

【参考1：別紙2】

**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及び関連政省令等**

目 次

	(頁)
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（平成15年法律第97号）	
（1）概要	1
（2）条文	4
2. 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の……	17
多様性の確保に関する法律における主務大臣を定め る政令（平成15年政令第263号）	
3. 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の……	19
多様性の確保に関する法律施行規則（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1号）	
4. 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の……	39
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（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）	
5. 遺伝子組換え生物等の使用等の第一種使用等によ……	46
る生物多様性影響評価実施要領（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2号）	

**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**

(平成15年法律第97号)

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」について

1 背景と現状

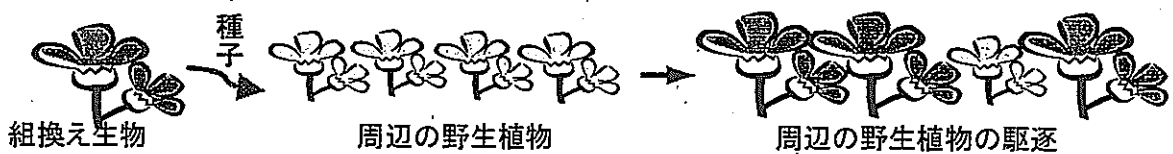
- 遺伝子組換え生物の使用による生物多様性への悪影響を防止することを目的とした生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（「カルタヘナ議定書」）が2000年1月に採択。議定書発効に必要な50カ国が締結し、2003年9月11日に国際発効。
- 我が国として議定書の早期締結を行う必要があるため、環境省を中心に財務、文部科学、厚生労働、農林水産、経済産業の6省で、議定書の国内担保法である「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」案を先の通常国会に提出、6月18日に公布。

2 議定書の主な内容

- 環境中での使用（栽培など）がされる遺伝子組換え生物について、輸出国／輸出者は輸入国に対し事前通告。輸入国は、リスク評価を実施し、輸入の可否を決定。
- 締約国は、リスク評価により特定されたリスクを規制、管理、制御する制度を確立。
- 拡散防止措置の下での利用についての基準を策定することができる。

3 遺伝子組換え生物の生物多様性への影響の例

(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) 有害物質の産生による影響



4 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要

目的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

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

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第1種使用等」
＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第2種使用等」
＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

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

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

**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**

(平成15年法律第97号)

条 文

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をここに公布する。

御名 御璽

平成十五年六月十八日

内閣総理大臣 小泉純一郎

法律第九十七号

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

目次

第一章 総則（第一条―第三条）

第二章 国内における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の防止に関する措置

第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等（第四条―第十一条）

第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等（第十二条―第十五条）

第三節 生物検査（第十六条―第二十四条）

第四節 情報の提供（第二十五条・第二十六条）

第三章 輸出に関する措置（第二十七条―第二十九条）

第四章 雑則（第三十条―第三十七条）

第五章 罰則（第三十八条―第四十八条）

附則

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。）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。）又は細胞群であつて核酸を複製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、ウイルス及びウィロイドをいう。

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つ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つて主務省令で定めるもの

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ide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つて行う使用等であつて、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つて行うものをいう。

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つて、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つて、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

第二章 国内における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の防止に関する措置

第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等

（遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認）

第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承

認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの）に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

2 前項の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書（以下「生物多様性影響評価書」という。）その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。

一 氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。第十三条第二項第一号及び第十八条第四項第二号において同じ。）

二 第一種使用規程

3 第一種使用規程は、主務省令で定めるところにより、次の事項について定めるものとする。

一 遺伝子組換え生物等の種類の名称

二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法

4 主務大臣は、第一項の承認の申請があつた場合には、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つて第一種使用等をする場合に野生動物植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程の承認をしなければならない。

6 第四項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

7 前各項に規定するもののほか、第一項の承認に関して必要な事項は、主務省令で定める。（第一種使用規程の修正等）

第五条 前条第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従つて第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生ずるおそれがあると認める場合には、主務大臣は、申請者に対し、主務省令で定めるところにより、当該第一種使用規程を修正すべきことを指示しなければならない。ただし、当該第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするのが適当でないと認めるときは、この限りでない。

2 前項の規定による指示を受けた者が、主務大臣が定める期間内にその指示に基づき第一種使用規程の修正をしないときは、主務大臣は、その者の承認の申請を却下する。

3 第一項ただし書に規定する場合においては、主務大臣は、その承認を拒否しなければならない。

（承認取得者の義務等）

第六条 第四条第一項の承認を受けた者（次項において「承認取得者」という。）は、同条第二項第一号に掲げる事項中に変更を生じたときは、主務省令で定めるところにより、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。

2 主務大臣は、次条第一項の規定に基づく第一種使用規程の変更又は廃止を検討しようとするときその他当該第一種使用規程に関し情報を収集する必要があるときは、当該第一種使用規程に係る承認取得者に対し、必要な情報の提供を求めることができる。

（承認した第一種使用規程の変更等）

第七条 主務大臣は、第四条第一項の承認の時には予想することができなかった環境の変化又は同項の承認の日以降における科学的知見の充実により同項の承認を受けた第一種使用規程に従つ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つた場合は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該第一種使用規程を変更し、又は廃止しなければならない。

2 主務大臣は、前項の規定による変更又は廃止については、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、学識経験者の意見を聴くものとする。

3 前項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の規定による変更又は廃止に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は濫用してはならない。

4 前三項に規定するもののほか、第一項の規定による変更又は廃止に関して必要な事項は、主務省令で定める。

(承認した第一種使用規程等の公表)

第八条 主務大臣は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、当該各号に定める事項を公表しなければならない。

一 第四条第一項の承認をしたとき その旨及び承認された第一種使用規程

二 前条第一項の規定により第一種使用規程を変更したとき その旨及び変更後の第一種使用規程

三 前条第一項の規定により第一種使用規程を廃止したとき その旨

2 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(本邦への輸出者等に係る第一種使用規程についての承認)

第九条 遺伝子組換え生物等を本邦に輸出して他の者に第一種使用等をさせようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等を他の者にさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。

2 前項の承認を受けようとする者が本邦内に住所(法人にあつては、その主たる事務所。以下この項及び第四項において同じ。)を有する者以外の者である場合には、その者は、本邦内において遺伝子組換え生物等の適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者を、本邦内に住所を有する者その他主務省令で定める者のうちから、当該承認の申請の際選任しなければならない。

3 前項の規定により選任を行った者は、同項の規定により選任した者(以下「国内管理人」という。)を変更したときは、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。

4 第四条第二項から第七項まで、第五条及び前条の規定は第一項の承認について、第六条の規定は第一項の承認を受けた者(その者が本邦内に住所を有する者以外の者である場合にあつては、その者に係る国内管理人)について、第七条の規定は第一項の規定により承認を受けた第一種使用規程について準用する。この場合において、第四条第二項第一号中「氏名及び住所」とあるのは「第九条第一項の承認を受けようとする者及びその者が本邦内に住所(法人にあつては、その主たる事務所)を有する者以外の者である場合にあつては同条第二項の規定により選任した者の氏名及び住所」と、第七条第一項中「第四条第一項」とあるのは「第九条第一項」と読み替えるものとする。

(第一種使用等に関する措置命令)

第十条 主務大臣は、第四条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第一種使用等をした者、又はしている者に対し、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、第七条第一項(前条第四項において準用する場合を含む。)に規定する場合その他特別の事情が生じた場合において、生物多様性影響を防止するため緊急の必要があると認めるとき(次条第一項に規定する場合を除く。)は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしていない者、若しくはした者又はさせた者(特に緊急の必要があると認める場合においては、国内管理人を含む。)に対し、当該第一種使用等を中止することその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

(第一種使用等に関する事故時の措置)

第十一条 遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしていない者は、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つ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。

第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等

(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つ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。

(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つ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一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。

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つたときは、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つて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。

(第二種使用等に関する事故時の措置)

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つ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。

第三節 生物検査

(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つ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。

(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つ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。)を受けさせ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てしなければならない。また、検査対象生物を譲渡し、又は提供してはならない。

4 前項の通知であつ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事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。