

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 に関連する手続きについて

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

法律の概要

<法律の目的>

- 国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、LMO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目的を確実に達成する**。

<主務大臣による基本的事項の公表>

- LMO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 (LMO) 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

新規のLMOの環境中での使用等をしようとする者 (開発者、輸入者等) 等は事前に使用規定を定め、生物多様性影響評価書を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

第二種使用等
= 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LMO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する。

法律・政省令・告示の全体像

< 第一種使用等関係 >	【法律】	< 第二種使用等関係 >
① 法律<法> (平成15年6月18日公布) ・目的、定義、規制の枠組み、罰則等		
	【政令】	
	主務大臣を定める政令 (平成15年6月18日公布)	
	手数料を定める政令 (平成16年2月12日公布)	
	【省令】	
④ 法施行規則(6省共同)<規則> (平成15年11月21日公布)		
・第二種使用等に関する事項 (執るべき 拡散防止措置の内容、確認手続)		⑦ 研究開発等に係る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(文・環共同)<二種省令> (平成16年1月29日公布)
		⑧ 産業利用等に係る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(財・厚・農・経・環共同) (平成16年1月29日公布)
	【告示】	
⑤ 法律第三条の規定に基づく基本的事項(6省共同)<基本的事項> (平成15年11月21日公布) 施策の実施に関する事項 (省令等の制定や諸手続の考え方等) 使用者が配慮すべき事項等		
⑥ 第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(6省共同) (平成15年11月21日公布)		⑨ ⑦に基づく告示(文)<二種告示> (平成16年1月29日公布)
		⑩ ⑧に基づく告示(財・厚・農・経・環) (平成16年1月29日公布)

法律の対象1

<法律の対象(法第2条第1～3項)>

- **遺伝子組換え生物等の使用等**が規制の対象。

<遺伝子組換え生物等>

- **生物** 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^(注)**、**ウイルス、ウイロイド**

(注) ヒトの細胞等は除外(施行規則第1条)

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長しないものは除外(施行規則第1条)

…動植物培養細胞 (**E細胞を含む**)、動物の組織(切り身)、切りキャベツなどは除外

- **遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術** 細胞外において核酸を加工する技術(**遺伝子組換え技術^(注1)**)あるいは異なる科に属する生物の**細胞融合技術^(注2)**

(注1) 同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いて加工するもの、自然条件において、核酸を交換することが知られている生物、ウイルス、ウイロイドの核酸のみを用いて加工するものは、除外(施行規則第2条)。

(注2) 交配等従来から用いられているものは、除外(施行規則第3条)。

→ **LMOとは、これらの技術を利用して得られた核酸又はその複製物を有する生物**

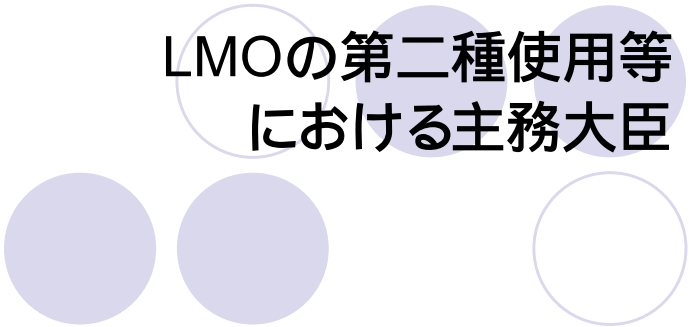


法律の対象2

●<使用等>とは？

- 遺伝子組換え生物を対象とするあらゆる行為を網羅する
- 食用・飼料用
- 加工、**保管**、**運搬**、廃棄
- 実験材料用に供する使用
- 育成 (**飼育**・栽培・培養)
- これらに付随する行為

法律第二条第3号

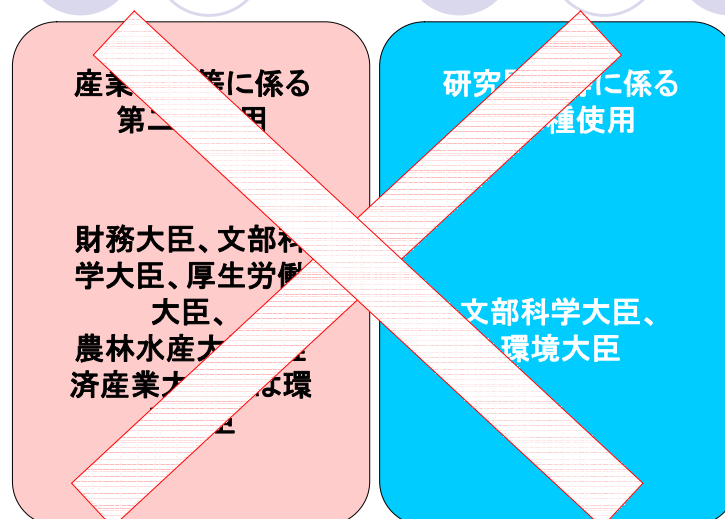


LMOの第二種使用等 における主務大臣

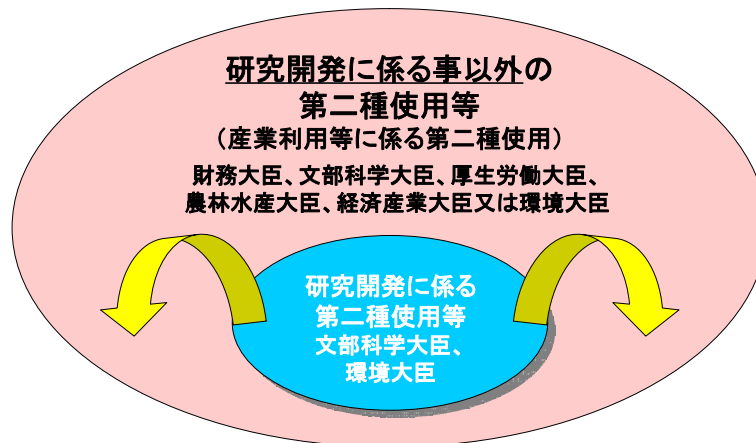
主務大臣1

- カルタヘナ法第36条により主務大臣を規定
- 「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おける主務大臣を定める政令」で大まかに規定
- 詳細は法律施行規則第40条に規定: 基本的には業所管の考え方で、**研究開発はその一部例外**。(財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境の6省共管)

研究開発等に係る第二種使用のイメージ1



研究開発等に係る第二種使用のイメージ2



大臣確認の要・不要が変わる場合

研究開発に係る事以外等

・大臣の確認は不要
(法第12条)

・大臣の確認が必要
(第13条)

研究開発等に係る

・大臣の確認は不要
(法第12条)

・大臣の確認が必要
(法第13条、二種省令別
表第一に規定)

使用目的変更

開発から実用化に移行する場合など、使用等の目的が変更された場合、主務大臣(所管する官庁)が変わります。(施行規則第40条)

主務大臣によって、適用される省令が異なります。

産業利用・研究二種省令のそれぞれで大臣確認の要件が異なりますので使用目的を変更する際には注意が必要です。

大臣の確認を怠って使用した場合には罰則が適用されることがあります。

主務大臣2

- 第二種使用等については以下の通り（施行規則第40条）
- 3 法第2章第2節（第13条第1項、第14条及び第15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。
 - 1 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
 - 2 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13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。
 - 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 **文部科学大臣**
 - 2 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）

**個別具体的なケースについては文部科学省
農林水産省等にご相談下さい**

研究開発等に係る 第二種使用等に関する手続き

研究開発等に係る 第二種使用等に関する手続き

拡散防止措置

<使用等の前(法第12・13条)>

- 省令において拡散防止措置が定められていない使用は、あらかじめ、執る拡散防止措置について、主務大臣の確認を受けることが必要。

執るべき拡散防止措置を決める根拠となる科学的知見及び使用等の実績が不十分な実験あるいは不確実性の高い実験等

※ 確認の要不要が不明な場合は法令を参照の上文部科学省まで問合せ

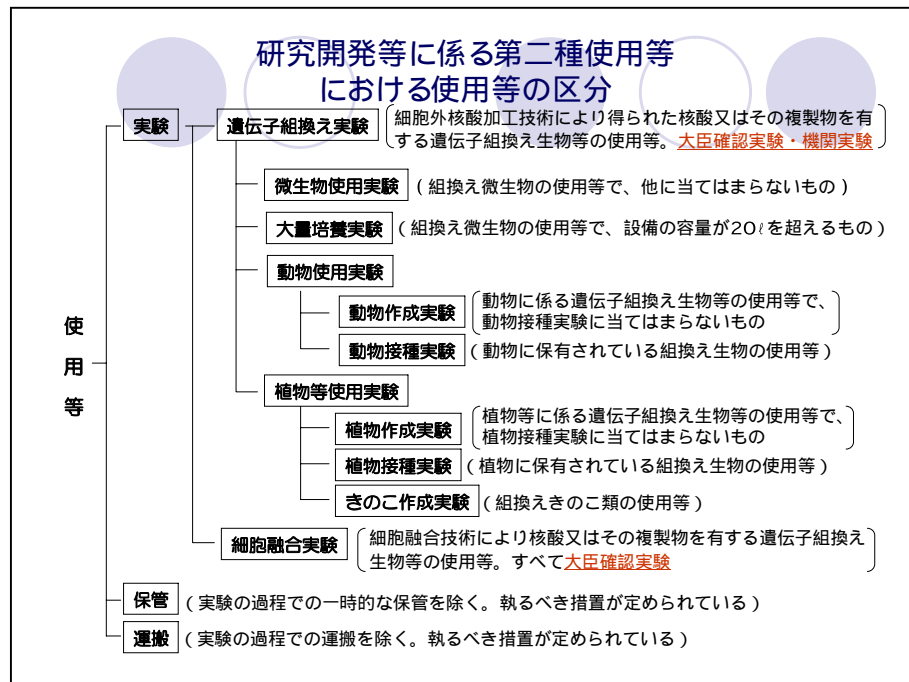
※ 農水省等の所管する使用の場合、全て使用等に大臣の確認が必要

- 省令において拡散防止措置が定められている使用は、文部科学大臣への手続不要。

(機関実験 第五条 保管 第六条 運搬 第七条)

<使用等の間(法第12・13・15条)>

- 省令に定められている又は確認を受けた拡散防止措置を執ること
- 事故時の措置 (応急措置、届出)



大臣確認実験（微生物使用実験）に関する要件

大臣確認実験とは？

執るべき拡散防止措置を決める根拠となる科学的知見及び使用等の実績が不十分な実験あるいは不確実性の高い実験等

(1)微生物使用実験（二種省令別表第一第一号）

- イ 宿主又は核酸供与体が二種告示の実験分類のリストにないもの（新規病原性微生物）
- ロ 宿主又は核酸供与体の実験分類がクラス4であるもの（Ebola virus, Variola virus, etc.）
- ハ 宿主の実験分類がクラス3であるもの（HIV-1, SARS-CoV, West Nile virus, etc.）
- ニ 認定宿主ベクター系を用いていないものであり、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が、未同定核酸又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは達性に関係し、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もの
- ホ 宿主の実験分類がクラス2（ウイルス及びウイロイドを除く）であり、供与核酸が薬剤耐性遺伝子を含むもの（哺乳動物等が感染した場合に治療が困難となるもの）
- ヘ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイドであるもの
ワクシニアウイルス以外のウイルスのワクチン株、レトロウイルス（ヒトレトロウイルスを除く）、バキュロウイルス、植物ウイルスを除く
- ト 供与核酸が半数致死量100 µg/kg体重以下の蛋白性毒素に係る遺伝子を含むもの
（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系で半数致死量100n g/kg体重を超える蛋白性毒素に係る遺伝子を除く）
- チ その他、文部科学大臣が定めるもの ← 現在のところ該当なし

大臣確認実験の例（微生物使用実験）

- レポーター遺伝子の導入（第一号ヘ）
 - GFPを導入したEBウイルスの使用
 - Luciferaseを導入したHIV-1の使用（第一号ハも該当）
- 組換え生ワクチンの作成（第一号ヘ）
 - 日本脳炎ウイルスの表面抗原を導入した○○ウイルス・ワクチン株の使用
 - HIV-1 env遺伝子を発現するワクシニアウイルスの使用
- 抗原の調製（第一号ロ）
 - バキュロウイルスを用いたニパウイルス構造タンパク質の発現

これらの実験の拡散防止措置はあらかじめ決められていない

大臣確認実験 (動物使用実験)に関する要件

(2)動物使用実験 (二種省令別表第一第三号)

イ 微生物使用実験の大臣確認実験の要件に該当する遺伝子組換え生物等に係る動物使用実験

ロ 供与核酸が病原微生物の感染受容体 (宿主が有していないもの)を宿主に対し付与する遺伝子を含む組換え動物の使用等

ハ 特定飼育区画以外の拡散防止措置を執ることが二種省令に定められているものであって、特定飼育区画の拡散防止措置を執って行うもの

ニ その他、文部科学大臣が定めるもの

← 現在のところ該当なし

大臣確認実験の例 (動物使用実験)

● 動物作成実験

○ 感染受容体を持ったTg動物の作成・飼育(第三号ロ)

- PVR, CD4, CCR5, CXCR4, CD46, CD150, etc.

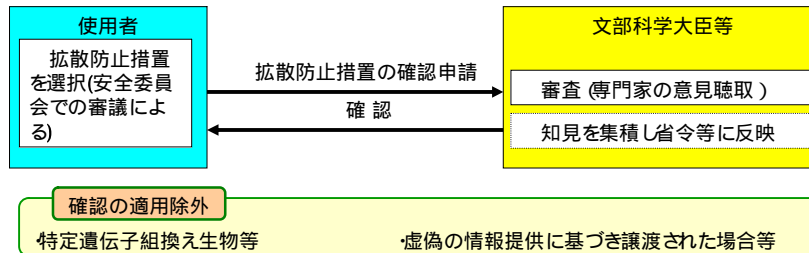
● 動物接種実験 (第三号イ)

- サルに組換えHIVワクチン接種後SHIVで攻撃接種
- 担がんマウスに腫瘍治療用組換えヘルペスウイルスを接種
- SARS-CoV抗原を産生する増殖型組換えアデノウイルスで免疫しSARS-CoVで攻撃接種

拡散防止措置の確認に関する手続き

<使用等の前(法第13条)>

- **省令において拡散防止措置が定められていない使用**は、あらかじめ、執る拡散防止措置について、**大臣の確認**を受けることが必要。(大臣確認実験)



<使用等の間(法第13・15条)>

- 確認を受けた拡散防止措置を執ること
- 事故時の措置(応急措置、届出)

執るべき拡散防止措置が
定められている使用等

区分と内容

執るべき拡散防止措置の決められている使用等

- 二種省令別表第一に該当しない使用等 (実験)
 - 二種省令第四条・第五条の規定に従って拡散防止措置を執りつつ機関の責任で実施可能
- 保管
 - 二種省令第六条に規定
- 運搬
 - 二種省令第七条に規定
- 使用等 (実験) に際して大臣確認が必要な遺伝子組換え生物等であっても、保管と運搬を行う場合については予め執るべき拡散防止措置が決められている

第二種使用等に関する措置 (保管・運搬)

<保管>(二種省令第6条)

- 漏出、逃亡等拡散しない構造の容器に入れる。
- 容器の外側の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示。
- 容器は所定の場所に保管。
- 保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には、当該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。

<運搬>(二種省令第7条)

- 漏出、逃亡等拡散しない構造の容器に入れる。
- 実験時の拡散防止措置がP3、P3A、P3PあるいはLS2以上のものは、破損した場合にも漏出しないような二重の容器に入れる。
- 最も外側の容器の見やすい箇所に、「取扱注意」の旨を表示。

遺伝子組換え生物等である旨は表示しなくて良い

情報提供が必要なケースとは どのような場合か？

何時、誰が、誰に、どのような情報を、
どのような方法で提供すべきか？

情報提供に関する手続き

<情報提供が必要となる場合> (法第26条、施行規則第32条)

- **譲渡等の都度行うこと**

<情報提供の内容> (施行規則第33条)

- イ . 遺伝子組換え生物等の**第二種使用等**をしている旨
- ロ . **宿主等の名称及び組換え核酸の名称** (名称がない or 不明であるときはその旨)
- ハ . [施行規則第16条1号、2号、4号に基づいて使用等をしている場合はその旨] (緊急避難)
- ニ . **氏名及び住所** (法人にあっては、その名称、担当責任者氏名、連絡先)

<情報提供の方法> (施行規則第34条)

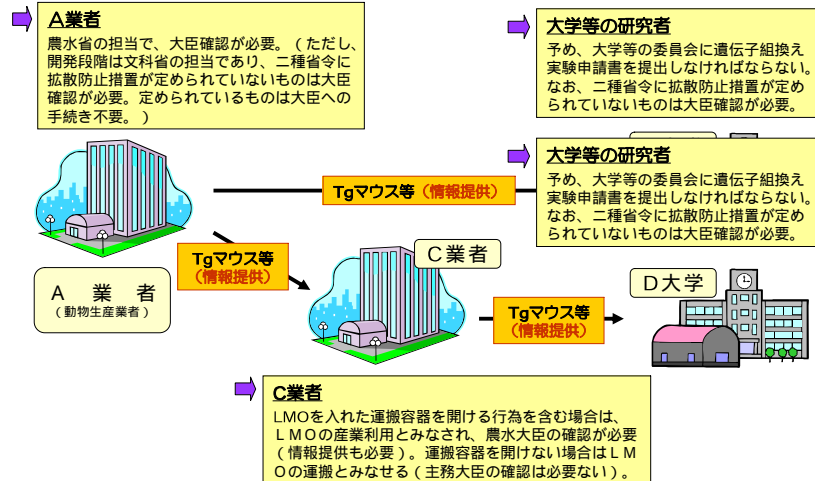
- **文書の交付、遺伝子組換え生物等の容器等への表示、FAX、Eメール**のいずれか

<記録の保管> (基本的事項第二第四)

- **譲渡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

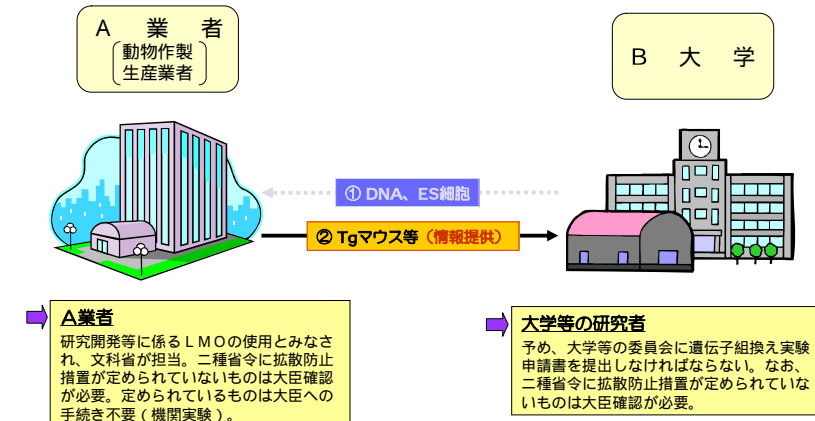
< Tg動物の生産・販売 >

◆自社開発、他から所有権を取得したTg動物の生産・販売等



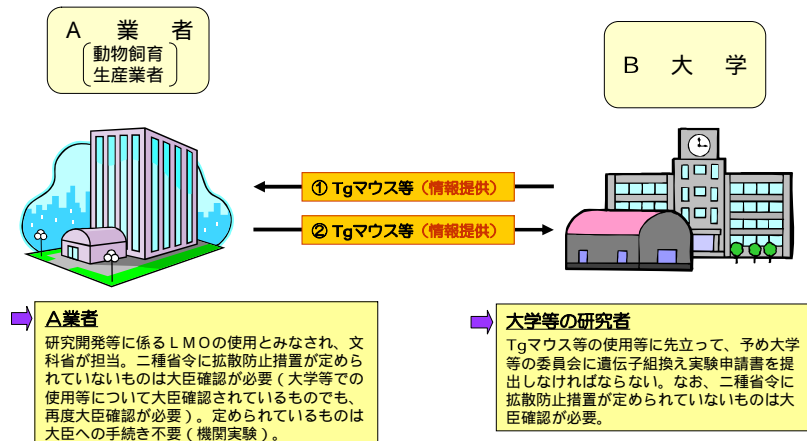
< Tg動物の受託開発 >

◆TgあるいはKOマウスの開発を依頼された場合



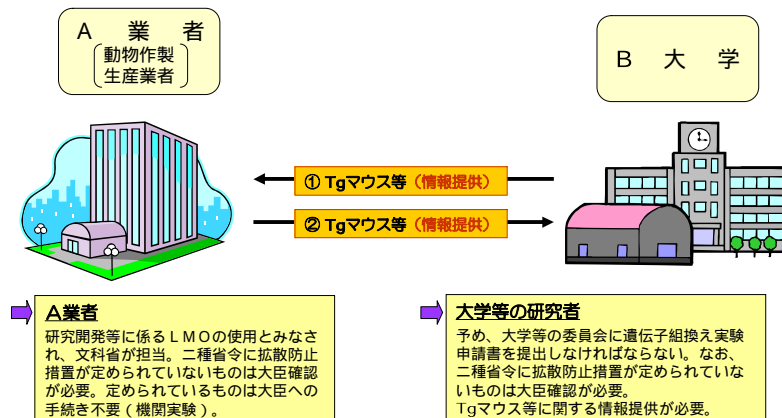
< Tg動物の受託飼育 >

◆ TgあるいはKOマウスの飼育・繁殖を依頼された場合



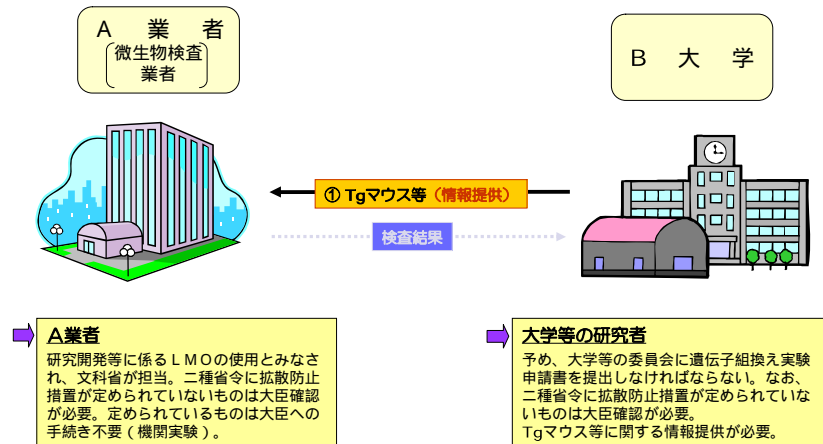
< Tg動物のクリーニング・胚の凍結保存 >

◆ TgあるいはKOマウスのSPF化あるいは胚の凍結保存を依頼された場合



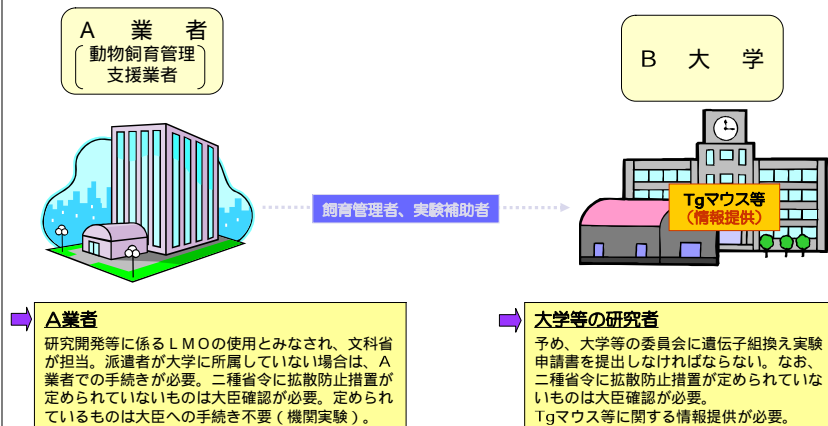
< Tg 動物の微生物検査 >

◆ Tg あるいは KO マウスの微生物検査を依頼された場合



< Tg 動物施設の受託管理等 >

◆ Tg マウス等飼育施設の受託管理あるいは実験補助者の派遣



※「使用等」の主体、契約上の免責事項によって異なる場合がある

情報提供に関する手続き

<情報提供が必要となる場合(法第26条、施行規則第32条)>

○譲渡等の都度行うこと

情報提供の適用除外

- 委託して運搬させる場合(宅配便業者に対して情報提供不要)
- ・2回以上にわたって譲渡等をする場合であって、譲受者等が承知しているとき(最初の譲渡等のときのみ必要)等

<情報提供の内容(施行規則第33条)>

- イ . 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨
- ロ . 宿主等の名称及び組換え核酸の名称 (名称がない or 不明であるときはその旨)
- ハ . [施行規則第16条1号、2号、4号に基づいて使用等をしている場合はその旨] (緊急避難)
- ニ . 氏名及び住所 (法人にあっては、その名称、担当責任者氏名、連絡先)

<情報提供の方法(施行規則第34条)>

- 文書の交付、遺伝子組換え生物等の容器等への表示、FAX、Eメールのいずれか

<記録の保管(基本的事項第二第四)>

- 譲渡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
電話など口頭は×

情報提供の不備の事例と 改善方向

失敗の事例に学ぶ

情報提供の不備に関する事例

第二種使用等をしている旨？

微生物学的及び遺伝学的検査のための遺伝子組換え動物の届出書

平成 17 年 6 月 13 日

日本クリンラボ（株）殿

氏名及び住所？

所属 第3研究 ワクチン検定室

申請者

氏名 文 科 学

	遺伝子組換え生物の種類と名称	特性 (毒性等の有無も記載)	匹数	委託者 所属・氏名	導入 予定日
1	C57BL/6-IL-6/KO	毒性なし	10 頭	ワクチン検定室 丹下 団	8/9
2	GFP マウス	なし	5 頭	ワクチン検定室 蔵木 謙	8/9

宿主等の名称及び組換え核酸の名称？

望ましい情報提供 1

法律施行規則 第33条第2号(情報提供の内容)

- 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)

提供が望ましい情報

二種省令第五条に規定する執るべき拡散防止措置
大臣確認の要否

望ましい情報提供の方法

譲渡等の“事前”に“文書”で提供する

※ もし確認を受けていない時に、大臣確認の必要なLMOが
“容器への表示”のみで送りつけられてきたら？

→ すぐに文部科学省(生命倫理・安全対策室)へ連絡して下さい。

望ましい情報提供 2

施行規則第33条第2号

- 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)

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

- 大臣確認：要 ・ ☐ 不要
- 宿主：マウス (*M.musculus*)
- 核酸又はその複製物の名称：
 - CMVプロモーター
 - 緑色蛍光蛋白 (GFP)
 - SV40 polyA signal
- 施行規則第十六条第一号、第二号又は第四号に基づく使用等 該当なし
- 譲渡者の連絡先：
 - 〒100-8959
 - 東京都千代田区丸の内2-5-1
 - (株)MEXT 担当責任者 文科学
 - TEL: 03-6734-4108

遺伝子組換え生物等の 輸出 輸入の手続き

カルタヘナ議定書に基づく
国境措置

輸出に関する手続き

<通告(法第27条)>

(法27条) ただし、(・略・)その他主務省令で定める場合は、この限りでない。→
 (施行規則 第36条の2) 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 →
 第二種使用している遺伝子組換え生物等については通告の義務は免除されている。

<表示(文書添付)(法第28条)>

- 遺伝子組換え生物等の輸出に当たっては、**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、施行規則に定める様式(下表参照)により表示(※)**。

輸入国での用途	様式に掲げられている表示すべき事項 (施行規則第37条)
○ 環境への意図的な導入	・遺伝子組換え生物等であること ・識別についての情報、特性、安全な取扱いの要件 ・輸出者及び輸入者の氏名、住所、電話等、連絡責任者 ・輸出が議定書の規定に従って行われるものであることの証明
○ 食用、飼料用、加工用	・遺伝子組換え生物等を含む可能性があること ・環境中への意図的な導入を目的とするものではないこと ・輸出者及び輸入者の氏名、住所、電話等、連絡責任者
○ 拡散防止措置を執る使用	・ 遺伝子組換え生物等であること ・ 安全な取扱いの要件 ・ 輸出者及び輸入者の氏名、住所、電話等、連絡責任者

輸出の際の表示

様式第12(第37条1号関係)

法律第28条、施行規則第37条

Living modified organisms (遺伝子組換え生物等であること)
Requirements for the safe handling, storage, transport and use (安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件)
The contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned (追加的な情報のための連絡先)
(1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)
Name (氏名又は名称)
Address (住所又は所在地)
Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)
Contact person (連絡責任者)
(2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)
Name (氏名又は名称)
Address (住所又は所在地)
Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)
Contact person (連絡責任者)

(注) 書類の記入については、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること
 記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと

輸出の際の表示」と「情報の提供」の違い

輸出の際の表示

- 法律第28条
- 国境措置
- 議定書18条を担保するため。
- 国際間のLMOの移動を政府間で把握することが目的。
- LMOの容器に添付など、表示とLMOが一体で移動すること、外から見えることが重要。

情報の提供

- 法律第26条
- 国内向けの規制
- LMOを譲渡され、使用しようとする者が適切な拡散防止措置を執れるようにすることが目的。
- メール、Faxなど受取る相手に伝わればよい。

輸入に関する手続き

- 第二種使用等については国内法に規定が無い。

- 議定書締約国からの輸入

→ 輸出国においてカルタヘナ法の輸出規定と同様の国内法等の規定があり、輸送中の拡散防止措置を担保。

表示の内容については現時点で改善の方向にある。

カルタヘナ法第三節の生物検査は第二種使用とは無関係。

- 議定書非締約国からの輸入

→ 特に規定の無い場合も有りうる。輸入代行業者には情報提供の義務はない()。使用等をする者の責任で情報を収集し、適切な拡散防止措置を執る必要がある。

運搬を委託されている場合は、施行規則第32条で情報提供の義務が免除されています。ただし、梱包・容器を開封した時点で「使用」したことになりますので、その場合は情報提供の義務を負います。

事故が起こったら？

遺伝子組換え生物の意図せざる
環境放出その他の事故

第二種使用等に関する事故時の措置

- (法第15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。

第二種使用等に関する事故時の措置

直ちに応急の措置を執る ←
日常から緊急時の対応を決めておく

事故の状況と措置の概要を主務大臣に届出 →
文部科学大臣・環境大臣
※ 第一報は速やかに生命倫理・安全対策室へ

その他組織として注意して
いただきたい事等

体制整備と記録保管

基本的事項

<基本的事項(関係6省が定めて公表するもの)>

- 施策の実施に関する基本的事項
 - ・第一種使用規程の承認基準 (生物多様性影響など)
 - ・第二種使用等の省令の考え方 (使用実績と科学的知見を踏まえること、リスクの程度に応じ段階を分けて定めること) 等
- **使用者が配慮すべき基本的事項**
 - ・**人の健康の保護を図ることを目的とした法令等の遵守** (労安法など)
 - ・**体制の整備** (安全委員会の設置、取扱い経験者の配置、取扱いに関する教育訓練等)
 - ・**記録保管等**
- その他重要な事項
 - ・科学的知見の充実、国民の意見の反映等のために国が講ずる措置

罰則等

<罰則等>

- 文部科学大臣等による法律に基づく**措置命令**
- **罰則** (刑事罰)
 1. 措置命令に違反した場合…… 1年以内の懲役、100万円以内の罰金 (併科)
 2. 第一種使用規程の承認を受けなかった場合…… 6月以内の懲役、50万円以下の罰金
 3. 第二種使用等の拡散防止措置の確認を受けなかった場合…… 50万円以下の罰金
 4. 譲渡等の際の情報の提供をしなかった場合…… 50万円以下の罰金

問合せ先等

○ 議定書や法律については、以下のHPをご覧ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm

「遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」
のホームページ

HPに掲載している情報
法律、政省令、告示
カルタヘナ議定書
大臣確認の流れと審査スケジュール
大臣確認の申請書の様式、記入方法 ほか

○ ご質問等は、以下の連絡先までお願いします。

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
e-mail kumikae@mext.go.jp
TEL 03-6734-4108 FAX 03-6734-4114