経済産業省

# 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・運用改善等について

令和４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

# 産業第二種使用に関する
# カルタヘナ法の概要

# 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］**

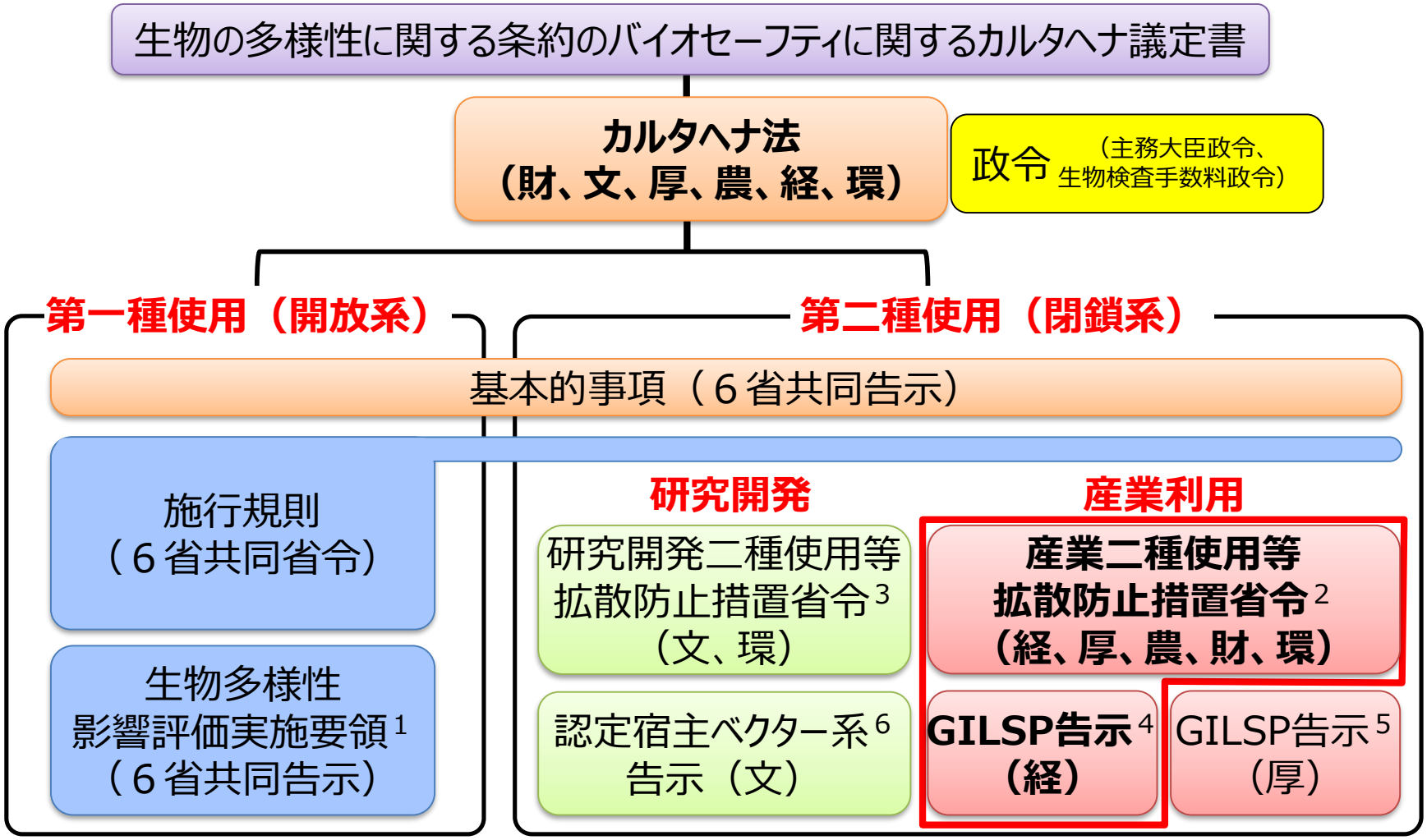
## 第三章　輸出に関する措置

- 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

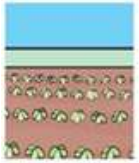



1）遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領
2）遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
3）研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
4）遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物
5）遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるＧＩＬＳＰ遺伝子組換え微生物
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）**

| | |
|---|---|
| 施設内での品種改良等 | 農林水産省 |
| 医薬品製造での使用等 | 厚生労働省 |
| 研究室内での組換え実験等 | 文部科学省 |
| 酒類製造での使用等 | 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**

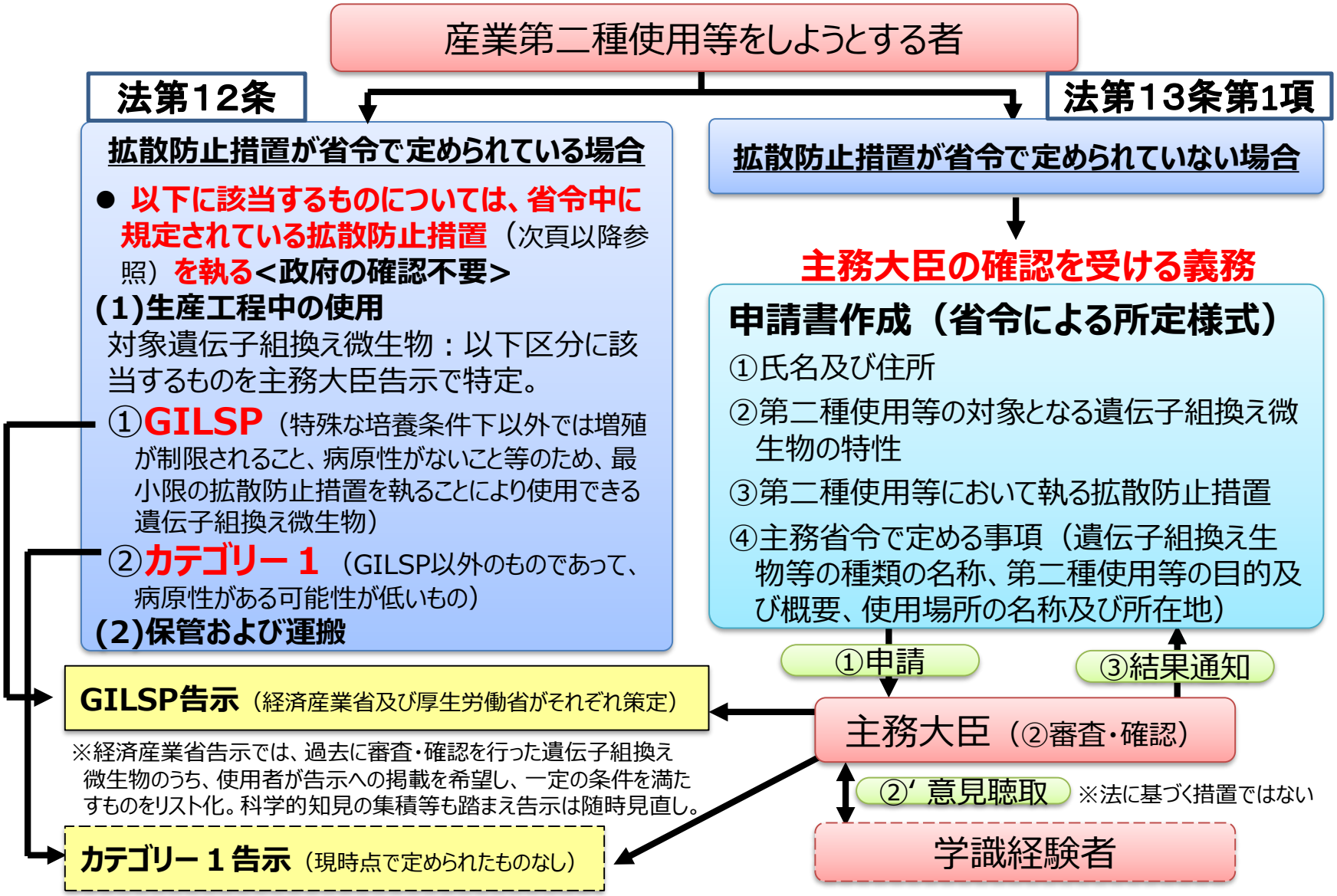
**運搬**

**保管**

**展示**

# 産業二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置

（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）

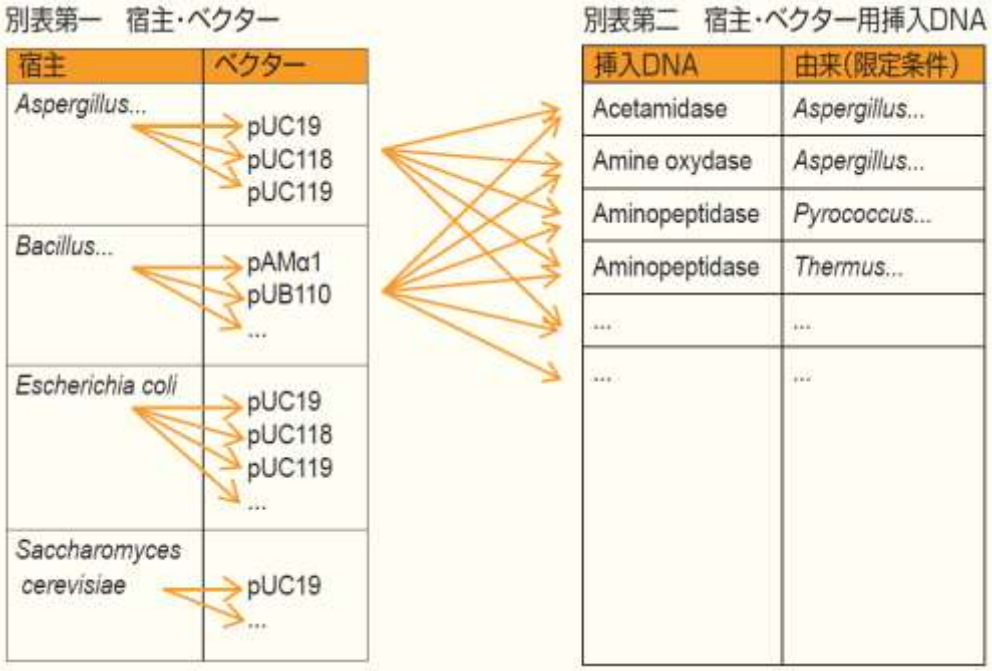


# GILSP遺伝子組換え微生物を生産工程中で使用する場合の拡散防止措置

【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**




【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_list15.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ます。

# カテゴリー１遺伝子組換え微生物を生産工程中で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

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。）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。

# （参考）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）

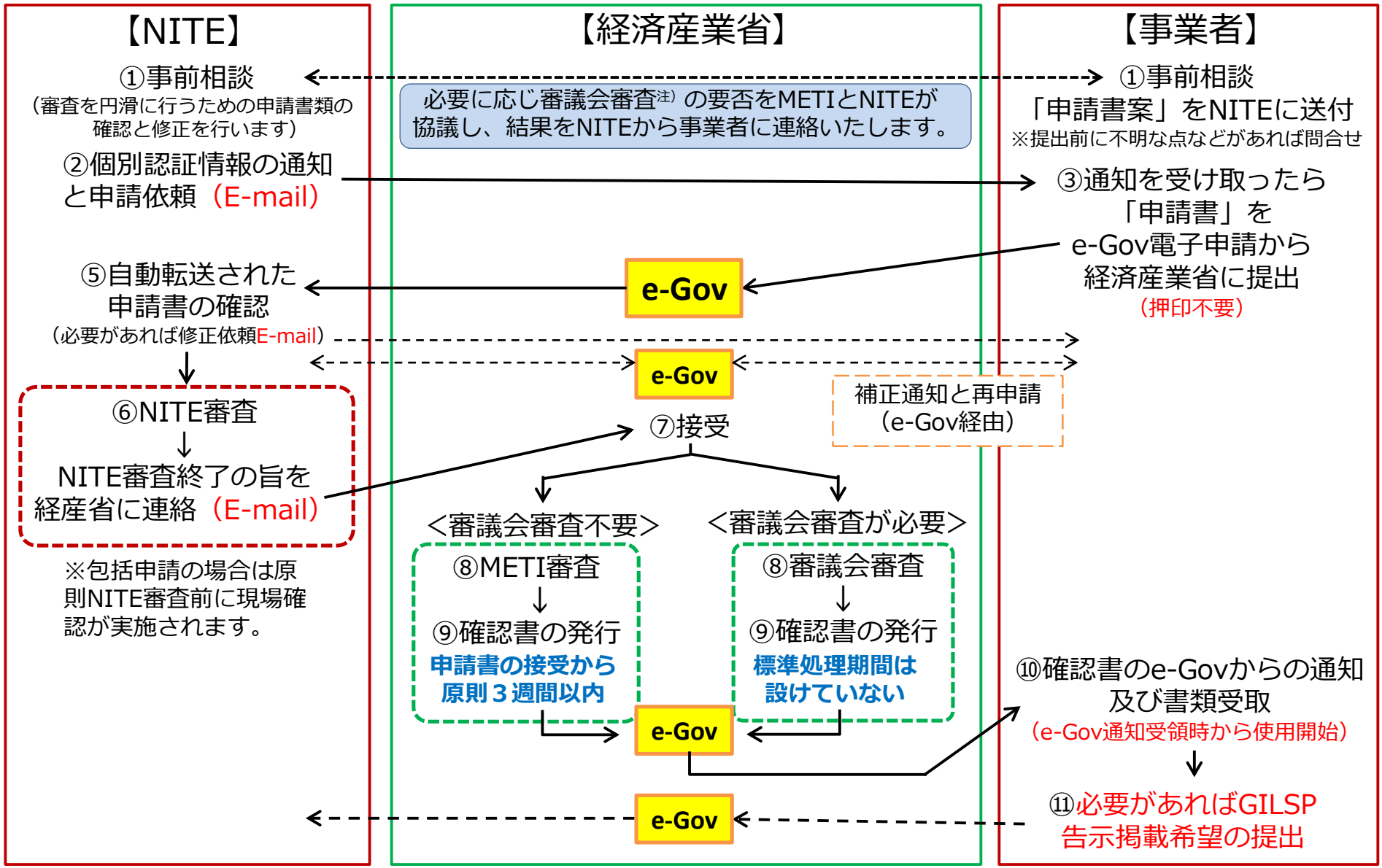
一　遺伝子組換え生物等が**漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器等に入れる**こと。

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。

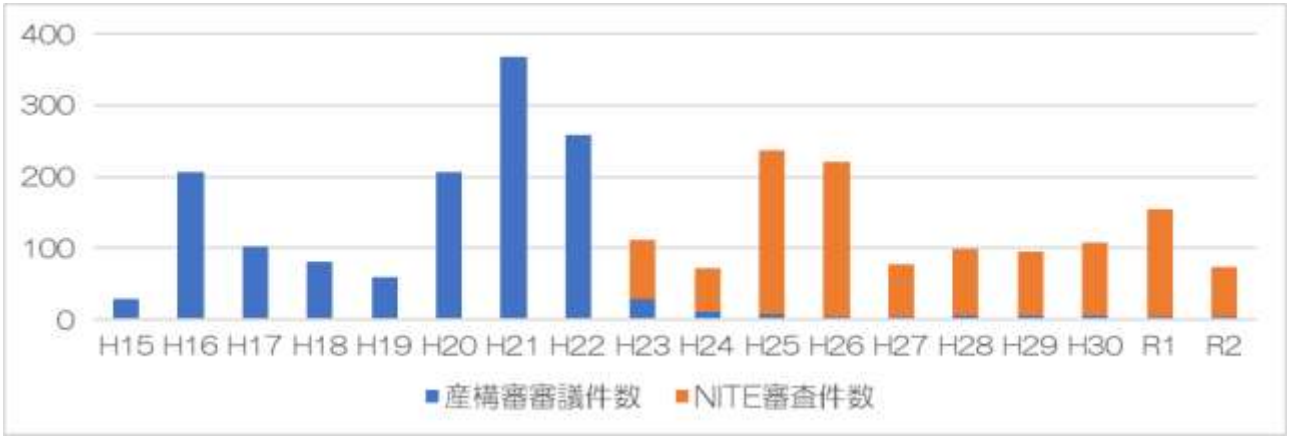
# 経済産業省所管業種での二種使用等に対する審査フロー




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。この他、経済産業省とNITEの協議の上で必要性を判断しています。

# カルタヘナ法第二種使用等の経済産業大臣確認実績

■経済産業大臣の第二種使用等の確認実績
累計２,５５９件（令和２年度末時点）




| | H15 | H16 | H17 | H18 | H19 | H20 | H21 | H22 | H23 | H24 | H25 | H26 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | R2 | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 産構審審議件数 | 29 | 206 | 103 | 81 | 60 | 207 | 367 | 259 | 29 | 11 | 8 | 3 | 4 | 5 | 6 | 5 | 3 | 3 | 1389 |
| NITE審査件数 | - | - | - | - | - | - | - | - | 83 | 61 | 228 | 218 | 74 | 93 | 90 | 102 | 152 | 69 | 1170 |
| 二種申請合計 | 29 | 206 | 103 | 81 | 60 | 207 | 367 | 259 | 112 | 72 | 236 | 221 | 78 | 98 | 96 | 107 | 155 | 72 | 2559 |

※平成２８年度から試薬の廃棄は遺伝子組換え生物数ではなく、大臣確認した件数でカウント。

- 平成23年6月より、NITEによる事前相談・事前審査のスキームを開始。
- 立入検査は、順次実施しており、これまで、１１１件（令和元年度末時点）で実施。

| 年度 | H21 | H22 | H23 | H24 | H25 | H26 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | R2 | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 立入件数 | 4 | 4 | 10 | 12 | 12 | 11 | 12 | 12 | 12 | 13 | 9 | 0 | 111 |

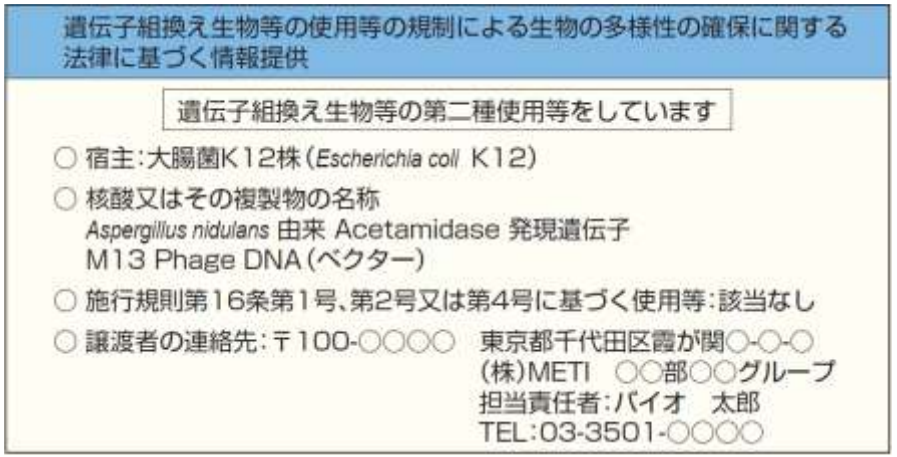
# 産業第二種使用等における譲渡等の際に必要な「情報提供」

- **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、下記の情報を文書、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】




※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］

# 遺伝子組換え生物の産業二種使用等に当たっての注意点

# 違反事例

## ■違反事例①　譲渡等の際の情報提供なし（カルタヘナ法第26条の違反）

・遺伝子組換えウイルスの混入が否定できない試薬の他者へ譲渡等に当たり、適切な表示を行わなかった。

＜カルタヘナ法第26条＞
遺伝子組換え生物等を譲渡、提供、委託して使用させる場合は、譲渡者に対して情報提供しなければならない旨を規定

## ■違反事例②　運搬*に当たって不適切な拡散防止措置（産業利用二種省令第５条の違反）

・取扱いに注意を要する旨について見えやすい箇所への表示を行わなかった。
＊生産工程中は除く

＜産業利用二種省令第5条＞
遺伝子組換え生物を運搬するにあたって遺伝子組換え生物等が漏出しないような容器に入れること、容器に取扱いに注意を要する旨を表示することを規定

## ■違反事例③　未承認の遺伝子組換えペチュニアを販売（カルタヘナ法第4条1項の違反）

・遺伝子組換えペチュニア（観賞用）を主務大臣の承認を受けずに輸入し、品種改良や販売を行った。

＜カルタヘナ法第4条1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。

# 違反事例

## ■違反事例④　遺伝子組換え生物の培養液の漏洩・流出

事例１）培養液の粘性が想定より強かった為に配管途中で詰まり、配管内の圧力が高まって接続部分で抜け、遺伝子組換え生物を含む培養液が漏洩。

事例２）培養液の発泡が想定より強くなった為に、タンクの排気経路を経由して培養液が溢出。

事例３）流しで培養液を扱っていた際に、培養用バッグに穴があき培養液が流出した。

➡ 想定外の事象に備えるべく、防液提の設置、排水経路（側溝等）等の確認、作業手順の見直し等が重要。

＜カルタヘナ法第12条、第13条1項（抜粋）＞
遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、その使用等をする間、拡散防止措置を執らなければならない。
＜カルタヘナ法第15条＞（第二種使用等に関する事故時の措置）
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。

# 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　他法令の遵守に関する事項**

◆ 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に関する事項**

◆ 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**を行うよう努めること。

**3　情報の提供に関する事項**

◆ 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、併せて提供するよう努めること。

**4　記録の保管に関する事項**

◆ **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**よう努めること。

※基本的事項「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」より一部編集の上記載。

# 第二種使用等の管理上特に注意をいただきたい事項

**① 大臣確認を受ける前の使用等は行わない**

◆ 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**してください。

※産業利用目的で使用することを決定した日を明確にし、産業利用目的で使用する前に大臣確認申請を行ってください。

**② 申請書記載の使用場所以外での使用等は行わない**

◆ **複数の工場や事業所で行う場合は、その旨申請書に記載**してください。

**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、使用等を行わないでください。**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**となります。

**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**となります。

**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。NITEまでご相談ください。

# 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時に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。

※この他、「基本的事項」にもあるとおり、安全委員会の設置と検討、経験を有する者の配置、教育・訓練等にも取り組んでいただくようお願いします。

# 第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

## 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。（再発防止策の施工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 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。

### 3 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。

**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
TEL：03-3501-8625
E-mail：cartagena@meti.go.jp
※休日、勤務時間外はE-mailにご連絡ください。

**（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
TEL：03-6674-4668
E-mail：nite-cartagena@nite.go.jp

# 第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

## 4　事故の状況及び執った措置の概要に係る届出の提出

- 応急措置実施後、速やかに事故の状況及び執った措置の概要を届け出ください。
- 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。

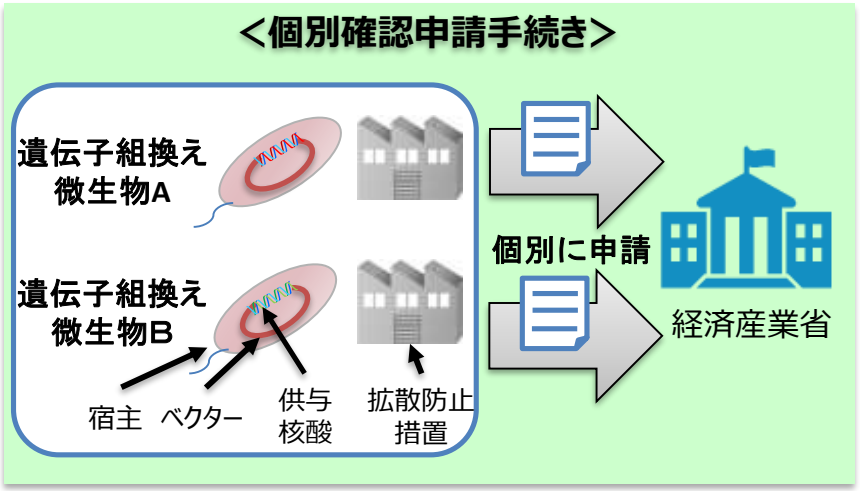
## 5　第一報及び届出に含めるべき情報

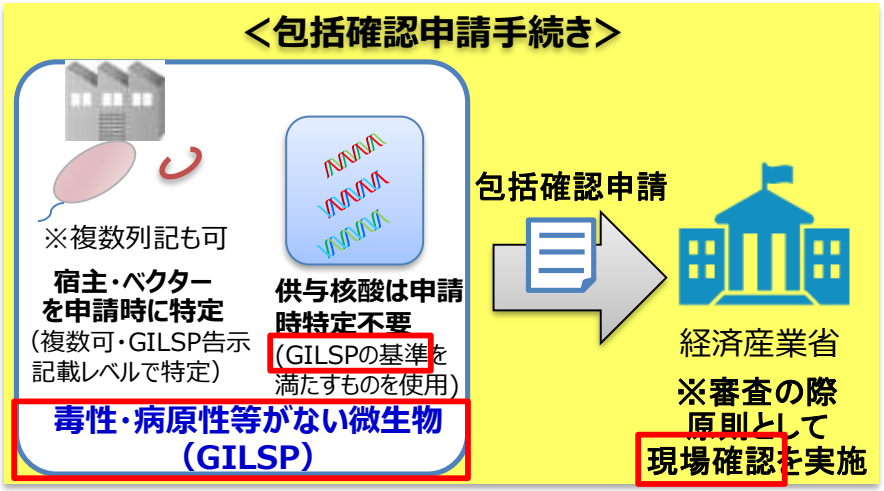
- 第一報及び届出には、以下の項目に関する情報を含めてください。
- ただし、可及的速やかな報告・届出が困難な項目については追加報告・届出で対応することとし、可能な範囲で可及的速やかに報告・届出することを優先してください。

**【第一報及び届出に含めるべき項目】**

① **使用者の概要**（事業者名、担当者名、連絡先、住所等）
② **使用していた遺伝子組換え生物の概要**（当該生物の種類・名称、主な特性（病原性・毒性、環境中での生存性、想定される生態系・環境への影響等に関する情報）
③ **拡散防止措置の区分等**（GILSP・カテゴリー１等、拡散防止措置大臣確認書番号）
④ **事故の概要**（発生日時・場所、事故の状況（事故の経緯（時系列）、事故が起きた設備等）、漏洩・漏出等の概要（量・範囲等）、事故の原因、人の健康等への影響、生態系・環境への影響等に関する情報）
⑤ **応急措置の概要**（日時、内容、応急措置の効果、届出時の漏出・漏洩及び遺伝子組換え生物の状況等）
⑥ **その他**（関係機関への通知や対外公表等の状況、上記に関連する情報等）

# 包括確認申請手続きの概要と注意点




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　④生産回数及び生産量

# 立入検査の実施

# 立入検査の実施

◆ 経済産業省では、法施行（平成16年2月）以来、平均で約１００件／年の法第１３条第１項に基づく大臣確認を行っています。**事故の未然防止の観点から、**この**確認を受けた拡散防止措置が実際に適切に執られているのか検証することを通じて生物多様性及び安全性を確保すべく、法第３２条第１項の規定に基づき、経済産業大臣からNITEに第二種使用等の確認を受けた事業者への立入検査を行うよう指示**しています（法第３１条第１項の規定に基づき経済産業省の職員が立入検査に立会う場合もあります）。

## カルタヘナ法立入検査関連規定抜粋

（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、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。**

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

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

（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。（以下略）**

**２～５**　（略）

# 立入検査の実施対象

◆ 立入検査の実施対象事業者は、主に以下を考慮した上で決定しております。

1. 拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故を発生させた事業者
2. 過去に遺伝子組換え生物やその拡散防止措置の適切な管理等について経済産業省から指導等を行った事業者のうち、法令遵守状況等についてフォローアップする必要があると認められる事業者
3. 前年度、新たに法第１３条第１項の規定による確認を受けた事業者
4. GILSP以外の遺伝子組換え生物等を使用している事業者
5. 前回の立入検査を実施した時から年数を経過している事業者又は過去に立入検査を実施していない事業者
6. 包括申請手続きを利用した事業者で、事前現場確認及び審査並びに実績報告書から、立入検査の実施が必要と認められる事業者
7. その他、立入検査の実施が必要と認められる事業者

- 立入検査の実施対象となった事業者には、事故発生時等緊急に立入検査の実施が必要である場合を除き、検査実施の2週間前までを目途に実施予定日、実施場所等をご連絡します。その際、円滑に検査を実施する為、事業所代表者の検査への立ち合い、関係書類の準備等を要請させていただきます。
- 立入検査が実施予定日中に終了しない場合には、後日追加実施をさせていただく場合があります。
- なお、本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には、罰則規定（法第４３条第２項）の適用を受けます。

# 立入検査の実施内容

- 立入検査では、申請書に記載された遺伝子組換え生物等や拡散防止措置の内容が、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の確認を行います。
- 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には事故発生状況等や再発防止策の確認を行うなど、検査対象事業者に応じて検査項目は変わる場合があります。

# 立入検査終了後の対応

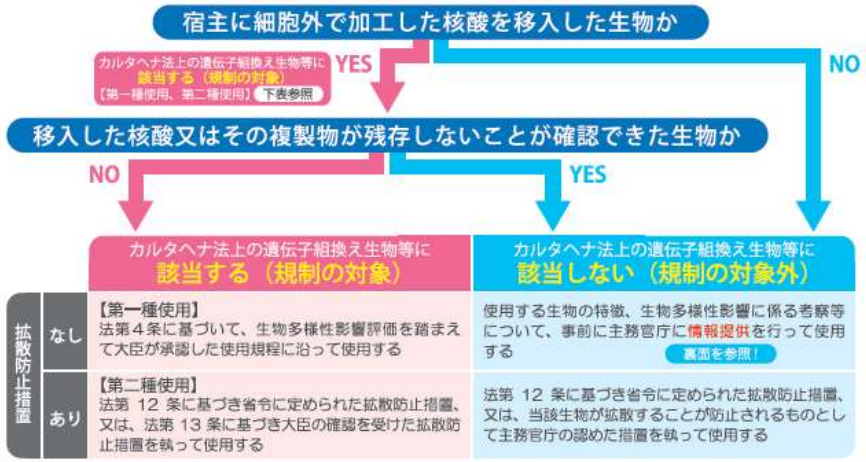
- 立入検査の実施によって、申請書の内容と実際に執られている拡散防止措置等との間に相違があると判断される事項や、より安全な拡散防止措置等が執られることを確保する観点から運用等を改善した方が望ましいと判断される事項が発見された場合には、指摘事項への対応状況について必要に応じ後日確認・報告等を求める場合があります。
- 申請書の内容と第二種使用等の使用実態の間に齟齬が生じる場合には、改めて経済産業大臣の確認を事前に受ける必要があります。ただし、変更が軽微な場合には、変更届を提出いただきます。（NITE又は経済産業省に事前にご相談ください。）
- また、立入検査時等に法違反が発覚し、法第１４条に基づく必要な措置が命令された後、必要な措置をとらずに命令に違反した場合は、法第３８条に基づき罰則を科すこともあり得ますので、各事業者におかれては、日頃より、確認を受けた内容に留意しつつ、第二種使用等に係る適切な管理をお願いいたします。

# ゲノム編集により作出された生物の取扱い

# ゲノム編集技術を活用される方へ

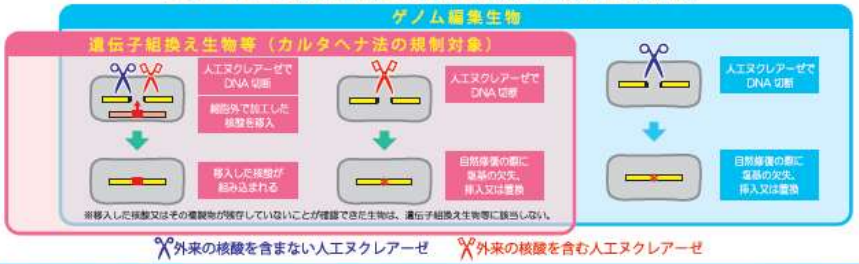
- ゲノム編集技術で得られた生物であっても、細胞外で加工した核酸（RNAを含む。）を移入した生物は、原則として、遺伝子組換え生物としてカルタヘナ法による規制の対象となります。
- 移入した核酸（RNAを含む。）又はその複製物が確実に除去されたことが確認できなければ、カルタヘナ法による規制の対象となります。
- カルタヘナ法の規制対象とならない生物についても、使用に当たっては主務官庁へ情報提供（裏面を参照）をお願いします。

## まず、以下のチャートに従い、作出された生物の法律等における扱いを確認してください




| | | カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当する（規制の対象） | カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当しない（規制の対象外） |
|---|---|---|---|
| 拡散防止措置 | なし | 【第一種使用】<br>法第４条に基づいて、生物多様性影響評価を踏まえて大臣が承認した使用規程に沿って使用する | 使用する生物の特徴、生物多様性影響に係る考察等について、事前に主務官庁に情報提供を行って使用する<br>裏面を参照！ |
| | あり | 【第二種使用】<br>法第 12 条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、法第 13 条に基づき大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って使用する | 法第 12 条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、当該生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁の認めた措置を執って使用する |

## 参考：ゲノム編集生物と遺伝子組換え生物等の概念図




環境省

# ゲノム編集技術で得られた生物に係る情報提供のお願い

環境省及び関係省庁では、ゲノム編集技術で得られた生物に関し、生物の多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図ることとしております。
ゲノム編集技術で得られた生物を作成又は輸入及び／又は使用等＊する方は、既に当該生物が遺伝子組換え生物に該当しないことを確認している場合も、作成又は輸入及び／又は使用等に先立ち以下について主務官庁に情報を提供してください。
なお、本取扱いの他、輸出に際し、相手国が別途要件を定めている場合については、それに従ってください。

＊使用等：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

## 情報提供いただく項目

- ⓐ カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）
- ⓑ 改変した生物の分類学上の種
- ⓒ 改変に利用したゲノム編集の方法
- ⓓ 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- ⓔ 当該改変により付与された形質の変化
- ⓕ ⓔ以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
- ⓖ 当該生物の用途
- ⓗ 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

◆ 提供いただいた情報のうち一部の情報（概ねⓑⓔⓖⓗの概要）を、日本バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）のウェブサイト（http://www.biodic.go.jp/bch/）に掲載します。

◆ 生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合、又は、生物種の特性から必要と判断された場合には、主務官庁から当該使用者に対し、必要な追加情報を求め、また、必要な措置を執ることがあります。

J-BCH ウェブサイト

## お問い合わせ先

| 主務官庁 | 対象生物 | 連絡先 |
|---|---|---|
| 環　境　省　自然環境局野生生物課外来生物対策室 | 全般 | 03-5521-8344 |
| 農林水産省　消費・安全局農産安全管理課 | 農林水産物、動物用医薬品等 | 03-6744-2102 |
| 経済産業省　商務・サービスグループ生物化学産業課 | 工業用品の生産過程で使用する生物等 | 03-3501-8625 |
| 厚生労働省　厚生科学課 | 医薬品・遺伝子治療に使用する生物等 | 03-3595-2171 |
| 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 | 研究のための実験に使用する生物等 | 03-6734-4113 |
| 国　税　庁　課税部鑑定企画官 | 酒類の製造に使用する生物等 | 03-3581-4161 |

（遺伝子組換え食品の安全性審査は厚生労働省 TEL：03-5253-1111（代表）、食品表示は消費者庁 TEL：03-3507-8800（代表）へお問い合わせください。）

https://www.env.go.jp/press/106439.html

# 経済産業省所管分野におけるゲノム編集生物への対応

**経済産業省所管分野で想定されるゲノム編集生物の利用例と取扱い：**

**第一種使用（開放系）**

- ◆ バイオ燃料生産等のためのゲノム編集微細藻類の屋外培養
- ◆ 土壌のバイオレメディエーション（ゲノム編集微生物を活用した土壌の浄化）等

➡ **使用に先立ち経済産業省に情報提供をお願いします。**

**第二種使用（閉鎖系）**

- ◆ 工業用酵素、試薬生産等、鉱工業目的での使用

➡ 使用する遺伝子組換え生物等の特性に応じた拡散防止措置を執る。情報提供は不要。

- ➢ 微生物（GILSP、カテゴリー１）
- ➢ 動物（P1A※等）
- ➢ 植物（P1P※等）

★ゲノム編集生物に該当するか否か判断に迷う場合等は、経済産業省又はNITEにご相談ください。

※産業利用二種省令において遺伝子組換え動物・植物の拡散防止措置は定められていないため、研究開発二種省令に準拠

# 情報提供いただく項目と当該情報の掲載

| | |
|---|---|
| ゲノム編集生物の名称 | |
| 使用する場所についての情報 | 名称 |
| | 所在地 |
| 改変した生物の分類学上の種・・・(b) | 宿主の属名及び種名 |
| | 宿主の自然環境における分布状況に関する情報 |
| | 宿主の使用の歴史及び現状 |
| | 宿主の生理学的及び生態学的特性 |
| ゲノム編集生物の作出方法・・・(c) | 使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼの種類） |
| | 人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法及び人工ヌクレアーゼ又はその発現系の全体の構成等 |
| カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠・・・(a) | |
| 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能・・・(d) | |
| 当該改変により生じた形質の変化・・・(e) | |
| 上記以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）・・・(f) | |
| 当該生物の用途・・・(g) | |
| 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察・・・(h) | 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 |
| | 上記に基づく生物多様性影響が生じる可能性に関する考察 |

提供いただいた情報は、環境省のカルタヘナ法情報サイト（バイオセーフティクリアリングハウス）に掲載します。

※各項目のアルファベットは環境省通知で情報提供を求められている項目

# 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
TEL：03-3501-8625
E-mail：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
TEL：03-6674-4668
E-mail：nite-cartagena@nite.go.jp

# 参考資料

# 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
◆49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

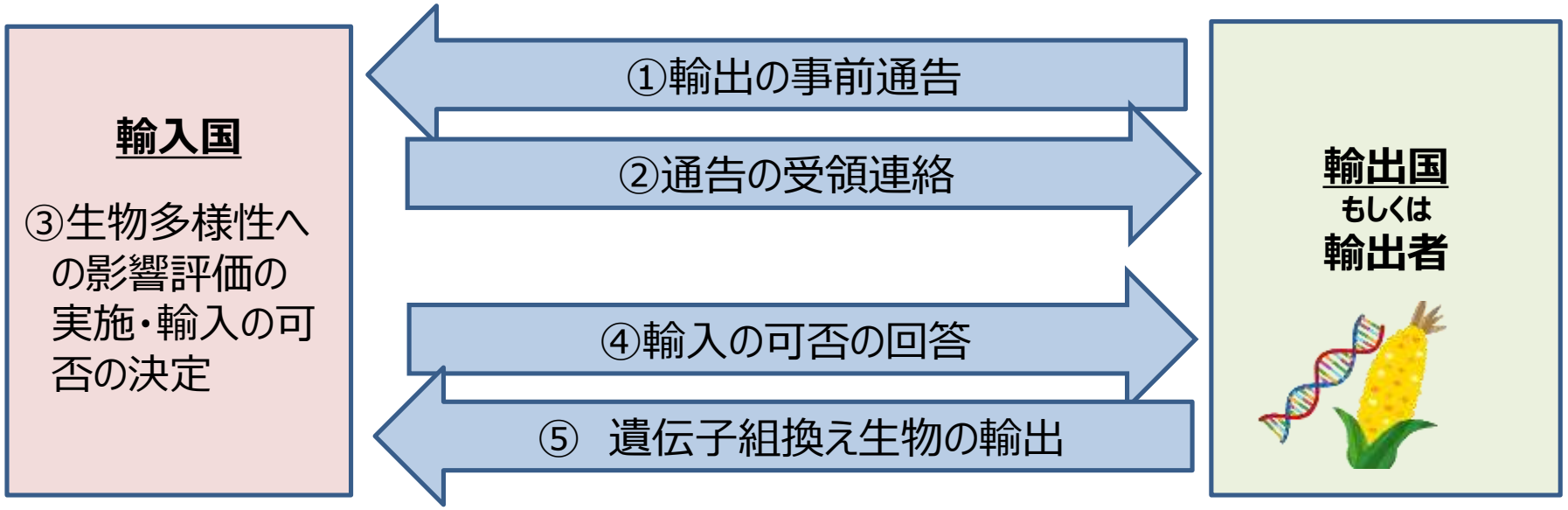
◆遺伝資源のアクセスと利益配分に関する提供国と利用国の義務等を規定。
◆2010年採択、2014年発効
◆132カ国・地域加盟
◆我が国は2017年批准。担保措置として「ABS指針」策定。

# （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、アルゼンチン等は非締約国）



# 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】

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

## ２．適用範囲

- 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は負わない。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**でとる。

**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】**

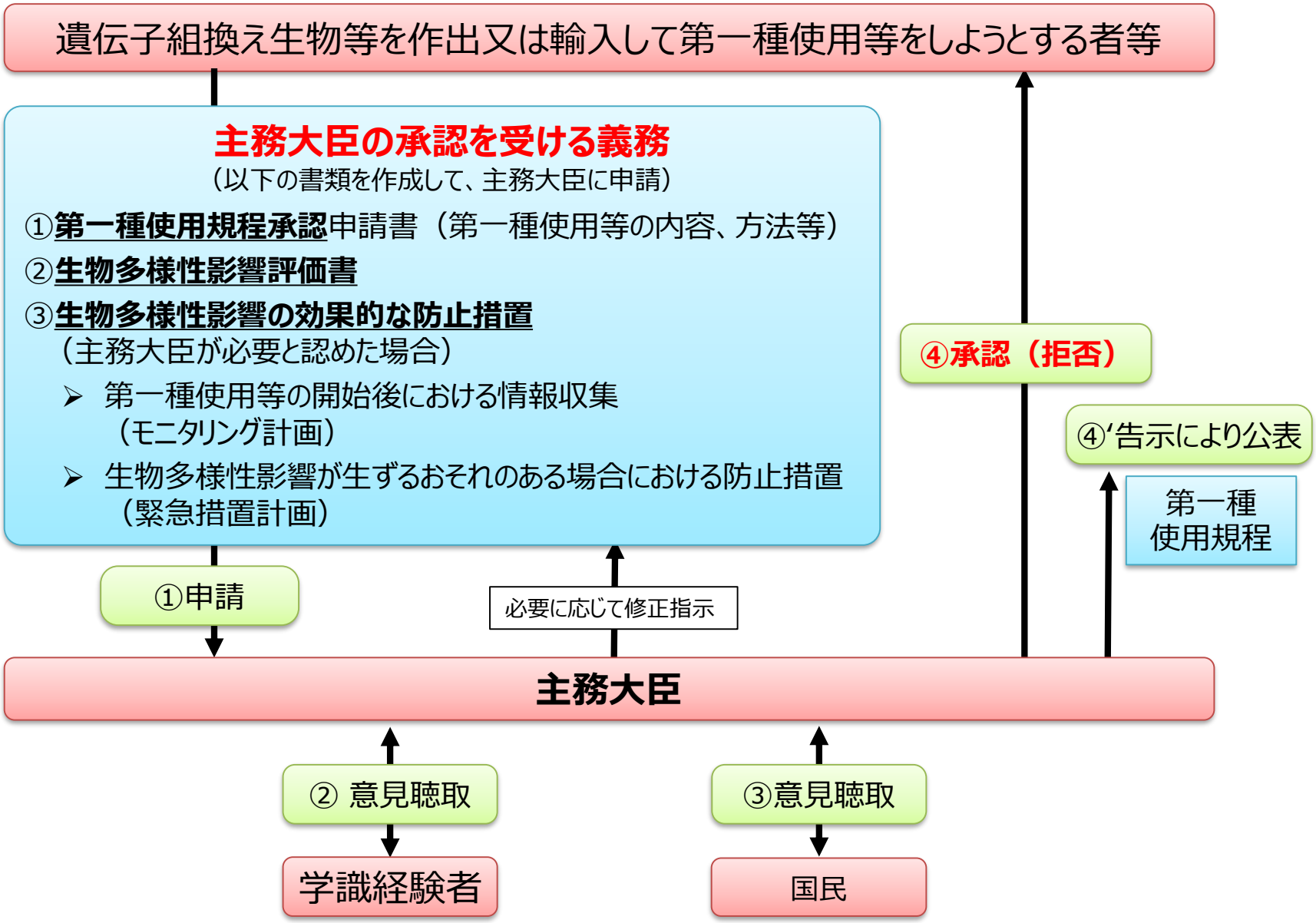
- 締約国は、LMOの安全な移送、取扱い及び利用に係る公衆の啓発、教育及び参加を促進し、また、LMOについての意思決定において公衆の意見を求め、結果を公衆が知ることのできるようにする。

**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。

# 第一種使用等の大臣承認申請手続き（主な流れ）



# 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、②で下線を引いてある項目は、二種使用申請時には求めていないもの

### 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

※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）参照

# 第一種使用申請に必要な書類

【基本的事項　第一　1（1）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。(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)ロ③において同じ。」；審査時の承認基準（(2)ロ）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

申請者　氏名　印

住所

第一種使用規程について承認を受けたいので、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第４条第２項（同法第９条第４項において準用する場合を含む。）の規定により、次のとおり申請します。

| | |
|---|---|
| 遺伝子組換え生物等の種類の名称 | （　　） |
| 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 | |
| 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 | |

備考

１　申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

２　「申請者の氏名」及び「申請者の住所」については、法第９条第１項の承認を受けようとする場合であって、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者であるときは、国内管理人の氏名及び住所を記載すること。

３　氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。

４　「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、当該遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあっては当該記号を括弧内に記載すること。

５　「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」には、当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について、食用、飼料用その他の用に供するための使用（具体的な使用内容を記載）、栽培その他の育成（具体的な使用内容を記載）、加工、保管、運搬及び廃棄のうち該当する使用等を列記し、「及びこれらに付随する行為」と付記すること。

６　「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」には、当該遺伝子組換え生物等について、その使用等の方法又は場所若しくは期間を限定して生物多様性影響が生ずることを防止する場合には、それぞれ、使用等の方法、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地又は使用等の期間を具体的に記載すること。

７　生物多様性影響評価書その他遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則第６条に規定する書類を添付して提出すること。

８　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

# 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**。

参照：「基本的事項」 第一 (2)第一種使用規程の承認の審査 ロ 第一種使用規程の承認の基準