

- 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。

(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）
- 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
- 四 生物検査の結果
- 五 生物検査の結果を通知した年月日

(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。

(法第二十二條第二項の証明書の様式)

第二十九条 法第二十二條第二項の証明書の様式は、様式第十のとおりとする。

(生物検査に関する手数料の納付)

第三十条 法第二十四條に規定する手数料については、国に納付する場合にあつては第十九條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ることにより、登録検査機関に納付する場合にあつては法第十九條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。

(適正使用情報の公表の方法)

第三十一条 法第二十五條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。

(情報の提供)

第三十二条 法第二十六條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つて、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條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、第一種使用等に当たつ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、二回以上にわたつ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き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。）
- 二 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあつては、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き使用等をしている場合にはその旨
- 二 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあつては、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 フラ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つて、当該電気通信回線を通し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

(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。）第八条一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つ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イ(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つ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、第三十六号第一号に掲げる場合とする。

(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。
(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つ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つ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つ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つ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つ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つて、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つては環境大臣)

- 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つ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つ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つて、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つ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つ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つ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つ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つ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つ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つ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

(申請書等の提出)

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つ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。

(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、法第四条第二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。

附 則

この省令は、法の施行の日から施行する。

様式第1 (第7条関係)

第一種使用規程承認申請書		年 月 日
主務大臣 殿		
氏名		
申請者	印	
住所		
<p>第一種使用規程について承認を受けたいので、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条第2項(同法第9条第4項において準用する場合を含む。)の規定により、次のとおり申請します。</p>		
遺伝子組換え生物等の種類の名称	()	
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容		
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法		

備考

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「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つて、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所(法人にあつては、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。

様式第2（第12条関係）

住所等変更届出書	
年 月 日	
主務大臣 殿	
届出者	氏名 住所 印
<p>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項第1号（同法第9条第4項において準用する場合を含む。）に掲げる事項中に変更が生じたので、同法第6条第1項の規定により、次のとおり届け出ます。</p>	
変更前の氏名及び住所 （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。以下同じ。）	
変更後の氏名及び住所	
変 更 の 理 由	

備考

- 1 届出者が法人の場合にあっては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 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。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第3 (第17条関係)

輸入届出書	
年 月 日	
主務大臣 殿	
氏名	
届出者	
印	
住所	
<p>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16条の規定による指定に係る輸入をするので、同条の規定により、次のとおり届け出ます。</p>	
輸入に係る生物の種類 の名称	
輸入に係る生物の用途	
輸入に係る生物の輸出 国又は地域	
輸入される海空港名及 び入港月日	
輸入する数量	
積載船 (機) 名	
輸送形態	
輸入に係る生物の生産 国	
輸入代行者等の名称等	

備考

- 1 届出者が法人の場合にあつては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名 (法人にあつては、その代表者の氏名) を記載し、押印することに代えて、本人 (法人にあつては、その代表者) が署名することができる。
- 3 「輸入に係る生物の種類」には、法第16条の規定による指定に係る生物の種類を記載すること (当該生物が遺伝子組換え生物等である場合には、当該遺伝子組換え生物等の名称及び当該遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程を特定するための情報)。
- 4 「輸入に係る生物の用途」には「栽培用」、「飼料用」、「食用 (食品加工用を含む.)」、「工業原料用」など予定している用途が明らかになるように具体的に記載すること。
- 5 「輸送形態」には、船積貨物、航空貨物、郵便物、携帯品など輸送方法が明らかとなるような記載をすること。
- 6 「輸入代行者等の名称等」には、輸入手続を代行する者など届出者以外で連絡することが適当な者がいる場合は、その者の名称及び連絡先を記載すること。
- 7 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第4 (第19条関係)

生物検査依頼書	
年 月 日	
主務大臣 殿 登録検査機関の長	
氏名	印
依頼者	
住所	
<p>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17条に規定する生物検査の実施を次のとおり依頼します。</p>	
検査対象生物の種類 の名称	
検査対象生物の着港年 月日	
検査対象生物の保管場 所	
依頼数量	

備考

- 1 依頼者が法人の場合にあつては、「依頼者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「依頼者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第5 (第20条関係)

登録検査機関登録申請書	
年 月 日	
主務大臣 殿	
氏名	印
申請者	
住所	
<p>登録検査機関の登録を受けたいので、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18条第1項の規定により、次のとおり申請します。</p>	
生物検査を行おうとする事務所の名称及び所在地	
検査対象生物の種類 の名称	

備考

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「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 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第6（第23条関係）

所在地変更届出書		年	月	日
主務大臣 殿				
氏名				
届出者				印
住所				
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19条第3項の規定により、次のとおり届け出ます。				
変更前の所在地				
変更後の所在地				
変更しようとする日				

備考

- 1 届出者が法人の場合にあつては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第7（第25条第1項関係）

規程認可申請書		年	月	日
主務大臣 殿				
氏名				
申請者				印
住所				
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19条第4項前段の規定による認可を受けたいので、規程を添えて申請します。				

備考

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「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 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。