

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（カルタヘナ法）の概要・構成

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

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

カルタヘナ法
(財、文、厚、農、経、環)

政令 (主務大臣政令、
生物検査手数料政令)

第一種使用 (開放系)

第二種使用 (閉鎖系)

基本的事項 (6省共同告示)

施行規則
(6省共同省令)

生物多様性
影響評価実施要領¹
(6省共同告示)

研究開発

研究開発二種使用等
拡散防止措置省令³
(文、環)

認定宿主ベクター系⁶
告示 (文)

産業利用

産業二種使用等
拡散防止措置省令²
(経、厚、農、財、環)

GILSP※告示⁴
(経)

GILSP告示⁵
(厚)

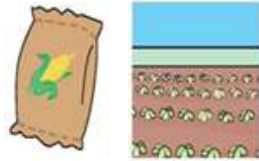
※Good Industrial Large-Scale Practice (優良工業製造規範) の略で、1986年のOECD理事会勧告「組換えDNA技術の安全性の考察」に示された概念に基づく。

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 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
- 5) 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厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物
- 6) 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の規定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。

