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

カルタヘナ法ガイドブック



2026年10月改訂

一般財団法人バイオインダストリー協会

カルタヘナ法ガイドブック



目次

はじめに―カルタヘナ法成立の経緯 ……4-5

遺伝子組換え生物に関する基礎知識 ……6-7

カルタヘナ法に関する基礎知識 ……8-9

第一種使用等における留意点 ……10-11

第二種使用等における留意点 ……12-13

輸出入の留意点 ……14-15

譲渡等の留意点 ……16

その他の重要な留意点 ……17

Q＆A ……18-19

法律及び施行規則対照表 ……20-31

産業利用二種省令 ……32-36

告示関係（抜粋） ……37-41

カルタヘナ法関係連絡先 ……43

はじめにー
カルタヘナ法成立の経緯

■ カルタヘナ議定書について

1992年6月、生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とした「生物の多様性に関する条約」が採択され、1993年12月に発効しました。2018年3月末現在196カ国が締結し、この条約の下で生物多様性を維持するさまざまな取り組みがなされています。

同条約では、遺伝子組換え技術などのモダンバイオテクノロジーによって改変された生物の中で、生物多様性と持続可能な利用に悪影響を及ぼすものに対して対策を講じるために、適切な手続きを定めた議定書の必要性及び態様について検討すると定めています。

この議定書は、2000年1月にカナダのモントリオールで採択されましたが、そもそもは、1999年2月、コロンビアのカルタヘナで行われた生物多様性条約特別締約国会議において議定書の採択が目指されたことにちなんで、「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、カルタヘナ議定書）」と名づけられました。この議定書は、その前文で、環境及び人の健康のための安全上の措置が十分にとられた上で開発され及び利用されるならば、現代のバイオテクノロジーは人類の福祉にとって多大な可能性を有するとの認識の下、特に、遺伝子組換え生物の国境を越える移動に着目した国際的な枠組みが必要とされています。その内容は、事前情報提供による輸出入に関する手続きの規定や安全な移送と取扱い及び利用の分野における適正な手続きなどを規定しています。

■ 名古屋・クアラルンプール補足議定書について

カルタヘナ議定書の交渉において、改変された生物の国境を越える移動から生ずる損害についての責任及び救済の分野については合意に至らなかったため交渉が継続され、2010年10月わが国が議長国を務め名古屋市において開催された第5回カルタヘナ議定書締約国会合において「バイオセーフティに関する責任及び救済に関する名古屋･クアラルンプール補足議定書（以下、名古屋･クアラルンプール補足議定書）」が採択され、2018年3月国際発効しました。この補足議定書は、遺伝子組換え生物の国境を越えた移動が生物多様性に損害を生じさせた際に管理者に求める対応措置（復元など）を定めています。

■ カルタヘナ法について

カルタヘナ議定書は、締結国が 50カ国に達してから90日後に国際的に発効すると定めています。2003年6月13日、50カ国に達したことから同年9月11日に正式に国際発効しました。

わが国でも同議定書の早期締結を目指して国内の体制を整えるべく、「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、カルタヘナ法）」を 2003年6月10日に成立、同月18日に公布し、同議定書を11月21日に締結しました（議定書の締結国は2018年3月末で171カ国となっています）。カルタヘナ法は、カルタヘナ議定書がわが国に対して正式に効力を発する2004年2月19日に全面施行しました。その後、名古屋・クアラルンプール補足議定書の国内措置対応のために、2018年3月5日改正されました。

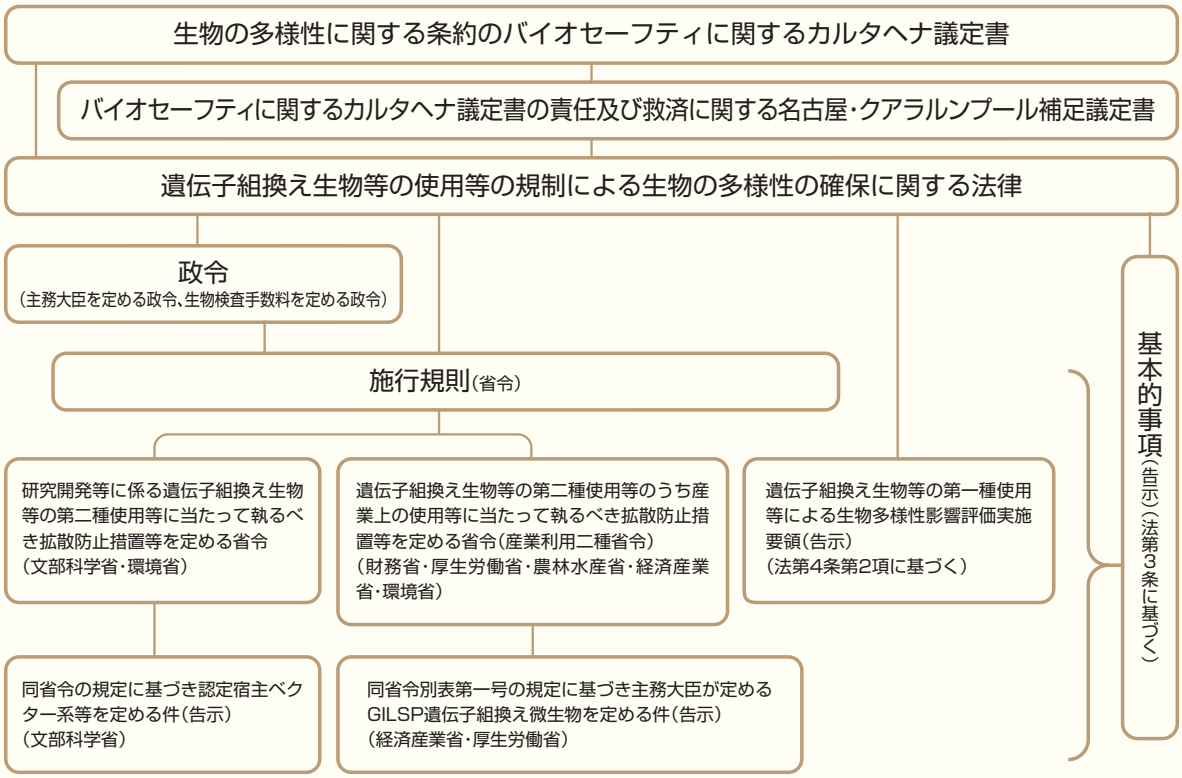
このカルタヘナ法では、生物の多様性を守るために遺伝子組換え生物等の使用等を規制し、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を行います。そして人類の福祉に貢献するとともに、現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的としています。

■ カルタヘナ法における経済産業省並びに関係各省の位置づけ

カルタヘナ法には、環境省をはじめ経済産業省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の6つの省が関わっています。具体的な規制や手続きの方法といった法の詳細な部分については、多くの場合、施行規則（省令）で定めています。

そこで、法体系をわかりやすくお伝えするために、ここではカルタヘナ法と政令・省令・告示がどのように関連付けられているか、また、法律の概要を次ページの図に示します。

■「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」の体系



■「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

「第一種使用等」 ＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等	「第二種使用等」 ＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等
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。	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、当該措置を執る義務。 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執る義務。

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。

遺伝子組換え生物に関する基礎知識



カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物が自然界の生物に及ぼす影響を考慮して作られました。ここでは、遺伝子組換え生物への理解が深まるように、国内の産業でどのような遺伝子組換え技術が用いられているかを総合的に説明していきます。

遺伝子組換え生物が生態系に与える影響

これまでに遺伝子組換え生物が国内の環境を著しく変えたという報告はありません。しかし、将来的に生物の多様性に影響を与えないとは科学的に言い切れないのが現状です。

起こりうる生態系への影響としては、大きく三つあると考えられます。

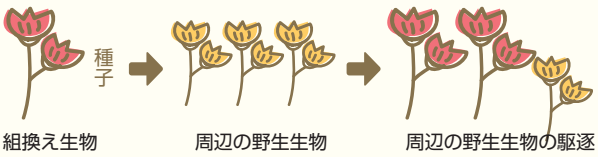
一つ目は遺伝子組換え生物が在来の生態系へ侵入することで、例えば組換えDNA技術によって病気に強い植物が開発され、生存能力が強い植物によって在来の植物種の生育に何らかの影響を与える可能性が考えられます。

二つ目は遺伝子組換え生物が在来種と交雑してしまうことによる影響で、組換えDNA技術によって特別な形質の花粉が近縁の在来種の集団に飛散することによって、野生の近縁種の集団が交雑集団に置き換わってしまうといった影響が考えられます。

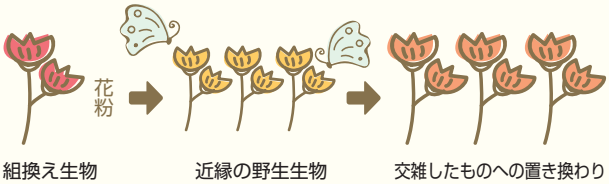
三つ目は遺伝子組換え生物が生み出す物質による在来種の集団への影響で、例えば、組換えDNA技術により殺虫性の物質を生む形質が与えられた植物が、他の植物などに有害な物質を生み出すことによって他の植物などを駆逐してしまう場合が考えられます。

もちろん、まだまだ科学的に未知の分野でもありますから、想定外の影響が発生することも十分に考えられます。そうした事態に備えるために、カルタヘナ法が施行されたのです。

①生態系への侵入による影響



②近縁の野生種との交雑による影響



③有害物質の生産による影響



産業と遺伝子組換え

いまバイオテクノロジーが急速に進歩し、さまざまな産業で遺伝子組換え技術が実用化されています。大きく分けると害虫に強い農作物や色彩を変えた花などの植物分野と、実験用の遺伝子組換えマウスといった動物分野、そして、酵素・触媒、試薬、医薬品の生産などに使われる微生物分野の三つに分けることができます。

また、使用形態によって施設の中でのみ限定的に使われるものと、自然環境の中で利用されるものの２パターンがあります。前者は酵素、医薬品の生産、実験用の遺伝子組換えマウスなど、後者は農作物などが含まれます。具体的には以下の表に詳しく記載していますのでご参照ください。

なお、基本的にカルタヘナ法では施設等の外の環境への拡散を防止する意図をもって使われる場合を第二種使用等、それ以外は第一種使用等としており、それぞれで異なる規定を設けています。

鉱工業分野と遺伝子組換え技術

カルタヘナ法では経済産業省、環境省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の６省が関わっているため、それぞれの省で担当する物資又は事業分野を決めています。経済産業省は主に微生物の利用や鉱工業等の事業分野での生物多様性の確保に努めることになっています。

その鉱工業分野での遺伝子組換え技術は、酵素の生産や触媒としての微生物の利用やベクターの生産などに大きく関わっています。また、将来的には組換え微細藻類を用いた油脂等有用物質の生産、組換え微生物を用いたバイオレメディエーション（微生物の働きを利用した環境修復技術）やバクテリアリーチング（微生物の働きを利用した鉱物からの金属の回収・固定化技術）など環境中での利用にも活用されてくると思われます。

なお、遺伝子組換え技術を利用しているものの、もともと自然界で起こるような核酸の移動や、ヒトの細胞等、個体に成長しない動植物などの細胞を利用する場合はカルタヘナ法の対象にはなりません。

■ 遺伝子組換え生物等の使用等の現状

	植　物	動　物	微生物
施設内での利用（第二種）		疾病モデルマウス	酵素・試薬・医薬品などの産生微生物
		各　種　試　験　開　発	
環境中での利用（第一種）	●除草剤耐性（ダイズ、ナタネ、トウモロコシ、ワタ） ●害虫抵抗性（トウモロコシ、ワタ） ●色変わり（カーネーション） ●高含有オレイン酸（ダイズ）	有用物質を産出するカイコ（環境中で使用する場合）	●油脂等有用物質を生産する微細藻類 ●環境浄化用微生物 ●金属の回収・固定化用微生物
	●環境ストレス耐性植物 ●栄養価の高い作物 ●環境浄化用植物		

研究開発段階のもの　※ここであげた組換え生物はあくまでも一例です

カルタヘナ法に関する基礎知識



カルタヘナ法では、モダンバイオテクノロジーに関するいくつかの用語に関して定義を設けています。法律を理解する上で非常に大切なキーワードですので、ここではこのうち特に重要な用語に関して説明します。

遺伝子組換え生物等に関する定義

●生物

「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は除く。）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。」（第２条第１項）

この中でいう「一の細胞又は細胞群」には、省令において、分化する能力を有する、又は分化した多細胞生物の細胞等（個体及び配偶子を除く）のうちで、自然条件において個体に成育しないものは含まれません。また、ヒトの細胞等も除外されています。

●遺伝子組換え生物等

「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。（第2条第2項）

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

この定義のうち「一」は、いわゆる組換えDNA技術で、遺伝子工学やタンパク質工学に不可欠の技術です。なお、次に掲げるものは、この法律では遺伝子組換え生物等には含まれません。

①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

a: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（セルフクローニング）

b: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（ナチュラルオカレンス）

②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（ナチュラルオカレンス）

③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

●使用等

カルタヘナ法第2条第3項では、食用や飼料用等としての使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬、廃棄及びこれらに付随する行為を「使用等」として定義しています。文字通り、遺伝子組換え生物等が利用されるあらゆるケースを定義づけたものです。販売、展示等やこれらの受託行為も該当します。

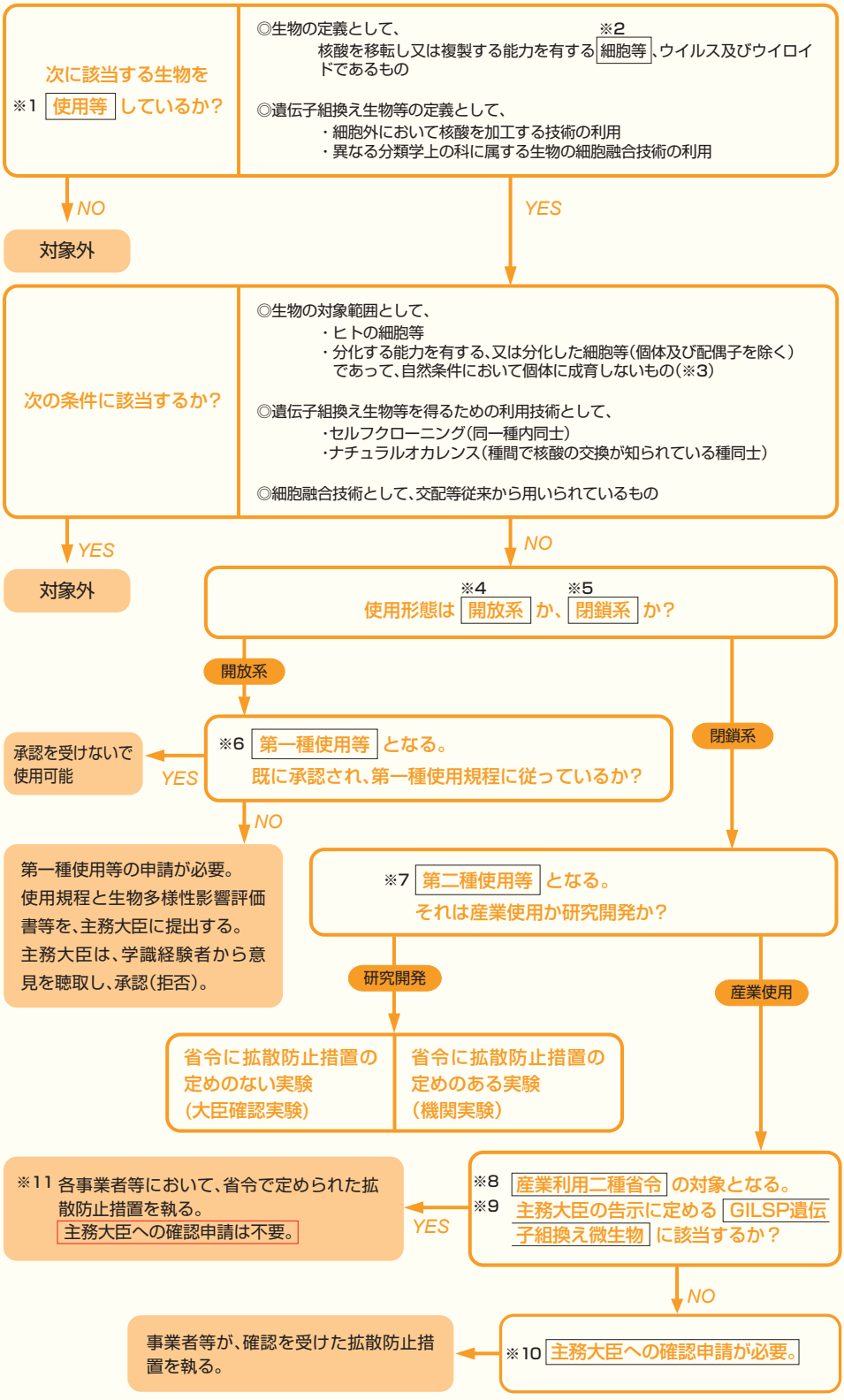
●生物の多様性

「生物の多様性に関する条約」の第2条で次のように定義されており、カルタヘナ法での生物の多様性もこれに準じています。

「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、その他の生息又は生育の場のいかんを問わない）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」

■ 遺伝子組換え生物等の法律上の位置付けを調べる簡易チャート

前述のように、カルタヘナ法では遺伝子組換え生物等の使用形態を第一種使用等と第二種使用等の2つに分けて規制をしています。この2つの使用等の内容については次ページ以降で具体的に説明していきますが、以下に自分が利用している遺伝子組換え生物等が法的にどのように位置付けられるのかを自己診断できるチャートを掲載しました。ぜひご活用ください。



ワンポイントチェック

※1 使用等
食用、飼料用等に供するためのもの、栽培、培養等の育成、加工、保管、運搬、廃棄及びこれらに付随する行為。

※2 細胞等
一つの細胞又は細胞群。

※3
個体に成育しない動植物細胞等は、法の対象に含まれないが、ウイルス等を使用してる場合は、当該ウイルス等が生物の対象となる。

※4 開放系
環境中への拡散を防止しないで行う使用等。

※5 閉鎖系
環境中への拡散を防止しつつ行う使用等。

※6 第一種使用等
基本的に開放系での遺伝子組換え生物の利用が該当。詳しくはP10へ。

※7 第二種使用等
基本的に閉鎖系での遺伝子組換え生物の利用が該当。詳しくはP12へ。

※8 産業利用二種省令
第二種使用等（産業上の使用等）における拡散防止措置等の具体的技術基準。詳しくはP30へ。

※9 GILSP遺伝子組換え微生物
主務大臣は、産業利用二種省令に基づき、GILSP（優良工業製造規範）遺伝子組換え微生物を告示している。経済産業省の場合、2026年4月から、従来のGILSPリストに代わり、告示に定める要件を満たす遺伝子組換え微生物がGILSP遺伝子組換え微生物に該当する仕組みとなった。該当する場合、主務大臣への確認申請は不要となる。詳しくはP12へ。厚生労働省の場合は、宿主・ベクター及び挿入遺伝子についてリスト化されたGILSP告示に基づき判断する。

※10 確認申請
産業利用二種省令で拡散防止措置が定められていない遺伝子組換え生物等を使用する場合に必要。詳しくはP13へ。

※11 省令で定められた拡散防止措置
遺伝子組換え生物等の区分ごとに決められた拡散防止措置。詳しくはP31へ。

第一種使用等における留意点



第一種使用等は拡散防止措置を執らない開放系での使用等のことであり、これに該当する遺伝子組換え生物等を利用する場合、主務大臣に第一種使用規程に生物多様性影響評価書を添付して提出し、承認を受ける必要があります。

ここでは第一種使用規程に記載すべき事項の紹介、また生物多様性影響評価書の作成の手法が実施要領に記載されていますので、その内容の一部を紹介します。

第一種使用等とは？

拡散防止措置を執らないで行う使用等のことを第一種使用等と呼びます。

第一種使用等に当てはまるものは、開放的な環境の中での遺伝子組換え生物等の利用で、自然環境の中での植物の栽培などが想定されます。

鉱工業分野における第一種使用等の代表例として、以下の三つのケースを例に挙げました。

※鉱工業分野における第一種使用等の例

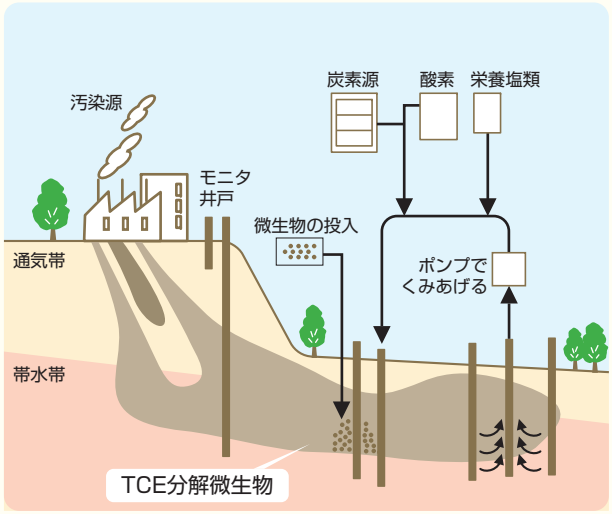
（現在のところ、わが国では遺伝子組換え生物を用いて実施しているものはない）

①遺伝子組換え生物を用いたバイオレメディエーション（生物の働きを利用した環境修復技術）事業を行う場合

②遺伝子組換え生物を用いたバクテリアリーチング（生物の働きを利用した金属の回収・固定化技術）事業を行う場合

③遺伝子組換え藻類を利用した油脂等有用物質やバイオ燃料の生産

■ バイオオーグメンテーションの具体例



TCE：トリクロロエチレン

主務大臣の承認を受ける義務

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物等の第一種使用等を行おうとする者に対して、主務大臣の承認を受ける義務があると定めています。

この承認を申請するには、二つの書類が必要です。ひとつは遺伝子組換え生物等の名称や使用等の内容と方法を記載した「第一種使用規程」を盛り込んだ申請書です。もうひとつは生物多様性影響評価実施要領に基づき、科学的かつ適正に行った結果を記載した「生

物多様性影響評価書」です。この評価書は、第一種使用等をしようとする者が自ら遺伝子組換え生物等の区分（植物、動物、微生物）に応じ、定められた評価の項目ごとに、定められた評価の手順に沿って行うもので、その結果を踏まえ、生物多様性の影響が生じるおそれがあるか否かを総合的に判断します。

また、場合によっては、生物多様性影響の効果的防止措置の書類が必要となります。

主務大臣が第一種使用規程の承認をするときは、学識経験者から聴取した意見を参考にして判断します。承認された場合、国がその第一種使用規程を公表することになっています。

なお、既に承認済みの使用規程に従って第一種使用等を行う場合は、改めて主務大臣に承認を求める必要はありません。

※第一種使用規程に記載する事項

第一種使用規程には、以下の項目を明記します。

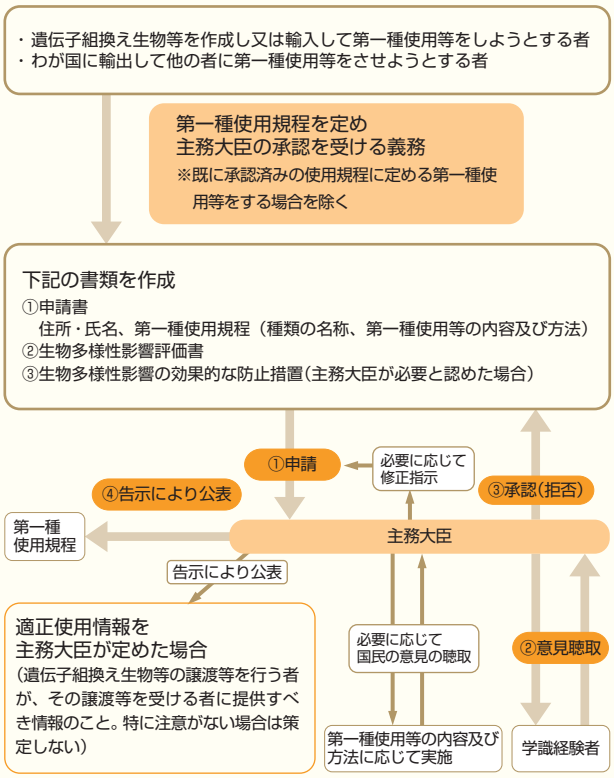
① 遺伝子組換え生物等の種類の名称
　ほかの遺伝子組換え生物等と明確に区別するための、宿主又は親生物の種の名称、遺伝子組換え生物等の特性などの情報
② 使用等の内容
　遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等
③ 使用等の方法
　生物多様性影響を防止するための措置

※生物多様性影響評価実施要領に基づく評価書

下記の①、②及び③について記載します。

① 評価に必要とされる情報
　宿主又は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及び使用等に関する情報
② 評価の項目（微生物等の場合）
　他の微生物を減少させる性質、病原性、有害物質の産生性、核酸を水平伝達する性質、その他の性質。
　なお、この評価は、影響を受ける可能性のある野生動植物の特定、影響の具体的内容の評価等の手順に沿って行う。
③ 評価結果を踏まえ生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かの総合的な判断。

■ 第一種使用等の承認申請手続きのフロー図



措置命令と事故時の対処法

主務大臣の承認を受けずに第一種使用等を行うなどしてカルタヘナ法に違反した者に対しては、措置命令や所定の罰則が科されることになります。

まず、主務大臣は違反者に対して生物多様性影響を防止するために必要な限度で、違反者が用いている遺伝子組換え生物等の回収を図るといった措置を命ずることがあります。

また、承認時には想定しなかった環境の変化が起きたとき、もしくは生物多様性影響に関する新たな科学的知見が得られたとき、主務大臣は第一種使用等を中止するなどの命令を出すことがあります。

万が一、事故が発生した場合は、生物多様性影響が生じるおそれのあるときには、応急措置を行うとともに速やかに主務大臣に事故状況を届け出なければなりません。応急措置が適切になされていない場合は、応急の措置命令が出されることがあります。

第二種使用等における留意点

環境への拡散防止措置を執りつつ遺伝子組換え生物等を利用する場合は、第二種使用等に該当します。遺伝子組換え微生物に関して、省令で定められた執るべき拡散防止措置がない場合、主務大臣への「確認申請」を行わなければなりません。



第二種使用等とは？

施設等の外の環境への拡散を防止する意図をもって行う使用等は第二種使用等と呼びます。

施設や設備の外の大気や水、土壌への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ使用等を行う必要があります。

それゆえ、第二種使用等の対象となるものは、閉鎖的な環境の中で利用する遺伝子組換え生物等となります。具体的には、拡散防止機能を有する①実験室、②培養又は発酵設備並びに附随設備、③その他第二種使用等である旨を記載した標識がある施設等、④密閉容器等を用いる運搬等での利用です。鉱工業分野では酵素の生産や触媒作用を持つ微生物の使用などが当てはまります。以下の三つのケースを例に挙げました。

<鉱工業分野での第二種使用等の例>

① 酵素・触媒などの生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合

② 試薬、工業用原料の生産のために遺伝子組換え生物等を使用する場合

③ 事業として遺伝子組換え生物等を各種試験・検査（閉鎖系のものに限る）に利用する場合

拡散防止措置の必要性

第二種使用等をする場合、拡散防止措置を執ることが求められます。

具体的に執るべき拡散防止措置の内容は、産業利用二種省令で定められており、遺伝子組換え生物等の生産工程中の使用等をはじめ、保管、運搬といった場面ごとに行うべき具体的な措置が盛り込まれています。

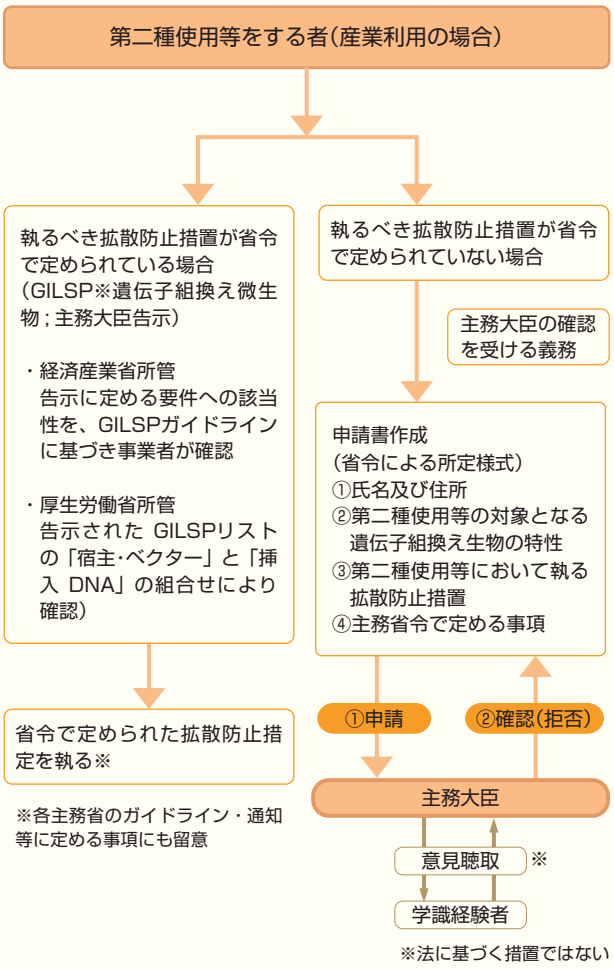
経済産業省所管分野では、2026 年 4 月 1 日から GILSP遺伝子組換え微生物の範囲が変更されました。従来は、告示に掲げられた宿主・ベクターと挿入DNAの組合せに該当するものがGILSPとされていましたが、現在は、告示に定める要件をすべて満たすものが GILSPに該当します。GILSP該当性は、経済産業省のGILSPガイドラインに従い、事業者自らが文献等情報に基づいて確認し、根拠と判断過程を記録します。GILSPに該当する場合、産業利用二種省令に定める拡散防止措置を、ガイドラインを踏まえて実施します。※

一方、厚生労働省所管分野では、引き続き GILSPリストに基づき、「宿主・ベクター」と「宿主・ベクター用挿入 DNA」の組合せによりGILSP該当性を判断します。

GILSP遺伝子組換え微生物に該当せず、執るべき拡散防止措置が省令で定められていない場合は、カルタヘナ法第13条に基づく大臣確認申請を行います。

※ 経済産業省の告示およびGILSPガイドラインは経済産業省所管分野に適用されます。他省所管分野における取扱いについては、各所管省の規定等に従う必要があります。

■ 第二種使用等の確認申請手続きのフロー図



＜経済産業省の新告示の概要＞

事業者が、以下のすべての要件（産業二種省令が規定する GILSP区分の条件と同一）に該当すると確認できれば大臣確認が不要

1. 宿主：
・病原性がない
・病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まない
・安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下以外では増殖が制限される

2. 供与核酸及びベクター：
・性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まない
・伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しない

3. 遺伝子組換え微生物：
・病原性がない
・宿主と比べて増殖する能力が高くない

※詳細は P.40 を参照

＜経済産業省の GILSP ガイドラインの概要＞

・「病原性」とは～
・「安全に長期間利用した歴史がある」とは～
・「特殊な培養条件下以外では宿主の増殖が制限される」とは～
・「性質が十分明らかにされている」とは～
など新告示の文言の解釈の他、
・確認には文献等の情報を用いること
・確認結果は文章化すること
・記録を保存すること
・確認は安全委員会で行うこと
などを規定

※詳細は経済産業省 HP を参照
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilspguideline.pdf

措置命令と事故時の対処法

主務大臣は、省令で定められた又は確認を受けた拡散防止措置を執らずに第二種使用等を行った者に対しては、定められた拡散防止措置を講ずることなどを求める措置命令を出すことがあります。また、新たな科学的知見の充実によって緊急の改善措置が必要となった場合も同様です。

破損等の事故が発生し、定められた又は確認を受けた拡散防止措置が執れないときは、応急の措置を執らなければなりません。また、事故の状況などを主務大臣に届け出る必要があります。

輸出入の留意点



遺伝子組換え生物等の輸出入を行う際には、所定の様式に基づいた書面の提供や、主務大臣への届出、相手国への通告などが求められます。また、輸出の際、相手国の法律がどのようになっているか、事前によく調べてください。

国内での第三者に譲渡する場合もカルタヘナ法にしたがった情報提供が必要です。

輸入編

遺伝子組換え生物等を輸入するとき

第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の輸入に際しては、当該生物の使用等の承認がなされている必要があります。

食用・飼料用・加工用等の中には未承認の遺伝子組換え生物等が混入している場合があります。このものが含まれているとは知らずに輸入し、違法に使用してしまうことも考えられますので注意が必要です。どんなものが対象になるかについては、主務大臣が定めることとなっています。

生物検査と登録検査機関制度

未承認の遺伝子組換え生物等がそのものとはわからずに混入して輸入される場合、主務大臣が生物検査を命じることがあります。このとき検査にかかる費用等は、政令で定める額を国などに収めなければなりません。

また、この生物検査は主務大臣又は登録を受けた検査機関が行うこととなります。この機関の役員又は職員は、守秘義務が課せられています。

なお、検査の結果、国内で承認を受けていないものが見つかった場合は、国内での使用は認められません。

輸出編

輸入国への通告が必要

輸入国の環境への意図的な導入を目的とした遺伝子組換え生物等を輸出する場合、カルタヘナ議定書ではAIA手続き（事前の情報に基づく合意の手続き）を行うことが定められています。つまり、その遺伝子組換え生物等を輸入する国へ一定の手続きを経た通告を事前に書面で行う必要があり、輸入国はリスク評価を実施し、輸入の可否を決定します。この通告には、輸出入者の名称、住所、遺伝子組換え生物等の名称、改変するに当たって利用された技術などを明記します。

ただし、この規定は次の六つのケースで除外されます。

① 人用の医薬品
② カルタヘナ議定書締約国以外の国へ輸出する場合
③ 相手輸入国の定める拡散防止措置を執った場合
④ 食用・飼料用・加工用に供される場合
⑤ 輸入国が通告の必要がない旨情報交換センターに通報している場合
⑥ 既に輸入国で輸入されたことがある場合

輸出の際の表示義務について

実際に遺伝子組換え生物等を輸出するときには内容を示す表示が必要となります。

この表示は、輸入国において開放系の使用や閉鎖系の使用の遺伝子組換え生物等として輸出されるものに対して必要です。人用の医薬品や締約国以外の国への輸出は除かれます。

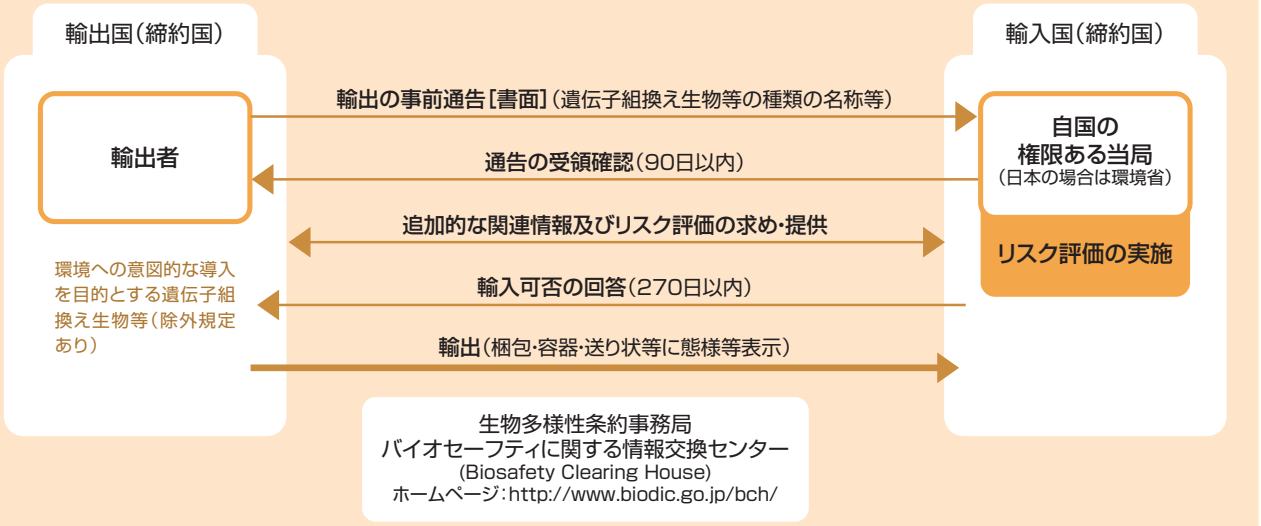
表示する包装や容器、もしくは送り状には、遺伝子組換え生物等の名称をはじめとする情報や使用内容、並びに主務省令で定める様式に基づく事項を記載する必要があります。この場合、英語で表記することとされています。

通告での違反や表示義務に違反して輸出が行われ、生物多様性に影響があると認められた場合は、主務大臣は輸出した者に対して、この遺伝子組換え生物等の回収や必要な措置を執ることを命じることがあります。

環境への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出入を行う際の全般的な手続きについて、以下のとおりの図にまとめましたのでご参照ください。

なお、拡散防止措置の下での利用を目的とする場合も、定められた様式があります。

■ 環境への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出入手続き



譲渡等の留意点



譲渡者等への情報提供が必要

遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡したり、提供や委託をするときは、カルタヘナ法に従って適正になされなければなりません。ここで必要なのは譲受者への情報の提供です。情報の提供の方法としては、文書、容器等表示、fax、eメールです。どのような情報を添えなければならないかは下記にまとめました。なお、提供は、委託して運搬をさせようとする場合（運送会社等）等は必要ありません。また、提供は譲渡の都度ですが、2回以上にわたって譲渡する場合に、譲受者が承知しているときは、最初のときだけでよいことになっています。

万一、この譲渡の規定に違反して譲渡が行われた場合、主務大臣は、譲渡者に対し、生物多様性に影響があると認定された遺伝子組換え生物等を回収したり、適正な措置を命じることがあります。

第一種使用等の場合

（原則として適正使用情報が定められている場合のみ）

① 遺伝子組換え生物等の種類の名称
② 第一種使用規程の承認済み又は適用除外の使用である旨
③ 適正使用情報（定められている場合）
④ 譲渡者等の氏名・住所

第二種使用等の場合

■ 第二種使用の情報提供の一例

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-○○○○　東京都千代田区霞が関○-○-○
（株）METI　○○部○○グループ
担当責任者：バイオ　太郎
TEL：03-3501-○○○○

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
③ 譲渡者が大臣確認の適用除外に基づく使用等している場合その旨
④ 譲渡者等の氏名・住所

適正使用情報とは？

主務大臣は、承認を受けた第一種使用規程の遺伝子組換え生物等について、第一種使用等が適正に行われるようにするため、必要に応じて「適正使用情報」を定め、その内容を公表します。これには遺伝子組換え生物等の名称や使用法、その他留意点などが含まれます。この適正使用情報が定められている場合、遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡したり、提供や委託するときは、当該情報などを譲受者に提供しなければなりません。

保管・運搬に当たって守るべきこと

第二種使用等（生産工程中のものを除く（注））の場合の保管・運搬に当たって執るべき拡散防止措置は、第二種基準省令に定められており、その概要は次のとおりです。

（保管）
・漏出等しない容器に入れ、遺伝子組換え生物等である旨表示
・遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区分して保管し、その保管設備に遺伝子組換え生物等である旨表示

（運搬）
・漏出等しない容器に入れること。
・容器（包装する場合は、その包装）に取扱注意を要する旨の表示

（注）生産工程中の運搬・保管は、産業利用二種省令別表の「拡散防止措置の内容」に記載されている。

その他の重要な留意点



基本的事項

本事項は、法第3条の規定に基づき、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、必要な事項を定めたものです。第一種使用規程の承認の審査に関する事項及び使用者の配慮事項や努力規定並びに諸手続きの考え方など幅広く重要事項が記載されています。事業者等が本法律の施策を実施していく上で、その内容の把握が必要です。

実施状況の報告

主務大臣は第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を得た者が、遺伝子組換え生物等を適正に使用等しているかどうかを調べることがあります。関係省庁から実施状況をはじめとする必要な事項の報告を求められた場合は速やかに応じてください。

立入検査等の実施

生物多様性に影響を与える可能性があるときなど、場合によっては主務大臣が遺伝子組換え生物等を使用等している場所に対して立入検査等を行うことがあります。このとき、立入検査員には関係者への質問や物件の検査、遺伝子組換え生物等の無償での収去といった権限が与えられています。

主務大臣は立入検査を法律で定める独立行政法人に行わせることができます。経済産業省の場合は、独立行政法人製品評価技術基盤機構に実施させることができるようになっています。

国民の意見の反映

国はカルタヘナ法に基づく施策の中に国民の意見を反映することとされています。既に同法の概略をインターネットなどで公開し、国民からの意見を募りましたが、施行後も生物多様性の評価に関わる情報などを公表し、国民に意見を求めながら更なる内容の充実を図ることになっています。

罰則

違反には罰則が科され、最も重いもので、1年以内の懲役若しくは100万円以内の罰金、又はこれらの併科となっているので慎重な対応が必要です。

安全委員会等の設置

第一種使用等(生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合)又は第二種使用等をしようとする者は、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などを設置し、承認又は確認を受けるなどに当たり、あらかじめ安全な取扱いについて検討（結果の記録保管が必要）を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いの経験を有する者の配置、教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めることが必要です。このことが基本的事項に掲げられています。

Q&A

ここではカルタヘナ法に関するよくある疑問点とその回答をまとめて掲載しました。カルタヘナ法についてよく分からない部分がありましたら、まずはこのページを読んでご確認ください。



Q1

第二種使用等に関し、研究開発等と産業上の使用等の基準省令において、どちらへ提出すればよいかはっきりしないとき、どのように判断すればよいのか。

A

研究開発等の基準省令は、研究開発等に関わるものを対象とし、産業上の使用等の基準省令は、研究開発等以外（例えば、実用化に関わるものや大量生産等の商業生産に関わるもの）の実態に対応したものとなっています。

したがって、事業者が申請しようとするものの二つの特質をかんがみて、現時点でどの段階にあるものなのかの判断に基づき、確認申請を提出してください。なお、疑義がある場合はNITEなど関係先に問合せてください。

Q2

セルフクローニング又はナチュラルオカレンスであるかどうかの判断は、事業者自らの判断で行うということでよいのか。

A

必ず論文等の科学的な根拠に基づいて、事業者自らの責務のもとに判断してください。なお、疑義がある場合は、NITEなど関係先に問合せてください。

Q3

GILSP遺伝子組換え微生物に該当するものとして、判断された場合、拡散防止措置が適切であるかどうかについては、自己判断でよいのか。

A

省令で定められた拡散防止措置が執られていることを自己の確認において判断してください。GILSP遺伝子組換え微生物に該当するか否かについて疑義がある場合は、NITEなど関係先に問合せてください。

Q4

遺伝子組換え微生物を含む研究試薬を輸入販売する場合は、どのような扱いが必要になるのか。

A

本法は、遺伝子組換え生物等を用いるあらゆる行為を対象としており、これには販売、展示やこれらの委託行為も含まれます。したがって、本件は本法の対象となり、販売に際しては法26条に基づく情報提供を行うことが必要となります。

Q5

法律上、生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する影響と人の健康に与える影響とはどのような位置付けにあるのか。

A

本法は、生物多様性の確保をその目的としておりますが、承認・確認の際に明らかになっている人の健康への影響に配慮することは、社会通念上当然のことであり、また、カルタヘナ議定書においても、人への健康に対する危険も考慮することと記述されていることを踏まえ、基本的事項に位置付けられております。なお、人の健康の保護を図ることを目的とした関連する他法令の遵守は当然のことです。

Q6

実施しようとしている遺伝子組換え技術の適用は、構築過程で得られるものも含むのか、又は最終生産目的の遺伝子組換え生物等だけでよいのか。セルフクローニング等に該当するか否かの判断を行う場合はどうか。

A

実施しようとしている遺伝子組換え技術の適用は、遺伝子組換え生物等の構築過程（プロセスベース）ごとに判断する必要はなく、実際に使用される遺伝子組換え生物等（プロダクトベース）について判断してください。このことは、セルフクローニング等であることを判断する際も同様です。

Q7

動物細胞等はどういう取扱となるのか。

A

分化能を有する、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動植物細胞等で個体に成育できないものにあっては、本法律では対象外となります。なお、この場合ウイルス等を使用して細胞内に感染させる場合がありますが、当該ウイルス等は対象となります。

Q8

挿入DNAの由来生物種が宿主と同じで、ベクターのみに由来生物種の異なるマーカー遺伝子が挿入されている場合は、セルフクローニングとして解釈できるか。

A

セルフクローニングと解することはできません。したがって、法第13条第１項に基づく確認申請は必要ということになります。

法律及び施行規則対照表

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・政令・施行規則対照表

（政令は［政令］として表示）

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	政令・施行規則
第一章　総則 （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。）及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（以下「補足議定書」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。	
（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。	（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
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	（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
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	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。
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。 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。 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。	（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。
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、水又は土壌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。	
（基本的事項の公表） 第三条　主務大臣は、議定書及び補足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 四　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（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境	「基本的事項（告示）」を参照のこと

省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この号において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における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の施策の実施に関する基本的な事項	
第二章　国内における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置 第一節　遺伝子組換え生物等の第一種使用等	第四十条第1項を参照のこと
（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。	（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こと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 第四十三条を参照のこと
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おいては、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。
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。）。
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。	（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	（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。

換え生物等の第一種使用等をすること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。	（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。
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。	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。
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	（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。
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。	第四十三条を参照のこと
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。	（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。
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、第六条の規定は同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、第七条の規定は同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。	対照とする各施行規則の条文を参照のこと
（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ている者又はした者に対し、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	第四十条第2項を参照のこと

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。 3　環境大臣は、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がなされている場合又はなされた場合において、当該第一種使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該第一種使用等をしている者又はした者に対し、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できる。	第四十条第10項を参照のこと
（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。	第四十条第2項を参照のこと
第二章第二節　遺伝子組換え生物等の第二種使用等	第四十条第3項を参照のこと
（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。	第四十二条を参照のこと 「第二種基準省令」を参照のこと
（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） 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 第四十三条を参照のこと 第四十条第4項を参照のこと
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。	第四十二条を参照のこと 「第二種基準省令」を参照のこと
（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遺伝子組換え生物等の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遺伝子組換え生物等の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。 3　環境大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第二種使用等がなされている場合又はなされた場合において、当該第二種使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該第二種使用等をしている者又はした者に対し、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できる	第四十条第5項を参照のこと 第四十条第10項を参照のこと
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。	第四十条第5項を参照のこと

第二章第三節　生物検査	第四十条第6項を参照のこと
（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ないで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っ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。
（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ず、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。	（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。
（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に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、粉砕機、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業者等」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業者等がその親法人（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業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業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業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業者等の役員又は職員であった者を含む。）であること。	（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
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。

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ければならない。	（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して主務大臣が別に定める方法とする。
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。	（変更の届出） 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。
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。	（生物検査の業務の実施に関する規程の記載事項） 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。 一　生物検査を行う時間及び休日に関する事項 二　生物検査を行う事務所に関する事項 三　生物検査の実施体制に関する事項 四　手数料の収納に関する事項 五　生物検査に関する秘密の保持に関する事項 六　生物検査に関する帳簿、書類等の管理に関する事項 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 （生物検査の業務の実施に関する規程の認可の申請等） 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。 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。
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	（電磁的方法） 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。 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。 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 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 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。
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。	（帳簿） 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。 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） 二　生物検査の求めを受けた年月日 三　検査対象生物の種類の名称 四　生物検査の結果 五　生物検査の結果を通知した年月日
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。	（生物検査の業務の休廃止の許可の申請） 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。
（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、又は当該職員に、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当該職員は、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。	（法第二十二条第二項の証明書の様式） 第二十九条　法第二十二条第二項の証明書の様式は、様式第十のとおりとする。
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。	
（手数料） 第二十四条　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。	［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。）第二十四条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円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） 第三十条　法第二十四条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条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条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。
第二章第四節　情報の提供	
（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。	第四十条第1項を参照のこと
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。	（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。
3　前項の規定による公表は、告示により行うものとする。	
（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 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） （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、譲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 第四十条第7項を参照のこと
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。 3　環境大臣は、前項に規定する場合において、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（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、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、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できる。	第四十条第8項を参照のこと 第四十条第10項を参照のこと
第三章　輸出に関する措置	第四十条第1項を参照のこと
（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（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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。	第四十条第2項を参照のこと
第四章　雑則	第四十条第1項を参照のこと
（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。	第四十条第8項を参照のこと
（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、当該職員に、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	第四十条第8項を参照のこと

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。	（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。
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。	
（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、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、国立研究開発法人水産研究・教育機構、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、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構及び国立研究開発法人水産研究・教育機構　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。	
（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。	
（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。	
（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。	
（主務大臣への協議） 第三十五条の二　環境大臣は、次に掲げる場合には、主務大臣に協議しなければならない。 一　第三条第四号、第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の環境省令を制定し、又は改廃しようとするとき。 二　第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定による命令をしようとするとき。	第四十条第9項を参照のこと
（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。 （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。	［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。
（経過措置） 第三十七条　この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃	

する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。	
第五章　罰則	
第三十八条　第十条第一項から第三項まで、第十一条第二項、第十四条第一項から第三項まで、第十五条第二項、第十七条第五項、第二十六条第二項若しくは第三項又は第二十九条の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。	
第三十九条　次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 一　第四条第一項の規定に違反して第一種使用等をした者 二　偽りその他不正の手段により第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた者	
第四十条　次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。 一　第四条第六項又は第七条第三項（これらの規定を第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者 二　第二十条第一項の規定に違反した者	
第四十一条　第二十一条第五項の規定による生物検査の業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。	
第四十二条　次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。 一　第十三条第一項の規定に違反して確認を受けないで第二種使用等をした者 二　偽りその他不正の手段により第十三条第一項の確認を受けた者 三　第十六条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして輸入した者 四　第二十六条第一項の規定による情報の提供をせず、又は虚偽の情報を提供して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 五　第二十七条の規定による通告をせず、又は虚偽の通告をして輸出した者 六　第二十八条の規定による表示をせず、又は虚偽の表示をして輸出した者	
第四十三条　次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。 一　第三十条に規定する報告をせず、又は虚偽の報告をした者 二　第三十一条第一項又は第三十二条第一項の規定による立入り、検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者	
第四十四条　次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。 一　第十九条第七項の規定に違反して、同項に規定する事項の記載をせず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかったとき。 二　第十九条第八項の許可を受けないで生物検査の業務の全部を廃止したとき。 三　第二十二条第一項に規定する報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたとき。	
第四十五条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第三十八条、第三十九条、第四十二条又は第四十三条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。	
第四十六条　第六条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処する。	
第四十七条　次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、二十万円以下の過料に処する。 一　第十九条第五項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、又は虚偽の記載をしたとき。 二　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。	
第四十八条　第三十三条の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をしたセンター等の役員は、二十万円以下の過料に処する。	
	（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
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
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
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、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）
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
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。
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
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
9　法第三十五条の二第一号に掲げる場合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、農林水産大臣及び経済産業大臣とする。
10　法第三十五条の二第二号に掲げる場合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　法第十条第三項の規定による命令に係る事項　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、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第十条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣
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

	産業大臣であって法第十条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び財務大臣、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 二　法第十四条第三項の規定による命令に係る事項　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、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第十四条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣 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法第十四条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣 三　法第二十六条第三項の規定による命令に係る事項　次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣 イ　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 (1) 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、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣 (2) (1) 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法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び財務大臣、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 ロ　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 (1) 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、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣 (2) (1) 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法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣 (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。 (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。 (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。 附　則 この省令は、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一部を改正する法律（平成二十九年法律第十八号）の施行の日から施行する。

産業利用二種省令

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
（平成16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第１号）

最終改正：令和4年6月24日財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第２号

（目的）
第一条　この省令は、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（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含む。以下同じ。）に当たって執るべき拡散防止措置及び執るべき拡散防止措置が定められていない場合の拡散防止措置の確認に関し必要な事項を定め、もって遺伝子組換え生物等の産業上の使用等の適正な実施を確保することを目的とする。

（定義）
第二条　この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。
一　遺伝子組換え微生物　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を有する遺伝子組換え生物等のうち、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。
二　遺伝子組換え動物　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を有する遺伝子組換え生物等のうち、動物界に属する生物をいう。
三　遺伝子組換え植物等　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を有する遺伝子組換え生物等のうち、植物界に属する生物及び菌界に属する生物（きのこ類に限る。）をいう。

（遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置）
第三条　遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等（生産工程中における保管及び運搬を含む。別表において同じ。）に当たって執るべき拡散防止措置は、別表の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定めるとおりとする（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施行規則（平成十五年財務省、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。以下「施行規則」という。）第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに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ないで第二種使用等をする場合を除く。）。

（保管に当たって執るべき拡散防止措置）
第四条　遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、保管（生産工程中における保管を除く。）に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるとおりとする（施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに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ないで第二種使用等をする場合を除く。）。
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。

（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）
第五条　遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、運搬（生産工程中における運搬を除く。）に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるとおりとする（施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに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ないで第二種使用等をする場合を除く。）。
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。

（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

（申請書の様式）
第七条　法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、次の各号に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める様式とする。
一　遺伝子組換え微生物　様式第一
二　遺伝子組換え動物　様式第二
三　遺伝子組換え植物等　様式第三

附　則
この省令は、法の施行の日（平成十六年二月十九日）から施行する。

別表（第三条関係）

遺伝子組換え生物等の区分	拡散防止措置の内容
一　GILSP遺伝子組換え微生物（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等をすることができるものとして財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣が定めるもの）	イ　施設等について、作業区域（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。）が設けられていること。 ロ　作業区域内に、遺伝子組換え微生物を利用して製品を製造するための培養又は発酵の用に供する設備が設けられていること。 ハ　作業区域内に、製造又は試験検査に使用する器具、容器等を洗浄し、又はそれらに付着した遺伝子組換え微生物を不活化するための設備が設けられていること。 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をするための設備が設けられていること。 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が設けられていること。 ヘ　廃液又は廃棄物は、それに含まれる遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄すること。 ト　生産工程中において遺伝子組換え微生物を施設等の外に持ち出すときは、遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器に入れること。
二　カテゴリー1遺伝子組換え微生物（前号に掲げるもの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が定めるもの）	イ　前号イからホまで及びトに掲げる事項 ロ　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。）が設けられていること。 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　除菌設備については、交換時、定期検査時及び製造業務内容の変更時に、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。 リ　遺伝子組換え微生物を培養又は発酵の用に供する設備に入れ、又はこれから取り出す場合に、遺伝子組換え微生物が施設等から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、又はそれに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。

様式第一（第7条関係）

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年　　月　　日

主務大臣　殿

申請者　氏名

住所

遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え微生物）の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、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 13 条第1項の規定により、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			
第二種使用等をしようとする場所	名称		
	所在地		
第二種使用等の目的及び概要			
遺伝子組換え生物等の特性	宿主又は宿主の属する分類学上の種	分類学上の位置及び自然環境における分布状況	
		使用等の歴史及び現状	
		繁殖又は増殖の様式	
		病原性	
		その他の情報	
	供与核酸	構成及び構成要素の由来	
		構成要素の機能	
	ベクター	名称及び由来	
		特性	
	遺伝子組換え微生物	調製方法	
		細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性	
		宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	
拡散防止措置	使用区分		
	作業区域の位置		
	設備	配置	
		構造	
		生産工程	
その他			

［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　「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（法第2条第2項第1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。）の分類学上の種の名称及び遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含め、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、当該記号を記載すること。

3　「第二種使用等の目的及び概要」については、遺伝子組換え生物等が生産の手段として使用されるか、それ自体が製品として使用されるかについての別を記載するとともに、製品の種類及び利用形態を併せて記載すること。

4 「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」については、
（1）学名（属及び種）及び株名
（2）公的な微生物保存機関から分与されたものである場合には、当該機関の名称と株番号
（3）（2）でない場合には、同定の根拠となる事項（既に学名が公認されている種との同異点及びその根拠、株の分離源及びそれから作製した基準株の寄託場所及び保管番号等）
（4）宿主を遺伝的改変を用いて得た場合にはその遺伝的改変の内容（野生株から宿主株までの遺伝的改変の経緯を示すとともに誘導するために用いた遺伝的改変の操作（例えば紫外線照射による突然変異の誘発、接合等））。ただし、宿主が既に主要な学術文献等に記載されている株である場合は、その株名を記載すること。
（5）宿主として野生株を用いる場合には、自然環境における分布状況
を記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。

5 「使用等の歴史及び現状」については、宿主として利用する株が産業利用された歴史を有する場合には、その内容及び期間を記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。

6 「繁殖又は増殖の様式」については、宿主又は宿主の属する分類学上の種の有性又は無性生殖の周期、増殖温度域、増殖速度、栄養要求性、薬剤感受性等の特性について記載するとともに、必要に応じ、関連資料を添付すること。

7 「病原性」については、宿主又は宿主の属する分類学上の種の病原性の有無及びその根拠並びに病原性に関係あるウイルス及びプラスミドの有無を記載するとともに、病原性が知られている場合には、その内容並びに予防及び治療の方法を記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。

8 「その他の情報」については、宿主又は宿主に属する分類学上の種の有害な影響を及ぼす生理活性物質等の産生性の有無を記載するとともに、該当する物質の存在が知られている場合は、その名称並びに活性及び毒性の強さについて記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。また、抗生物質の産生性等の主要な生理学的性質について記載し、必要に応じ関連資料を添付すること。

9 「構成及び構成要素の由来」については、目的遺伝子、隣接領域及び調節系の構成並びにその由来について明らかな範囲で記載すること。また、構造について、制限酵素地図、塩基数及び塩基配列を必要に応じ記載すること。

10 「構成要素の機能」については、供与核酸（法第2条第2項第1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うちベクター（法第2条第2項第1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を細胞内で複製させるために用いられる核酸をいう。以下同じ。）を除くものをいう。以下同じ。）が遺伝子として有する機能及び物質を生産又は処理する場合に推定される代謝経路について記載すること。

11 「名称及び由来」については、ベクターの名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載すること。

12 「特性」については、ベクターの伝染性、病原性、伝達性、塩基数等について明らかな範囲で記載すること。なお、既知のベクターについて改造又は修飾を行い、新しいベクターを開発した場合は、改造又は修飾前のベクターに関する文献を添付し、改造又は修飾を行った部分について説明すること。また、ベクターの由来生物の特性についても必要に応じ記載すること。

13 「調製方法」については、
（1）細胞内に移入する核酸の構成（目的遺伝子、プロモーター、マーカー等の配列）及びベクターへの目的遺伝子の挿入方法
（2）宿主への核酸の移入方法
（3）遺伝子組換え微生物の育成経過（遺伝子組換え微生物を選抜した方法及びその後の育成経過の概要）
を記載し、必要に応じ図示すること。

14 「細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性」については、
（1）移入した核酸が遺伝子組換え微生物の染色体に組み込まれているか細胞質内に存在するかの別
（2）目的遺伝子の宿主内での発現の安定性
を記載すること。

15 「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」については、遺伝子組換え微生物の宿主又は宿主の属する分類学上の種との特性の違いに関し、繁殖又は増殖の様式、病原性、その他の情報について相違点を記載すること。なお、遺伝子組換え微生物の宿主又は宿主の属する分類学上の種からの識別を可能とする特徴があれば、それを併せて記載すること。

16 「使用区分」については、以下の区分に分類し、別表の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じて、別表の下欄に定める拡散防止措置を実施する旨を記載すること。なお、以下の区分に該当しないものは「その他」と記載し、予定している拡散防止措置の内容を別紙に記載すること。
a. GILSP（宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が次の基準を満たすもの）
（1）宿主
（ア）病原性がないこと
（イ）病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと
（ウ）安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下では増殖するがそれ以外では増殖が制限されていること
（2）供与核酸及びベクター
（ア）性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと
（イ）伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと
（3）遺伝子組換え微生物
（ア）病原性がないこと
（イ）宿主と比べて増殖する能力が高くないこと
b. カテゴリー1（遺伝子組換え微生物が病原性がある可能性が低く、かつ GILSP に含まれないもの。）

17 「作業区域の位置」については、事業所内外の建屋の配置及び名称並びに作業区域を図示すること。

18 「配置」については、作業区域を含む平面図を示し、遺伝子組換え微生物を取り扱う主要な設備の位置及び名称を記載すること。

19 「構造」については、遺伝子組換え微生物の取扱いに係る設備又は装置に関し、
（１）設備の仕様
（２）排水系統
（３）換気設備（「使用区分」を「カテゴリー1」と分類した場合であって、作業区域のうち強制換気を行っている建屋又は部屋の換気設備）
を記載し、必要に応じ図示すること。

20 「生産工程」については、遺伝子組換え微生物の生産又は遺伝子組換え微生物を使用して行う物質の生産の工程についてその概略を図示すること。図には、各種機器の名称、バルブの箇所等を記載し、必要に応じ各工程の名称及び内容を記載すること。

21 「その他」については、
（１）上記以外の遺伝子組換え微生物の使用に関し得られている知見
（２）事故時等緊急時における対処方法
（３）事業者における管理体制
等について必要に応じ記載すること。

22 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

様式第二（遺伝子組換え動物）については、略。

様式第三（遺伝子組換え植物）については、略。

告示関係（抜粋）

基本的事項

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15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第１号）

最終改正：平成30年3月5日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・環境省告示第２号

現代のバイオテクノロジーが急速に拡大するとともに、現代のバイオテクノロジーが生物の多様性に及ぼす可能性のある悪影響についての懸念が増大しており、安全上の措置が十分に執られた上で開発され及び利用されるならば現代のバイオテクノロジーは人類の福祉にとって多大な可能性を有するとの認識の下、遺伝子組換え生物等に関し、特に国境を越える移動に着目した国際的な枠組みが必要とされ、平成十二年一月に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。）が採択された。

我が国では、遺伝子組換え生物等の使用等について、文部科学省、厚生労働省、農林水産省及び経済産業省がそれぞれ策定したガイドラインに基づき運用がなされてきたところであるが、遺伝子組換え生物等による生物多様性影響の防止に向けた国際的な取組の重要性にかんがみ、議定書の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とした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。）を制定した。

また、議定書第二十七条の規定に基づき、遺伝子組換え生物等の国境を越える移動から生ずる損害についての責任及び救済の分野における国際的な規則及び手続を規定する、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（以下「補足議定書」という。）が、平成二十二年十月に採択された。

我が国では、法の規定に基づき遺伝子組換え生物等の使用等に係る生物多様性影響の防止を図っているところであるが、遺伝子組換え生物等に係る責任及び救済の分野における国際的な取組の重要性に鑑み、補足議定書の円滑な実施を確保することを目的として、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一部を改正する法律（平成二十九年法律第十八号）を制定した。

本事項は、法第三条の規定に基づき、議定書及び補足議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、必要な事項を定めるものである。

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。

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。

ニ　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する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っては、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する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っては、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。

2　遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る基本的な事項

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関し、執るべき拡散防止措置を主務省令により定める場合の考え方及び拡散防止措置の確認の手続については、次によること。

(1)執るべき拡散防止措置を主務省令により定める場合の考え方

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等の実績及び科学的知見を踏まえ、執るべき拡散防止措置をあらかじめ定めることができると判断される第二種使用等について定め、必要に応じ見直しを行うこと。

その際、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つつ、執るべき拡散防止措置を拡散の程度に応じ段階に分けて定めること。

(2)主務大臣による拡散防止措置の確認に係る手続

主務大臣は、第二種使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について、その特性及び使用等の態様に応じ、用いようとする施設等及び管理方法がその拡散を効果的に防止するものであることを確認すること。

3　遺伝子組換え生物等の輸出入に係る基本的な事項

（省略）

第二　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

1　他法令の遵守に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に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に関する事項

第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。）の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、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、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、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とともに、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よう努めること。

3　情報の提供に関する事項

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等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を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

4　記録の保管に関する事項

第一種使用規程の承認取得者及び第二種使用等をする者は、使用等の態様、2の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、保管するよう努めること。

第三　その他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

1　科学的知見の充実のための措置に関する事項

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、遺伝子組換え生物等の使用等による影響の監視を実施する等、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ること。

2　情報の提供及び国民の意見の聴取に関する事項

国は、法を的確に運用するため、承認を受けた第一種使用規程に関する情報、国外で使用等が認められている遺伝子組換え生物等に関する情報、生物多様性影響についての新しい知見に関する情報等、遺伝子組換え生物等の使用等をする者にとって必要とされる情報を幅広く提供するよう努めること。

また、国は、法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、関係各省それぞれに蓄積される情報を集積し、提供するバイオセーフティに関する共通の情報基盤を整備し、情報提供を幅広く行い、広く国民の意見を求めること。

3　秘密情報等に関する事項

国は、情報の提供及び国民の意見の聴取に当たっては、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年法律第四十二号）の規定に基づき、第一種使用規程の承認の申請をした者、使用等をする者等の秘密情報（秘密として管理されている事業活動又は研究活動に有用な技術上の情報であって公然と知られていないものをいう。）等の提供は行わないこと。

4　関係者相互間の連携に関する事項

主務大臣は、法を的確に運用するため、2のバイオセーフティに関する共通の情報基盤を活用して、第一種使用規程の承認、拡散防止措置の確認等に関する情報の共有化を図るとともに、相互の連絡をとることにより、遺伝子組換え生物等の使用等をする者等に対する指導等を円滑に行うこと。

5　国際協力に関する事項

国は、開発途上締約国及び移行経済締約国における議定書の効果的な実施のため、議定書事務局の管理する専門家の名簿に専門家を登録すること等により、開発途上国及び移行経済締約国における遺伝子組換え生物等の安全な使用等に関して知見を有する者の養成及び遺伝子組換え生物等の安全な使用等のための国内制度の充実に協力すること。

第四　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（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における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の施策の実施に関する基本的な事項

法第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定に基づく、法の規定に違反して遺伝子組換え生物等の使用等がなされている場合又はなされた場合における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もの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における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の施策の実施に当たっては、次によること。

1　遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための措置命令の要件に関する事項

（1）「遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響」の認定

環境大臣は、「遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響」の認定に当たっては、遺伝子組換え生物等の使用等と生じた影響との間に因果関係が認められること及び遺伝子組換え生物等の遺伝子の組換えにより、競合における優位性、有害物質の産生性、捕食性、寄生性、交雑性その他の性質の変化が生じたことに起因して当該影響が生じたと認められることにより判断すること。

（2）「影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた」ことの認定

環境大臣は、「影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた」ことの認定に当たっては、種又は地域の特性を考慮し、遺伝子組換え生物等の使用等による影響が生ずる前後の種又は地域の状態を比較し、野生動植物の種や個体群の相当程度の縮小や絶滅に至るような状況等が生じているかどうかを個別具体的に判断すること。その判断に当たっては、種については、生育密度若しくは生息密度の低下、生育地若しくは生息地の面積の減少又は生育環境若しくは生息環境の悪化等が測定され、又は観察されるかどうかを、地域については、当該地域に生育し、若しくは生息する野生動植物の種若しくは個体群、生育地若しくは生息地又は生育環境若しくは生息環境等に係る著しい変化が測定され、又は観察されるかどうかを判断基準の一つとすること。

（3）「法の規定に違反して遺伝子組換え生物等の使用等がなされている」こと又は「なされた」ことの認定

環境大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等が法の規定に違反して行われたかどうかを個別具体的に判断して「法の規定に違反して遺伝子組換え生物等の使用等がなされている」こと又は「なされた」ことを認定すること。

2　損害の回復を図るために必要な措置の内容に関する事項

環境大臣は、「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」の内容について、生育環境又は生息環境の整備、個体の増殖その他の損害の内容を踏まえた合理的な措置とすること。措置の合理性については、措置の実施に要する費用及び期間、措置の効果及びその程度、措置の実施によって生じ得る影響の内容及びその程度並びに命令を受けた者の帰責性の程度を考慮するとともに、損害に応じて個別具体的に判断する。

3　その他

（1）主務大臣から環境大臣への情報提供

環境大臣以外の主務大臣が法の規定に違反する遺伝子組換え生物等の使用等の事実を把握し、この使用等によって、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もの又は損なうおそれの著しいものが生ずる可能性があると判断した場合には、当該主務大臣は環境大臣に対して、速やかに当該事案について情報提供すること。

（2）環境大臣から主務大臣への協議等

環境大臣は、法第三十五条の二第二号の規定に基づく主務大臣への協議に当たっては、第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定による措置命令が必要と判断する根拠等を示すこと。また、環境大臣は、措置命令をしようとするときは、必要に応じて専門家の意見を聴取すること。

経済産業省所管のGILSP遺伝子組換え微生物

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（平成十六年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）別表第一号の規定に基づき、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の一部を改正する告示を次のように定める。

（令和七年十二月二十六日経済産業省告示第百八十二号）

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の一部を改正する告示

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（平成十六年経済産業省告示第十三号）の一部を次のように改正する。

第一条を次のように改め、同条の見出し及び条名を削る。

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（平成十六年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）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は、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え微生物とする。

一　当該遺伝子組換え微生物の宿主が次のイからハまでのいずれにも該当すること。
　イ　病原性がないこと。
　ロ　病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと。
　ハ　安全に長期間利用した歴史があること又は特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること。

二　当該宿主に供与される核酸及び当該遺伝子組換え微生物の作成に用いられるベクターが次のイ及びロのいずれにも該当すること。
　イ　性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと。
　ロ　伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと。

三　当該遺伝子組換え微生物が次のイ及びロのいずれにも該当すること。
　イ　病原性がないこと。
　ロ　宿主と比べて増殖する能力が高くないこと。

第二条、別表第一、別表第二及び注釈を削る。

附　則

この告示は、令和八年四月一日から施行する。

第16条告示（大臣確認の適用除外・文部科学省）

研究開発に係る主務大臣が定める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を定める件
（令和６年12月20日文部科学省告示第174号）

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十六条第一号の規定に基づき、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研究開発に係る主務大臣が定める場合は、当該第二種使用等が次に掲げる全ての要件を満たす場合とする。

一　新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号。第三号において「特措法」という。）第十五条第一項に規定する新型インフルエンザ等対策本部（第三号において「政府対策本部」という。）が設置されている期間に行われること。

二　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（平成十五年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第一号）第二の二に規定する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ている者によって行われること。

三　特定新型インフルエンザ等（特措法第二条第一号に規定する新型インフルエンザ等であって、政府対策本部が設置されたものをいう。次号において同じ。）の診断、治療又は予防を目的とした研究開発を推進するものであること。

四　特定新型インフルエンザ等の病原体を核酸供与体又は宿主とする遺伝子組換え生物等を対象とするものであること（供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定される場合を除く。）。

附　則

この告示は、公布の日から施行する。ものとする。

カルタヘナ法関係連絡先

「連絡先」の E-mail 宛に送信の際は (at) 部分を @ に直して下さい。

局名	課室名	連絡先	関連QRコード
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	お問合せはメールでお願いします。 bzl-cartagena(at)meti.go.jp TEL : 03-3501-1511(代表)	
関連URL　https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/anzen-shinsa2.html#about_cartagena			
環境省 自然環境局	野生生物課 外来生物対策室	TEL : 03-3581-3351 夜間直通 TEL : 03-5521-8344 FAX : 03-3581-7090	環境省 バイオセーフティクリアリングハウスホームページ
関連URL　https://www.biodic.go.jp/bch/index.html			
財務省 国税庁課税部	鑑定企画官	kumikae(at)nta.go.jp TEL : 03-3581-4161(代表)	
関連URL　https://www.nta.go.jp/taxes/sake/sonota/kakusan/index.htm			
文部科学省 研究振興局	ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室 (遺伝子組換え実験担当)	お問合せはメールでお願いします。 kumikae(at)mext.go.jp TEL : 03-5253-4111(代表)	
関連URL　https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02721.html			
厚生労働省 医薬局	(独)医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課	shinyaku-uketsuke(at)pmda.go.jp TEL : 03-3506-9556 FAX : 03-3506-9443	
関連URL　https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/cartagena/0002.html			
農林水産省 消費・安全局	農産安全管理課 (組換え体管理班)	TEL : 03-6744-2102	
関連URL　https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/seibutsu_tayousei.html			
(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	nite-cartagena(at)nite.go.jp	
関連URL　https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html			



一般財団法人バイオインダストリー協会

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー8F
Tel:03-6665-7950　Fax:03-6665-7955　https://www.jba.or.jp/