

# カルタヘナ法の概要

令和6年2月  
経済産業省

商務・サービスグループ 生物化学産業課  
生物多様性・生物兵器対策室

# 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15年法律第97号・通称「カルタヘナ法」) の概要

## 第一章 総則

- 目的 [1条] : 国際的に協力して生物の多様性の確保を図る為、**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、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 [3条] : 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。

## 第二章 国内における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



### 第一節：第一種使用等 [4~11条] 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。



### 第二節：第二種使用等 [12~15条] 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。**

第三節：生物検査 (未承認遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み) [16~24条]

第四節：情報の提供 [25、26条]

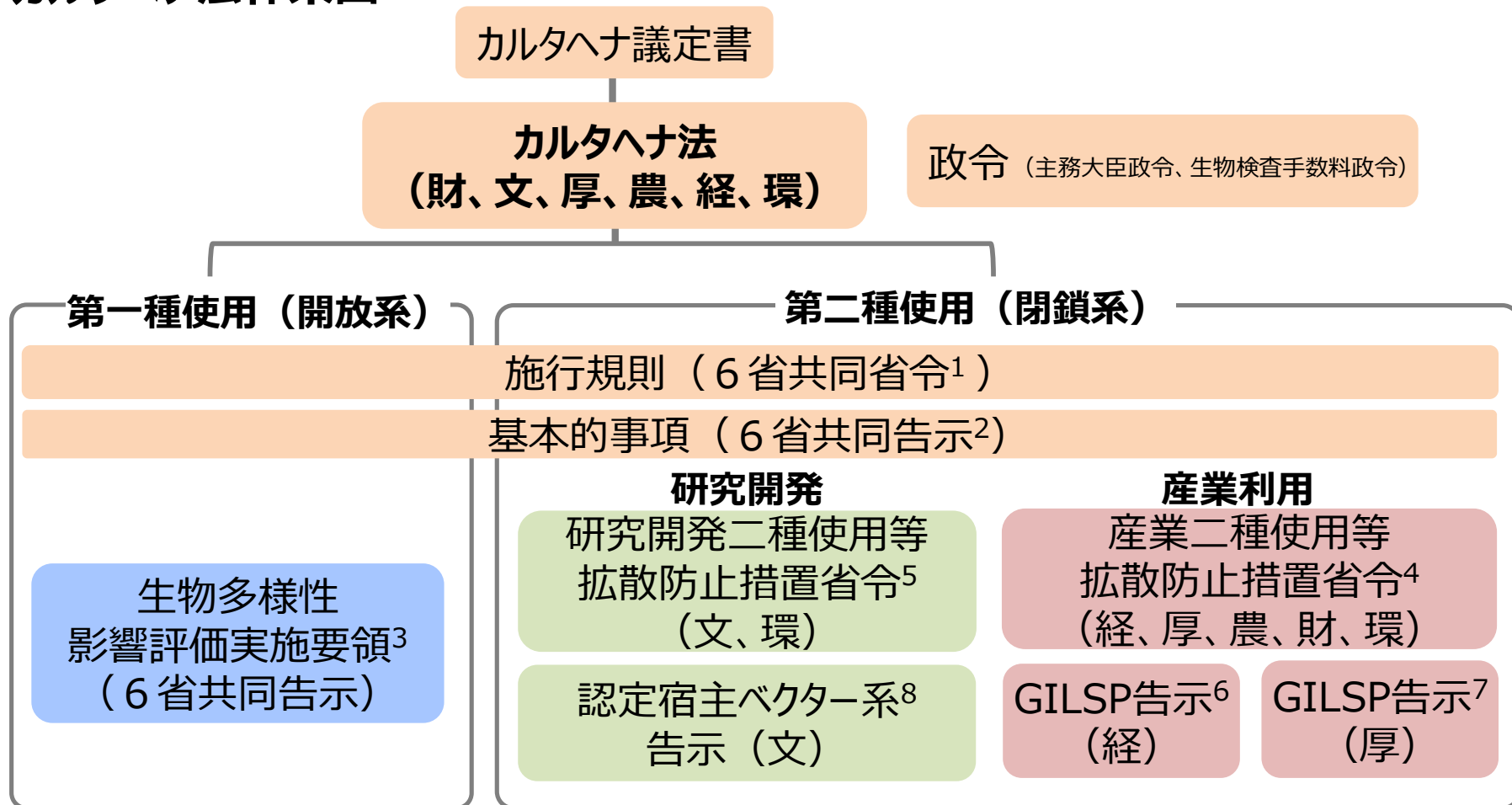
## 第三章 輸出に関する措置

- 輸出の際の相手国への情報提供等 [27~29条]

## 第四章 雑則、第五章 罰則

- 報告徴収・立ち入り検査等 [30~33条]、科学的知見の充実のための措置 [34条]、国民の意見の聴取 [35条]、主務大臣等・経過措置 [36,37条]、罰則 [38~48条]

# カルタヘナ法体系図

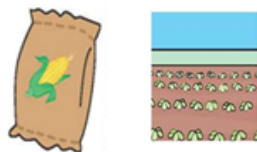


- 1) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則
- 2) 遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項
- 3) 遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領
- 4) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
- 5) 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
- 6) 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件
- 7) 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件
- 8) 研究開発二種省令に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

# 国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る 規制措置の概要

## 開放系での使用

### 【第一種使用】



- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずるおそれがないと承認されたものが使用できる。

- 事業者が「**生物多様性影響評価書**」等とあわせて申請する「**第一種使用規程**」を**主務大臣が承認**。
- 承認に当たっては、**学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続き**を経る必要がある。

#### ○主務官庁（「物」の所管官庁＋環境省）

農林水産物、動物用医薬品等	農林水産省
医薬品・遺伝子治療に使用する生物等	厚生労働省
研究のための実験に使用する生物等	文部科学省
酒類の製造に使用する生物等	財務省
鉱工業品の生産過程で使用する生物等	経済産業省 (経済産業省はこれまで申請受付実績なし。)

## 閉鎖系での使用 (拡散防止措置下)

### 【第二種使用】



- 工場、実験室など。
- 環境中への拡散の防止措置を執った上で使用。

- 省令で定める拡散防止措置を執る（**大臣確認は不要**）
- 省令で定められていない場合は、拡散防止措置を**主務大臣が確認**。
- 学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要。

#### ○主務官庁（「事業」の所管官庁）

農水産物、動物用医薬品製造の為の使用等	農林水産省
医薬品製造・遺伝子治療での使用等	厚生労働省
研究室での遺伝子組換え実験等	文部科学省
酒類製造の為の使用等	財務省
工業用酵素、試薬の生産等	経済産業省 (経済産業省では年間約100件の確認申請を受付。)

- 遺伝子組換え生物等に係るあらゆる使用行為（使用、培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、展示等）が法の対象。
- 法に基づく拡散防止措置を執らない限り第一種使用に該当。

実験



培養



運搬



保管



展示



# 経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法 第二種使用等に係る規制の概要 ～バイオものづくりにおける第二種使用に当 たつての留意点～

令和6年2月  
経済産業省

商務・サービスグループ 生物化学産業課  
生物多様性・生物兵器対策室

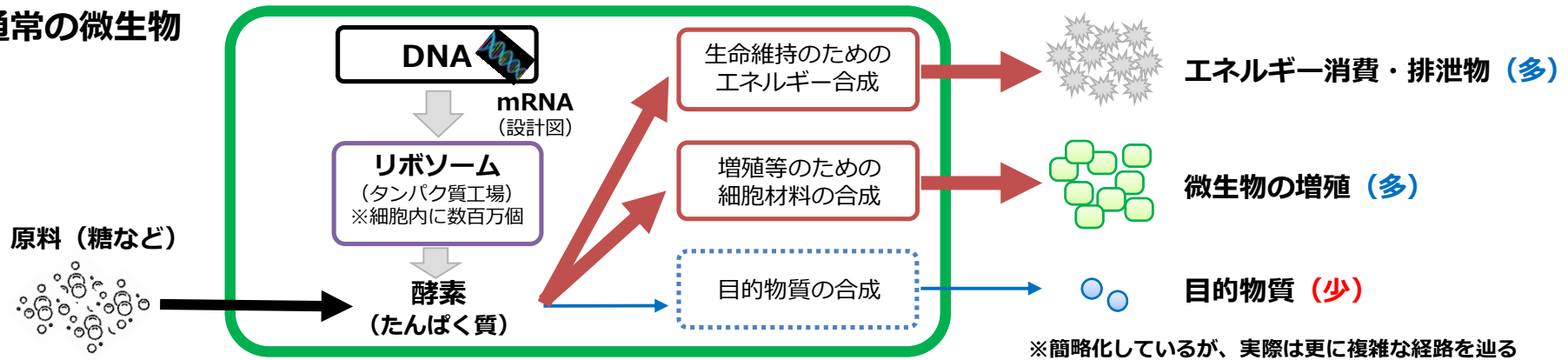
# 目次

1. **バイオものづくりの仕組み（微生物と代謝機能）**
2. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
3. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
4. 立入検査の実施
5. 第一種審査体制の整備について
6. 事前にいただいた御質問
7. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

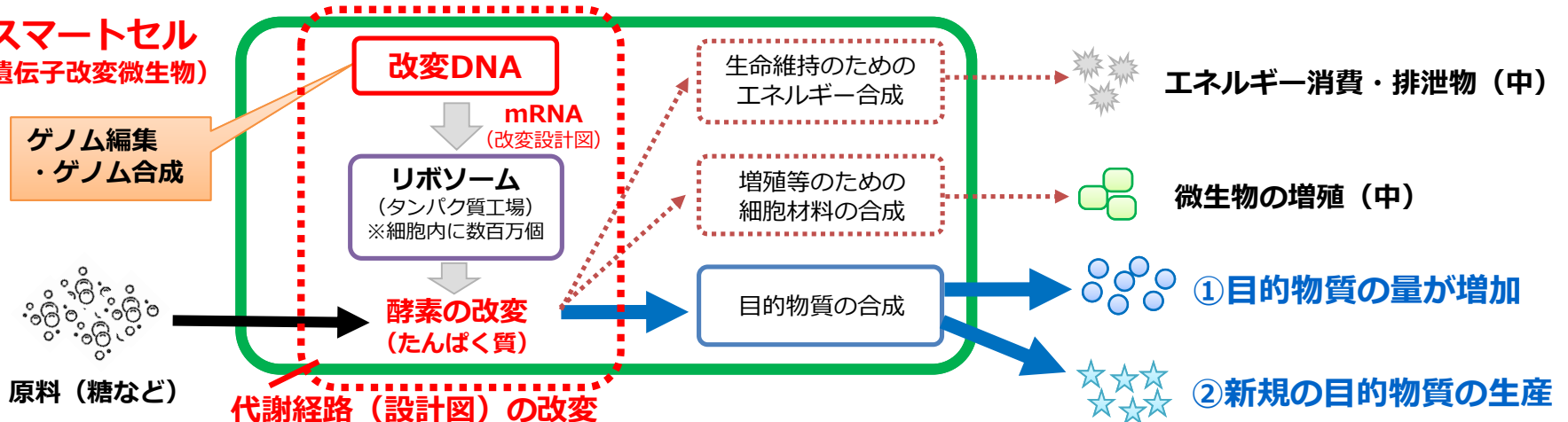
# バイオものづくりの仕組み（微生物と代謝機能）

- 通常の微生物は、基本的に自らの生命維持と増殖を最優先に代謝を行っている。
- スマートセルは、遺伝子改変により代謝経路を再デザインすることで、生命維持等に必要活動を最小限に抑制しつつ、①目的物質の生産量を増加させ、又は②従来とは異なる新規目的物質の生産を開始させる。

## 通常の微生物

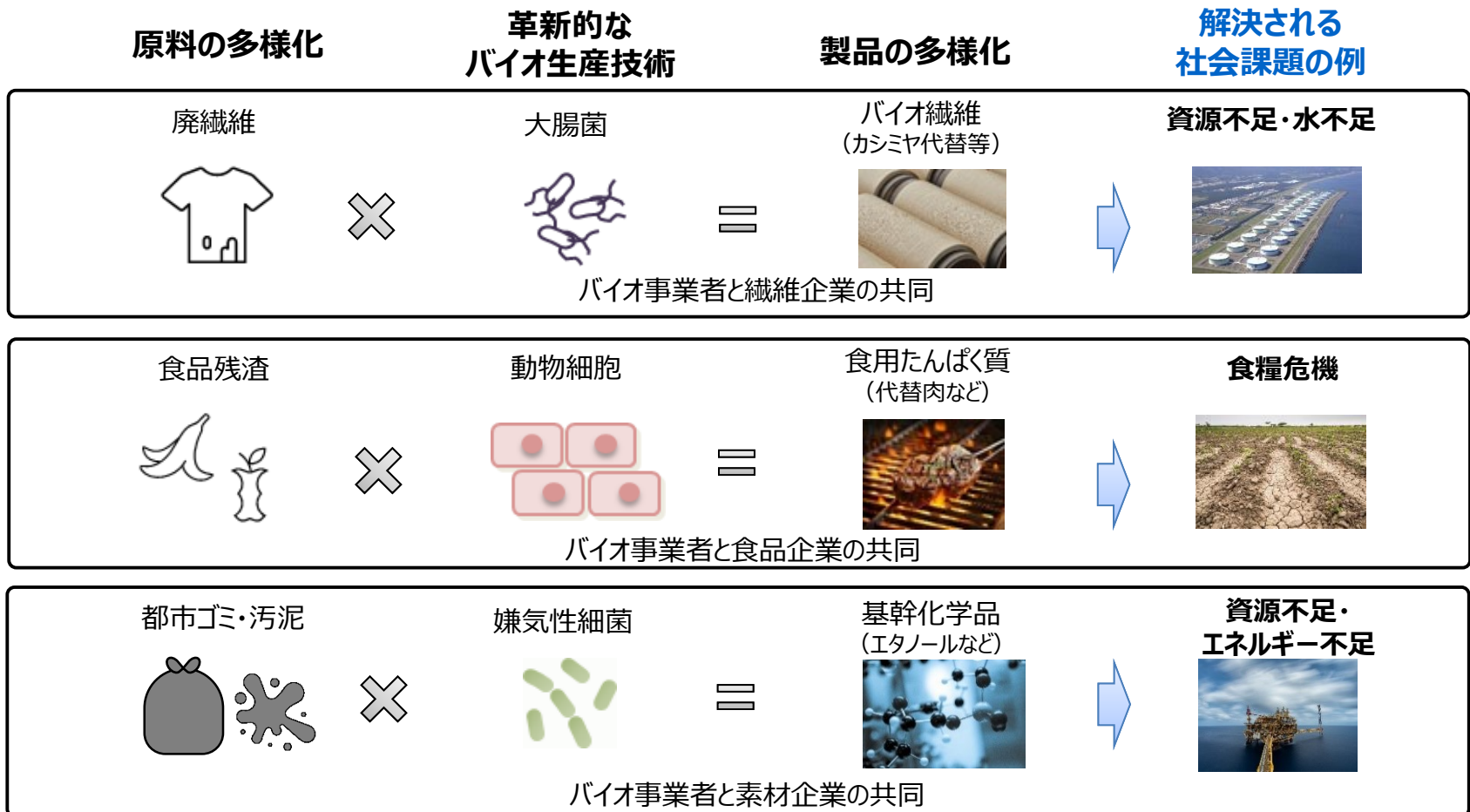


## スマートセル (遺伝子改変微生物)



# バイオものづくりの例

- 合成生物学の革新的な進化により、**バイオものづくりで利用可能な原料と製造可能な製品の幅が拡大**。CO<sub>2</sub>を原料とし、海洋で分解されるプラスチックなど、バイオものづくりは、気候変動、食糧・資源不足、海洋汚染といった**社会課題の解決と経済成長との「二兎を追うことができる」イノベーション**として、**無限の可能性**が生まれている。





# 目次

1. バイオものづくりの仕組み（微生物と代謝機能）
2. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
3. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
4. 立入検査の実施
5. 第一種審査体制の整備について
6. 事前にいただいた御質問
7. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

# 研究開発と産業利用の違い

## 所管省庁の違い

- 研究開発目的で使用する場合：文部科学省
- 産業利用目的で使用する場合：物や事業の所管省庁によって異なる
  - (例) 工業用酵素、試薬 → 経済産業省
  - 医薬品 → 厚生労働省
  - 動物用医薬品 → 農林水産省

## 産業利用と判断する際のポイント

### ➤研究開発要素がないもの

例：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、商業化・実用化段階に向けて使用する場合

### ➤研究開発用であっても不特定の相手へ提供されるもの

※研究開発と産業利用の区別について、生産規模又は商品等としての対価の有無では判断しない。

# 産業二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置

産業第二種使用等をしようとする者

## 法第12条

### 拡散防止措置が省令で定められている場合

- 以下に該当するものについては、省令中に規定されている拡散防止措置を執る  
<政府の確認不要>

#### (1)生産工程中の使用

対象遺伝子組換え微生物：以下区分に該当するものを主務大臣告示で特定。

- ① **GILSP**（特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため、最小限の拡散防止措置を執ることにより使用できる遺伝子組換え微生物）
- ② **カテゴリー 1**（GILSP以外のものであって、病原性がある可能性が低いもの）

#### (2)保管および運搬

### GILSP告示（経済産業省及び厚生労働省が策定）

※経済産業省告示では、過去に審査・確認を行った遺伝子組換え微生物のうち、使用者が告示への掲載を希望し、一定の条件を満たすものをリスト化。科学的知見の集積等も踏まえ告示は随時見直し。

### カテゴリー 1 告示（現時点で該当なし）

## 法第13条第1項

### 拡散防止措置が省令で定められていない場合

#### 主務大臣の確認を受ける義務

#### 申請書作成（省令による所定様式）

- ① 氏名及び住所
- ② 第二種使用等の対象となる遺伝子組換え微生物の特性
- ③ 第二種使用等において執る拡散防止措置
- ④ 主務省令で定める事項（遺伝子組換え生物等の種類の名称、第二種使用等の目的及び概要、使用場所の名称及び所在地）

① 申請

③ 結果通知

主務大臣（② 審査・確認）

②' 意見聴取 ※法に基づく措置ではない

学識経験者

# GILSP遺伝子組換え微生物を生産工程中使用する場合の拡散防止措置

## 【GILSP遺伝子組換え微生物】

◆GILSP告示※別表第一に掲げる宿主及びベクターと、同別表第二に掲げる任意の宿主・ベクター用挿入DNAを組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物が、GILSP遺伝子組換え微生物となる。

GILSP告示別表第一、第二のイメージ図

別表第一 宿主・ベクター

宿主	ベクター
<i>Aspergillus...</i>	pUC19 pUC118 pUC119
<i>Bacillus...</i>	pAMα1 pUB110 ...
<i>Escherichia coli</i>	pUC19 pUC118 pUC119 ...
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	pUC19 ...

別表第二 宿主・ベクター用挿入DNA

挿入DNA	由来
Acetamidase	<i>Aspergillus...</i>
Amine oxydase	<i>Aspergillus...</i>
Aminopeptidase	<i>Pyrococcus...</i>
Aminopeptidase	<i>Thermus...</i>
...	...
...	...



## 【執るべき拡散防止措置】

- イ 施設等について、**作業区域を設ける**（遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）こと。
- ロ **作業区域内に、製品製造のための培養又は発酵用設備を設けること。**
- ハ **作業区域内に、製造又は試験検査用器具・容器等の洗浄、付着した遺伝子組換え微生物の不活化設備を設けること。**
- ニ 遺伝子組換え微生物の**生物学的性状についての試験検査設備を設けること。**
- ホ 遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保管できる設備を設けること。
- ヘ 廃液や廃棄物は、**遺伝子組換え微生物数を最小限化した後、廃棄すること。**
- ト 生産工程中施設等の**外に持ち出すときは、漏出しない構造の容器に入れること。**

※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別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物（GILSP告示）

([https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/cartagena/gilsp\\_list.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilsp_list.pdf))

経済産業省所管事業分野のみ。厚生労働省所管事業分野については厚生労働省告示で別途定められている。

# カテゴリー 1 遺伝子組換え微生物を生産工程中使用する場合の拡散防止措置

- ◆ (定義) GILSP遺伝子組換え微生物以外のものであって、病原性がある可能性が低いものとして主務大臣が告示で定めるもの。 ※現在までのところ、定められたものはない。

## イ GILSPに求められる拡散防止措置

- **その外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること。**
- ハ **作業区域内に、事業の従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備が設けられていること。**
- ニ **必要に応じ、作業区域内に設置された室内における空気中の遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめるための換気設備（遺伝子組換え微生物を捕捉できるものに限る。）を設けること。**
- ホ **設置時及び定期的に、培養又は発酵の用に供する設備及び当該設備に直接接続された設備（以下「培養設備等」という。）の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。**
- ヘ **培養設備等のうち漏出防止機能に係る部分の改造又は交換を行った場合には、その都度、当該設備の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。**
- ト **廃液及び廃棄物を不活化すること。**
- チ **除菌設備の交換・定期検査・製造内容変更時、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。**
- リ **培養又は発酵用設備に入れ、又は取り出す際、遺伝子組換え微生物が漏出しないよう取り扱うとともに、培養設備等の外面に遺伝子組換え微生物が付着した場合には、直ちに不活化すること。**
- ヌ **作業終了後、使用した培養設備等を洗浄し、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。**
- ル **作業区域内を清潔に保ち、げっ歯類、昆虫類等の駆除に努めること。**
- ヲ **教育訓練を受けた事業の従事者以外の者の作業区域への立入りを制限し、仮に立ち入る場合は、事業の従事者の指示に従わせること。**
- ワ **作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー 1 取扱い中」と表示すること。**

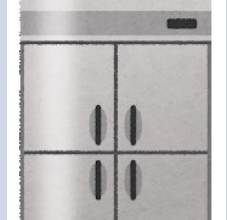
注)「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」の規定を一部編集して記載。

# 産業第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の内容

## 保管に当たって執るべき拡散防止措置（産業利用二種省令4条）

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管することとし、当該保管のための設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

保管



※生産工程中における保管を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

## 運搬に当たって執るべき拡散防止措置（同5条）

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器等に入れること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

運搬



※生産工程中における運搬を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

# 産業第二種使用等における譲渡等の際に必要な「情報提供」

- ◆ 遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡、提供、使用委託等をする場合、下記の情報を書き、容器等への表示、FAX、電子メール等により提供する必要があります。[法第26条1項]
- ◆ 情報提供は譲渡等の都度行う必要がありますが、同一の譲受者に2回以上譲渡する場合で譲受者が承知しているときは、最初の譲渡時のみで十分です。[施行規則第32条2項]
- ◆ これに違反した場合、生物多様性影響の防止に必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収等を主務大臣が命ずることがあります。[法第26条2項]
- ◆ また、環境大臣により、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることがあります。[同3項]

## 【提供すべき情報の内容】

- ① 第二種使用等をしている旨
- ② 宿主又は親生物の名称及び遺伝子組換え技術の利用により得られた核酸又は複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときはその旨）
- ③ 大臣確認の適用除外※に該当する使用等の場合はその旨
- ④ 譲渡者等の氏名・住所（法人にあっては、その名称・担当責任者の氏名・連絡先）

## 【情報提供の例】

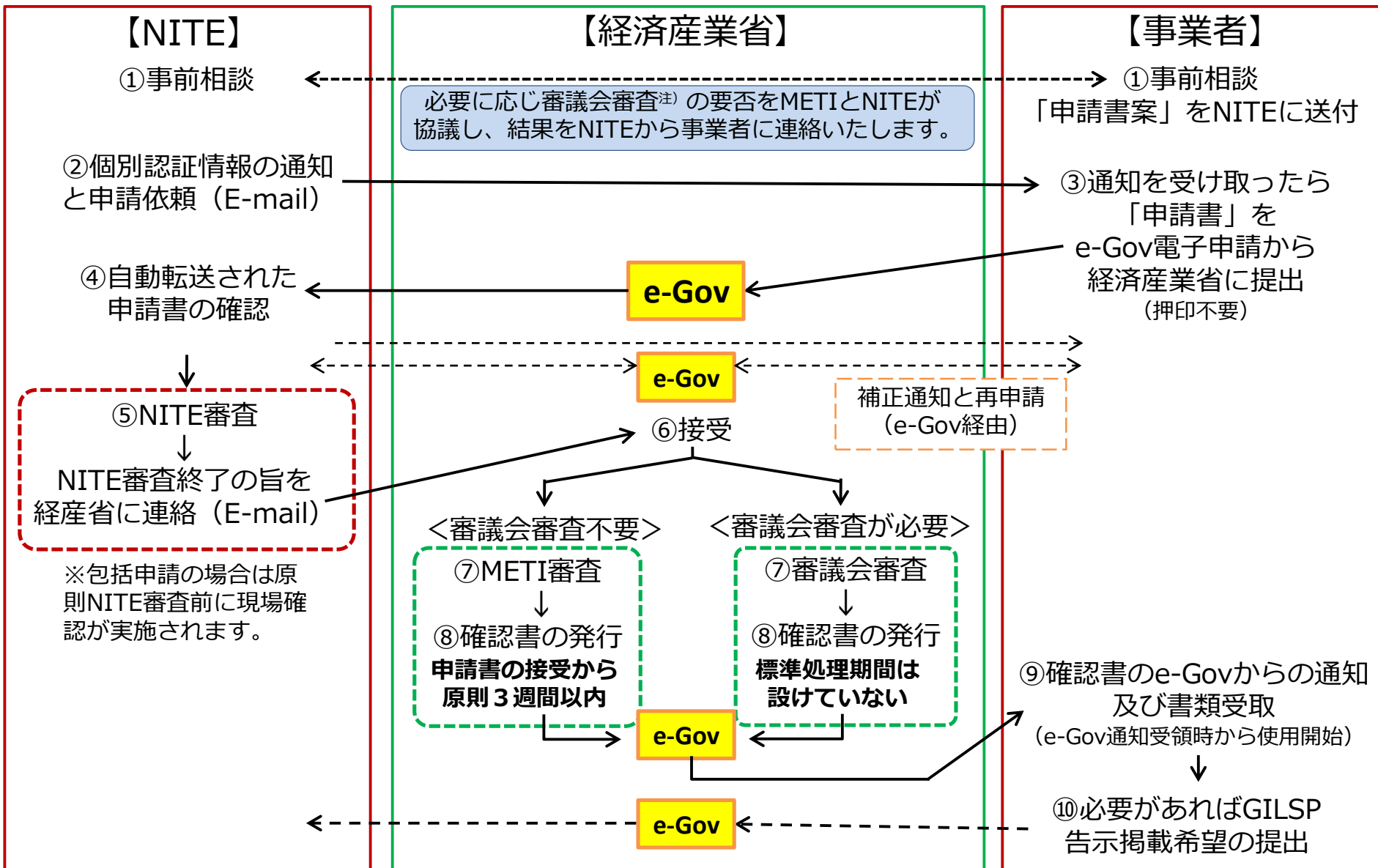
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく情報提供

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています

- 宿主:大腸菌K12株 (*Escherichia coli* K12)
- 核酸又はその複製物の名称  
*Aspergillus nidulans* 由来 Acetamidase 発現遺伝子 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:〒100-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇 (株)METI 〇〇部〇〇グループ  
担当責任者:バイオ 太郎  
TEL:03-3501-0000

※大臣確認の適用除外：①緊急に必要があるとして主務大臣が別に定める第二種使用等〔施行規則16条1号〕、②生物検査、立入検査等の為の第二種使用等〔同2号〕、③違反使用の遺伝子組換え生物等の拡散防止の為の第二種使用等〔同3号〕

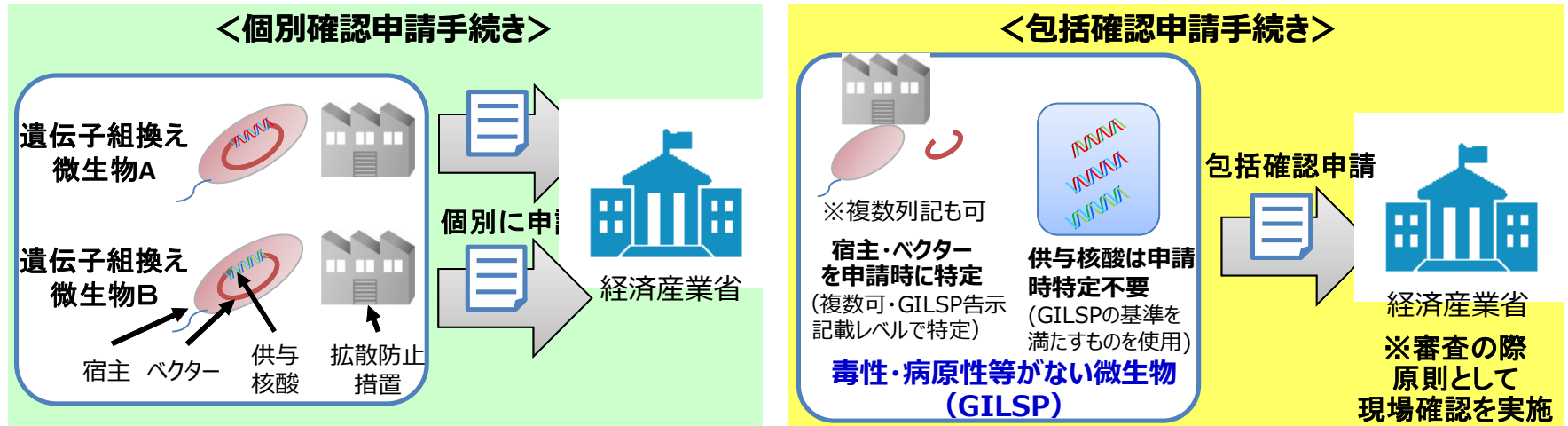
# 経済産業省所管業種での二種使用等に対する審査フロー



注) 審議会審査については、カテゴリー1微生物の場合、過去に宿主及びベクター並びに拡散防止措置が大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き対象となります。GILSP微生物の場合は、原則として審議会審査の対象となりません。遺伝子組換え動物の場合、挿入DNAに病原性がない遺伝子組換えカイコの場合及び過去に宿主及びベクター並びに拡散防止措置が大臣確認された申請と同一で挿入DNAのみが異なる場合を除き、原則審議会審査の対象となります。その他、経済産業省とNITEの協議の上で必要性を判断しています。



# 包括確認申請手続きの概要



以下により、個別確認と同等の安全性を包括確認においても確保

## 1. 申請者の条件

- ◆大臣確認を3件以上（他省庁所管分野含む）又は包括申請の大臣確認を受けた者
- ◆安全委員会に、遺伝子組換え微生物取扱い業務に3年以上従事した者（外部有識者も可）を2名以上配置

## 2. GILSPの基準を満たす供与核酸を使用

- ◆使用する供与核酸の基準該当性を事業者自身で判断（組換え生物の使用前に社内安全委員会で要審議、判断根拠資料は保管）。

## 3. 審査時現場確認の実施

- ◆原則として、審査の際、NITEが現場確認を実施し、安全管理体制（内部規程、安全委員会の審議記録、過去の使用実績等）や拡散防止措置を確認。

## 4. 事後の実績報告（毎年度終了後速やかに）

- ◆毎年度末以下項目の実績を報告（実績がない場合もその旨報告）。
  - ①供与核酸の名称、由来生物、機能
  - ②安全委員会等の承認日
  - ③使用の開始日

# 目次

1. バイオものづくりの仕組み（微生物と代謝機能）
2. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
3. **遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等**
4. 立入検査の実施
5. 第一種審査体制の整備について
6. 事前にいただいた御質問
7. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

## 第二種使用等に当たり特に注意していただきたい事項

### (1) 大臣確認を受ける前の使用等を行わない

- 使用に当たって大臣確認が求められている場合（省令で拡散防止措置が定められていない場合）には、**大臣確認を受けた日から使用等を開始。**

### (2) 申請書記載の使用場所以外での使用等を行わない

- **複数の工場や事業所で行う場合は、その旨申請書に記載。**

### (3) 申請書記載の事業者以外は使用等を行わない

- 申請書に記載された事業者以外は、使用等を行わない。  
**製造委託の場合等事業者の変更や追加を行うには、再申請が必要。**

### (4) 申請書と異なる拡散防止措置で使用等を行わない

- 遺伝子組換え生物等の拡散リスクが増大するような**拡散防止措置の変更を行う場合（不活化処理方法等）は、再申請が必要。**

### (5) 軽微な変更等について

- 組織名や代表者の変更、安全委員会の構成員の変更及び拡散防止措置の軽微な変更については、再申請ではなく変更届で済む場合があります。

# 使用に当たって配慮しなければならない基本的な事項

## 1 他法令の遵守

- 人の健康の保護を目的とした法令等関連する他法令を遵守すること。

## 2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備

- 遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行う。
- 遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行う。

## 3 情報の提供

- 遺伝子組換え生物譲渡時の情報提供の際、当該生物を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報がある場合には、併せて提供する。

## 4 記録の保管

- 使用等の態様、委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管する。

# 第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

## I. 事故等緊急時への備え

### 事故時等緊急時対処マニュアルの作成

- 遺伝子組換え生物の第二種使用において、拡散防止措置に係る施設の破損等の事故が発生した際には、直ちに応急措置が執れるよう、以下について申請時に予め検討・整理いただき、マニュアル化していただくようお願いします。
  - 運転の誤操作や地震等の偶発的事故を含め、施設の破損等によって、適切な拡散防止措置が執れなくなった場合の応急の措置
  - 速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を経済産業大臣に届出するための人的体制（不在の場合の代理者を含む）、連絡網

※申請書の「その他」欄には、事故時等緊急時における対処方法、担当者及び連絡先を記載いただくこととしております。

## II. 事故時等緊急時の対応

### 1 応急措置の実施

- 拡散防止措置に係る施設の破損その他の事故が発生し、拡散防止措置を執ることができなくなった際は、マニュアルに従い直ちに応急の措置を執ってください。  
(再発防止策の対応が完了するまでの間生産設備の稼働は停止してください。)

### 2 経済産業省又はNITEへの連絡

- 応急措置実施後、経済産業省又はNITEに事故等の発生についてご一報ください。連絡の際には以下の点をご報告いただきます。
  - ①使用者の概要
  - ②使用していた遺伝子組換え生物の概要
  - ③拡散防止措置の区分等
  - ④事故の概要
  - ⑤応急措置の概要 等

### 3 事故の状況及び執った措置の概要に係る届出の提出

- 第一報実施後、速やかに事故の状況及び執った措置の概要について、より詳細な内容を届け出てください。
- なお、自治体等関係機関への連絡、一般への公表等はそれぞれ適宜適切に行ってください。

### 4 事故の経過や執った応急措置に係る記録・モニタリング

- 事故収束後には届出や事故報告書の速やかな提出が必要です。また、これらに基づき経済産業省/NITEが立入検査を実施し、事故の状況、応急措置や再発防止策の妥当性等について検証します。このため、関連する記録やモニタリング等を適切に行ってください。

参照HP

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/cartagena/detailed\\_info/emergency-preparedness.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/emergency-preparedness.html)

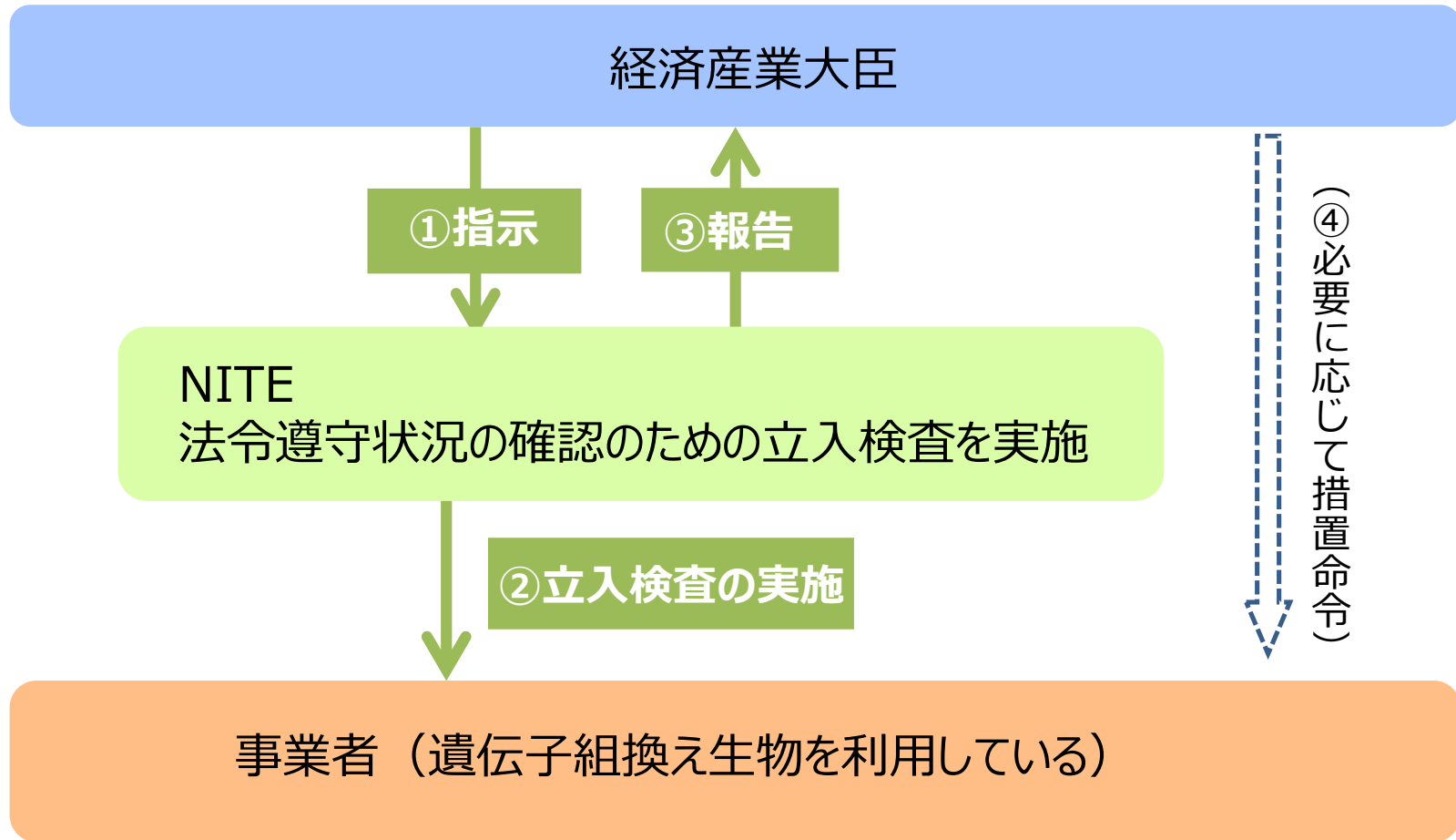
# 目次

1. バイオものづくりの仕組み（微生物と代謝機能）
2. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
3. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
4. **立入検査の実施**
5. 第一種審査体制の整備について
6. 事前にいただいた御質問
7. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先



# 立入検査の実施

- 事故の未然防止の観点から、第二種使用等の確認を受けた事業者等への立入検査を実施しています。



# 立入検査の実施対象

◆ 立入検査の実施対象は、主に以下を考慮した総合的な判断により決定

1. 過去に立入検査を受けていない、又は前回受検から年数を経過している使用者  
（※使用区分がGILSPの場合を含む）
2. 使用区分がGILSP以外（カテゴリー1、P 1 A 準用等）の遺伝子組換え生物等の使用者を優先
3. 拡散防止措置の包括確認を新たに受けた使用者や、包括確認後の実績報告等から立入検査の実施が必要と考えられる使用者
4. 不適切管理、事故発生等の為に経済産業省から過去に指導等を受けており、法令順守状況等を確認する必要がある使用者
5. その他、経済産業省が立入検査の実施が必要と判断する使用者

# 立入検査の実施内容

- ◆ 申請書に記載された内容と、事業所で実際に取り扱っている遺伝子組換え生物等や執っている拡散防止措置と合致するかについて確認します。
- ◆ 具体的には、製造記録、機器点検記録等の書類、製造設備の現状、その他の物件の検査又は関係者への質問により行います。
- ◆ なお、事故発生を受けて立入検査を実施する場合は、事故発生状況や再発防止策の確認等、事業者に応じて検査項目が変わる場合があります。

## 立入検査終了後の対応

- ◆ 申請書の内容と実際に執られている拡散防止措置等との間に相違があると判断される事項や、より安全な拡散防止措置等を執ることが望ましいと判断される事項が発見された場合には、必要に応じて、後日確認・報告等を求める場合があります。
- ◆ また、立入検査時等に法違反が発覚した場合は、法に基づく措置命令を行うこともあります。

# 目次

1. バイオものづくりの仕組み（微生物と代謝機能）
2. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
3. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
4. 立入検査の実施
5. **第一種審査体制の整備について**
6. 事前にいただいた御質問
7. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

# 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（カルタヘナ法）の概要

## 第一章 総則

- 目的〔1条〕：国際的に協力して生物の多様性の確保を図る為、**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、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〔3条〕：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。

## 第二章 国内における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



### 第一節：第一種使用等〔4～11条〕 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。**

### 第二節：第二種使用等〔12～15条〕 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。**

### 第三節：生物検査（検査対象生物であるか輸入時に検査する仕組みの構築）〔16～24条〕

### 第四節：情報の提供〔25、26条〕

## 第三章 輸出に関する措置

- 輸出の際の相手国への情報提供〔27～29条〕

## 第四章 雑則

報告徴収・立ち入り検査等〔29～33条〕、科学的知見の充実のための措置〔34条〕、国民の意見の聴取〔35条〕、主務大臣等・経過措置〔36,37条〕、罰則〔38～48条〕

## 第五章 罰則

# 遺伝子組換え藻類の開放系利用への期待／可能性の高まり

- 閉鎖系培養に比べてより大規模での培養が可能となる開放系使用は、光合成独立栄養微生物等の大量培養に適しており、今後付加価値の高い物質（バイオ燃料、医薬品／健康食品／化粧品等原料、工業用原料、養殖用飼料等）の製造において、開放系での培養に対するニーズが高まる可能性。

## 第二種使用

## 第一種使用

排気のコントロール  
あり / なし

(1) 閉鎖系培養(従属栄養)



(2) 屋外フォトバイオリアクター(光合成独立栄養)



(3) 屋外オープン／レースウェイポンド(光合成独立栄養)



画像 : Algae Supplement to the Guidance Document "Points to Consider in the Preparation of TSCA Biotechnology Submissions for Microorganisms"

# 参考 微細藻類によるカーボンニュートラルへの取組

- バイオ燃料の原料にもなる藻類（微細藻類）は、従来より研究が行われている領域であるが、燃料以外にも様々な用途で利用することが可能。
- 大量生産にあたって、方式によっては広大な土地や日照条件が必要といった課題があるが、微細藻類により多様な製品分野で化石資源に依存しないものづくりが実現できる可能性がある。

## 【光合成を活用した独立栄養方式による培養】

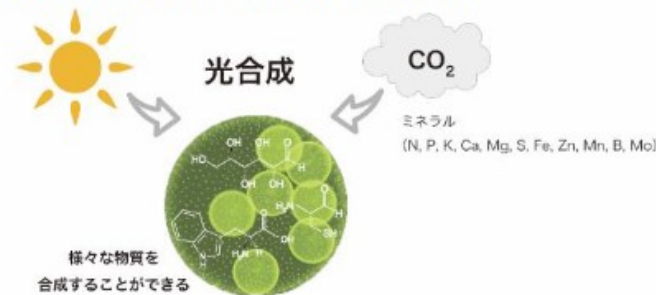


開放系培養方法：オープンポンド  
設備保有者/ビューテック



閉鎖系培養方法：フォトバイオリクター  
設備保有者/Sarawak Biodiversity Centre  
(出所) ちとせ研究所HP

## 【微細藻類を元にした様々なバイオ由来製品群】



## 【糖源などの有機物を活用した従属栄養方式による培養】



# 第一種使用における大臣承認手続き

遺伝子組換え生物等を作成又は輸入して第一種使用等しようとする者等

## 主務大臣の承認を受ける義務

(以下の書類を作成して、主務大臣に申請)

- ① **第一種使用規程承認申請書** (第一種使用等の内容、方法等)
- ② **生物多様性影響評価書**
- ③ **生物多様性影響の効果的な防止措置**  
(主務大臣が必要と認めた場合)
  - 第一種使用等の開始後における情報収集  
(モニタリング計画)
  - 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における防止措置  
(緊急措置計画)

①申請

必要に応じて修正指示

主務大臣

②意見聴取

学識経験者

③意見聴取

国民

④承認/拒否

④'告示により公表

第一種  
使用規程

※第一種使用等の内容及び方法に応じて実施



# 経産省における第一種使用申請に係る準備状況

- 経済産業省における第一種使用申請及び評価が円滑に行われるよう、以下のマニュアル・ガイダンス等を整備予定

## 1. 経済産業省所管分野 第一種使用等申請マニュアル（仮称）

- ✓ 申請手続きの概要
  - ✓ 第一種使用規程承認申請書の記入要領及び記入例
  - ✓ 生物多様性影響評価書の記入要領
  - ✓ 参考資料（モニタリング計画書、緊急措置計画書、安全管理体制）の記入要領
- ※合わせて、第一種使用に係る留意点を取りまとめ

## 2. 遺伝子組換え真核微細藻類の生物多様性影響評価書作成ガイダンス

- ✓ 生物多様性影響評価書を作成する上で、実際にどのような点を検討すべきかについて、技術的な観点から取りまとめ
- ⇒2023年8月30日に開催したバイオ小委員会バイオ利用評価WGでガイダンス案について審議し、内容が了承された。マニュアルと併せてガイダンスを公開予定。

# 目次

1. バイオものづくりの仕組み（微生物と代謝機能）
2. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
3. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
4. 立入検査の実施
5. 第一種審査体制の整備について
6. **事前にいただいた御質問**
7. 経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先

# 事前質問①

- 「バキュロウイルス発現の膜タンパク質について」ウイルス粒子が付着する可能性のある部分は、細胞膜の外側に出ている部分（膜タンパク質のextracellular）と考えれば良いのでしょうか。

→膜貫通ドメインを有する膜タンパク質は、一般的に活性を保ったまま可溶化することが難しく、機能を維持した状態でアフィニティ精製を適切に実施することは難しいものと理解しています。

このため、そのような膜タンパク質を生産する場合は、タンパク質精製時にウイルス粒子を取り除く工程を含めていただくとともに、感染性試験の実施等により、当該工程によって実際にウイルス粒子が除去されていることを確認してください。

上記のような性質を有しておらず、アフィニティ精製を適切に実施できるタンパク質については、アフィニティ精製を実施すれば、ウイルスは除去されていると考えて構いません。

## 事前質問②

- 研究開発段階で機関内承認実験により遺伝子組換え生物 A を使用し、引き続いて、製造用途で遺伝子組換え生物 A を保管し、製造工程で使用し不特定多数に製造物を販売する場合、改めて経済産業大臣確認は必要か。尚、GILSPリストに遺伝子組換え生物 A は収載されていないものとする。

→研究開発段階で使用した微生物を用いて経済産業省の所管分野での産業利用する場合、産業利用での使用前に改めて当省に大臣確認申請を行うことが必要です。

なお、用途に応じて別の省庁が申請先となりますので、当省以外の省庁の運用に関しては、それぞれ申請先の省庁にご確認ください。

## 事前質問③

- 遺伝子組み換え作物から抽出された、植物油またはその加工品（バイオ燃料など）はカルタヘナ法の規制には該当しないと考えて問題ないか。また該当するのはどのような製品か。

→（経済産業省の所管であるバイオ燃料に関して）

適切に遺伝子組換え生物の不活化処理や除去等を行い、製品中に遺伝子組換え生物が含まれていないのであれば、生産後の製品はカルタヘナ法の規制には該当しません。

※植物油については農林水産省よりご回答

## 事前質問④

- 遺伝子組換え微生物でバイオエタノールを生産する産業利用を考えております。弊社は組換え微生物を製品として輸入販売し、バイオエタノール生産を行う会社はお客様である場合の手続き方法の説明書などがありますか？

→輸入の際に必要な手続き等は当省HPに掲載されている「カルタヘナ法の解説」に記載されております。なお、輸入した微生物を国内で第二種使用等をする場合、以下の手続きが必要です。

- ・組換え生物の譲渡等を行う場合は、譲渡先への情報提供が必要
- ・遺伝子組換え生物を使用する販売先からの大臣確認申請
- ・(販売元で製品の加工等を行う場合)販売元からの大臣確認申請

# 目次

1. バイオものづくりの仕組み（微生物と代謝機能）
2. 経済産業省所管分野における拡散防止措置について
3. 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての留意点等
4. 立入検査の実施
5. 第一種審査体制の整備について
6. 事前にいただいた御質問
7. **経済産業省所管業種カルタヘナ法関連問合せ先**

## 経済産業省

商務・サービスグループ 生物化学産業課

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

E-mail : [bzl-cartagena@meti.go.jp](mailto:bzl-cartagena@meti.go.jp)

※休日、勤務時間外で事故発生等急ぎの場合は、件名に「至急」と記載の上、E-mailにてご連絡ください。

## (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)

バイオテクノロジーセンター 生物多様性支援課

〒151-0066

東京都渋谷区西原2-49-10

E-mail : [nite-cartagena@nite.go.jp](mailto:nite-cartagena@nite.go.jp)



# 參考資料

# 生物の多様性に関する条約

## ■発効

1993年12月

## ■締約国数

196カ国・地域 [EUを含む。米国は非締約国。] ※2022年2月現在

## ■条約の目的

- ①生物の多様性の**保全**
- ②生物多様性の構成要素の**持続可能な利用**
- ③**遺伝資源**の利用から生ずる**利益の公正かつ衡平な配分**

生物の  
多様性  
とは

生態系の多様性

農業、森林、海洋の生態系等、様々な生態系が存在すること

種の多様性

様々な種類の動物、植物等が生息・生育していること

遺伝的多様性

同じ種の中でも、個体ごとに遺伝子が様々であること

## バイオセーフティに関する カルタヘナ議定書

- ◆国境を越えて移動する「遺伝子組換え生物」の手続きを規定。
- ◆2000年採択、2003年発効
- ◆173カ国・地域加盟
- ◆我が国は2003年批准。担保措置として「カルタヘナ法」制定。

## カルタヘナ議定書の 責任と救済に関する 名古屋・クアラルンプール 補足議定書

- ◆国境を越えて移動した「遺伝子組換え生物」により発生した損害に対する責任と救済を規定。
- ◆2010年採択、2018年発効
- ◆54カ国・地域加盟
- ◆我が国は2017年批准。担保措置として「カルタヘナ法」改正。

## 遺伝資源の取得の機会及びその 利用から生ずる利益の公正 かつ衡平な配分に関する 名古屋議定書

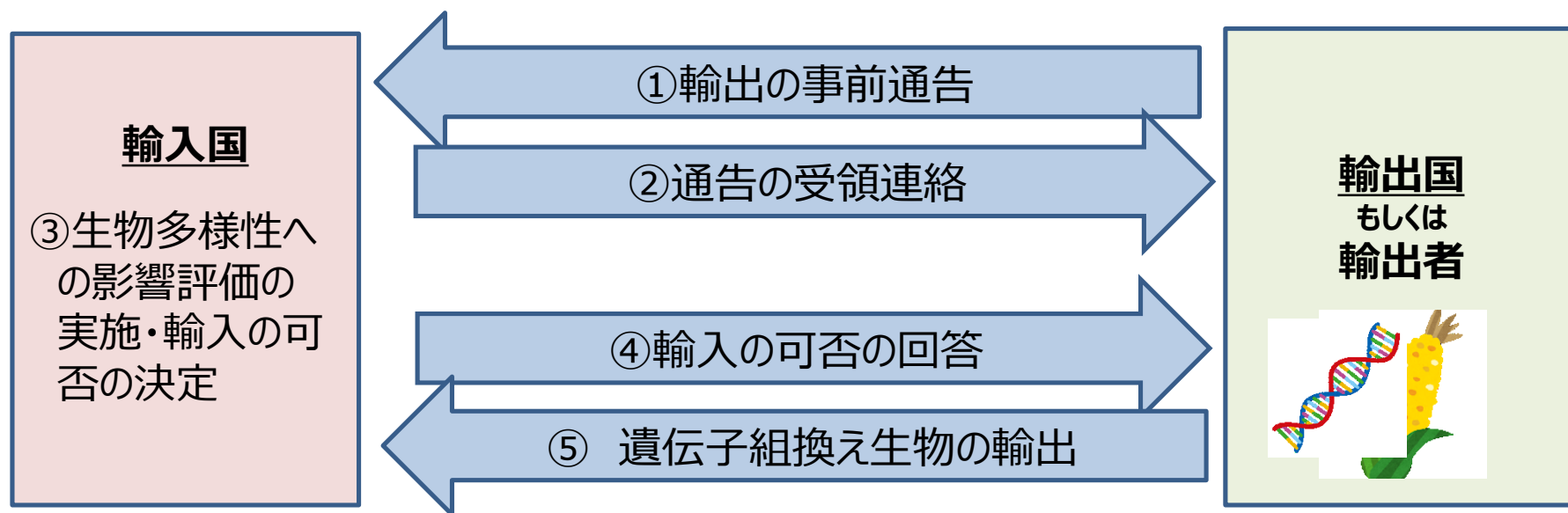
- ◆遺伝資源のアクセスと利益配分に関する提供国と利用国の義務等を規定。
- ◆2010年採択、2014年発効
- ◆141カ国・地域加盟
- ◆我が国は2017年批准。担保措置として「ABS指針」策定。

## (参考) カルタヘナ議定書の概要

**採択・発効**：2000年採択、2003年発効（日本は2003年に批准）

**内容**：遺伝子組換え生物の国境を越える移動に焦点を当て、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないよう、安全な移送・取扱い・利用について、十分な保護を確保するための具体的実施措置を規定。

**締約国**：日本を含む173カ国・地域（米、加、豪、アルゼンチン等是非締約国）



# カルタヘナ議定書 (Cartagena Protocol on Biosafety) 概要

## (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)

※外務省HP掲載情報を基に一部編集して作成

### 1. 目的・一般規定

- 越境移動を焦点に、生物多様性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LMOの移送、取扱い及び利用において十分な安全性を確保すること。【1条】
- LMOの作成、取扱い、輸送、利用、移送及び放出が生物多様性に対するリスクを防止し又は減少させる方法で行われることを確保すること。【2条2項】

### 2. 適用範囲

※LMO (Living Modified Organism, 遺伝子組換え生物等)

- 生物の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すべてのLMOの国境を越える移動、通過、取扱い及び利用【4条】
- 人のための医薬品であるLMOの国境を越える移動は適用除外【5条】

### 3. 輸出入 (意図的な国境を越える移動) に関する手続

#### (1)LMOの輸出入に係る手続 (LMOの用途別に異なる手続を規定。)

- (i) **環境への意図的な導入**を目的とするLMO【8～10条及び12条】
  - 種子等直接環境に放出されるLMO (食料若しくは飼料としての直接利用又は加工を目的としたLMOを除く)。事前情報に基づく合意 (Advance Informed Agreement : AIA) 手続の対象。
- (ii) **食料若しくは飼料**としての直接利用又は加工を目的としたLMO【11条】
  - AIA手続対象外。輸出締約国は、「バイオセーフティに関する情報交換センター (BCH)」に輸入締約国が提供する情報に基づき、輸入可否を判断可能。
- (iii) **拡散防止措置下での利用**を目的とするLMO【6条2項】
  - 拡散防止措置 (外部環境との接触及び外部の環境に対する影響を効果的に制限する特定の措置) によって制御されているLMO。AIA手続の適用対象外。

## (参考) LMOの輸出入に係る手続 (LMOの用途別に異なる手続を規定)

	輸出国のとる手続	輸入国のとる手続
(i) 環境への意図的な導入を目的とするLMO (AIA手続) 【8～10条、12条】	輸出国又は輸出者は、環境への意図的な導入を目的とするLMOの最初の国境を越える移動に先立ち、輸入国に対して当該移動について通告し、当該LMOに関する情報を提供【第8条】。(議定書上、輸出国は、輸出を禁止する義務を負わない。輸入国が行う輸入に関する決定に従って何を行うかは明示的に規定されていない。)	輸入国は、輸出国又は輸出者から提供されるLMOに関する情報を受領した後、当該LMOに関する危険性の評価を行った上で、当該LMOの輸入可否を決定【第10条】。
(ii) 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LMO【11条】	締約国は、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して行われる国境を越える移動の対象となり得るLMOの国内利用について最終的な決定をしたときは、当該決定を当該LMOに関する情報とともにBCHを通じて他の締約国に通報。	締約国は、BCHに他の締約国が提供する情報に基づき、自国の国内規制の枠組みに従い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LMOの輸入について決定することができる。
(iii) 拡散防止措置下での利用を目的とするLMO 【6条2項】	AIA手続き適用対象外。	AIA手続き適用対象外。

## **(2)取扱い、輸送、包装及び表示【18条】**

- 輸出入時のLMOの安全な状況下での取扱い、包装及び輸送の義務付けの為の措置実施（1項）、LMOであること等を明示する文書の添付（同条2）。

## **4. リスク管理【16条】**

- 締約国は、LMOの利用、取扱い及び越境移動を規制、管理及び制御する為の適当な制度、措置及び戦略を定め、維持する。措置は、輸入締約国の領域内において、LMOが生物多様性保全及び持続可能な利用に及ぼす悪影響（人の健康含む）を防止するために必要な範囲内で行う。

## **5. 意図的でない国境を越える移動【17条】**

- 締約国は、LMOの意図的でない国境を越える移動につながる事態が自国管轄下で生じたことを知った場合、関係国及びBCHに通報するための適当な措置をとる。

## **6. 情報交換【20条】**

- (1) LMOに関する情報交換を促進し及び開発途上締約国がこの議定書を実施することを支援するためにBCHを設置。
- (2) 締約国は、この議定書に基づき提供が義務付けられている情報等をBCHに提供。

## **7. 能力の開発【22条】**

- 締約国は、開発途上締約国当による議定書の効果的な実施のため、改変された生物の安全性に関する人的資源及び制度的能力を開発し又は強化することに協力。

## **8. 公衆の啓発及び参加【23条】**

- 締約国は、LMOの安全な移送、取扱い及び利用に係る公衆の啓発、教育及び参加を促進し、また、LMOについての意思決定において公衆の意見を求め、結果を公衆が知ることのできるようにする。

## **9. 不法な国境を越える移動【25条】**

- (1) 締約国は、議定書実施のための国内措置に違反して行われるLMOの越境移動を防止し、適当な場合には処罰するための適当な国内措置をとる。
- (2) LMOの不法な越境移動があった場合、その影響を受けた締約国は、当該移動が開始された締約国に対し、当該LMOを処分することを要請可能。

# 経済産業省GILSPリストへの掲載

過去に第13条第1項に基づく経済産業大臣の確認を受けてた案件で使用されたGILSPに相当する遺伝子組換え微生物のうち、申請事業者がリストへの掲載を希望する場合に、専門家による掲載基準に基づく安全性精査を経た上で作成

## 【掲載基準】

### ア 宿主及びベクター

- 国立感染症研究所病原体等安全管理規程、日本細菌学会バイオセーフティ指針及び日本細菌学会バイオセーフティ委員会が公開している病原細菌のBSLレベルのいずれにおいてもBSL1に該当し、動植物に対する病原性が知られていない細菌及び真菌を選定する。
- ウイルス、植物及び動物は追加しない。
- ヒトからの分離例があり日和見感染を起こす可能性のある生物種に係るものは長期利用の実績を有する株のみを選定する。
- 外来遺伝子が染色体へ組み込まれている場合及び外来遺伝子をプラスミドの形で保持している宿主においては安全性が確保されているものを選定する。
- ベクターについては、伝達性や病原性が知られていないものを追加する。

### イ 挿入DNA

- 動植物に対する病原性が知られていない挿入DNAを追加する。
- ヒトに対して生理活性を有することが明確な挿入DNAは除外する。
- 挿入遺伝子の名称が不明確で、遺伝子の特定が困難であるものは除外する。

# 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（告示）の概要

## 1. 生物多様性影響の評価に当たり必要とされる情報（以下の情報を用いて評価を行う）

### ① 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

(1)分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況、(2)使用等の歴史及び現状、(3)生理学的及び生態学的特性（基本的特性、生息又は生育可能な環境の条件、捕食性又は寄生性、繁殖又は増殖の様式、病原性、有害物質の産生性、その他の情報）

### ② 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1)供与核酸に関する情報、(2)ベクターに関する情報、(3)遺伝子組換え生物等の調製方法、(4)細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性、(5)遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性、(6)宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

### ③ 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

(1)使用等の内容、(2)使用等の方法、(3)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の方法、(4)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、(5) 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。）の結果、(6) 国外における使用等に関する情報



## 2. 生物多様性影響の評価項目及び手順

### (1) 評価項目（微生物の場合）

- ①他の微生物を減少させる性質
- ②病原性
- ③有害物質の産生性
- ④核酸を水平伝達する性質
- ⑤その他の性質（間接的影響等）

### (2) 評価手順

- ①影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- ②影響の具体的内容の評価
- ③影響の生じやすさの評価
- ④生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

※（1）①～⑤の各項目それぞれについて、（2）①～④の評価手順により生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断を行う。



## 3. 生物多様性影響の総合的な判断



# 第一種使用申請に必要な書類

## 【基本的事項 第一 1 (1) □】

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。

(略)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。)**。



- ① **第一種使用規程承認申請書** (施行規則で様式規定)
- ② **生物多様性影響評価書** (実施要領を告示で策定済み)
- ③ **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** (主務大臣が必要と認める場合)
  - 第一種使用等の開始後における情報収集 (**モニタリング計画**)
  - 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における**防止措置** (**緊急措置計画**)

(略)部分：「(2)□③において同じ。」；審査時の承認基準 ( (2)□ ) の③においても、「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」の言及があるが、この場合においても開始後における情報収集及び生物多様性影響防止措置を含むとの趣旨。

## 申請書様式

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	
<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) を有する者以外の方であるときは、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。

## 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することにより、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。