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 것을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

(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。）。

（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。

（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。

（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。

（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。

（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。

（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。

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	
氏名 申請者 住所	印
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。	
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。

様式第 2（第 1 2 条関係）

住所等変更届出書	
年 月 日	
主務大臣 殿	
	氏名
届出者	印
	住所
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 項第 1 号（同法第 9 条第 4 項において準用する場合を含む。）に掲げる事項中に変更が生じたので、同法第 6 条第 1 項の規定により、次のとおり届け出ます。	
変更前の氏名及び住所 （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。以下同じ。）	
変更後の氏名及び住所	
変 更 の 理 由	

備考

- 1 届出者が法人の場合にあっては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 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。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

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三条の規定に基づく基本的事項（平成十五年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第一号）抜粋

第一 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を防止するための施策の実施に関する基本的な事項

1 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る基本的な事項

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が、既に公表された第一種使用規程に従った第一種使用等をする場合等を除き、受けなければならない第一種使用規程の承認に係る手続については、次によること。

（１） 第一種使用規程の承認の申請

イ 第一種使用規程の承認の申請に当たり提出すべき生物多様性影響評価書は、次に掲げる事項に留意して主務大臣が定める評価の方法に従って作成すること。

- ① 生物多様性影響の評価に際して着目すべき点は、遺伝子組換え生物等の特性によって様々であることから、植物（植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきのこ類をいう。）、動物（動物界に属する生物をいう。）及び微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。）ごとに評価の項目を定めること。
- ② 生物多様性影響の評価に必要とされる情報は、最新の科学的知見によることとし、遺伝子組換え生物等の第一種使用等の目的、内容及び方法に応じ、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。）又は当該宿主の属する分類学上の種に関する情報、遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報及び遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報とすること。
- ③ 生物多様性影響の評価は、議定書附属書Ⅲに規定された方法に沿って、影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定、影響の具体的内容の評価、影響の生じやすさの評価、生物多様性影響が生じるおそれの有無等の判断の手順によること。
- ④ ②の遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報には、必要に応じ、承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集、生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置、実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等（原則として遺伝子組換え生物等の生活環又は世代時間に相応する適当な期間行われるものをいう。（２）ロ②において同じ。）の結果等を含むこと。

ロ 第一種使用規程の承認の申請に当たり申請書とともに提出する書類は、生物多様性影響評価書のほか、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（当該承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集及び生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置を含む。（２）ロ③において同じ。）の内容を記載した書類とすること（主務大臣が必要と認める場合に限る。）。

（２） 第一種使用規程の承認の審査

イ 学識経験者からの意見聴取

学識経験者については、第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の特性に関し知見を有する専門家及び遺伝子組換え生物等の第一種使用等によって影響を受ける可能性のある生物、生態系等に関し知見を有する専門家から選定すること。

ロ 第一種使用規程の承認の基準

第一種使用規程の承認の申請が次の①から③までのいずれにも適合しているときは、生物多様性影響が生ずるおそれがないものとして、第一種使用規程の承認をするものとする。

① 当該第一種使用規程が、次のいずれかに該当するものであること。

(イ) 生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に影響を受ける可能性があると特定された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ないと認められる遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程であること。

(ロ) その宿主又は宿主の属する分類学上の種について我が国での長期間の使用等の経験のある遺伝子組換え生物等であって、生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して、生物多様性に及ぼす影響の程度が高まっていないと認められるものに係る第一種使用規程であること。

② 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等を行うことにより、生物多様性影響を評価するための情報が得られていること。

③ 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、生物多様性影響の評価に際し勘案した生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること。

ハ 国民の意見の聴取

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について国民各層の関心が高いことから、主務大臣は、第一種使用規程の承認に当たって、第一種使用等の内容及び方法に応じ、国民に対し当該承認の申請に係る第一種使用規程等を公表し、それに対して提出された意見及び情報を考慮すること。

二 第一種使用規程の承認に当たって考慮すべき事項

主務大臣は第一種使用規程の承認に当たって、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による人の健康に対する影響を考慮するとともに、食品として国内で第一種使用等を行うことが第一種使用規程の承認申請書で示されているものにあつては、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）の規定による安全性審査との整合性、飼料として国内で第一種使用等を行うことが第一種使用規程の承認申請書で示されているものにあつては、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）の規定による安全性についての確認との整合性を考慮すること。

(3) 承認取得者等による情報の収集等

イ 承認取得者は、生物多様性影響の評価に際し勘案した第一種使用等の開始後における情報収集及び生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置を執る必要があること。

ロ 承認取得者は、主務大臣が法第六条第二項の規定に基づき必要な情報の提供を求めた場合に対応できるよう、第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え生物等について、当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする者に対し、その第一種使用等の状況、第一種使用等により生ずる影響に関する情報の収集を求めることも含め、第一種使用等の状況、第一種使用等により生ずる影響に関する情報の収集に努めること。

ハ 遺伝子組換え生物等の第一種使用等（環境への意図的な導入を目的とするものに限る。）をする者は、当該第一種使用等の状況を把握し、第一種使用等により生ずる影響に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じて関係する行政機関に連絡するよう努めること。