

**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等に
関する説明資料**

平成17年9月

**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**

本資料は「わかりやすさ」を重視して関係法令の概要を説明したものです。
規定の詳細については必ず関係法令等によりご確認ください。

「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」及び関係政省令等や、本資料に関係する最新の情報等については、以下のホームページに掲載されていますので、ご参照ください。

<文部科学省ホームページ：「生命倫理・安全に対する取組」>

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

※法律及び関係政省令のほか、研究開発目的の遺伝子組換え生物等の使用に関する通知、留意点等が掲載されています。

<日本版バイオセーフティクリアリングハウスホームページ>

<http://www.bch.biodic.go.jp/>

※遺伝子組換え生物等の使用に関する国際的な規制の枠組みである「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」と議定書を日本で実施するための法律である「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」及び関係政省令等や関係省庁が発出した通達等に関する情報が掲載されています。

【 目 次 】

I	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について	
1	議定書の概要	1
2	議定書締約国一覧	3
II	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	
1	法律の概要	4
2	法律・政省令・告示の全体像	7
3	法律の規制対象（遺伝子組換え生物等の使用等とは）	8
4	第一種使用等と第二種使用等との区分	10
III	第一種使用等に関する措置	12
IV	第二種使用等に関する措置	
1	第二種使用等に関する措置	18
2	第二種使用等に関する省令等の概要	21
3	第二種使用等に関する省令における使用等の区分	22
4	執るべき措置が定められている場合の使用等（実験）	24
5	拡散防止措置について大臣確認の必要な実験の範囲	30
6	実験実施時において執るべき拡散防止措置の内容	33
7	保管・運搬時において執るべき拡散防止措置	40
8	健康管理、安全委員会等の体制整備、記録保管	41
V	情報提供に関する措置	44
VI	輸出に関する措置	
1	輸出の通告	48
2	輸出の際の表示	48
VII	その他	
1	罰則等	52
2	関係省の役割分担	53
VIII	研究開発段階における第二種使用等を行う間に執るべき拡散防止措置の確認の流れ	
1	申請書の審査スケジュールについて	54
2	拡散防止措置確認申請書の記入方法について	56

【参考資料】

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	67
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の主務大臣を定める政令	82
3 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	83
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第三条の規定に基づく基本的事項	109
5 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	115
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	119
7 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等を定める件	136
8 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	149

I 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について

1 議定書の概要

(1) 議定書の策定等の経緯

国際的な情勢	我が国における対応状況
1992年6月 「 生物多様性条約 」採択。 1993年12月 // 発効。 →「 遺伝子組換え生物等の安全な取り扱い等について定める議定書の必要性等を検討すること 」を規定。	(議定書策定の検討に参加)
2000年1月 「 バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書 」採択。	(国内措置のあり方について検討)
2000年10月～各国において、議定書の締結が進められる。	2003年3月 我が国が議定書を締結するために必要な法律を議定書とともに国会に提出。
2003年6月 議定書の発効に必要な50カ国が締結。	2003年6月 法律が成立・公布。
2003年9月 議定書が発効。	2003年11月 議定書を締結。施行規則等を公布。 2004年1月 第二種使用等に係る省令・告示を公布。 2004年2月 議定書が我が国に対して発効。 ＝法律が施行。

(2) 議定書の主な内容

① 議定書の目的（第1条）

- 遺伝子組換え生物等（Living Modified Organism(LMO)^{*}）の使用による生物多様性への悪影響（人の健康に対する悪影響も考慮したもの）を防止すること

(※) LMOとは（議定書第3条(g)から(i)）

現代のバイオテクノロジー^(注1)の利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物^(注2)

注1) 自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない生体外核酸加工技術及び異なる科に属する生物の細胞融合

注2) 遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在（不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。）

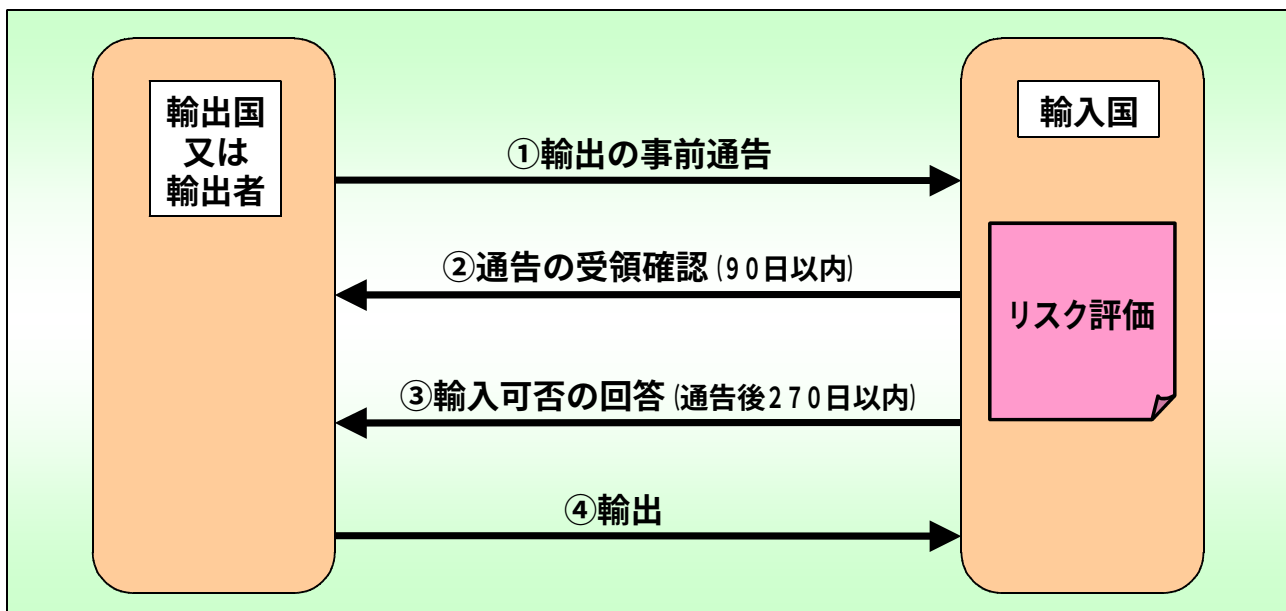
② 議定書の適用範囲（第4条・第5条）

- 生物多様性に悪影響を与える可能性のあるすべての遺伝子組換え生物等の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用について適用する。ただし、人のための医薬品の国境を越える移動については適用しない。

③ 主な措置

- 環境中で利用する遺伝子組換え生物等（栽培用の種子など）の最初の輸出者又は輸出国は、輸入国に対して事前に通告。輸入国は、通告による情報を踏まえ、リスク評価を実施し、輸入の可否を決定（事前通告（A I A）手続）。（第7条ほか）
- 締約国は、最初の輸入に際してのリスク評価の実施を確保するとともに、リスク評価により特定されたリスクを規制し、管理し、制御する制度を確立。（第16条）
- 締約国は、遺伝子組換え生物等の拡散防止措置の下での利用について基準策定が可能（基準に従って取り扱われる場合にはA I A手続の適用を除外。）。（第6条2）
- 締約国は、輸出される遺伝子組換え生物等について、安全な取扱い、包装及び輸送並びに必要な情報を表示した文書の添付を義務付け。（第18条）

（参考）A I A手続の流れ



2 議定書締約国一覧

(平成17年 8月18日現在、全125の国と地域)

国 名 (締結日)	国 名 (締結日)	国 名 (締結日)
欧州	アジア	大洋州
ブルガリア (00.10.13)	ブータン (02. 8.26)	フィジー (01. 6. 5)
ノルウェー (01. 5.10)	モルジブ (02. 9. 2)	ナウル (01.11.10)
チェコ共和国 (01.10. 8)	インド (03. 1.17)	サモア (02. 5.30)
オランダ (02. 1. 8)	オマーン (03. 4.11)	ニウエ (02. 7. 8)
スペイン (02. 1.16)	モンゴル国 (03. 7.22)	マーシャル諸島 (03. 1.27)
スイス (02. 3.26)	北朝鮮 (03. 7.29)	パラオ (03. 6.13)
スウェーデン (02. 8. 8)	マレーシア (03. 9. 3)	トンガ (03. 9.18)
ベラルーシ (02. 8.26)	カンボジア (03. 9.17)	キリバス (04. 4.20)
オーストリア (02. 8.27)	トルコ (03.10.24)	ソロモン諸島 (04. 7.28)
デンマーク (02. 8.27)	ヨルダン (03.11.11)	ニュージーランド (05. 2.24)
欧州共同体 (02. 8.27)	イラン(・イスラム 共和国) (03.11.20)	
ルクセンブルグ (02. 8.28)	日本 (03.11.21)	アフリカ
クロアチア (02. 8.29)	ベトナム (04. 1.21)	レソト (01. 9.20)
スロベニア (02.11.20)	バングラデシュ (04. 2. 5)	ウガンダ (01.11.30)
ウクライナ (02.12. 6)	シリア (04. 4. 1)	ケニア (02. 1.24)
モルドバ共和国 (03. 3. 4)	スリランカ (04. 4.28)	リベリア (02. 2.15)
フランス (03. 4. 7)	アルメニア (04. 4.30)	ジブチ (02. 4. 8)
ルーマニア (03. 6.30)	ラオス (04. 8. 3)	モーリシャス (02. 4.11)
リトアニア (03.11. 7)	インドネシア (04.12. 3)	ボツワナ (02. 6.11)
アイルランド (03.11.14)	中国 (05. 6. 8)	マリ (02. 8.28)
グレートブリテン及び北 部アイルランド 連合王 国		モザンビーク (02.10.21)
ドイツ (03.11.20)	南北アメリカ	チュニジア (03. 1.22)
スロバキア (03.11.24)	トリニダード・トバゴ (00.10. 5)	カメルーン (03. 2.20)
キプロス (03.12. 3)	サンキッツ&ネイビス (01. 5.23)	タンザニア連合共和国 (03. 4.24)
ポーランド (03.12.10)	ヴィス	
ハンガリー (04. 1.13)	ボリビア (02. 4.22)	ガーナ (03. 5.30)
タジキスタン (04. 2.12)	パナマ (02. 5. 1)	ナイジェリア (03. 7.15)
ラトビア (04. 2.13)	ベネズエラ (02. 5.13)	ブルキナファソ (03. 8. 4)
ベルギー (04. 4.15)	メキシコ (02. 8.27)	南アフリカ (03. 8.14)
ギリシャ (04. 5.21)	ニカラグア (02. 8.28)	セネガル (03.10. 8)
エストニア (04. 5.24)	バルバドス (02. 9. 6)	エチオピア (03.10. 9)
イタリア (04. 5.24)	キューバ (02. 9.17)	マダガスカル (03.11.24)
フィンランド (04. 7. 9)	エクアドル (03. 1.30)	エジプト (03.12.23)
ポルトガル (04.10.30)	コロンビア (03. 5.20)	ザンビア (04. 4.27)
アルバニア (05. 2. 8)	セントビンセントおよび グレナディーン諸島 (03. 8.27)	セーシェル (04. 5.13)
アゼルバイジャン (05. 4. 1)	アンティグア・バーブーダ (03. 9.10)	ガンビア (04. 6. 9)
旧ユーゴスラビア (セルビア・モン テネグロ)	エルサルバドル (03. 9.26)	トーゴ (04. 7. 2)
	ブラジル (03.11.24)	ルワンダ (04. 7.22)
	バハマ (04. 1.15)	アルジェリア (04. 8. 5)
	グレナダ (04. 2. 5)	ニジェール (04.10.30)
	ベリーズ (04. 2.12)	ナミビア (05. 2.10)
	パラグアイ (04. 3.10)	ジンバブエ (05. 2.25)
	ペルー (04. 4.14)	ベナン共和国 (05. 3. 2)
	ドミニカ (04. 7.13)	エリトリア (05. 3.10)
	グアテマラ (04.10.28)	コンゴ民主共和国 (05. 3.23)
	セントルシア (05. 6.16)	スーダン共和国 (05. 6.13)
		社会主義人民リベリア (05. 6.14)
		ア・アラブ国 (05. 7.22)
		モーリタニア・イスラム共和国 (05. 7.22)

(注) 最新の情報は、議定書事務局のホームページ (<http://bch.biodiv.org/about/parties.shtml>) を参照。

II 遺伝子組換え生物等規制法の概要

1 法律の概要

(1) 法の目的（第1章（第1条）関係）

- 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、議定書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。

(2) 基本的事項の公表（第1章（第3条）関係）

- 主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等について、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、基本的事項を公表する。

(3) 第一種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執らないで行う使用等）に関する手続（第2章（第4条から第11条）関係）

- 遺伝子組換え生物等の作成又は輸入をして第一種使用等する者その他の第一種使用等をしようとする者は、その第一種使用等に先立ち、第一種使用規程を提出して主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、承認がなされた第一種使用規程に従って第一種使用等をしようとする場合その他の場合はこの限りでない。
- 承認申請に当たっては、第一種使用規程に生物多様性影響評価書を添付しなければならない。
- 主務大臣は承認した第一種使用規程を公表しなければならない。
- 外国から本邦へ輸出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させようとする者も第一種使用規程の承認を受けることができる。

(4) 第二種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執って行う使用等）に関する手続（第2章（第12条から第15条）関係）

- 第二種使用等をしようとする者は、その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で定められている場合には、当該拡散防止措置を執らなければならない。
- 執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

(5) 輸入する生物の検査（第2章（第16条から第24条）関係）

- 生物多様性影響が生じ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等であって主務大臣が指定する場合に、輸入をしようとする者は、主務大臣に届け出なければならない。
- 主務大臣は、上記届出者に対し、その者が輸入する生物について、主務大臣又は

主務大臣の登録を受けた者の行う検査を受けることを命ずることができる。（登録検査機関制度）

（６）情報の提供（第２章（第２５条・第２６条）関係）

- 承認し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適正に行われるため、必要に応じ、譲受者等に伝えるべき「適正使用情報」を定める。
- 遺伝子組換え生物等を譲渡し、提供し、又は委託して使用等をさせるときは、必要な情報を提供しなければならない。

（７）輸出に関する手続（第３章関係）

- 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、輸入国に対し、通告をしなければならない。
- 遺伝子組換え生物等は、その使用等の内容などを表示したものでなければ輸出してはならない。

（８）その他（第４章・第５章関係）

- 主務大臣は、必要な報告聴取、立入検査、措置命令等を実施する。
- 必要な罰則、経過措置等を規定。

（９）施行期日（附則第１条）

- この法律は、議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。

(参考)

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

環 境 省 財 務 省
文部科学省 厚生労働省
農林水産省 経済産業省

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（略称）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

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する。

○日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH：<http://www.bch.biodic.go.jp/>）で、法令の内容、法に基づき日本国内で使用が認められている遺伝子組換え生物等のリストなどの情報を提供。

2 法律・政省令・告示の全体像

<第一種使用等関係>	<第二種使用等関係>
【法律】 ①法律 <法>（平成15年6月18日公布） ・目的、定義、規制の枠組み、命令、罰則等	
【政令】 ②主務大臣を定める政令（平成15年6月18日公布） ・各措置に係る主務大臣の分担の考え方 ③手数料を定める政令 ・生物検査の手数料	
【省令】 ④法施行規則（6省共同）<規則>（平成15年11月21日公布） ・第一種使用等と第二種使用等の共通の事項（生物及び技術の定義の詳細、第二種使用等と見なす措置の詳細、承認・確認の適用除外、情報提供、輸出、②に基づく主務大臣の詳細等） ・第一種使用等に関する事項（承認手続、学識経験者からの意見聴取） ・生物検査に関する事項 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） ・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、確認手続き） 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） ・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、確認手続き）	
【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） ・第一種使用規程の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響評価の項目及び手順等 ⑨⑦に基づく告示（文）<二種告示>（平成16年1月29日公布） ・認定宿主ベクター系のリスト、実験分類ごとの生物のリスト等 ⑩⑧に基づく告示（財・厚・農・経・環）（一部平成16年1月29日公布） ・GILSP取扱い遺伝子組換え生物等のリスト	

（注）< > 内は、本説明会資料において用いる略称。

3 法の規制対象（遺伝子組換え生物等の使用等とは）

（１）遺伝子組換え生物等について（法第２条第１項・第２項、規則第１条から第３条）

- 次の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 ^(※１)
- i) 細胞外において核酸を加工する技術 ^(※２)
 - ii) 異なる科に属する生物の細胞を融合する技術 ^(※３)

（※１）核酸を移転し又は複製する能力のある細胞等 ^(注)、ウイルス及びウイロイド
（法第２条第１項、規則第１条）

（注）次の細胞等は除外(施行規則第１条)

- ① ヒトの細胞等
- ② 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。)であつて、自然条件において個体に成育しないもの

例) ヒトの個体・配偶子・胚・培養細胞【①】

動植物培養細胞(ES細胞を含む)【②】

動物の組織・臓器【②】

切りキャベツ・種なし果実【②】

生物でない

動植物の個体

動植物の配偶子

動物の胚

種イモ・挿し木

生物

（※２）規則第２条を参照のこと。

（※３）規則第３条を参照のこと。

（２）使用等について（法第２条第３項）

- 次に掲げる行為
- i) 食用、飼料用、実験材料用等に供する使用
 - ii) 栽培、飼育、培養等の育成
 - iii) 加工
 - iv) 保管、運搬、廃棄
 - v) これらに付随する行為

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
(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<u>主務省令で定めるもの</u>、ウイルス及びウイロイドをいう。 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って<u>主務省令で定めるもの</u> 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<u>主務省令で定めるもの</u>	(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 （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 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
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 第一種使用等と第二種使用等との区分

(1) 第一種使用等（法第2条第5項）

- 環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う使用等（(2)の措置を執らないもの）

例) ・ 圃場での栽培
・ 飼料としての利用
・ 製油、納豆などの食品工場での利用
・ 密閉された容器を用いない運搬
・ 野積み
等

(2) 第二種使用等（法第2条第6項、規則第4条）

- 環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行う使用等。（次の措置を執って行うもの。）

- i) 拡散防止機能を有する実験室等を用いること
- ii) 当該施設等を用いる使用等のための運搬に供する密閉容器等を用いること

例) ・ 実験室を用いる使用等
・ 培養・発酵設備を用いる使用等
・ 網室、飼育区画（第二種使用等をしていることの標識を掲げているもの）を用いる使用等
・ 密閉容器を用いる運搬
等

- (2)の措置を執って行う使用等であっても、それが主務大臣の承認を受けた第一種使用規程に定める使用等である場合等（施行規則第4条第2項）は、第一種使用等として扱われ、拡散防止措置を執る義務がかからない。

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
(定義) 第二条 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<u>主務省令で定める措置</u>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。

III 第一種使用等に関する措置

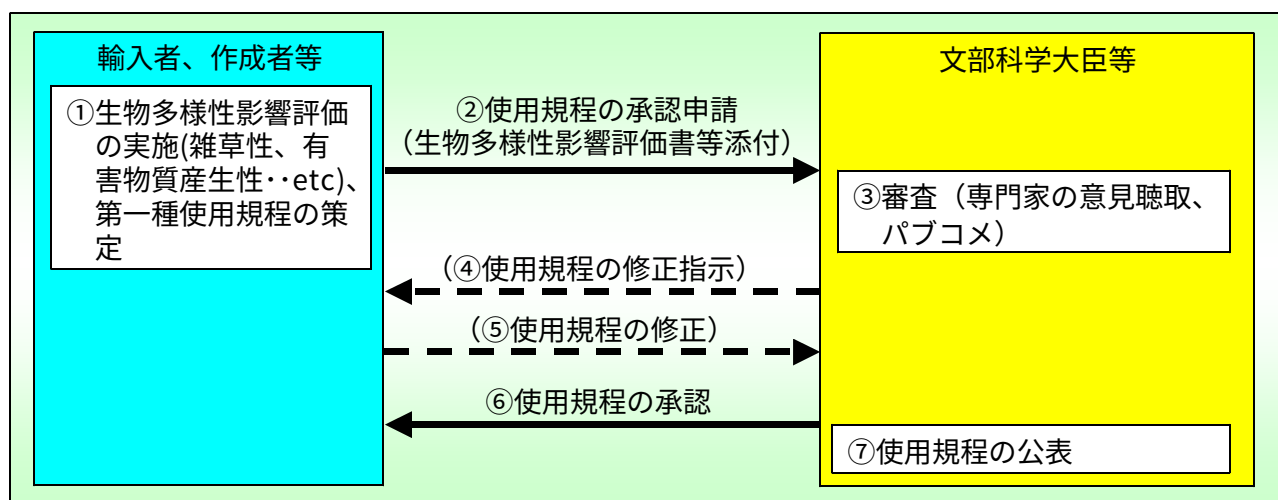
(1) 使用等の前

- 一部の場合を除き^(※)、第一種使用規程について、文部科学大臣及び環境大臣の承認を受けなければならない。

(※) 以下の場合には、承認は適用除外。(法第4条ただし書き、規則第5条)

- ・ 大臣が定める特定遺伝子組換え生物等(生物多様性影響が生じないことが明らかな生物)の第一種使用等の場合
- ・ 承認済みの第一種使用規程に定める第一種使用等の場合(2回目以降の使用の場合)
- ・ 輸入された生物に非意図的に混入し、その使用等に際し承認済みの第一種使用規程に従わないこと等を避けることができない場合(関係大臣が混入率を別途定める)
- ・ 人が体内に有することによる日常生活における第一種使用等の場合
- ・ 譲受等に当たり、承認を受けた第一種使用規程に従っていないこと等を知らない場合等

<第一種使用規程の承認等手続の流れ>



- ① 承認の申請に先立ち、「生物多様性影響評価実施要領(6省共同の告示)」に沿って生物多様性影響についての評価を実施。合わせて第一種使用規程(遺伝子組換え生物等の種類の名称、第一種使用等の内容及び方法を定めるもの)を策定。(法第4条第1項から第3項、規則第8条)
- ② 申請書(規則の様式第1)を、生物多様性影響評価書(生物多様性影響についての評価の結果を記載したもの)等とともに、写し1通を添付して文部科学大臣に提出。(法第4条第2項、規則第6条・第7条)
- ③ 文部科学大臣は、申請書等の写し1通を環境大臣に送付。文部科学大臣及び環境大臣等は合同で学識経験者の意見を聴いて申請書の審査を実施。(法第4条第4項、規則第9条・第10条・第41条)
- ④ 文部科学大臣等は、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、第一種使用規程の修正を指示。(法第5条第1項、規則第11条)
- ⑤ ④の指示に基づき第一種使用規程を修正。修正しないときは、承認申請は却下。(法第5条第2項)

- ⑥ 文部科学大臣等は、生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、第一種使用規程を承認。（法第4条第4項）
- ⑦ 承認後遅滞なく、第一種使用規程を公表。（法第8条、規則第14条）

（２）使用等の間

- 承認を受けた第一種使用規程の遵守。
- 承認取得者は、申請書記載事項に変更が生じたときは文部科学大臣等に届出。（法第6条第1項）
- 承認取得者は、文部科学大臣等の求めに応じて情報を提供。（法第6条第2項）
- 科学的知見の充実により生物多様性影響が生ずるおそれがある場合は、第一種使用規程の変更又は廃止をする。（法第7条）
- 事故の発生により第一種使用規程に従うことができない場合で、生物多様性影響が生ずるおそれがあるときは、以下のとおり対応。（法第11条）
 - i) 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
 - ii) 速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を文部科学大臣等に届け出る

（参考）関係規定

法律・政令	省令・告示
第二章 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。）	（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の際に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 것을避けることができない場合のう

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<u>主務省令で定める場合</u>は、この限りでない。	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
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<u>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</u>(以下「生物多様性影響評価書」という。)その他<u>主務省令で定める書類</u>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	(「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」を参照) (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。 (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、<u>主務省令で定めるところにより</u>、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、<u>主務省令で定めるところにより</u>、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、<u>主務省令で定めるところ</u>	(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。

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行う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、<u>主務省令で定めるところにより</u>、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。	(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。
(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、<u>主務省令で定めるところにより</u>、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	(第一種使用規程の変更等に係る学識経験者からの意見聴取) 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。

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、<u>主務省令で定めるところにより</u>、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。	(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。
第九条・第十条 (略)	
(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 (略)	

IV 第二種使用等に関する措置

1 第二種使用等に関する措置

(1) 使用等の前

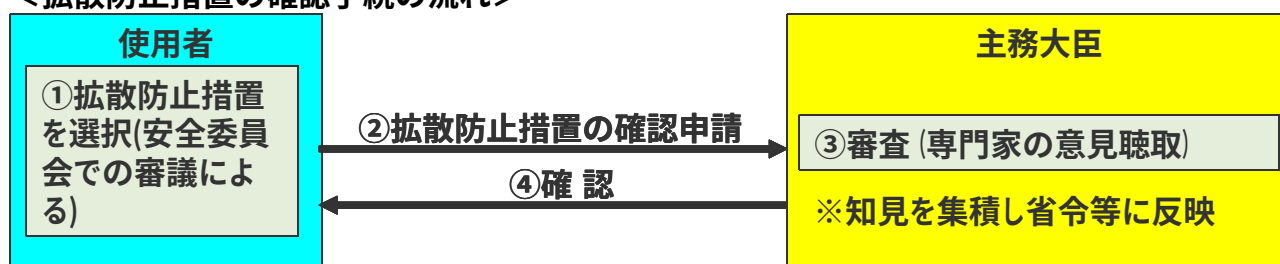
- 二種省令に執るべき拡散防止措置が定められている使用等の場合
 - 定められた措置を執らなければならない（文部科学大臣への手続不要）。（法第12条）
- 二種省令に執るべき拡散防止措置が定められてない使用等の場合
 - 一部の場合を除き^(※)、執る拡散防止措置について文部科学大臣の確認を受けなければならない。（法第13条）

（※）以下の場合には、確認の適用除外。（法第13条ただし書き、規則第16条）

- ・ 大臣が定める特定遺伝子組換え生物等(生物多様性影響が生じないことが明らかな生物)の第二種使用等の場合
- ・ 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

等

<拡散防止措置の確認手続の流れ>



- ① 確認の申請に先立ち、機関内の安全委員会において検討を行いつつ、第二種使用等をする間に執る拡散防止措置を選択。（法第13条、基本的事項第2の2）
- ② 申請書（二種省令の別記様式）を文部科学大臣に提出。（法第13条、二種省令第8条・第9条）
- ③ 文部科学大臣は、申請書の審査を実施。
- ④ 文部科学大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等に応じ、用いようとする施設等及び管理方法が遺伝子組換え生物等の拡散を効果的に防止するものであると認めるときは、確認。（法第13条第1項、基本的事項第1の2の（2））

※ 文部科学大臣は、確認の結果等を二種省令の規定への反映等について検討。

(2) 使用等の間

- 二種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。
- 事故が発生し、拡散防止措置を執ることができないときは、以下のとおり対応。
(法第15条)
 - i) 直ちに、事故についての応急の措置を執る
 - ii) 速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を文部科学大臣及び環境大臣に届け出る

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
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って執るべき拡散防止措置が<u>主務省令により定められている場合には</u>、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。	【二種省令】 第四条から第七条 (後述4、6及び7を参照)
(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<u>主務省令で定める場合を除く。</u>)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。	【規則】 (主務大臣の確認の適用除外) 第十六条 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
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	【二種省令】 (申請書の記載事項) 第八条 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 第二種使用等の名称 - 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 - 四 遺伝子組換え生物等を保有している動物又

四 前三号に掲げるもののほか、<u>主務省令で定める事項</u> 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、<u>主務省令で定める</u>。	は植物の特性（動物接種実験又は植物接種実験の場合に限る。） 五 微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等（動物及び植物以外のものに限る。以下この号において同じ。）の特性（微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等を用いる場合に限る。） （申請書の様式） 第九条 法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式のとおりとする。
第十四条 （略）	
（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 （略）	

2 第二種使用等に関する省令等の概要

(1)「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」(二種省令)の概要

1) 一般的事項(第1条から第3条)

- この省令の適用範囲や遺伝子組換え実験、細胞融合実験などの定義
- 宿主又は核酸供与体について定められる実験分類の考え方(病原性及び伝播性等の観点を踏まえてクラス1からクラス4に分類)

2) 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置に関する事項(第4条及び第5条)

- 遺伝子組換え実験(別表第1に掲げる遺伝子組換え実験)の種類ごとの拡散防止措置の区分及び内容(微生物使用実験、大量培養実験、動物使用実験、植物等使用実験ごとに規定。微生物使用実験については、P1レベル～P3レベルの3区分の拡散防止措置を規定。)
- 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置(微生物使用実験、大量培養実験、動物使用実験、植物等使用実験ごとに規定。微生物使用実験については、原則として、宿主の実験分類と核酸供与体の実験分類のうち、実験分類中の数のいずれか小さくない方がクラス1、クラス2又はクラス3の場合に、P1レベル、P2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること等)

3) 保管に当たって執るべき拡散防止措置に関する事項(第6条)

- 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、容器の外側に遺伝子組換え生物等である旨を表示すること等

4) 運搬に当たって執るべき拡散防止措置に関する事項(第7条)

- 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない容器に入れ(又は当該容器をさらに別の容器に入れ)、最も外側の容器に取扱いに注意を要する旨を表示すること等

5) 申請書に関する事項(第8条及び第9条)

- 申請書に記載する事項(第二種使用等の名称、目的及び概要等)及び申請書の様式

6) 施行期日(附則)

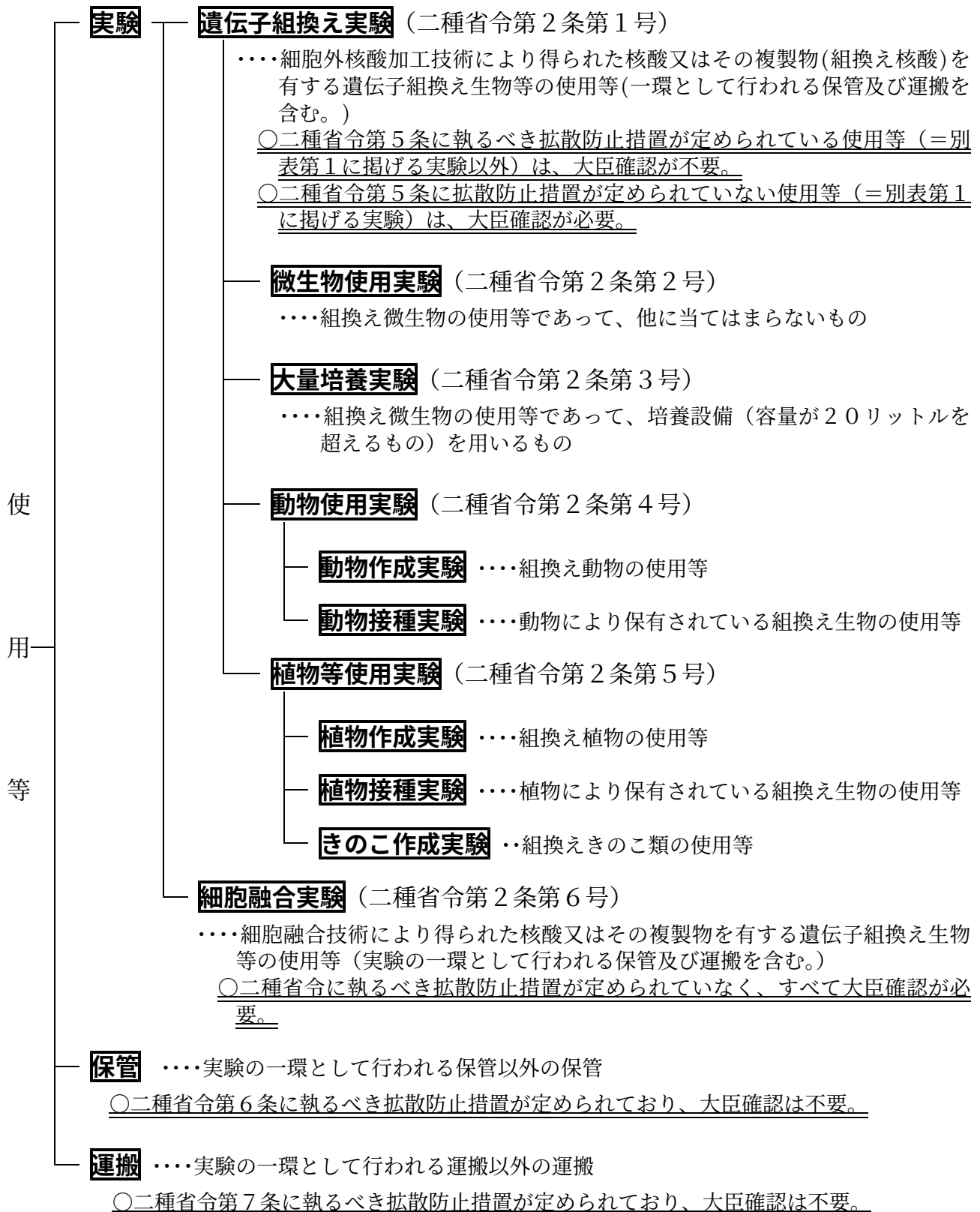
- 法の施行日から施行

(2)「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」(二種告示)の概要

- 省令の規定に基づく省令の実施上の細目(認定宿主ベクター系、実験分類の区分ごとの微生物等、特定認定宿主ベクター系、自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイド)

3 第二種使用等に関する省令における使用等の区分

- 二種省令においては、以下のとおり使用等を区分しており、使用等の区分ごとに、執るべき拡散防止措置を定める規定を置くなどの扱いがなされている。



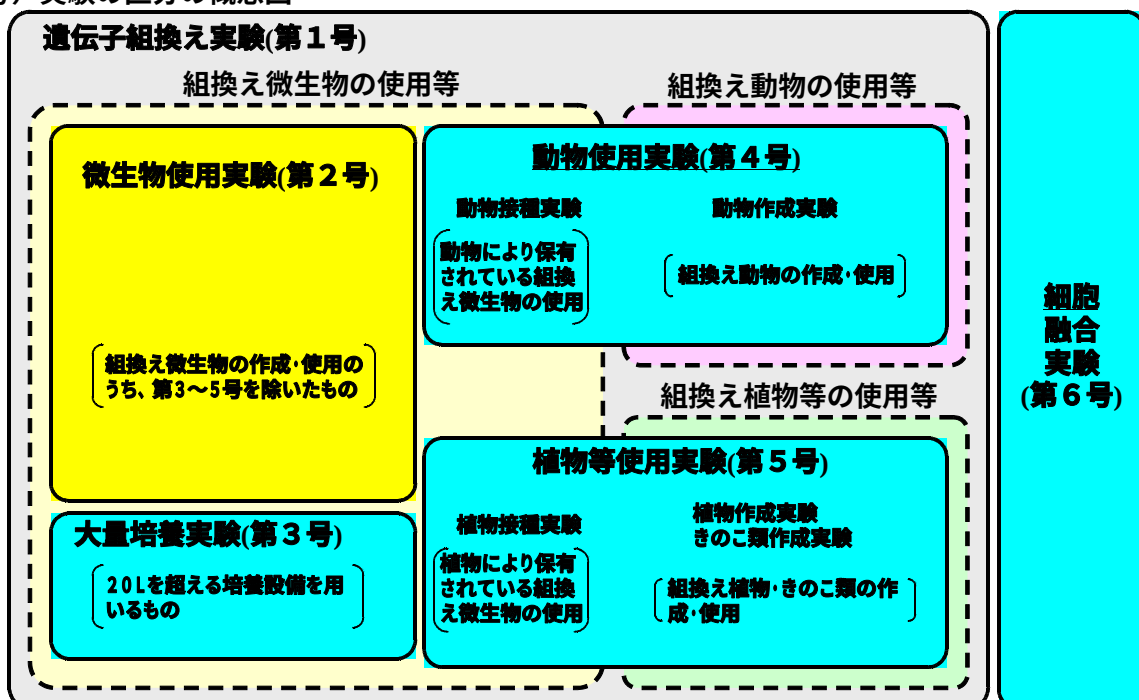
(参考) 二種省令の関係規定

(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 遺伝子組換え実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、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（以下「組換え核酸」という。）を有する遺伝子組換え生物等に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。
- 二 微生物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、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。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等に係るもの（次号から第五号までに掲げるものを除く。）をいう。
- 三 大量培養実験 遺伝子組換え実験のうち、微生物である遺伝子組換え生物等の使用等であって、培養又は発酵の用に供する設備（設備の総容量が二十リットルを超えるものに限る。以下「培養設備等」という。）を用いるものをいう。
- 四 動物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「動物作成実験」という。）及び動物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「動物接種実験」という。）をいう。
- 五 植物等使用実験 遺伝子組換え実験のうち、植物（植物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「植物作成実験」という。）、きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「きのこ作成実験」という。）及び植物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「植物接種実験」という。）をいう。
- 六 細胞融合実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、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を有する遺伝子組換え生物等に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。

(参考) 実験の区分の概念図



4 執るべき措置が定められている場合の使用等（実験）（二種省令第4条・第5条）

（1）組換え微生物等の実験（微生物使用実験、大量培養実験、動物接種実験、植物接種実験、きのこ作成実験）の場合

- ① 原則として、宿主の実験分類と核酸供与体の実験分類の高い方に従って定める。
（二種省令第5条第1号～第4号イ）

宿主	分裂酵母(<i>Schizosaccharomyces pombe</i>)【クラス1、B1認定系】
ベクター	宿主由来プラスミド
供与核酸	異種酵母【クラス2】の酵素遺伝子
→P2レベル	

宿主	<i>Rhizobium</i> (<i>Agrobacterium</i>)【クラス1、B1認定系】
ベクター	宿主由来Tiプラスミド
供与核酸	植物ウイルス【クラス1】の外被蛋白質遺伝子
→P1レベル	

上記組換えリゾビウムをシロイヌナズナの培養細胞に接種して作成した組換えシロイヌナズナの個体

→P1Pレベル

- ② 特定認定宿主ベクター系（B2）を用いた組換え微生物等の使用等については、核酸供与体の実験分類がクラス1又はクラス2の場合は、P1あるいはP1AあるいはP1Pレベルとなる。核酸供与体の実験分類がクラス3の場合は、P2あるいはP2AあるいはP2Pレベルとなる。（二種省令第5条第1号～第4号ロ）

宿主	<i>E. coli</i> K12株(DP50supF株)【B2認定系】
ベクター	シャロン系
供与核酸	細菌【クラス2】のcDNAライブラリー
→P1レベル	

- ③ 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性等に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるもの使用等は、宿主の実験分類に従って定めることができる。（二種省令第5条第1号～第4号ハ）

宿主	欠損型マウス白血病ウイルス【クラス2】
供与核酸	HIV【クラス3】の病原性等に関係しない遺伝子
（感染細胞	AmpliGPE培養細胞（パッケージング細胞））
→P2レベル	

上記組換えウイルスをマウス個体に接種

→P2Aレベル

- ④ 認定宿主ベクター系を用いていない組換え微生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性等に関係し、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もの使用等は、宿主又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称のいずれか小さくない方がクラス1の場合、P2あるいはP2AあるいはP2Pとなる。クラス2の場合はP3あるいはP3AあるいはP3Pとなる。(二種省令第5条第1号～第4号ニ)
- ⑤ 大量培養実験においては、①から④に基づく措置に加え、認定宿主ベクター系を用いた組換え微生物であって、核酸供与体の実験分類がクラス1であるもののうち、供与核酸が病原性等に関係しないものの使用等は、LSCレベルの拡散防止措置を執ることができる。(二種省令第5条第2号ホ)

(2) 組換え動植物の実験（動物作成実験、植物作成実験）の場合

- ① 原則として、宿主の実験分類に従って定める。(二種省令第5条第3号・第4号イ)

宿主	マウス【クラス1】の胚及び個体(胚をマウスの仮腹に入れて作成)
ベクター	(使用しない)
供与核酸	マウス白血病ウイルス【クラス2】の病原性等に関係しない遺伝子
→P1Aレベル	

- ② 供与核酸が哺乳動物等に対する病原性等に関係し、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組換え動植物の使用等においては、核酸供与体の実験分類がクラス1の場合はP2AあるいはP2Pとなり、クラス2の場合はP3AあるいはP3Pとなる。(二種省令第5条第3号・第4号ニ)
- ③ 供与核酸が同定済核酸であり、病原性等に関係しない等の要件を満たす組換え動植物の使用等は、特定飼育区画・特定網室の拡散防止措置を執ることができる(※)。(二種省令第5条第3号・第4号ホ)

(※) 特定飼育区画・特定網室の拡散防止措置を執ることができる実験（文部科学大臣の確認を受ける必要のない実験）について

動物使用実験・植物等使用実験であって、以下の要件（二種省令第5条第3号又は第4号のホの(1)～(4)の要件）を全て満たす組換え動植物は、特定飼育区画・特定網室で行うことが可能。

<具体的な要件>

- ・ 供与核酸が同定済核酸である

- ・供与核酸が病原性や伝達性に関与しない
- ・供与核酸が宿主の染色体に組み込まれている
- ・供与核酸が転移因子を含まない
- ・組換え動物の逃亡に係する運動能力（跳躍力等）又は組換え植物の花粉等の飛散性が非組換え体と比較して増大していない
- ・組換え微生物等（形質転換に用いたウイルスや細菌など）を保有していない

<具体例 1>

ある植物の脂肪酸合成に関わる遺伝子（同定済核酸）を脂肪組織特異的に発現するプロモーターにつなぎ、ブタの卵子に導入する。これによって作製した組換え動物について、導入遺伝子が動物ゲノム中に安定して保持されていることを確認した上で特定飼育区画で飼育管理する実験。

<具体例 2>

植物 A の色素合成に関わる遺伝子（同定済核酸、花粉等の飛散性には関係しない）を根で特異的に発現するプロモーターにつなぎ、アグロバクテリウムを介して植物 B に導入する。これによって作製した組換え体について、導入遺伝子が植物ゲノム中に保持されていること及びアグロバクテリウムの残存性がないことを確認した上で特定網室で栽培管理する実験。また、上記のような後代において花粉等の飛散性が増大しないと推定される組換え植物どうしを特定網室で交配させる実験。

(参考) 二種省令の関係規定

(遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容)

第四条 遺伝子組換え実験（別表第一に掲げるものを除く。次条において同じ。）に係る拡散防止措置の区分及び内容は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。

- 一 微生物使用実験 別表第二の左欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 二 大量培養実験 別表第三の左欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 三 動物使用実験 別表第四の左欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 四 植物等使用実験 別表第五の左欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の右欄に掲げる拡散防止措置の内容

(遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置)

第五条 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号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。）。

- 一 微生物使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
 - イ 次のロからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル、P2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。
 - ロ 特定認定宿主ベクター系（認定宿主ベクター系のうち、特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が極めて低いベクターとの組合せであって、文部科学大臣が定めるものをいう。以下同じ。）を用いた遺伝子組換え生物等（ハに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第二に掲げるP1レベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第二に掲げるP2レベルの拡散防止措置とすること。
 - ハ 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定される遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル又はP2レベルの拡散防止措置とすること。
 - ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、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もの 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。
- 二 大量培養実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
 - イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。
 - ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第三に掲げるLS

ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。

ホ 次の(1)又は(2)に掲げる遺伝子組換え生物等 別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置とすること。

(2) 別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執ることが適当である遺伝子組換え生物等として文部科学大臣が定めるもの

イ 次の口からホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物により保有されているものに限る。）にあつては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1Aレベル、P2Aレベル又はP3Aレベルの拡散防止措置とすること。

ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1Aレベル又はP2Aレベルの拡散防止措置とすること。

ホ 次の(1)から(4)までに掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え生物等 別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置とすること。

(3) 逃亡に關係する運動能力が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。

四 植物等使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。

ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第五に掲げるP1

ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP1 Pレベル又はP2 Pレベルの拡散防止措置とすること。

ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 植物作成実験に係る遺伝子組換え生物等においては宿主の実験分類が、植物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（植物により保有されているものに限る。）及びきのこ作成実験に係る遺伝子組換え生物等においては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。

(1) 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されること。

(3) 花粉、孢子及び種子（以下「花粉等」という。）の飛散性並びに交雑性が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。

- 29 -

5 拡散防止措置について大臣確認の必要な実験の範囲（二種省令別表第1）

（1）微生物使用実験

- 二種省令では、以下のいずれかに該当する微生物使用実験は、あらかじめ大臣確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。
 - i) 宿主又は核酸供与体が二種省令第三条の実験分類のリストにない遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いたものであって、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、病原性等に関係しないものを除く。）の使用等（二種省令別表第1第1号イ）
 - ii) 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス4である遺伝子組換え生物等の使用等（二種省令別表第1第1号ロ）
 - iii) 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等の使用等（二種省令別表第1第1号ハ）
 - iv) 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、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宿主の病原性を高めるものの使用等（二種省令別表第1第1号ニ）
 - v) 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス及びウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（哺乳動物等が感染した場合に治療が困難となる性質を付与するもの）を含む遺伝子組換え生物等の使用等（二種省令別表第1第1号ホ）
 - vi) 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遺伝子組換え生物等であって、使用等を通じて増殖するもの（レトロウイルス、バキュロウイルス等を除く。）の使用等（二種省令別表第1第1号ヘ）
 - vii) 供与核酸が半数致死量100μg/kg体重以下の蛋白性毒素に係る遺伝子を含むもの（一部例外あり）（二種省令別表第1第1号ト）

（2）大量培養実験

- 二種省令では、（1）のi）からvii）までに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等に該当する大量培養実験のほか、以下のいずれかに該当する大量培養実験（LS2レベルを超える拡散防止措置を執ることが必要となる可能性のある実験）は、あらかじめ文部科学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。
 - i) 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、供与核酸が宿主の

病原性を著しく高めるものの使用等（二種省令別表第1第2号ロ）

ii) 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるものの使用等（二種省令別表第1第2号ハ）

（3）動物使用実験

○ 二種省令では、（1）の i）から vii）までに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等に該当する動物使用実験のほか、以下のいずれかに該当する動物使用実験は、あらかじめ文部科学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。

i) 供与核酸が、病原性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（二種省令別表第1第3号ロ）

ii) 供与核酸が病原性等に関係しない等の要件を満たす組換え動物以外の組換え動物の使用等であって、特定飼育区画の拡散防止措置を執って行うもの。（二種省令別表第1第3号ハ）

（4）植物使用実験

○ 二種省令では、（1）の i）から vii）までに掲げる遺伝子組換え生物等の使用等に該当する植物使用実験のほか、以下に該当する動物使用実験は、大臣確認実験（大臣確認を受けた拡散防止措置を執ることが必要）。

i) 供与核酸が病原性等に関係しない等の要件を満たす組換え植物以外の組換え植物の使用等であって、特定網室の拡散防止措置を執って行うもの。（二種省令別表第1第4号ロ）

(参考) 二種省令の関係規定

別表第一 (第四条関係)

- 一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の右欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）
 - ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等
 - ハ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等
 - ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの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もの
 - ホ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。）を含むもの
 - 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（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの
 - ト 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）
 - チ イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 二 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、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もの
 - ハ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもの（第一号ニに掲げるものを除く。）
 - ニ 第五条第二号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執るもの
 - ホ イからニまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 三 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの
 - ハ 第五条第三号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
 - ニ イからハまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 四 植物等使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 第五条第四号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第五に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

6 実験実施時において執るべき拡散防止措置の内容

(1) 微生物使用実験（二種省令別表第2）

① P1レベルの要点

施設等

○通常の生物の実験室等。（第1号イ）

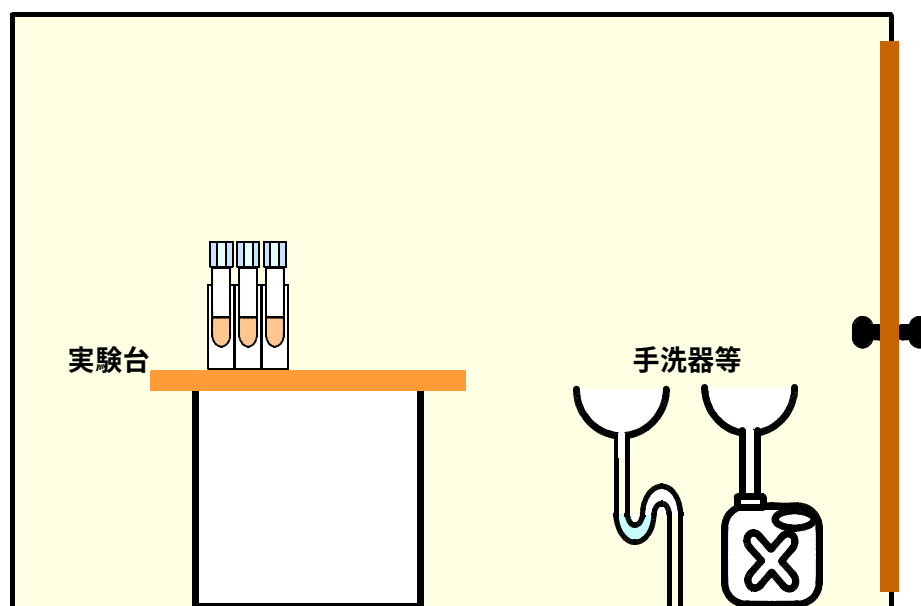
運 搬

○遺伝子組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れる。（第1号ロ(7)）

その他

- 遺伝子組換え生物等の不活化。（第1号ロ(1)～(3)）
- 実験室の扉を閉じておく。（第1号ロ(4)）
- 実験室の窓等の閉鎖等。（第1号ロ(5)）
- エアロゾルの発生を最小限にとどめる。（第1号ロ(6)）
- 遺伝子組換え生物等の付着・感染防止のための手洗い等。（第1号ロ(8)）
- 関係者以外の者の入室制限。（第1号ロ(9)）

図1 P1レベルの実験室のイメージ図



- ・通常の生物の実験室
- ・窓の閉鎖、扉の開放厳禁
- ・入室制限 等

② P 2 レベルの要点

P 1 レベルの措置に加え、以下の措置を講ずること。

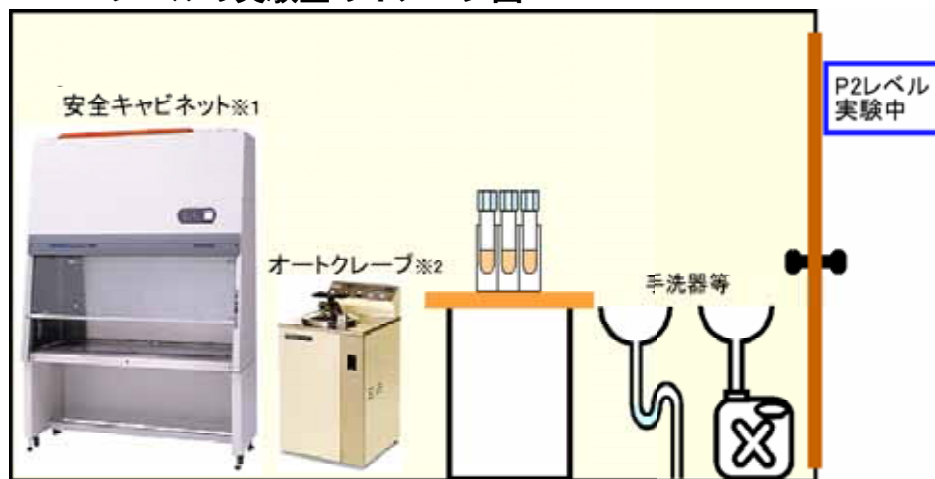
施設等

- エアロゾルが生じやすい操作をする場合には、研究用安全キャビネットを設置し、キャビネット内で操作。(第 2 号イ(2)、ロ(2))
- 実験室のある建物内に高圧滅菌器を設置。(第 2 号イ(3))

その他

- 「P 2 レベル実験中」の表示。(第 2 号ロ(3))
- P 1 (A、P)レベルである実験を同時に行う場合、これらの実験の区域を明確に設定するか、P 2 (A、P)レベルの拡散防止措置を執る。(第 2 号ロ(4))

図 2 P 2 レベルの実験室のイメージ図



(P 1 レベルの仕様に加え)

※ 1 研究用安全キャビネットの設置 (*エアロゾルが発生しやすい操作)

※ 2 高圧滅菌器の設置 (同一の建物内)

・「P 2 レベル実験中」の表示

*エアロゾルが発生しやすい操作

- ・破碎、激しい攪拌
- ・混合
- ・超音波処理
- ・実験動物、ふ化鶏卵からの採材

③ P3レベルの要点

P1レベルの措置に加え、以下の措置を講ずること。

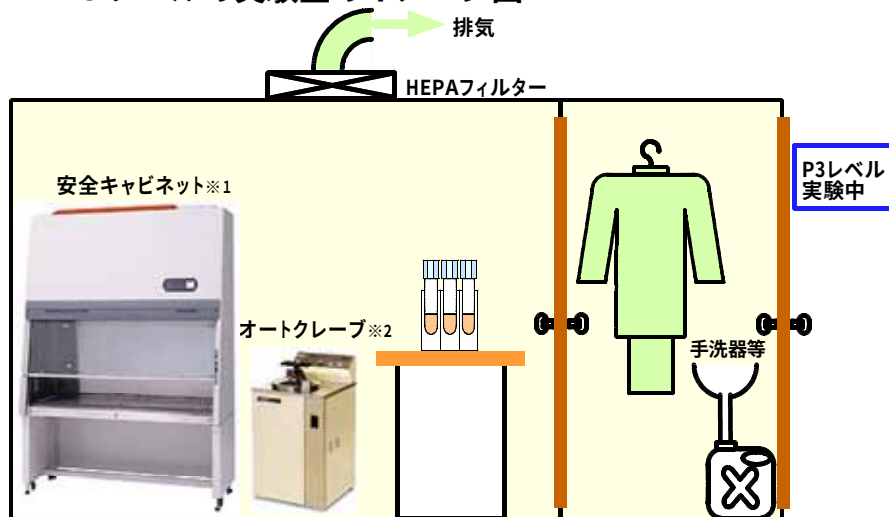
施設等

- 前室を設置し、前室の前後の扉を同時に開けない。(第3号イ(2)、ロ(4))
- 実験室は、容易に水洗・燻蒸でき、密閉状態が維持される構造。(第3号イ(3)、イ(4))
- 足等で又は自動で操作可能な手洗い設備。(第3号イ(5))
- 空気が内側へ流れていくための給排気設備。(第3号イ(6))
- 排気は、原則として、実験室・建物内の他の部屋に再循環されない。(第3号イ(7))
- 排水は、遺伝子組換え生物等の不活化後に排出されること。(第3号イ(8))
- 実験室内に高圧滅菌器を設置。(第3号イ(11))
- 専用の真空ポンプを使用。(第3号イ(12))

その他

- 専用の作業衣、保護履物等を着用。廃棄等の前に遺伝子組換え生物等を不活化。(第3号ロ(2)、(3))
- エアロゾルが生じ得る操作をするときは、実験室に出入りしない。(第3号ロ(5))
- 「P3レベル実験中」の表示。(第3号ロ(6))
- P1(A、P)、P2(A、P)レベルである実験を同時に行う場合、P3(A、P)レベルの拡散防止措置を執る。(第3号ロ(7))

図3 P3レベルの実験室のイメージ図



(P2レベルの仕様に加え)

- ・前室の設置
- ・水洗・燻蒸可能な床等
- ・足等で操作可能な手洗い設備
- ・排水の不活化のための設計
- ・給排気設備
- ・専用の作業衣の着用
- ・「P3レベル実験中」の表示

(2) 大量培養実験（二種省令別表第3）

① LSCレベルの要点

施設等

- 実験区域を設ける。（第1号イ）

運搬

- 遺伝子組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れる。（別表第2第1号ロ(7)）

その他

- 遺伝子組換え生物等の不活化。（別表第2第1号ロ(1)、ロ(2)）
- エアロゾルの発生を最小限にとどめる。（別表第2第1号ロ(6)）
- 遺伝子組換え生物等の付着・感染防止のための手洗い等。（別表第2第1号ロ(8)）
- 関係者以外の者の立入り制限。（別表第2第1号ロ(9)）
- 「LSCレベル大量培養実験中」の表示。（第1号ロ(2)）

② LS1レベルの要点

LSCレベルの措置に加え、以下の措置を講ずること。

施設等

- 培養設備等は、遺伝子組換え生物等が外部へ流出しないもの。（第2号イ(2)）
- 培養設備等からの排気は、除菌用フィルター等を通じて排出。（第2号イ(3)）

その他

- 培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき等は、遺伝子組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れる等。（第2号ロ(2)）
- 「LS1レベル大量培養実験中」の表示。（第2号ロ(3)）

③ LS2レベルの要点

LSCレベルの措置に加え、以下の措置を講ずること。

施設等

- 培養設備等は、遺伝子組換え生物等が外部に流出せず、閉じたままで内部にある遺伝子組換え生物等の不活化が可能なもの。（第3号イ(2)）
- 培養設備等に直接接続する回転シール、配管弁等の部品は、遺伝子組換え生物等が外部に排出されないもの（第3号イ(2)）
- 培養設備等からの排気は、除菌用フィルター等を通じて排出。（第3号イ(3)）
- エアロゾルが生じやすい操作をする場合は、研究用安全キャビネット等が設置され、これが使用されること。（第3号イ(4)、(5)、ロ(2)）
- 培養設備の密閉度の監視装置を設置し、常時密閉度を確認。（第3号イ(7)、ロ(3)）
- 実験区域のある建物内に高圧滅菌器を設置。（第3号イ(6)）

その他

- 培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき等は、遺伝子組換え生物等が漏出しない構造の容器に入れる等。（第2号ロ(2)）
- 「LS2レベル大量培養実験中」の表示。（第3号ロ(4)）

(3) 動物使用実験（二種省令別表第4）

① P1A～P3Aレベルの要点

P1～P3レベルの拡散防止措置に加え、以下の措置（A措置）が必要。

施設等

- 通常の動物の飼育室等。（第1号イ(1)）
- 逃亡防止の設備等（ネズミ返し、アイソレーター、循環式水槽等）。（第1号イ(2)）
- ふん尿等を回収するための設備等。（第1号イ(3)）

運 搬

- 組換え動物等の逃亡を防止する構造の容器に入れる。（第1号ロ(2)）

その他

- 個体識別ができる措置（耳パンチ、別々の飼育容器の使用等）。（第1号ロ(3)）
- 「組換え動物等飼育中」又は「組換え動物等飼育中（P2）」又は「組換え動物等飼育中（P3）」の表示。（第1号ロ(4)、第2号ロ(3)、第3号ロ(3)）

② 特定飼育区画の要点

施設等

- 組換え動物等の習性に応じた逃亡防止の設備を二重に設置。（第4号イ）

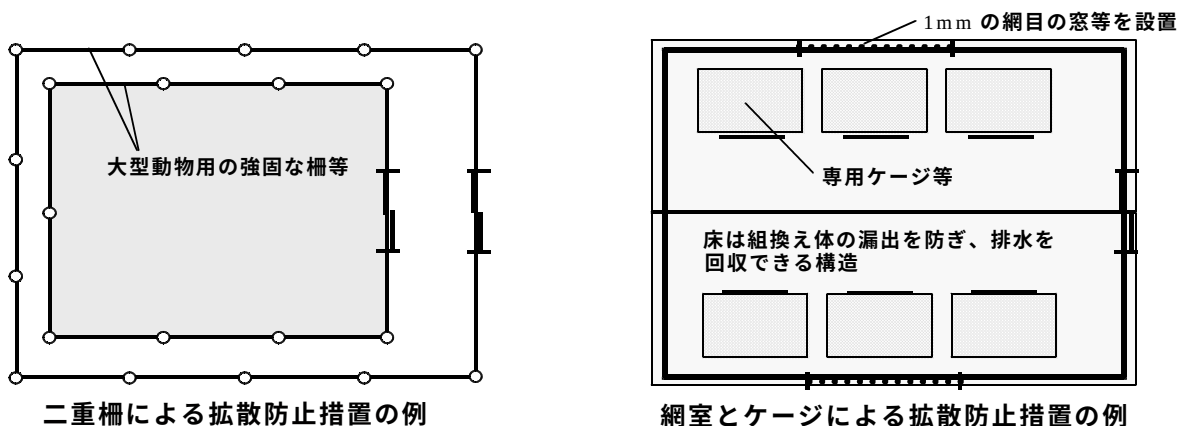
運 搬

- 組換え動物等の逃亡を防止する構造の容器に入れる。（第1号ロ(2)）

その他

- 個体識別ができる措置。（第1号ロ(3)）
- 「組換え動物等飼育中」の表示。（第1号ロ(4)）
- 遺伝子組換え生物等の不活化。（別表第2第1号ロ(1)、(2)）
- 飼育区画の扉を閉じておく。（別表第2第1号ロ(4)）
- 遺伝子組換え生物等の付着・感染防止のための手洗い・アルコールスプレーの使用等。（別表第2第1号ロ(8)）
- 関係者以外の者の立入り制限。（別表第2第1号ロ(9)）

図4 特定飼育区画のイメージ図



(4) 植物等使用実験（二種省令別表第5）

① P1P～P3Pレベルの要点

P1～P3レベルの拡散防止措置に加え、以下の措置（P措置）が必要。

施設

○通常の植物の栽培室等。（第1号イ(1)）

○排気中に含まれる組換え植物等の花粉等を最小限にとどめる。（第1号イ(2)）

その他

○「組換え植物等栽培中」又は「組換え植物等栽培中（P2）」又は「組換え植物等栽培中（P3）」の表示。（第1号ロ(2)、第2号ロ(2)、第3号ロ(2)）

② 特定網室の要点

施設

○昆虫の侵入を最小限にとどめる網戸・換気口等。（第4号イ(1)）

・網戸等のメッシュサイズの制御により、微細な昆虫の侵入を大幅に低減することが可能。

○前室の設置。（第4号イ(2)）

○組換え生物等を含む排水が回収できる機器等の設置・床等の設計。（第4号イ(3)）

運搬

○遺伝子組換え生物等が漏れない構造の容器に入れる。（別表第2第1号ロ(7)）

その他

○花粉等を持ち出す昆虫の防除（薬剤等の散布、網室周辺の砂利敷き等により微細な昆虫の侵入を抑えることが可能）。（第4号ロ(2)）

○花粉飛散時期に窓を閉める等、花粉の外部への飛散防止措置（組換え植物等への袋かけにより、花粉の外部への飛散を抑えることが可能。花粉を形成しない、あるいは不稔の場合はこの措置を省略可能。）（第4号ロ(3)）

○「組換え植物等栽培中」の表示。（第4号ロ(4)）

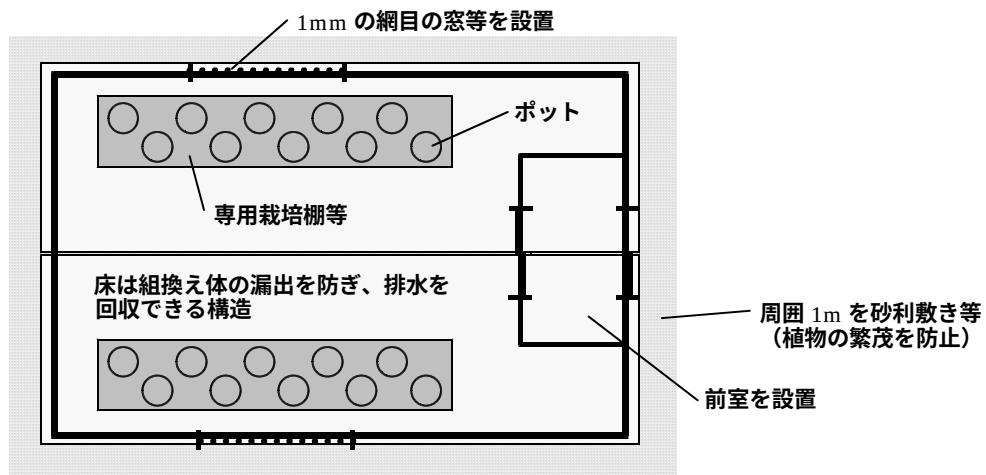
○遺伝子組換え生物等の不活化。（別表第2第1号ロ(1)～(2)）

○網室の扉を閉じておく。（別表第2第1号ロ(4)）

○遺伝子組換え生物等の付着・感染防止のための手洗い・アルコールスプレーの使用等。（別表第2第1号ロ(8)）

○関係者以外の者の立入り制限。（別表第2第1号ロ(9)）

図5 特定網室のイメージ図



7 保管・運搬時において執るべき拡散防止措置

(1) 保管（二種省令第6条）

- 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。
- 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する。
- 容器は所定の場所に保管する。
- 容器の保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には、設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物を保管している旨を表示する。

(2) 運搬（二種省令第7条）

- 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。
- 実験に当たって執るべき拡散防止措置が以下のものについては、事故等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しないよう、二重に容器に入れる。
 - i) P3（A・P）レベル・LS2レベル以上のもの
 - ii) 大臣確認前であるために定められていないもの
- 最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示する。

（参考）二種省令の関係規定

（保管に当たって執るべき拡散防止措置）

第六条 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、保管（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる保管を除く。）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、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のため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すること。

（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）

第七条 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、運搬（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる運搬を除く。）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 当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の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。
- 三 最も外側の容器（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。

8 健康管理、安全委員会等の体制整備、記録保管等

(1) 健康管理等について

- 「基本的事項」第2の1において、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等関連法令を遵守する旨が規定されている。このため、実験従事者の健康管理等を図るため、労働安全衛生法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（実験を行う区域が放射線管理区域となる場合に限る。）等関連法令の遵守が必要。

(2) 安全委員会等の体制整備及び機関での手続について

- 「基本的事項」第2の2において、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、以下のとおり、体制整備に努める旨が規定されている。
 - i) 安全委員会や安全主任者を設置し、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱い（執ろうとする拡散防止措置の妥当性（レベルダウンの妥当性を含む。）、実験従事者の教育訓練、事故時の対応方策等）について検討すること
 - ii) 取扱い経験者（実験責任者）の配置
 - iii) 取扱い者に対する教育訓練
 - iv) 事故時の措置が的確に執られるための事故時の連絡体制
- 法令に定める拡散防止措置、事故時の対応等を適切かつ安全に実施するためには、専門的な知識及び技術を基に広い視野に立った判断が必要となるため、遺伝子組換え実験等の法令に基づく実施に責任を有する当該実験等の実施機関の長においては、必要な体制整備を図ることが重要。
- 安全委員会及び安全主任者の設置、実験従事者に対する教育訓練等については、機関において、遺伝子組換え実験等の内容を考慮の上、機関内において必要な体制整備のあり方について検討が必要。
- また、各機関において決定された機関内の体制については、例えば、内規の制定等により、機関内の関係者への周知徹底が必要。

(3) 記録保管について

- 「基本的事項」の第2の4において、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、使用等の態様、安全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旨が規定されている。

(参考) 基本的事項の関係規定

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。

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。

V 情報提供に関する措置

(1) 情報提供が必要な場合（法第26条、規則第32条）

- 一部の場合を除き^(※)、譲渡・提供・委託の都度行う。

(※) 以下の場合には、情報提供の適用除外。（規則第32条）

- ・ 第一種使用規程が定められているもののうち適正使用情報（注）が定められていないもの
の場合
- ・ 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）
- ・ 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
執らずに第二種使用等されている場合
- ・ 特定遺伝子組換え生物等の場合
- ・ 同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲受者等に対し、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）

（注）適正使用情報（法第25条、規則第31条）

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、第一種使用等が適
正に行われるようにするために提供すべき情報。関係大臣が告示。

(2) 提供する情報の内容（規則第33条）

譲渡等をする者によ る使用等の区分	情報の内容
第一種使用等	・ 遺伝子組換え生物等の種類の名称（名称がないor不明である ときはその旨） ・ 第一種使用規程が承認を受けている旨 ・ 適正使用情報（定められている場合に限る。） ・ 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） 等
第二種使用等	・ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨 ・ 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） ・ 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） 等

(3) 情報提供の方法（規則第34条）

- 以下のいずれかの方法による。
 - i) 文書の交付
 - ii) 遺伝子組換え生物等の容器等への表示
 - iii) FAX
 - iv) 電子メール

(4) 情報提供に係る使用者等の配慮事項

- 「基本的事項」の第2の3に、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、情報提供に関し、以下の事項が規定されている。
 - i) (2) の情報以外に譲受者等にとって望ましいと判断される情報の提供
 - ii) 譲受等に際して提供した又は提供を受けた情報等の記録及び保管

(参考) 基本的事項の関係規定

- 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事項
- 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。

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
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。 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、<u>主務省令で定めるところにより</u>、遅滞なく、その内容を公表しなければならない。 3 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。	(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。
(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、<u>主務省令で定めるところにより</u>、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<u>主務省令で定める事項</u>に関する情報を文書の交付その他の<u>主務省令で定める方法</u>により提供しなければならない。 2 (略) 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	(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

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

VI 輸出に関する措置

1 輸出の通告

- 一部の場合を除き^(※)、環境中への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、輸入国に対し、規則に定める様式により、遺伝子組換え生物等の種類の名称、特性等の事項を通告。(法第27条、規則第35条・第36条)

(※) 以下の場合には、輸出の通告の適用除外。(法第27条ただし書き、規則第36条)

- ・ ヒト用の医薬品を輸出する場合
- ・ 締約国以外の国に輸出する場合
- ・ 輸入国にとって最初の輸入に該当しない場合
等

2 輸出の際の表示

- 一部の場合を除き^(※¹)、遺伝子組換え生物等又はその包装・容器・送り状のいずれかに、規則に定める様式^(※²)により使用等の態様等の事項を表示して輸出する。
(法第28条、規則第37条・第38条)

(※1) 以下の場合には、輸出の際の表示の適用除外。(法第28条ただし書き、規則第38条)

- ・ ヒト用の医薬品を輸出する場合
- ・ 締約国以外の国に輸出する場合

(※2) 様式は、輸入国において当該輸入国の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については以下のとおり。

- 規則 様式第12 (第37条第1号関係)

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。

なお、カルタヘナ議定書第1回締約国会議において、上記様式12について内容の詳細が追加的に定められたことから、下記のとおり記載するようお願いしたい。（平成16年10月18日付け16振ライ第14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第28条に規定する輸出の際の表示について（通知）」参照のこと）

- (1) 施行規則様式第12の第1欄には、“Living modified organisms”の下に“Destined for contained use”と記入した上で、遺伝子組換え生物等の名称を括弧書きで記入すること。また、国際的な識別記号（注）が付されているものの場合にあっては、その記号を括弧内に記入すること。

（注）国際的な識別記号とは、議定書のホームページ等において特定の遺伝子組換え生物等に関する情報を容易に検索できるようにするために用いられるものであり、現在は、経済協力開発機構（OECD）において開発された商業化段階にある遺伝子組換え植物に適用されるものが存在している。

- (2) 同第2欄には、輸出しようとしている遺伝子組換え生物等が危険物輸送に関する国連勧告、国際植物防疫条約又は国際獣疫事務局における国際家畜衛生規約において措置が求められているもの場合には、これらの勧告等における区分又は措置の内容を記入すること。特にこれらの措置が求められていない場合には、その旨記入すること。
- (3) 同第3欄の(2)の輸入者の項には、輸入者が仕向先と異なる場合には、その仕向先である個人又は団体の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細を併せて記入すること。

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
第三章 輸出に関する措置 (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、<u>主務省令で定めるところにより</u>、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<u>主務省令で定める事項</u>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（薬事法（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。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<u>主務省令で定める場合</u>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、<u>主務省令で定めるところにより</u>、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<u>主務省令で定める事項</u>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。

	(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。
(輸出に関する命令) 第二十九条 (略)	

VII その他

1 罰則等

(1) 報告徴収（法第30条）

- 文部科学大臣等は、遺伝子組換え生物等の使用者等の関係者から報告を求めることができる。

(2) 立入検査等（法第31条）

- 文部科学大臣等は、職員に、遺伝子組換え生物等の使用者等の関係者が使用等を行う場所への立ち入り、質問、物件の検査、検査のための遺伝子組換え生物等の無償収去をさせることができる。

(3) 措置命令（法第10条・第11条第2項・第14条・第15条第2項・第26条第2項・第29条）

- 文部科学大臣等は、以下の者に対し、必要な措置を執ることを命ずることができる。
 - i) 第一種使用規程の承認を受けないで第一種使用等をした者等
 - ii) 省令に定める又は確認を受けた拡散防止措置を執らないで第二種使用等をした者等
 - iii) 事故時の措置を執っていない者
 - iv) 必要な情報の提供をせずに譲渡等をした者（生物多様性影響が生ずるおそれがある場合）
 - v) 必要な通告や表示をせずに輸出をした者（生物多様性影響が生ずるおそれがある場合）

(4) 罰則（法第38条から第48条）

- 以下の例のとおり、違反時には罰則が科される。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、又はこれの併科。
 - i) 措置命令に違反した者
 - 1年以内の懲役、100万円以内の罰金
 - ii) 第一種使用規程の承認を受けないで第一種使用等をした者
 - 6月以内の懲役、50万円以下の罰金
 - iii) 拡散防止措置の確認を受けないで第二種使用等をした者
 - 50万円以下の罰金
 - iv) 必要な情報提供をせずに譲渡等をした者
 - 50万円以下の罰金
 - v) 必要な通告や表示をせずに輸出をした者
 - 50万円以下の罰金

2 関係省の役割分担

(1) 第一種使用規程の承認について

○ 遺伝子組換え生物等の性状等により分担。

例) ・ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等（専ら実験の用に供される植物等）

→ 文部科学大臣及び環境大臣

・ 農作物である遺伝子組換え生物等

→ 農林水産大臣及び環境大臣

・ 人用の医薬品である遺伝子組換え生物等

→ 厚生労働大臣及び環境大臣

(2) 第二種使用等の拡散防止措置の確認について

○ 遺伝子組換え生物等の使用等の内容等により分担。

例) ・ 遺伝子組換え実験（実験動物の開発等の受託を含む）

→ 文部科学省

・ 工業用酵素の生産工程での遺伝子組換え生物等の使用

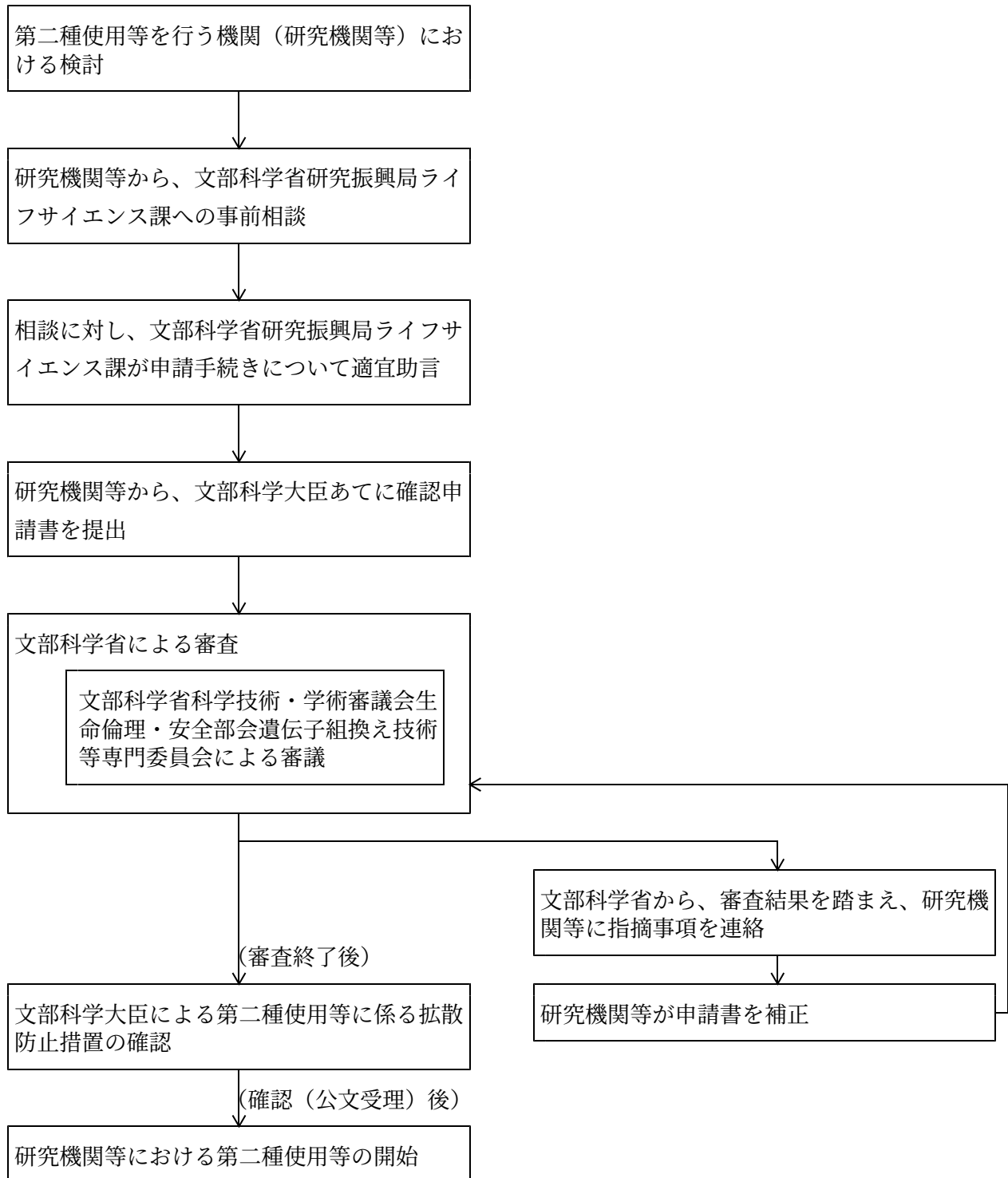
→ 経済産業省

・ 実験用動物の生産(販売)での遺伝子組換え生物等の使用

→ 農林水産省

VIII 研究開発段階における第二種使用等を行う間に執るべき拡散防止措置の確認の流れ

1 申請書の審査の流れについて



(参考)

生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術等専門委員会構成員

<主査>

吉 倉 廣

前国立感染症研究所長（同研究所名誉所員）

<委員>

犬 丸 茂 樹

（独）農業・生物系特定産業技術研究機構
動物衛生研究所免疫研究部長

生 方 公 子

北里大学生命科学研究所大学院感染制御科学部教授

岡 山 博 人

東京大学大学院医学系研究科教授

甲 斐 知恵子

東京大学医科学研究所教授

工 藤 俊 章

（独）理化学研究所環境分子生物研究室主任研究員

米 田 好 文

東京大学大学院理学系研究科教授

小 安 重 夫

慶應義塾大学医学部教授

塩 見 敏 樹

（独）農業環境技術研究所生物環境安全部
微生物・小動物研究グループ長

関 谷 剛 男

（株）三菱化学生命科学研究所所長

瀬 原 淳 子

京都大学再生医科学研究所再生増殖制御学分野教授

田 中 宥 司

（独）農業・生物系特定産業技術研究機構
中央農業総合研究センター北陸地域基盤研究部長

中 村 和 憲

（独）産業技術総合研究所生物機能工学研究部門
副部門長

野 本 明 男

東京大学大学院医学系研究科教授

堀 口 安 彦

大阪大学微生物病研究所教授

水 野 喜 夫

（株）ヤマモトバイオ事業部長

山 村 研 一

熊本大学発生医学研究センター教授

渡 邊 治 雄

国立感染症研究所細菌第一部長

以上18名
（敬称略、50音順）

2 拡散防止措置確認申請書の記入方法について

二種省令
別記様式（第9条関係）

※整理番号		
-------	--	--

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年 月 日

文部科学大臣 殿

申請者 氏名 法人の名称及び代表者の氏名 印（署名可）
（法人の場合）
 住所 主たる事務所の所在地
（法人の場合）

遺伝子組換え生物等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。

第二種使用等の名称		<u>当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。</u> <記入上の留意事項> 良い例：「〇〇ウイルスの欠損変異株を用いた新規ワクチンの開発」 悪い例：「ゲノム情報に基づく細胞内代謝の解析」	
第二種使用等をする場所	名称	<u>当該第二種使用等に用いるすべての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。</u> <記入上の留意事項> 良い例：「〇〇大学〇〇研究所〇〇研究棟 1階123実験室及び 2階212動物飼育室」 悪い例：「〇〇学部〇〇研究室」	
	所在地	郵便番号（ ） 電話番号 可能な限り直通番号を記載して下さい。代表番号の場合は内線も記載して下さい。	
事務連絡先	実験の管理者	所属機関の名称及び職名	<u>当該第二種使用等をする場所において当該第二種使用等を直接管理する者について記載すること。</u>
		氏名	
		住所	郵便番号（ ）
		電話番号	可能な限り直通番号を記載して下さい。代表番号の場合は内線も記載して下さい。
		ファクシミリ番号	
	その他の連絡先	所属機関の名称及び職名	職名が記載されていないケースが多いのでご注意ください。
		氏名	<u>実験の管理者以外に事務連絡先がある場合に限り、当該事務連絡先について記載すること。</u> <記入上の留意事項> 大学の研究協力課等、書類業務の窓口となる部署が決まっている場合にその担当者を記入して下さい。機関ごと、あるいは実施場所ごとに可能な限り一本化していただくようお願いします。
		住所	郵便番号（ ）
		電話番号	可能な限り直通番号を記載して下さい。代表番号の場合は内線も記載して下さい。
		ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス		

第二種使用等の目的及び概要	種類	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4. 植物等使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのこ作成実験 5. 細胞融合実験 当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。 ＜記入上の留意事項＞ 該当する項目を□で囲むか、該当しない項目を番号ごと抹消線で消して下さい（削除はしないで下さい）。 （例 1） 1. 微生物使用実験 （例 2） 2. 大量培養実験
	目的	＜記入上の留意事項＞ 良い例：「○○遺伝子に変異を導入した××ウイルスをマウスに感染させ、その性状を解析することにより、××ウイルス開発のための基礎データを得る。」 悪い例：「○○遺伝子変異を導入した××ウイルスを作製する。」
	概要	当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。 ＜記入上の留意事項＞ 当該第二種使用等の一連の流れについて、具体的に用いる手法と拡散防止措置の内容も併せて詳細に記述して下さい。また、第二種使用等の全体の流れが一目でわかる図（ポンチ絵）及び別紙の「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」を作成し、添付して下さい。拡散防止措置の区分（P3レベルなど）はこの流れに沿って、使用等の段階ごとに記述してください。 また、この欄で遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表を参照して下さい。 良い例： 1. ○ ○細胞に感染した××ウイルスに対し、ウイルス遺伝子の相同配列△ △ とL ox P 配列を結合したベクターpBeloBACII のHindIII分解産物を相同組換えで導入する（P2レベル）。別紙1 -a. 2. ○ ○ 細胞から単離した組換え××ウイルスを大腸菌株HS996に導入する（ P2レベル）。別紙1 -b. 3. BACを有する上記HS996遺伝子組換え大腸菌にpBAD- α β γ (Muyrerset al. 1999) を導入する（P2レベル）。別紙1 -c. 4. ××ウイルスの△ △ 遺伝子をin vitro mutagenesisによって改変し、ベクターpBluescript II SK+のSmaIサイトに挿入して大腸菌株JM109を形質転換する（ P2レベル）。別紙1 -d. 5. 4.の改変△△遺伝子をPCRによって増幅する。別紙2 -a. 6. 3.のBACとpBAD- α β γ を有するHS996形質転換体に改変△△遺伝子を導入し、ET組換えにより改変△△遺伝子を有する組換え××ウイルスを得る（ P2レベル）。別紙2 -b. 7. 得られた、BAC配列と改変△△遺伝子を有する組換え××ウイルスを培養細胞株□□に感染させ、感染性があり自立的に増殖する組換え××ウイルスを得る（ P2レベル）。別紙2 -c. 8. 培養細胞株□□にCre リコンビナーゼを発現する組換えアデノウイルスAxCANCReを感染させてBACの配列を除去し、改変△△遺伝子を有する組換え××ウイルス

		を得る（P2レベル）。別紙2-d. 遺伝子組換え生物及び拡散防止措置の一覧は別紙2参照。 悪い例： ウイルスの精製およびクローニングを行い（詳細は別紙1.参照）、得られたウイルスのクローンに変異導入を行う（詳細は別紙2.参照）。変異を導入した感染性クローンを培養細胞にトランスフェクションする（詳細は別紙3.参照）。上記全ての実験はP2レベルで行なう。 <u>当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次に掲げる項目についても併せて記載すること。</u> (1) 当該第二種使用等に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数 (2) 当該第二種使用等を用いる飼育区画又は網室の面積 (3) 当該第二種使用等に係る組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る組換え植物等の栽培の方法 <記入上の留意事項> 特定飼育区画・特定網室を用いる場合は、上記に加え飼育栽培の規模と方法（室面積、系統ごとの個体数、飼育（栽培）方法、回数など）についても可能な限り詳細に記入して下さい。
	確認を申請する 使用等	<u>当該第二種使用等が該当する別表第一の号番号について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。</u> <記入上の留意事項> 条項の記号番号のみを記入するのではなく、「<u>改変△△遺伝子を有する組換え○</u> <u>○ウイルスは、自立的な感染力を保持したウイルスである遺伝子組換え生物であって、○○に感染させてその性状を解析する過程において科学的知見に照らして増殖することが推定される。よって、この過程における遺伝子組換え生物の使用は二種省令別表第一第一号へに該当し大臣確認を要する。</u>」のように、該当する項目を明確にしつつ詳細に記述して下さい。また、該当する項目全てについて記述して下さい。
遺伝子組換え 生物等の特性	核酸供与体の特性	<u>当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。</u> <u>ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。</u> (1) 分類学上の位置及び実験分類 (2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性 <記入上の留意事項> 1. 「Human Immunodeficiency Virus (HIV) 1型：レトロウイルス科レンチウイルス属ウイルス（クラス3）」のように記述して下さい。 2. 「病原性、有害物質産生性その他の特性」は、過去の報告や知見に基づいて記述して下さい。 3. マーカー遺伝子等である供与核酸のうち当該実験に用いるベクターに本来組み込まれているものに係る核酸供与体に関しては、「ベクターの特性」の項目に記入して下さい。

供与核酸の特性	当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。 (1) 種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称 (2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成 (3) 塩基配列情報又は日本DNAデータベース等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。） <記入上の留意事項> 1. 用いる供与核酸（遺伝子）が選抜マーカーあるいはレポーターとして広く一般的に用いられているもの（市販品等）であって、実験の主な目的ではない場合は、後出の「ベクターの特性」の欄に記入して下さい。 2. 「一般的名称」は、「オワンクラゲ緑色蛍光タンパク質」、「大腸菌由来ハイグロマイシン耐性遺伝子」、「バクテリオファージP1由来Greリコンビナーゼ」のように、由来がわかる記述として下さい。 3. 「構成」については別項のベクターと合わせて、 1) どのような長さの 2) どのような構成のものが 3) どのような向きで 4) ベクターのどの部分に 5) どの制限酵素サイトを用いて導入されるのかがわかる図を別途作成し、添付して下さい。 4. 欠損・置換等の変異を導入した供与核酸を用いる場合などは、その詳細がわかる図を別途作成し、添付して下さい。 5. 「機能」については、例えば遺伝子の産物がどのような性質を持っているか、それが病原性や毒素産生性に関係していないかなどについて記述して下さい。 6. 塩基配列がすでに明らかになっている供与核酸については、データベースのアクセッションナンバーを記入あるいは塩基配列そのものを別紙で添付して下さい。 7. 論文やカタログのコピーは、必要に応じ当該実験用にわかりやすく整理、加筆等して下さい。 8. マーカー遺伝子等である供与核酸のうち当該実験に用いるベクターに本来組み込まれているものに関しては、「ベクターの特性」の項目に記入して下さい。
----------------	---

ベクター等の特性	<u>当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。</u> <u>このほか、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子の特性についても併せて記載すること。</u> <u>(1) 名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類</u> <u>(2) 構成</u> <u>(3) 伝達性及び宿主特異性</u> <記入上の留意事項> 1. 「名称」は、「pUC119（大腸菌用クローニングベクター）」「pBI121（RK2系バイナリーベクター）」のように、付与された記号番号の他に簡単な説明を付けて下さい。 2. 「由来する生物の分類学上の位置及び実験分類」については、「Human Immunodeficiency Virus (HIV) 1型：レトロウイルス科レンチウイルス属ウイルス（クラス3）」のように記述して下さい。「構成」については、別項の供与核酸と併せて、構造図を別途作成し、添付して下さい。論文やカタログのコピーはそのまま添付せず、当該実験用にわかりやすく加筆・修正して下さい。 3. 「伝達性」はウイルスベクターやトランスポゾン、F因子などによる細胞や個体間でのベクターや供与核酸の移動の可能性と、その際の宿主ゲノムとの核酸の交換や持ち出しについてのこれまでの知見や報告（あるいはその可能性に関する考察）を記述して下さい。 4. 供与核酸の項目でマーカー遺伝子についての記載を省略した場合は、ここに記載して下さい。
宿主等の特性	<u>遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2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。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。</u> <u>(1) 分類学上の位置及び実験分類</u> <u>(2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境</u> <u>(3) 繁殖又は増殖の様式</u> <u>(4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性</u> <u>(5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）</u> <u>(6) 「ベクター等の特性」に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る）。</u> <記入上の注意> 1. 「分類学上の位置及び実験分類」については、「核酸供与体」の項(ア)を参照して下さい。 2. 「病原性、有害物質産生性その他の特性」は、過去の報告や知見に基づいて記述して下さい。すでにこれらの項目に関して実験データを得ている場合は、その詳細を別紙等で添付して下さい。 3. その他の項目については、例えば、微生物であれば、何から（どのような環境から）単離されたか、栄養要求性、実験室外で増殖可能か、他の微生物と遺伝子交換を行うかなどについて広く記載して下さい。

遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）	<u>遺伝子組換え実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に新たに付与されることが予想される又は付与された特性を記載すること。</u> <記入上の注意> 導入される供与核酸の特性によって、宿主にどのような形質が新たに付与されているのか（付与されたときに予想される形質に関する考察）を記述して下さい。 <u>このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。</u> (1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。） (2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の発現の安定性（遺伝子組換え実験の場合に限る。） (3) 繁殖又は増殖の様式 (4) 生育又は生存に対し、第二種使用等をする場所における気象条件によって受ける影響 (5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性（当該第二種使用等に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。） <記入上の留意事項> 組換え体の作出に用いた方法について段階を追って具体的に記述してください。導入した供与核酸の予想される動態（細胞内あるいは細胞間での動き、後代への伝わり方など）について記述し、ゲノムへの組み込みや発現に関するデータ等がある場合は必要に応じて別紙として添付してください。また、微生物である遺伝子組換え生物等を接種した動植物については、特定飼育区画や特定網室の拡散防止措置に移行する際に、それらの残存性についてのデータを添付して下さい。
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性	<u>「宿主等の特性」に掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記載すること。</u> <記入上の留意事項> 1. 「宿主の特性」において記載する項目のうち該当するものすべてについて記載して下さい。 2. 培養細胞や組織片等「生物」として定義されていない細胞等（ウイルスのパッケージング細胞、組換え核酸と同時に移入する核酸の情報を含む。）についても記載して下さい。

拡散防止措置	区分及び選択理由	<u>原則として、別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。</u> <記入上の留意事項> 「確認を申請する使用等」で記載した実験部分を含め、全ての拡散防止措置について「第二種使用等の目的及び概要」に記した実験のどの部分が別表のどの項目に当てはまるのかを、具体的に記述して下さい。 (例) 〇〇遺伝子のクローニング [「概要」欄に対応した表題] 拡散防止措置の区分：P2 レベル (大臣確認実験) 選択理由：宿主である〇〇ウイルスの実験分類はクラス2、核酸供与体××の実験分類はクラス2、作成される組換えワクシニアウイルスの病原性・伝播性は、供与核酸によって付与される性質によって変化しないと推定されるので、当該組換え〇〇ウイルスの実験分類はクラス2であることから、P2レベルの拡散防止措置を執る。 <あるいは> 作成される組換え〇〇ウイルスの病原性・伝播性は、〇〇ウイルスの××表面抗原によって組織指向性が変化して病原性が増大する可能際があるので、当該組換え〇〇ウイルスの実験分類はクラス2であるが、P3レベルの拡散防止措置を執る。
	施設等の概要	<u>選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。</u> (1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称、区分に応じ、二種省令で定められた設備等 (2) 培養設備等の総容量 (大量培養実験の場合に限る。) (3) 安全委員会等による施設等の確認状況 (日時等) (4) 実験室、実験区画、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況 (5) 第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の有無及び当該交雑を防止する措置 (第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。) <記入上の留意事項> 施設については、拡散防止措置の種類に応じて当該施設を含む敷地図、施設の全体図、フロア図、実験区画の詳細図 (設備等を可能な限り記載)、実験室や拡散防止措置に係る設備の構造図、空調や培養に係る設備のフロー図等を別紙として添付して下さい。また、各実験区画の拡散防止措置についても図面中に記載して下さい。二種省令の公布日 (平成16年1月29日) 以降、機関の安全委員会等による確認が行われた日を記入して下さい。
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	<u>当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具についての遺伝子組換え生物等を不活化するための措置並びにその有効性を記載すること。</u> <記入上の留意事項> 例えば、“使用した器具および組換えウイルスはオートクレーブ処理 (121℃、20分) で不活化する“、“実験終了後に0.2Nの水酸化ナトリウムでラインを2度洗浄することにより、組換え体を不活化する“のように具体的な処理が特定できるように記述して下さい。また、宿主の特性や導入遺伝子産物の回収のため、特殊な条件で不活化を行う場合は、その方法の有効性を示す具体的なデータを求めることがあります。

その他	<u>次に掲げる項目について記載すること。</u> <u>(1) 第二種使用等の実施予定期間（平成○年○月～×年×月）</u> <u>(2) 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の設置状況及び当該委員会等の委員長の職名及び氏名等</u> <u>(3) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況（動物使用実験の場合に限る。）</u> <u>(4) 事故時等緊急時における対処方法（大量培養実験の場合に限る。）</u>
-----	--

（注）下線部は、二種省令において定められている備考である。

〔備考〕 欄は提出する申請書からは必ず削除して下さい。

(別紙)

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

<記入上の留意事項>

核酸供与体	供与核酸	ベクター	宿主等	保有動植物等	拡散防止措置の区分	備考
HIV SIV	HIV の cDNA (○ ○遺伝子) SIV の cDNA (○ ○遺伝子)	pUC18	E. coli K12 株由来 HB101 株		P3	B 1 レベル ウイルスゲノムのクローニングとキメラウ イルスの作成のため (作成予定のキメラウイルスの構造は別紙 ○○参照) (○○研究棟○階○○実験室)
	上記組換え核酸 (HIV○○遺伝子)		SIV ウイルス (HIV-SIV キメラウ イルス)	ヒト由来細胞 (○○○)	P3	大臣確認実験 組換えウイルスの産生のため (○○研究棟○階○○実験室)
			上記組換えウイルス	ヒト由来細胞 (○○○) カニクイザル末 梢白血球(○○)	P3	大臣確認実験 培養細胞への接種実験 (○○研究棟○階○○実験室)
			上記組換えウイルス	カニクイザル	P3A	大臣確認実験 動物への接種実験 (○○研究棟○階○○飼育室)

- 1 本表には、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分について記載する。また、核酸供与体、供与核酸、ベクター、宿主等、保有動植物等及び拡散防止措置の個々の組合せ並びに実験の一連の流れがわかるように記載する。
- 2 「核酸供与体」の欄には、核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載する。
- 3 「供与核酸」の欄には、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNA等の供与核酸の種類や名称等を記載する。
- 4 「ベクター」の欄には、ベクターの名称を記載する。なお、ウイルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われるので、宿主等の欄に記載する。
- 5 「宿主等」、「保有動植物等」の欄には、それぞれ、宿主、遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載する。
- 6 「拡散防止措置の種類」の欄には、別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分を参考に、実験を実施する間に執る拡散防止措置の区分を記載する。
- 7 「備考」の欄には、以下の事項を記載する。
 - (1) 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の組合せのうち大臣確認実験に該当する場合には、その旨
 - (2) 認定宿主－ベクター系を用いる場合には、その区分
 - (3) 各段階における主な目的等
 - (4) 使用する実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室

【参考資料】

「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」及び関係政省令等

※法律及び関係政省令等は適宜改正されますので、最新の情報は「日本版バイオセーフティクリアリングハウスホームページ」(<http://www.bch.biodic.go.jp/>)で確認して下さい。

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6月18日法律第97号)

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。

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

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

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、水又は土壤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。

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、水又は土壤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

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

- 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。

（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。

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行う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。

- 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た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。
- 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
- 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ることができる。

- 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。

- 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。

（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。

（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。

（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。
- 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。

(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行う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。

(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、粉碎機、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者等の役員又は職員であった者を含む。）であること。
- 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

(遵守事項等)

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。

- 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。
- 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。
- 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
- 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。
- 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。

（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、又はその職員に、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。
 - 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。

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。
- 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。
 - 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。
- 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。

第三章 輸出に関する措置

(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（薬事法（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。

第四章 雑則

(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。

(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、その職員に、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技術センター、独立行政法人種苗管理センター、独立行政法人家畜改良センター、独立行政法人肥飼料検査所、独立行政法人農薬検査所、独立行政法人水産総合研究センター、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技術センター、独立行政法人種苗管理センター、独立行政法人家畜改良センター、独立行政法人肥飼料検査所、独立行政法人農薬検査所及び独立行政法人水産総合研究センター 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、主務大臣が発する命令とする。

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。

(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 第十条第一項若しくは第二項、第十一条第二項、第十四条第一項若しくは第二項、第十五条第二項、第十七条第五項、第二十六条第二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。

附 則 **（施行期日）**

第一条 この法律は、議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 次条から附則第六条まで及び附則第十五条の規定（次号に掲げる改正規定を除く。）公布の日
- 二 附則第十五条の規定（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第二項の改正規定に係る部分に限る。） この法律の施行の日（以下「施行日」という。）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行の日のいずれか遅い日

（経過措置）

第二条 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は、施行日前においても、第四条又は第九条の規定の例により、その承認の申請をすることができる。

- 2 主務大臣は、前項の規定により承認の申請があった場合には、施行日前においても、第四条又は第九条の規定の例により、その承認をすることができる。この場合において、これらの規定の例により承認を受けたときは、施行日において第四条第一項又は第九条第一項の規定により承認を受けたものとみなす。
- 3 この法律の施行の際現に遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者であって、当該第一種使用等について第四条第一項又は第九条第一項の承認がなされていないものは、施行日から六月間は、当該第一種使用等に係る承認がなされたものとみなす。その期間が満了するまでに当該第一種使用等に係る第一種使用規程の承認の申請がなされた場合において、その期間を経過したときは、その申請に係る承認又は承認の申請の却下若しくは承認の拒否の処分がある日まで、同様とする。

第三条 第十三条第一項の確認を受けようとする者は、施行日前においても、同条の規定の例により、その確認の申請をすることができる。

- 2 主務大臣は、前項の規定により確認の申請があった場合には、施行日前においても、第十三条の規定の例により、その確認をすることができる。この場合において、同条の規定の例により確認を受けたときは、施行日において同条第一項の規定により確認を受けたものとみなす。
- 3 この法律の施行の際現に第十三条第一項に規定する第二種使用等をしている者であって、同項の確認を受けた拡散防止措置を執っていないものは、施行日から六月間は、当該確認

を受けた拡散防止措置を執っているものとみなす。その者がその期間が満了するまでに当該確認の申請をした場合において、その期間を経過したときは、その申請に基づく確認又は確認の拒否の処分がある日まで、同様とする。

第四条 第十八条第一項の登録を受けようとする者は、施行日前においても、その申請を行うことができる。

2 主務大臣は、前項の規定により申請があった場合には、施行日前においても、第十八条の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、同条の規定の例により登録を受けたときは、施行日において同条第一項の規定によりその登録を受けたものとみなす。

第五条 第十九条第四項の規程の認可を受けようとする者は、施行日前においても、その申請を行うことができる。

2 主務大臣は、前項の規定により申請があった場合には、施行日前においても、第十九条第四項の規定の例により、認可をすることができる。この場合において、同項の規定の例により認可を受けたときは、施行日において同項の規定によりその認可を受けたものとみなす。

(政令への委任)

第六条 第二条から前条に定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

(検討)

第七条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(独立行政法人農林水産消費技術センター法の一部改正)

第八条 独立行政法人農林水産消費技術センター法（平成十一年法律第百八十三号）の一部を次のように改正する。

第十条第二項を次のように改める。

2 センターは、前項の業務のほか、次の業務を行う。

- 一 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和二十五年法律第百七十五号）第二十条の二第一項の規定による立入検査
- 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（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

(独立行政法人種苗管理センター法の一部改正)

第九条 独立行政法人種苗管理センター法（平成十一年法律第百八十四号）の一部を次のように改正する。

第十条第二項を次のように改める。

2 センターは、前項の業務のほか、次の業務を行う。

- 一 種苗法（平成十年法律第八十三号）第五十三条の二第一項の規定による集取
- 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（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

(独立行政法人家畜改良センター法の一部改正)

第十条 独立行政法人家畜改良センター法（平成十一年法律第百八十五号）の一部を次のように改正する。

第十条第二項中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三 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（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

（独立行政法人肥飼料検査所法の一部改正）

第十一条 独立行政法人肥飼料検査所法（平成十一年法律第百八十六号）の一部を次のように改正する。

第十条第二項に次の一号を加える。

四 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（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

（独立行政法人農薬検査所法の一部改正）

第十二条 独立行政法人農薬検査所法（平成十一年法律第百八十七号）の一部を次のように改正する。

第十条第二項を次のように改める。

2 検査所は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

一 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第十三条の二第一項の規定による集取及び立入検査並びに同法第十五条の三第二項の規定による立入検査

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（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

（独立行政法人水産総合研究センター法の一部改正）

第十三条 独立行政法人水産総合研究センター法（平成十一年法律第百九十九号）の一部を次のように改正する。

第十条第四項中「及び第二項」を「、第二項及び前項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

4 センターは、第一項及び第二項に規定する業務のほか、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（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去を行う。

第十二条第一号中「及び第四項」を「、第四項及び第五項」に改める。

（独立行政法人製品評価技術基盤機構法の一部改正）

第十四条 独立行政法人製品評価技術基盤機構法（平成十一年法律第二百四号）の一部を次のように改正する。

第十一条第二項に次の一号を加える。

十 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（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正）

第十五条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

第十五条第二項を次のように改める。

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

一 薬事法第六十九条の二第一項又は第八十条の六第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去

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（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

附則第三十一条の次に次の一条を加える。

（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の一部改

正)

第三十一条の二 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（平成十五年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

第三十二条第一項中「又は経済産業大臣」を「、経済産業大臣又は厚生労働大臣」に、「又は独立行政法人製品評価技術基盤機構」を「、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」に改め、同項に次の一号を加える。

三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 厚生労働大臣

第三十二条第二項中「又は経済産業大臣」を「、経済産業大臣又は厚生労働大臣」に改め、同条第四項中「又は経済産業省令」を「、経済産業省令又は厚生労働省令」に、「又は経済産業大臣」を「、経済産業大臣又は厚生労働大臣」に改める。

第三十三条中「又は経済産業大臣」を「、経済産業大臣又は厚生労働大臣」に改める。

**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における
主務大臣を定める政令
(平成15年6月18日政令第263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（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。

附 則

この政令は、法の施行の日から施行する。

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15年11月21日財務省・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)

(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

(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

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。

(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。

(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ずに当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするの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ずに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

（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。）。

（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。

(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。

(第一種使用規程の変更等に係る学識経験者からの意見聴取)

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。

(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。

(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。

(主務大臣の確認の適用除外)

第十六条 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

(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。

2 前項に規定する依頼書には、前条に規定する文書の写しを添えなければならない。

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(電磁的方法)

第二十六条 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。

(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

(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。

(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。

(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

（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。

(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ければなら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

(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。

(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。

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		
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

- 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。
- 「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。
- 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。
- 「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。
- 「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。
- 「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。
- 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。
- 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 2（第 1 2 条関係）

住所等変更届出書	
主務大臣 殿	年 月 日
氏名 届出者 住所	印
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。	
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 A 4 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 住所 印 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。	
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 「輸入に係る生物の種類の種類」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 A 4 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	
	依頼者	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 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。		
検査対象生物の種類の名		
検査対象生物の着港年月		
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っては、「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 A 4 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 申請者 住所 印 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。		
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 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 6（第 2 3 条関係）

所在地変更届出書	
主務大臣 殿	年 月 日
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 1 9 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 A 4 とすること。

様式第 7（第 2 5 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 住所	印
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 1 9 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 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 A 4 とすること。

様式第 8（第 2 5 条第 2 項関係）

規程変更認可申請書		年 月 日
主務大臣 殿	氏名 申請者 住所	印
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 1 9 条第 4 項後段の規定による認可を受けたいので、次のとおり申請します。		
変更しようとする事項		
変更しようとする年月日		
変更の理由		

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 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 A 4 とすること。

様式第 9（第 2 8 条関係）

業務休止（廃止）許可申請書	
主務大臣 殿	年 月 日
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 1 9 条第 8 項の規定により、生物検査の業務の全部（一部）を休止（廃止）したいので、次のとおり申請します。	
休止（廃止）しようとする 生物検査の業務の範囲	
休止（廃止）しようとする 年月日及び休止しようとする 場合にあってはその 期間	
休止（廃止）の理由	

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 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 不要の文字は抹消すること。
- 4 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 10 (第 29 条関係)

(表)

(裏)

第 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第 22 条第 2 項の規定による身分証明書 写真 官職及び氏名 年 月 日発行 主 務 大 臣 印	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抜すい (報告徴収及び立入検査) 第 22 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、又はその職員に、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。 3 第 1 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。 第 44 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、30 万円以下の罰金に処する。 (一)・(二) 略 (三) 第 22 条第 1 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。

備考 この身分証明書の用紙の大きさは、日本工業規格 A 6 とする。

様式第 1 1 (第 3 5 条関係)

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)
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)
Name and identity of the living modified organism (遺伝子組換え生物等の名称及びその識別についての情報) Name (名称) Identity (識別についての情報) Intended date or dates of the transboundary movement, if known (輸出が予定される日が判明している場合にはその日) Date (日付) / /
Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety (遺伝子組換え生物等の安全性に関連する宿主又は親生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性) Taxonomic status (分類学上の位置) Common name (一般名称) Point of collection or acquisition (採集され又は取得された場所) Characteristics (特性)
Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate (宿主又は親生物の起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明)
Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety (遺伝子組換え生物等の安全性に関連する核酸供与体の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性) Taxonomic status (分類学上の位置) Common name (一般名称) Point of collection or acquisition (採集され又は取得された場所) Characteristics (特性)
Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism (導入された核酸又は改変、使用された技術及びこれらの結果遺伝子組換え生物等に生じた特性に関する説明)

様式第 12（第 37 条第 1 号関係）

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。

様式第 13（第 37 条第 2 号関係）

"may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment（遺伝子組換え生物等を「含む可能性がある」こと及び環境への意図的な導入を目的とするものではないこと）

The contact point for further information（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。

様式第 1 4（第 3 7 条第 3 号関係）

Living modified organisms（遺伝子組換え生物等であること）
The identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use（その識別についての情報及び関連する形質又は特性、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（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）
I certify that the movement is in conformity with the requirements of Cartagena Protocol on biosafety to the Convention on Biological Diversity.（これらの遺伝子組換え生物等の輸出が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規定に従って行われるものであることを証明します。） Name（氏名又は名称）／Signature（署名） Date（日付）：／／

（注）

1. 書類の記入については、署名以外は、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。また、署名は、如何なる方法にても複製はしないこと。
2. 日付はすべて 6 桁の形式で示すこと。例えば、2003 年 10 月 1 日は「01/10/03」と記入する。

様式第 15 (第 39 条関係)

(表)

(裏)

第 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第 31 条第 2 項の規定による身分証明書 写真 官職及び氏名 年 月 日発行 主 務 大 臣 印	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抜すい (立入検査等) 第 31 条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、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は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 1 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。 第 43 条 次の各号のいずれかに該当する者は、30 万円以下の罰金に処する。 (一) 略 (二) 第 31 条第 1 項又は第 32 条第 1 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

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11月21日財務省・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)

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。

本事項は、法第三条の規定に基づき、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行うことにより、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行う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つては、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行う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つては、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

(1) 遺伝子組換え生物等の輸入に係る手続等

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の輸入に係る手続等については、次によること。

イ 権限のある当局

我が国の議定書における権限のある当局は、環境省であること。

ロ 輸入に係る通告の受領及び連絡

環境大臣は、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の輸出について書面による通告を受領したときは、当該書面の写しを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）第四十条第一項各号に定める大臣（環境大臣を除く。）に送付するとともに、当該書面に記載された輸入予定者に対し、通告があった旨及び法に基づく第一種使用規程の承認の必要の有無について連絡を行うこと。

ハ 輸入に係る通告者に対する通報

環境大臣は、通告を受領した日から九十日以内に、議定書第九条2に掲げられた事項及び議定書第十条2に規定された情報を、当該通告をした者に対して書面により通報すること。その際、必要に応じ、予定される使用等に関連する他法令についての情報を提供すること。

ニ 輸入に係る通告に関する決定

環境大臣は、通告を受領した日から二百七十日以内に、我が国における使用等に係る決定を、当該通告をした者及び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（以下「情報交換センター」という。）に対して書面により通報すること。なお、当該通告をした者に対する通報に際し、必要に応じ、予定される使用

等に関連する他法令についての情報を提供すること。

(2) 遺伝子組換え生物等の輸出に係る手続

遺伝子組換え生物等の輸出に係る手続については、次によること。

イ 輸入締約国の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について

① 輸出に係る通告

遺伝子組換え生物等を議定書の締約国（以下「締約国」という。）に対し輸出しようとする者は、当該締約国の権限のある当局に対して、法第二十七条の規定に基づき書面により通告を行うこと。

なお、当該締約国がいかなる遺伝子組換え生物等について通告を必要とするか、当該締約国の権限のある当局がどこであるか等については、情報交換センターの情報により判断すること。

② 追加的な関連情報の提供

締約国に通告を行った場合、当該締約国から追加的な関連情報を求められたときは、輸出しようとする者は、議定書の趣旨を踏まえ、必要な情報を提供すること。

③ 危険性の評価

締約国に通告を行った場合、当該締約国から議定書第十五条２の規定に基づき危険性の評価の実施及びその費用の負担を求められたときは、輸出しようとする者は、議定書の趣旨を踏まえ、必要な対応を行うこと。

④ 輸入に係る締約国の意思の尊重

締約国に通告を行った場合、輸出しようとする者は、当該締約国における輸入についての決定に従うこと。

⑤ 表示

輸出しようとする者は、法第二十八条の規定に基づき必要な表示をした上で、輸出を行うこと。

⑥ 違法な輸出に対する措置

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の輸出が違法に行われた場合には、措置命令の適切な発動等を通じ、生物の多様性の確保を図ること。

⑦ 秘密情報の取扱い

輸出しようとする者は、①に基づき通告した情報（議定書第二十一条６に掲げる情報を除く。）又は②に基づき提供した追加的な関連情報であって、秘密のものとして取り扱われるべきものを特定することができること。この場合において、輸入に係る締約国が要請するときは、当該締約国に対し、理由を示す必要があること。また、特定した情報であっても、議定書第二十一条２の規定に基づき、当該締約国が、そのような取扱いの対象としないと決定する場合もあることに留意すること。

ロ 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遺伝子組換え生物等の輸出について

① 輸入に係る締約国の意思の尊重

輸出しようとする者は、輸入に係る締約国が議定書第十一条４の規定に基づき、当該締約国の国内規制の枠組みに従い、輸入に関する決定を行っている場合又は同条６の規定に基づき、情報交換センターを通じて危険性の評価等に従って輸入について決定することを宣言している場合については、これらの決定に従うこと。

② 表示

輸出しようとする者は、法第二十八条の規定に基づき必要な表示をした上で、輸出を行うこと。

③ 違法な輸出に対する措置

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の輸出が違法に行われた場合には、措置命令の適切な発動等を通じ、生物の多様性の確保を図ること。

ハ 拡散防止措置の下での利用を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出について

① 表示

輸出しようとする者は、法第二十八条の規定に基づき必要な表示をした上で、輸出を行うこと。

② 違法な輸出に対する措置

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の輸出が違法に行われた場合には、措置命令の適切な発動等を通じ、生物の多様性の確保を図ること。

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、譲渡等の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。

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
(平成15年11月21日財務省・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)

第一 趣旨

本要領は、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（以下「法」という。）第四条第二項の規定に基づき同条第一項の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響の評価が、科学的かつ適正に行われ、またその結果を記載した生物多様性影響評価書が適正に作成されるよう、必要な事項を定めるものである。

本要領は、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関する今後の科学的知見の充実又は当該生物多様性影響の評価に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

第二 生物多様性影響の評価に必要とされる情報

生物多様性影響の評価は、別表第一に掲げられた情報を収集した上で、これらの情報を用いて行う。ただし、同表に掲げられた情報の一部を用いる必要がないと考える合理的な理由がある場合には、それらの情報を収集しなくてもよい。

また、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に沿って評価を行う際、別表第一に掲げる情報以外の情報を収集する必要がある場合には、当該情報を追加して収集した上で、評価を行う。

第三 生物多様性影響の評価の項目及び手順

生物多様性影響の評価は、別表第二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掲げる評価の項目ごとに、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に沿って行い、その評価の結果を踏まえ、生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かを総合的に判断する。

第四 生物多様性影響評価書の記載

生物多様性影響評価書は、別表第四に定める項目に沿って記載する。

別表第一（第二関係）

- 1 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
 - イ 基本的特性
 - ロ 生息又は生育可能な環境の条件
 - ハ 捕食性又は寄生性
 - ニ 繁殖又は増殖の様式
 - ホ 病原性
 - ヘ 有害物質の産生性
 - ト 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（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のうち、移入された宿主内でその全部又は一部を複製させるもの（以下「ベクター」という。）以外のものをいう。以下同じ。）に関する情報
 - イ 構成及び構成要素の由来
 - ロ 構成要素の機能

- (2) ベクターに関する情報
 - イ 名称及び由来
 - ロ 特性
- (3) 遺伝子組換え生物等の調製方法
 - イ 宿主内に移入された核酸全体の構成
 - ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法
 - ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過
- (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

別表第二（第三関係）

遺伝子組換え生物等の区分	評価の項目（生物多様性影響を生じさせる可能性のある遺伝子組換え生物等の性質）
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）	競合における優位性（野生植物と栄養分、日照、生育場所等の資源を巡って競合し、それらの生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物又は微生物（以下「野生動植物等」という。）の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	交雑性（近縁の野生植物と交雑し、法が対象とする技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質）
	その他の性質（右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの）
動物（動物界に属する生物をいう。）	競合における優位性（野生動物と食物、営巣場所、生息場所等の資源を巡って競合し、それらの生息に支障を及ぼす性質）
	捕食性又は寄生性（野生動植物等を捕食し、又は野生動植物に寄生することにより野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	交雑性（近縁の野生動物と交雑し、法が対象とする技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質）
	その他の性質（右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物

	等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの)
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。)	他の微生物を減少させる性質(競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質)
	病原性(野生動植物に感染し、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質)
	有害物質の産生性(野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質)
	核酸を水平伝達する性質(法が対象とする技術により移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質)
	その他の性質(右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を変化させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの)

別表第三(第三関係)

生物多様性影響の評価の手順	評価の実施の方法
一 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	別表第二の下欄に掲げられた評価の項目である遺伝子組換え生物等の性質により影響を受けると考えられる野生動植物等の種類を、分類学上の種その他の属性により特定する。 なお、当該野生動植物等の種類の数が多数に上る場合は、それらの種の生育又は生息環境、当該第一種使用等に係る遺伝子組換え生物等が産生する有害物質への感受性、当該遺伝子組換え生物等との近縁性等を勘案し、二から四までに定められた評価等を行う対象とすることが適当であると考えられる野生動植物等の種を選定することができる。 ただし、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に関しては、別表第二の下欄に掲げられた評価の項目である遺伝子組換え生物等の性質のすべてについて当該遺伝子組換え生物等と宿主又は宿主の属する分類学上の種との間で異なるところがない場合には、影響を受ける可能性のある野生動植物等を特定しなくてもよい。
二 影響の具体的内容の評価	一で特定又は選定された野生動植物等が遺伝子組換え生物等から受ける影響の具体的内容について、当該野生動植物等の個体の反応についての実験を行うこと、関連する情報を収集すること等により評価する。
三 影響の生じやすさの評価	第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に、一で特定又は選定された野生動植物等が遺伝子組換え生物等から受ける影響の生じやすさについて、当該野生動植物等の生息又は生育する場所又は時期その他の関連する情報を収集することにより評価する。
四 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	当該野生動植物等の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるか否かを判断する。

	なお、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がある遺伝子組換え生物等に関しては、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して影響の程度が高まっているか否かにより判断することができる。
--	---

別表第四（第四関係）

1 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

第二の規定に従い収集した情報を別表第一に掲げられた項目に沿って記載する。その際、当該情報の出典（当該情報が学識経験者又は評価を行う者の有する知識又は経験に基づくものである場合は、その旨）が明らかになるように記載する。

2 項目ごとの生物多様性影響の評価

別表第二に掲げられた評価の項目ごとに、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に従い実施した評価の内容を記載する。その際、評価を行うに当たり用いられた情報の出典（当該情報が学識経験者又は評価を行う者の有する知識又は経験に基づくものである場合は、その旨）が明らかになるように記載する。また、評価を行う者が行った判断については、その判断の根拠を明らかにする。

3 生物多様性影響の総合的評価

2の項目ごとの評価結果の概要及びこれらの評価結果を踏まえた総合的な判断の結果を記載する。

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
(平成16年1月29日文科科学省・環境省令第1号)

(目的)

第一条 この省令は、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等（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除く。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、もって研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種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 遺伝子組換え実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、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（以下「組換え核酸」という。）を有する遺伝子組換え生物等に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。
- 二 微生物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、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。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等に係るもの（次号から第五号までに掲げるものを除く。）をいう。
- 三 大量培養実験 遺伝子組換え実験のうち、微生物である遺伝子組換え生物等の使用等であって、培養又は発酵の用に供する設備（設備の総容量が二十リットルを超えるものに限る。以下「培養設備等」という。）を用いるものをいう。
- 四 動物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「動物作成実験」という。）及び動物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「動物接種実験」という。）をいう。
- 五 植物等使用実験 遺伝子組換え実験のうち、植物（植物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「植物作成実験」という。）、きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「きのこ作成実験」という。）及び植物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「植物接種実験」という。）をいう。
- 六 細胞融合実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、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を有する遺伝子組換え生物等に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。
- 七 宿主 組換え核酸が移入される生物をいう。
- 八 ベクター 組換え核酸のうち、移入された宿主内で当該組換え核酸の全部又は一部を複製させるものをいう。
- 九 供与核酸 組換え核酸のうち、ベクター以外のものをいう。
- 十 核酸供与体 供与核酸が由来する生物（ヒトを含む。）をいう。
- 十一 実験分類 宿主又は核酸供与体について定められる分類であって、遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置を生物多様性影響が生ずる可能性のある拡散の程度に応じて定める際に用いられるものをいう。

- 十二 同定済核酸 供与核酸であって、次のイからハまでのいずれかに掲げるものをいう。
- イ 遺伝子の塩基配列に基づき、当該供与核酸又は蛋白質その他の当該供与核酸からの生成物の機能が科学的知見に照らし推定されるもの
 - ロ 当該供与核酸が移入される宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸又は自然条件において当該宿主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（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合を除く。）
 - ハ 自然条件において当該供与核酸が移入される宿主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（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合に限る。）
- 十三 認定宿主ベクター系 特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組合せであって、文部科学大臣が定めるものをいう。

（実験分類）

第三条 実験分類の名称は次の表の上欄に、各実験分類に属する宿主又は核酸供与体は同表の下欄に、それぞれ定めるとおりとする。

一 クラス1	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物（ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。）に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物
二 クラス2	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
三 クラス3	微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
四 クラス4	微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの

（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）

第四条 遺伝子組換え実験（別表第一に掲げるものを除く。次条において同じ。）に係る拡散防止措置の区分及び内容は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。

- 一 微生物使用実験 別表第二の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 二 大量培養実験 別表第三の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 三 動物使用実験 別表第四の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 四 植物等使用実験 別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容

（遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置）

第五条 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号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。）。

- 一 微生物使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。

- イ 次のロからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル、P2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 特定認定宿主ベクター系（認定宿主ベクター系のうち、特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が極めて低いベクターとの組合せであって、文部科学大臣が定めるものをいう。以下同じ。）を用いた遺伝子組換え生物等（ハに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第二に掲げるP1レベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第二に掲げるP2レベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定される遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル又はP2レベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、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もの 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。
- 二 大量培養実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
- イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第三に掲げるLS1レベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第三に掲げるLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類及び核酸供与体の実験分類がクラス1である場合に、別表第三に掲げるLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- ホ 次の(1)又は(2)に掲げる遺伝子組換え生物等 別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置とすること。
- (1) 認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス1であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるもの
- (2) 別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執ることが適当である遺伝子組換え生物等として文部科学大臣が定めるもの
- 三 動物使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
- イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物により保有されているものに限る。）にあっては宿主の実験

- 分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1 Aレベル、P2 Aレベル又はP3 Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第四に掲げるP1 Aレベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第四に掲げるP2 Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1 Aレベル又はP2 Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物に保有されているものに限る。）にあっては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP2 Aレベル又はP3 Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ホ 次の(1)から(4)までに掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え生物等 別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置とすること。
- (1) 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されること。
- (2) 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと。
- (3) 逃亡に関係する運動能力が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。
- (4) 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない動物であること。
- 四 植物等使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
- イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 植物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類が、植物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（植物により保有されているものに限る。）及びきのこ作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP1 Pレベル、P2 Pレベル又はP3 Pレベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第五に掲げるP1 Pレベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第五に掲げるP2 Pレベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP1 Pレベル又はP2 Pレベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 植物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類が、植物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（植物により保有されているものに限る。）及びきのこ作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP2 Pレベル又はP3 Pレベルの拡散防止措置とすること。
- ホ 次の(1)から(4)までに掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え生物等 別表第五に掲げる特定網室の拡散防止措置とすること。

- (1) 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されること。
- (2) 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと。
- (3) 花粉、孢子及び種子（以下「花粉等」という。）の飛散性並びに交雑性が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。
- (4) 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない植物であること。

（保管に当たって執るべき拡散防止措置）

第六条 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、保管（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる保管を除く。）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、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のため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すること。

（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）

第七条 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、運搬（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる運搬を除く。）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 当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の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。
- 三 最も外側の容器（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）

第八条 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 第二種使用等の名称
- 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
- 四 遺伝子組換え生物等を保有している動物又は植物の特性（動物接種実験又は植物接種実験の場合に限る。）
- 五 微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等（動物及び植物以外のものに限る。以下この号において同じ。）の特性（微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等を用いる場合に限る。）

（申請書の様式）

第九条 法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式のとおりとする。

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。

別表第一（第四条関係）

- 一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）
 - ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等
 - ハ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等
 - ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの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もの
 - ホ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。）を含むもの
 - 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（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの
 - ト 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）
 - チ イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 二 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、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もの
 - ハ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもの（第一号ニに掲げるものを除く。）
 - ニ 第五条第二号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執るもの
 - ホ イからニまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 三 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの
 - ハ 第五条第三号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等にお

- いて別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
- ニ イからハまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 四 植物等使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
- イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
- ロ 第五条第四号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において別表第五に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

別表第二（第四条第一号関係）

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1レベル	イ 施設等について、実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。以下同じ。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。 (2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。 (3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。 (4) 実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。 (5) 実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。 (6) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。 (7) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が漏出その他拡散しない構造の容器に入れること。 (8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。 (9) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。
二 P2レベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 前号イに掲げる要件 (2) 実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）。 (3) 遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験室のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。

	(1) 前号ロに掲げる事項 (2) エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。 (3) 実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備（以下「保管設備」という。）に、「P 2 レベル実験中」と表示すること。 (4) 執るべき拡散防止措置がP 1 レベル、P 1 Aレベル又はP 1 Pレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること、又はそれぞれP 2 レベル、P 2 Aレベル若しくはP 2 Pレベルの拡散防止措置を執ること。
三 P 3 レベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 第一号イに掲げる要件 (2) 実験室の出入口に前室（自動的に閉まる構造の扉が前後に設けられ、かつ、更衣をすることができる広さのものに限る。以下同じ。）が設けられていること。 (3) 実験室の床、壁及び天井の表面については、容易に水洗及び燻蒸をすることができる構造であること。 (4) 実験室又は実験区画（実験室及び前室からなる区画をいう。以下同じ。）については、昆虫等の侵入を防ぎ、及び容易に燻蒸をすることができるよう、密閉状態が維持される構造であること。 (5) 実験室又は前室の主な出口に、足若しくは肘で又は自動で操作することができる手洗い設備が設けられていること。 (6) 空気が実験室の出入口から実験室の内側へ流れていくための給排気設備が設けられていること。 (7) 排気設備については、実験室からの排気（ヘパフィルターでろ過された排気（研究用安全キャビネットからの排気を含む。）を除く。）が、実験室及び実験室のある建物内の他の部屋に再循環されないものであること。 (8) 排水設備については、実験室からの排水が、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置が講じられた後で排出されるものであること。 (9) 実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。）。 (10) 研究用安全キャビネットを設ける場合には、検査、ヘパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネットを移動しないで実施することができるようにすること。 (11) 実験室内に高圧滅菌器が設けられていること。 (12) 真空吸引ポンプを用いる場合には、当該実験室専用とされ、かつ、消毒液を用いた捕捉装置が設けられていること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 第一号ロ(1)から(4)まで及び(6)から(9)までに掲げる事項 (2) 実験室においては、長そでで前の開かない作業衣、保護履物、保護帽、保護眼鏡及び保護手袋（以下「作業衣等」という。）を着用すること。

	(3) 作業衣等については、廃棄等の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。 (4) 前室の前後に設けられている扉については、両方を同時に開けないこと。 (5) エアロゾルが生じ得る操作をするときは、研究用安全キャビネットを用い、かつ、実験室に出入りをしないこととし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。 (6) 実験室の入口及び保管設備に、「P 3 レベル実験中」と表示すること。 (7) 執るべき拡散防止措置のレベルがP 3 レベル、P 3 Aレベル又はP 3 Pレベルより低い実験を同じ実験室で同時に行うときは、それぞれP 3 レベル、P 3 Aレベル又はP 3 Pレベルの拡散防止措置を執ること。
--	--

別表第三（第四条第二号関係）

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 L S Cレベル	イ 施設等について、実験区域（遺伝子組換え実験を実施する区域であって、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 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 別表第二第一号ロ(1)、(2)及び(6)から(9)までに掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「実験区域」と読み替えるものとする。 (2) 実験区域に、「L S Cレベル大量培養実験中」と表示すること。
二 L S 1レベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 前号イに掲げる要件 (2) 培養設備等については、遺伝子組換え生物等がその外部へ流出しないものであること。 (3) 排気設備については、培養設備等からの排気が、除菌用フィルター又はそれと同等の除菌効果を有する機器を通じて排出されるものであること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 前号ロ(1)に掲げる事項 (2) 培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき、培養設備等から遺伝子組換え生物等を試料用として採取するとき、及び培養設備等から遺伝子組換え生物等を他の設備又は機器に移し替えるときは、遺伝子組換え生物等が漏出その他拡散しない構造の容器に入れ、又は同様の構造の配管を用いることとし、培養設備等その他の設備及び機器、当該容器の外壁並びに実験区域の床又は地面に遺伝子組換え生物等が付着したときは、直ちに遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。 (3) 実験区域及び保管設備に、「L S 1レベル大量培養実験中」と表示すること。

三 L S 2 レベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 第一号イに掲げる要件 (2) 培養設備等については、遺伝子組換え生物等がその外部に流出されず、かつ、閉じたままでその内部にある遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずることができるものであり、及び当該培養設備等に直接接続する回転シール、配管弁その他の部品は、遺伝子組換え生物等がその外部に排出されないものであること。 (3) 排気設備については、培養設備等からの排気が、ヘパフィルター又はこれと同等の除菌効果を有する機器を通じて排出されるものであること。 (4) 実験区域に研究用安全キャビネット又はこれと同等の拡散防止の機能を有する装置（以下「研究用安全キャビネット等」という。）が設けられていること（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）。 (5) 研究用安全キャビネット等を設ける場合には、検査、ヘパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネット等を移動しないで実施することができるようにすること。 (6) 遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験区域のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。 (7) 培養設備等及びこれと直接接続する機器等については、これらを使用している間の密閉の程度を監視するための装置が設けられていること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 第一号ロ(1)及び前号ロ(2)に掲げる事項 (2) エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネット等を用いることとし、当該研究用安全キャビネット等については、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。 (3) 培養設備等及びこれと直接接続する機器等を使用しているときは、これらの密閉の程度について、常時、監視装置により確認すること。 (4) 実験区域及び保管設備に、「L S 2 レベル大量培養実験中」と表示すること。
--------------------	---

別表第四（第四条第三号関係）

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P 1 A レベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 実験室については、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。 (2) 実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。

	(3) 組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること、又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができる構造であること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 別表第二第一号ロ(1)から(6)まで、(8)及び(9)に掲げる事項 (2) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。 (3) 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。 (4) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。
二 P2Aレベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 別表第二第二号イ(2)及び(3)に掲げる要件 (2) 前号イに掲げる要件 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 別表第二第一号ロ(1)から(6)まで、(8)及び(9)並びに第二号ロ(2)及び(4)に掲げる事項 (2) 前号ロ(2)及び(3)に掲げる事項 (3) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中（P2）」と表示すること。
三 P3Aレベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 別表第二第三号イ(2)から(12)までに掲げる要件 (2) 第一号イに掲げる要件 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 別表第二第一号ロ(1)から(4)まで、(6)、(8)及び(9)並びに第三号ロ(2)から(5)まで及び(7)に掲げる事項 (2) 第一号ロ(2)及び(3)に掲げる事項 (3) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中（P3）」と表示すること。
四 特定飼育区画	イ 施設等について、組換え動物等を飼育する区画（以下「飼育区画」という。）は、組換え動物等の習性に応じた逃亡防止のための設備が二重に設けられていること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 別表第二第一号ロ(1)、(2)、(4)、(8)及び(9)に掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。 (2) 第一号ロ(2)から(4)までに掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。

別表第五（第四条第四号関係）

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1Pレベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 実験室については、通常の植物の栽培室としての構造及び設備を有すること。 (2) 排気設備については、植物又はきのこ類である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している植物（以下「組換え植物等」という。）の花粉等が飛散しやすい操作をする場合には、実験室からの排気中に含まれる当該組換え植物等の花粉等を最小限にとどめるものであること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 別表第二第一号ロに掲げる事項 (2) 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。
二 P2Pレベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 別表第二第二号イ(2)及び(3)に掲げる要件 (2) 前号イに掲げる要件 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 別表第二第一号ロ並びに第二号ロ(2)及び(4)に掲げる事項 (2) 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中（P2）」と表示すること。
三 P3Pレベル	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 別表第二第三号イ(2)から(12)までに掲げる要件 (2) 第一号イに掲げる要件 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 別表第二第一号ロ(1)から(4)まで及び(6)から(9)まで並びに第三号ロ(2)から(5)まで及び(7)に掲げる事項 (2) 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中（P3）」と表示すること。
四 特定網室	イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 組換え植物等を栽培する施設（以下「網室」という。）については、外部からの昆虫の侵入を最小限にとどめるため、外気に開放された部分に網その他の設備が設けられていること。 (2) 屋外から網室に直接出入りすることができる場合には、当該出入口に前室が設けられていること。 (3) 網室からの排水中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該排水を回収するために必要な設備、機器又は器具が設けられていること、又は網室の床又は地面が当該排水を回収することができる構造であること。 ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 別表第二第一号ロ(1)、(2)、(4)及び(7)から(9)までに掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「網室」と読み替えるものとする。 (2) 組換え植物等の花粉等を持ち出す昆虫の防除を行うこと。

	(3) 組換え植物等の花粉等が飛散する時期に窓を閉じておくことその他の組換え植物等の花粉等が網室の外部に飛散することを防止するための措置を講ずること（組換え植物等の花粉等が網室の外部へ飛散した場合に当該花粉等が交配しないとき、又は発芽しないときを除く。） (4) 網室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。
--	--

別記様式（第9条関係）

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名
申請者
住所

印

遺伝子組換え生物等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。

第二種使用等の名称			
第二種使用等をする場所	名称	郵便番号（ ）	
	所在地	電話番号	
事務連絡先	実験の管理者	所属機関の名称及び職名	
		氏名	
		住所	郵便番号（ ）
			電話番号
	ファクシミリ番号		
	その他の連絡先	所属機関の名称及び職名	
			氏名
		住所	郵便番号（ ）
			電話番号
			ファクシミリ番号
電子メールアドレス			
第二種使用等の目的及び概要	種類	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4. 植物等使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのこと作成実験 5. 細胞融合実験	
	目的		
	概要		
	確認を申請する使用等		
	遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特性	
	供与核酸の特性		
	ベクター等の特性		

	宿主等の特性	
	遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）	
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性		
拡散防止措置	区分及び選択理由	
	施設等の概要	
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	
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 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 「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。
- 4 「名称及び所在地」については、当該第二種使用等に用いるすべての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。
- 5 「実験の管理者」については、当該第二種使用等をする場所において当該第二種使用等を直接管理する者について記載すること。
- 6 「その他の連絡先」については、実験の管理者以外に事務連絡先がある場合に限り、当該事務連絡先について記載すること。
- 7 「種類」については、当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。
- 8 「概要」については、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。このほか当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
 - (1) 当該第二種使用等に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数
 - (2) 当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積
 - (3) 当該第二種使用等に係る組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る組換え植物等の栽培の方法
- 9 「確認を申請する使用等」については、当該第二種使用等が該当する別表第一の号番号について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。
- 10 「核酸供与体の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
 - (1) 分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性

- 11 「供与核酸の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
- (1) 種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称
 - (2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成
 - (3) 塩基配列情報又は日本DNAデータバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。）
- 12 「ベクター等の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。このほか、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子の特性についても併せて記載すること。
- (1) 名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 構成
 - (3) 伝達性及び宿主特異性
- 13 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2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。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境
 - (3) 繁殖又は増殖の様式
 - (4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
 - (5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）
 - (6) 12に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）
- 14 「遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）」については、遺伝子組換え実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に新たに付与されることが予想される又は付与された特性を記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
- (1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）
 - (2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の発現の安定性（遺伝子組換え実験の場合に限る。）
 - (3) 繁殖又は増殖の様式
 - (4) 生育又は生存に対し、第二種使用等をする場所における気象条件によって受ける影響
 - (5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性（当該第二種使用等に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。）
- 15 「遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性」については、13の(1)から(4)までに掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該第二種

- 使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記載すること。
- 16 「区分及び選択理由」については、原則として、別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。
- 17 「施設等の概要」については、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称
 - (2) 培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。）
 - (3) 施設等の確認状況
 - (4) 実験室、実験区画、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況
 - (5) 第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の存在の有無及び当該交雑を防止する措置（第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。）
- 18 「遺伝子組換え生物等を不活化するための措置」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具についての遺伝子組換え生物等を不活化するための措置並びにその有効性を記載すること。
- 19 「その他」については、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 第二種使用等の実施予定期間
 - (2) 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の設置状況及び当該委員会等の委員長の職名及び氏名等
 - (3) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況（動物使用実験の場合に限る。）
 - (4) 事故時等緊急時における対処方法（大量培養実験の場合に限る。）
- 20 ※印の欄には、記載しないこと。
- 21 この用紙は、日本工業規格A 4のつづり込式とすること。
- 22 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができ。また、関連する文献がある場合には、様式中に「参考文献」と記載し、当該文献の写しを添付する。

**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
(平成16年1月29日文部科学省告示第7号)**

(認定宿主ベクター系)

第一条 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（以下「省令」という。）第二条第十三号の文部科学大臣が定める認定宿主ベクター系は、別表第一に掲げるとおりとする。

(実験分類の区分ごとの微生物等)

第二条 省令第三条の表第一号から第四号までの文部科学大臣が定める微生物等は、別表第二の左欄に掲げる区分について、それぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。

(特定認定宿主ベクター系)

第三条 省令第五条第一号ロの文部科学大臣が定める特定認定宿主ベクター系は、別表第一の2の項に掲げる認定宿主ベクター系とする。

(自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイド)

第四条 省令別表第一第一号への文部科学大臣が定めるウイルス及びウイロイドは、別表第三に掲げるとおりとする。

別表第1（第1条関係）

区 分	名 称	宿主及びベクターの組合せ
1 B 1	(1) E K 1	<i>E. coli</i> K12 株又はこの誘導体を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの核酸であって、接合等により宿主以外の細菌に伝達されないものをベクターとするもの（次項(1)の E K 2 に該当するものを除く。）
	(2) S C 1	<i>S. cerevisiae</i> 又はこれと交雑可能な分類学上の種に属する酵母を宿主とし、これらの宿主のプラスミド、ミニクロモソーム又はこれらの誘導体をベクターとするもの（次項(2)の S C 2 に該当するものを除く。）
	(3) B S 1	<i>B. subtilis</i> Marburg168 株、この誘導体又は <i>B. licheniformis</i> 全株のうち、アミノ酸若しくは核酸塩基に対する複数の栄養要求性突然変異を有する株又は孢子を形成しない株を宿主とし、これらの宿主のプラスミド（接合による伝達性のないものに限る。）又はバクテリオファージの核酸をベクターとするもの（次項(3)の B S 2 に該当するものを除く。）
	(4) <i>Thermus</i> 属細菌	<i>Thermus</i> 属細菌（ <i>T. thermophilus</i> 、 <i>T. agnaticus</i> 、 <i>T. flavus</i> 、 <i>T. caldophilus</i> 及び <i>T. ruder</i> をいう。）を宿主とし、これらの宿主のプラスミド又はこの誘導体をベクターとするもの
	(5) <i>Rhizobium</i> 属細菌	<i>Rhizobium</i> 属細菌（ <i>R. radiobacter</i> （旧名称 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> ）及び <i>R. rhizogenes</i> （旧名称 <i>Agrobacterium rhizogenes</i> ）に限る。）を宿主とし、RK2 系のプラスミドをベクターとするもの
	(6) <i>Pseudomonas putida</i>	<i>Pseudomonas putida</i> KT2440 株を宿主とし、pKT262、pKT263 又は pKT264 をベクターとするもの
	(7) <i>Streptomyces</i> 属細菌	<i>Streptomyces</i> 属細菌（ <i>S. coelicolor</i> 、 <i>S. lividans</i> 、 <i>S. parvulus</i> 、 <i>S. griseus</i> 及び <i>S. kasugaensis</i> をいう。）を宿主とし、SCP2、SLP1.2、pIJ101、アクチノファージφ C31 又はこれらの誘導体をベクターとするもの
	(8) <i>Neurospora crassa</i>	<i>Neurospora crassa</i> のイノシトール欠損株、分生子離脱変異株又は易水溶性変異株を宿主とし、これらの宿主のプラスミドをベクターとするもの
	(9) <i>Pichia pastoris</i>	<i>Pichia pastoris</i> を宿主とし、この宿主のプラスミドをベクターとするもの
	(10) <i>Shizosaccharomyces pombe</i>	<i>Shizosaccharomyces pombe</i> を宿主とし、この宿主のプラスミドをベクターとするもの
	(11) <i>E. coli</i> B 株	<i>E. coli</i> B 株を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの

		核酸であって、接合等により宿主以外の細菌に伝達されないものをベクターとするもの
2 B 2	(1) E K 2	<i>E. coli</i> K12 株又はこの誘導体のうち、遺伝的欠陥を持つため特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い株を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの核酸であって接合等により宿主以外の細菌に伝達されないもののうち、宿主への依存性が特に高く、他の細胞への伝達性が極めて低いものをベクターとするものであって、ベクターが移入された宿主の数が特殊な培養条件下以外において 24 時間経過後 1 億分の 1 以下になるものとして次に掲げるもの イ χ 1776 を宿主とし、pSC101、pMB9、pBR313、pBR322、pBR325、pBR327、pDH24、pGL101、pHB1、YIp1、YEp2、YEp4、YIp5、YEp6、YRp7、YEp20、YEp21、YEp24、YIp25、YIp26、YIp27、YIp28、YIp29、YIp30、YIp31、YIp32 又は YIp33 をベクターとするもの ロ DP50supF 株、χ 2447 株又は χ 2281 株を宿主とし、λgtWESλB、λgtALOλB、Charon3A、Charon4A、Charon16A、Charon21A、Charon23A 又は Charon24A をベクターとするもの ハ K12 株を宿主とし、λgtZJvir λ B をベクターとするもの ニ DP50 株を宿主とし、Charon3A、Charon4A、Charon16A、Charon23A 又は Charon24A をベクターとするもの
	(2) S C 2	<i>S. cerevisiae</i> の ste-VC9 変異株、SHY1、SHY2、SHY3 又は SHY4 を宿主とし、YIp1、YEp2、YEp4、YIp5、YEp6、YRp7、YEp20、YEp21、YEp24、YIp25、YIp26、YIp27、YIp28、YIp29、YIp30、YIp31、YIp32 又は YIp33 をベクターとするもの
	(3) B S 2	<i>B. subtilis</i> の ASB298 株を宿主とし、pUB110、pC194、pS194、pSA2100、pE194、pT127、pUB112、pC221 又は pAB124 をベクターとするもの

別表第 2（第 2 条関係）

区 分	微 生 物 等
1 省令第三條の表第一号の文部科学大臣が定める微生物等	(1) 原核生物及び真菌のうち、次項(1)及び 3 の項(1)に掲げるものの以外のもの（新たに哺乳動物等に対する病原性が見出されたものを除く。） (2) 真核生物（真菌、原虫及び寄生虫を除く。以下同じ。）のウイルス及びウイロイドのうち、イ及びロに掲げるもの イ 次に掲げるもの Adenovirus（Fowl adenovirus 1 型から 3 型まで及び 5 型から 11 型まで、Equine adenovirus、Porcine adenovirus 1 型から 4 型まで並びに Turkey adenovirus 1 型及び 2 型に限る。） Avian astrovirus Avian pneumovirus Avian reovirus

	Avian enterovirus Bovine immunodeficiency virus (略称 BIV) Bovine enterovirus 1 型から 7 型まで Equine herpesvirus 2 型及び 5 型から 8 型まで Fish viruses Getah virus Insect viruses (Arbovirus その他の脊椎動物に感染性があるものを除く。) Kilham rat virus Lactic dehydrogenase virus Lucke virus Mouse encephalomyelitis virus Parvovirus (B19 virus、Bovine parvovirus、Canine parvovirus、Feline parvovirus、Goose parvovirus、Mink parvovirus、Porcine parvovirus を除き、Adeno-associated virus を含む。) Plant viruses Pneumonia virus of mice (略称 PVM) Poikilothermal vertebrate retrovirus Porcine enterovirus A 型及び B 型 Reovirus 1 型から 3 型まで Shope fibroma virus Turkey herpesvirus Viroid (Viroid 様 Hepatitis D virus を含まない。) ロ 次項(2)、3 の項(2)及び 4 の項に掲げるもの (Rinderpest virus 及び Vaccinia virus を除く。) のワクチン株
	(3) 原虫のうち、次項(3)に掲げるもの以外のもの (新たに哺乳動物等に対する病原性が見出されたものを除く。)
	(4) 原核生物、真菌、真核生物のウイルス及びウイロイド並びに原虫以外の微生物のうち、新たに哺乳動物等に対する病原性が見出されたもの以外のもの
	(5) 寄生虫のうち、次項(4)に掲げるもの以外のもの (新たに哺乳動物等に対する病原性が見出されたものを除く。)
2 省令第 三条の表 第二号の 文部科学 大臣が定 める微生 物等	(1) 原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの <i>Actinobacillus capsulatus</i> <i>Actinobacillus ureae</i> <i>Actinomadura madurae</i> <i>Actinomadura pelletieri</i> <i>Actinomyces bovis</i> <i>Actinomyces israelii</i> <i>Actinomyces pyogenes</i> <i>Actinomyces viscosus</i> <i>Aeromonas hydrophila</i> <i>Aeromonas sobria</i> <i>Anaplasma marginale</i> <i>Anaplasma phagocytophilum</i> <i>Ascospaera apis</i> <i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Bacillus cereus</i>

Bacteroides fragilis
Bartonella bacilliformis
Bartonella henselae
Bartonella quintana
Bartonella vinsonii
Bordetella bronchiseptica
Bordetella parapertussis
Bordetella pertussis
Borrelia 属全種
Brachyspira hyodysenteriae (別名 *Serpulina hyodysenteriae*)
Burkholderia cepacia
Candida albicans
Campylobacter coli
Campylobacter fetus
Campylobacter jejuni
Chlamydia trachomatis
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Cladosporium carrionii
Cladosporium trichoides
Clostridium botulinum
Clostridium chauvoei
Clostridium difficile
Clostridium haemolyticum
Clostridium histolyticum
Clostridium novyi
Clostridium perfringens
Clostridium septicum
Clostridium sordelli
Clostridium sporogenes
Clostridium tetani
Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium jeikeium
Corynebacterium pseudodiphtheriticum
Corynebacterium pseudotuberculosis
Corynebacterium renale
Corynebacterium ulcerans
Cryptococcus neoformans
Ehrlichia chaffeensis
Ehrlichia ewingii
Ehrlichia muris
Erysipelothrix rhusiopathiae
Escherichia coli の腸管、尿路等における病原性を有する株
Exophiala dermatitidis
Fluoribacter bozemanii
Fluoribacter dumoffii
Fluoribacter gormanii
Fonseccae pedrosoi
Francisella novicida
Francisella tularensis subsp. *Holarctica*

Francisella tularensis subsp. *Mediasiatica*
Fusobacterium necrophorum
Haemophilus ducreyi
Haemophilus influenzae
Haemophilus parasuis
Haemophilus somnus
Helicobacter pylori
Klebsiella granulomatis
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Legionella 属全種
Leptospira interrogans
Listeria monocytogenes
Melissococcus pluton
Moraxella catarrhalis
Mycobacterium avium
Mycobacterium bovis の BCG 株
Mycobacterium chelonae
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium haemophilum
Mycobacterium intracellulare
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium leprae
Mycobacterium malmoense
Mycobacterium marinum
Mycobacterium paratuberculosis
Mycobacterium scrofulaceum
Mycobacterium simiae
Mycobacterium szulgai
Mycobacterium ulcerans
Mycobacterium xenopi
Mycoplasma agalactiae
Mycoplasma bovis
Mycoplasma capricolum subsp. *capripneumoniae*
Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma synoviae
Mycoplasma fermentans
Mycoplasma hominis
Mycoplasma pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Neorickettsia risticii
Neorickettsia sennetsu
Nocardia asteroides
Nocardia brasiliensis
Nocardia farcinica
Nocardia otitidiscaviarum
Paenibacillus larvae subsp. *larvae*
Pasteurella multocida
Pasteurella pneumotropica

Pasteurella ureae
Plesiomonas shigelloides
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas fluorescens
Rhodococcus equi
Riemerella anatipestifer
Salmonella 属全種 (*S. paratyphi* A 型及び *S. typhi* を除く。)
Serratia marcescens
Shigella 属全種
Sporothrix schenckii
Staphylococcus aureus subsp. *aureus*
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus agalactiae
Streptococcus equi
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Tatlochia maceachernii
Tatlochia micdadei
Taylorella equigenitalis
Treponema carateum
Treponema pallidum
Treponema pertenue
Vibrio cholerae
Vibrio fluvialis
Vibrio mimicus
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica
Yersinia pseudotuberculosis

(2) 真核生物のウイルス及びウイロイドのうちイ及びロに掲げるもの
イ 次に掲げるもの (ワクチン株を除く。)

Adenovirus (Fowl adenovirus 1 型から 3 型まで及び 5 型から 11 型まで、
Equine adenovirus、*Porcine adenovirus* 1 型から 4 型まで並びに *Turkey adenovirus*
1 型及び 2 型を除く。)
Aino virus
Akabane virus
Apoi virus
Avian encephalomyelitis virus
Avian pox virus
Avian retrovirus
Batai virus
Bluetongue virus
Border disease virus
Borna disease virus
Bovine viral diarrhea virus
Bovine papular stomatitis virus
Bovine ephemeral fever virus
Bunyamwera virus
Calicivirus (*Norwalk virus*、*Sapporo virus* 及び *Hepatitis E virus* を含む。)

California encephalitis virus
 Canine distemper virus
 Canine herpesvirus
 Chicken anemia virus
 Cowpox virus
 Coronavirus (SARS coronavirus を除く。)
 Cytomegalovirus
 Dengue virus 1 型から 4 型まで
 Duck hepatitis virus
 Epstein-Barr (略称 EB) virus
 Ectromelia virus
 Encephalomyocarditis (略称 EMC) virus
 Epizootic hemorrhagic disease virus
 Equine arteritis virus
 Equine herpesvirus 1 型、3 型、4 型及び 9 型
 Feline herpesvirus
 Gibbon ape leukemia virus
 Hepatitis A virus
 Hepatitis B virus
 Hepatitis C virus
 Hepatitis D virus
 Hepatitis G virus
 Herpes simplex virus 1 型及び 2 型
 Human astrovirus
 Human enterovirus (Human coxsackievirus 及び Human echovirus を含む。)
 Human herpesvirus 6 型から 8 型まで
 Human immunodeficiency virus (略称 HIV) 1 型の増殖力等欠損株 (自立的な増殖力
 及び感染力を保持せず、かつ、哺乳動物等に対する病原性がない株であって、使用
 等を通じて自立的な増殖力及び感染力又は病原性を獲得することがないものをいう。
 以下同じ。)
 Ibaraki virus
 Infectious bursal disease virus
 Infectious laryngotracheitis virus
 Infectious bovine rhinotracheitis virus
 Influenza virus (Avian influenza virus の高病原性株を除く。)
 Japanese encephalitis virus
 Kasba (別名 Chuzan) virus
 La Crosse virus
 Langat virus
 LCM (Lymphocytic choriomeningitis) virus
 Mammalian retrovirus (Bovine immunodeficiency virus (略称 BIV) 並びに Human
 immunodeficiency virus (略称 HIV) 1 型及び 2 型を除き、Human T-cell
 leukemia lymphoma virus (略称 HTLV) I 型及び II 型を含む。)
 Marek's disease virus
 Measles virus
 Molluscum contagiosum virus
 Monkeypox virus
 Mumps virus
 Murine hepatitis virus
 Newcastle disease virus

O'Nyong-Nyong virus
 Papovavirus (Human polyomavirus BK、Human polyomavirus JC 及び Human papillomavirus 並びに Bovine papillomavirus、Lymphotropic papovavirus、Polyomavirus、SV40 その他の Non-human papovaviruses をいう。)
 Parainfluenza virus 1 型から 4 型まで (Sendai virus を含む。)
 Parvovirus (B19 virus、Bovine parvovirus、Canine parvovirus、Feline parvovirus、Goose parvovirus、Mink parvovirus、Porcine parvovirus に限る。)
 Pichinde virus
 Poliovirus 1 型から 3 型まで
 Porcine circovirus
 Porcine reproductive and respiratory syndrome virus
 Porcine teschovirus
 Pseudorabies virus (別名 Porcine herpesvirus 1 型)
 Rabies virus の固定株及び弱毒化株
 Rhinovirus
 Rio Bravo virus
 Ross river virus
 Rotavirus A 型、B 型、C 型、D 型、E 型、F 型及び G 型
 Respiratory syncytial virus
 Rubella virus
 Simbu virus
 Simian herpesvirus (Cercopithecine herpesvirus 1 型 (別名 B-virus) 及び Herpes ateles virus を除く。)
 Sindbis virus
 Semliki Forest virus の増殖力等欠損株
 Swine pox virus
 Swine vesicular disease virus
 Tanapox virus
 TT virus
 Vaccinia virus
 Varicella-zoster virus
 Vesicular stomatitis Alagoas virus
 Vesicular stomatitis Indiana virus
 Vesicular stomatitis New Jersey virus
 Yaba monkey tumor virus
 ロ 次に掲げるもののワクチン株
 Rinderpest virus
 Vaccinia virus

- (3) 原虫のうち、次に掲げるもの
- Acanthamoeba* 属全種の人体分離株
 - Babesia bigemina*
 - Babesia bovis*
 - Babesia caballi*
 - Babesia divergens*
 - Babesia equi*
 - Babesia major*
 - Babesia microti*
 - Babesia ovata*
 - Balantidium coli*

Cryptosporidium 属全種（哺乳動物に対する寄生性があるものに限る。）

Cyclospora cayetanensis

Eimeria acervulina

Eimeria brunetti

Eimeria maxima

Eimeria necatrix

Eimeria tenella

Entamoeba histolytica

Giardia lamblia

Hammondia hammondi

Hartmanella 属全種の人体分離株

Isospora belli

Leishmania 属全種

Leucocytozoon caulleryi

Microsporidium 属全種

Naegleria australiensis

Naegleria fowleri

Naegleria italica

Neospora caninum

Nosema apis

Plasmodium 属全種（ヒト及びサルに対する寄生性があるものに限る。）

Sarcocystis hominis

Sarcocystis suihominis

Theileria annulata

Theileria parva

Toxoplasma gondii

Trichomonas vaginalis

Tritrichomonas foetus

Trypanosoma 属全種

(4) 寄生虫のうち、次に掲げるもの

Acarapis woodi

Ancylostoma 属全種（ヒトに対する寄生性があるものに限る。）

Ascarididae 科全種

Ascaridia galli

Brugia 属全種（*B. malayi* 及び *B. timori* を含む。）

Coenurus cerebralis

Cysticercus bovis

Cysticercus tenuicollis

Dictyocaulus viviparus

Diphyllbothrium 属全種

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Echinococcus vogeli

Echinostoma 属全種

Enterobius 属全種

Fasciola gigantica

Fasciola hepatica

Gnathostoma 属全種

Haemonchus contortus

	<i>Heterophyes</i> 属全種 <i>Hymenolepis diminuta</i> <i>Hymenolepis nana</i> <i>Hypoderma bovis</i> <i>Hypoderma lineatum</i> <i>Loa loa</i> <i>Necator</i> 属全種の鉤虫（<i>N. americanus</i> を含む。） <i>Onchocerca</i> 属全種の糸状虫（<i>O. volvulus</i> を含む。） <i>Opisthorchiidae</i> 科全種 <i>Paragonimus</i> 属全種 <i>Psoroptes ovis</i> <i>Raillientina cesticillus</i> <i>Raillientina echinobothrida</i> <i>Raillientina kashiwaraensis</i> <i>Raillientina tetragoma</i> <i>Schistosoma haematobium</i> <i>Schistosoma intercalatum</i> <i>Schistosoma japonicum</i> <i>Schistosoma mansoni</i> <i>Schistosoma mekongi</i> <i>Sparganum proliferum</i> <i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Strongylus edentatus</i> <i>Strongylus equinus</i> <i>Strongylus vulgaris</i> <i>Syngamus trachea</i> <i>Taenia</i> 属全種 <i>Trichinella</i> 属全種 <i>Varroa jacobsoni</i> <i>Wuchereria bancrofti</i>
3 省令第 三条の表 第三号の 文部科学 大臣が定 める微生 物等	(1) 原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの <i>Bacillus anthracis</i> <i>Blastomyces dermatitidis</i> <i>Brucella</i> 属全種 <i>Burkholderia mallei</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Coccidioides immitis</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i> <i>Histoplasma capsulatum</i> <i>Histoplasma duboisii</i> <i>Histoplasma farciminosum</i> <i>Mycobacterium africanum</i> <i>Mycobacterium bovis</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Mycoplasma mycoides</i> <i>Orientia tsutsugamushi</i> <i>Paracoccidioides braziliensis</i> <i>Penicillium marneffei</i>

	<i>Rickettsia akari</i> <i>Rickettsia australis</i> <i>Rickettsia prowazekii</i> <i>Rickettsia canada</i> <i>Rickettsia conorii</i> <i>Rickettsia montana</i> <i>Rickettsia parkeri</i> <i>Rickettsia rhipicephali</i> <i>Rickettsia rickettsii</i> <i>Rickettsia sibirica</i> <i>Rickettsia typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> A 型 <i>Salmonella typhi</i> <i>Yersinia pestis</i>
	(2) 真核生物のウイルス及びウイロイドのうち、次に掲げるもの（ワクチン株を除く。） African horse sickness virus African swine fever virus Avian influenza virus の高病原性株 Cercopithecine herpesvirus 1 型（別名 B-virus） Chikungunya virus Colorado tick fever virus Eastern equine encephalitis virus Foot-and-mouth disease virus Hantaan virus Herpes ateles virus Hog cholera virus Human immunodeficiency virus（略称 HIV）1 型（増殖力等欠損株を除く。）及び 2 型 Kysanur Forest disease virus Mayaro virus Murray Valley encephalitis virus Negishi virus Powassan virus Rabies virus（固定株及び弱毒化株を除く。） Rift Valley fever virus Rinderpest virus SARS coronavirus Semliki Forest virus（増殖力等欠損株を除く。） St. Louis encephalitis virus Tacaribe virus Tick-borne encephalitis virus Venezuelan equine encephalitis virus Western equine encephalitis virus West Nile virus Yellow fever virus
4 省令第 三条の表 第四号の	真核生物のウイルス及びウイロイドのうち、次に掲げるもの（ワクチン株を除く。） Crimean-Congo hemorrhagic fever virus Cote d'Ivoire Ebola virus

文部科学 大臣が定 める微生 物等	Reston Ebola virus
	Sudan Ebola virus
	Zaire Ebola virus
	Hendra virus
	Junin virus
	Lassa virus
	Machupo virus
	Marburg virus
	Nipah virus
	Russian spring-summer encephalitis virus
	Variola major virus
	Variola minor virus

別表第3（第4条関係）

- 1 Vaccinia virus 以外のウイルスのワクチン株
- 2 Retrovirus（Human retrovirus を除く。）
- 3 Baculovirus
- 4 Plant viruses

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

この議定書の締約国は、

生物の多様性に関する条約（以下「条約」という。）の締約国として、

条約第十九条3及び4、第八条(g)並びに第十七条の規定を想起し、

また、特に、事前の情報に基づく合意のための適当な手続を検討のために示しつつ、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であって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ものの国境を越える移動に特に焦点を合わせたバイオセーフティに関する議定書を作成するとの条約の締約国会議による千九百九十五年十一月十七日の決定第五号（第二回会合）を想起し、

環境及び開発に関するリオ宣言の原則15に規定する予防的な取組方法を再確認し、

現代のバイオテクノロジーが急速に拡大していること及び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（人の健康に対する危険も考慮したもの）について公衆の懸念が増大していることを認識し、

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ことを認識し、

また、起原の中心及び遺伝的多様性の中心が人類にとって決定的に重要であることを認識し、

改変された生物に係る既知の及び潜在的な危険の性質及び規模に対処するための多くの国、特に開発途上国の能力は限られていることを考慮し、

貿易及び環境に関する諸協定が持続可能な開発を達成するために相互に補完的であるべきことを認識し、

この議定書が現行の国際協定に基づく締約国の権利及び義務を変更することを意味するものと解してはならないことを強調し、

このことは、この議定書を他の国際協定に従属させることを意図するものではないことを了解して、

次のとおり協定した。

第一条 目的

この議定書は、環境及び開発に関するリオ宣言の原則15に規定する予防的な取組方法に従い、特に国境を越える移動に焦点を合わせて、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であって生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼす可能性のあるものの安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保することに寄与することを目的とする。

第二条 一般規定

- 1 締約国は、この議定書に基づく義務を履行するため、必要かつ適当な法律上の措置、行政上の措置その他の措置をとる。
- 2 締約国は、人の健康に対する危険も考慮して、改変された生物の作成、取扱い、輸送、利用、移送及び放出が生物の多様性に対する危険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。
- 3 この議定書のいかなる規定も、国際法に従って確立している領海に対する国の主権、国際法に従い排他的経済水域及び大陸棚において国有する主権的権利及び管轄権並びに国際法に定められ及び関連する国際文書に反映されている航行上の権利及び自由をすべての国の船舶及び航空機が行使することに何ら影響を及ぼすものではない。
- 4 この議定書のいかなる規定も、締約国が生物の多様性の保全及び持続可能な利用につきこの議定書に定める措置に比し一層の保護を与える措置をとる権利を制限するものと解してはならない。ただし、そのような措置がこの議定書の目的及び規定に適合し、かつ、国際法に基づく当該締約国の他の義務に従うものであることを条件とする。
- 5 締約国は、専門知識、文書及び人の健康に対する危険の分野において権限を有する国際的な場で行われる作業であって利用可能なものを適宜考慮することを奨励される。

第三条 用語

この議定書の適用上、

(a) 「締約国会議」とは、条約の締約国会議をいう。

(b) 「拡散防止措置の下での利用」とは、施設、設備その他の物理的な構造物の中で行われる操作であっ

て、外部の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改変された生物に係るものをいう

- (c) 「輸出」とは、一の締約国から他の締約国への意図的な国境を越える移動をいう。
- (d) 「輸出者」とは、改変された生物の輸出を行う法人又は自然人であって輸出締約国の管轄の下にあるものをいう。
- (e) 「輸入」とは、一の締約国への他の締約国からの意図的な国境を越える移動をいう。
- (f) 「輸入者」とは、改変された生物の輸入を行う法人又は自然人であって輸入締約国の管轄の下にあるものをいう。
- (g) 「改変された生物」とは、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物をいう。
- (h) 「生物」とは、遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在（不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。）をいう。
- (i) 「現代のバイオテクノロジー」とは、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない次のものを適用することをいう。
 - a 生体外における核酸加工の技術（組換えデオキシリボ核酸（組換えDNA）の技術及び細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入することを含む。）
 - b 異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合
- (j) 「地域的な経済統合のための機関」とは、特定の地域の主権国家によって構成される機関であって、この議定書が規律する事項に関しその加盟国から権限の委譲を受け、かつ、その内部手続に従いこの議定書の署名、批准、受諾若しくは承認又はこれへの加入について正当な委任を受けたものをいう。
- (k) 「国境を越える移動」とは、第十七条及び第二十四条の規定の適用上締約国と非締約国との間の移動について適用される場合を除くほか、改変された生物の一の締約国から他の締約国への移動をいう。

第四条 適用範囲

この議定書は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼす可能性のあるすべての改変された生物の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用について適用する。

第五条 医薬品

この議定書は、前条の規定にかかわらず、他の関連する国際協定又は国際機関において取り扱われる人のための医薬品である改変された生物の国境を越える移動については、適用しない。もっとも、締約国が輸入の決定に先立ちすべての改変された生物を危険性の評価の対象とする権利を害するものではない。

第六条 通過及び拡散防止措置の下での利用

- 1 事前の情報に基づく合意の手続に関するこの議定書の規定は、第四条の規定にかかわらず、改変された生物の通過については、適用しない。もっとも、通過国である締約国がその領域を通過する改変された生物の輸送を規制する権利及び特定の改変された生物の当該領域の通過について行われる決定であって第二条3の規定に従うものをバイオセーフティに関する情報交換センターに提供する権利を害するものではない。
- 2 事前の情報に基づく合意の手続に関するこの議定書の規定は、第四条の規定にかかわらず、輸入締約国の基準に従って行われる拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物の国境を越える移動については、適用しない。もっとも、締約国が輸入の決定に先立ちすべての改変された生物を危険性の評価の対象とする権利及びその管轄内における拡散防止措置の下での利用のための基準を設定する権利を害するものではない。

第七条 事前の情報に基づく合意の手続の適用

- 1 次条から第十条まで及び第十二条に定める事前の情報に基づく合意の手続は、第五条及び前条の規定に従うことを条件として、輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物の最初の意図的な国境を越える移動に先立って適用する。
- 2 1にいう「環境への意図的な導入」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

する改変された生物についていうものではない。

- 3 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改変された生物については、その最初の国境を越える移動に先立って、第十一条の規定を適用する。
- 4 事前の情報に基づく合意の手続は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の決定により、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼすおそれがないものとして特定された改変された生物の意図的な国境を越える移動については、適用しない。

第八条 通告

- 1 輸出締約国は、前条 1 の規定の対象となる改変された生物の意図的な国境を越える移動に先立ち、輸入締約国の権限のある当局に対して書面により当該移動について通告し、又は輸出者がその通告を確実に行うよう義務付ける。その通告には、少なくとも附属書 I に定める情報を含める。
- 2 輸出締約国は、輸出者の提供する情報を正確なものとするための法的要件を設けることを確保する。

第九条 通告の受領の確認

- 1 輸入締約国は、通告を受領してから九十日以内に、当該通告をした者に対して書面により当該通告の受領を確認する。
- 2 1 に規定する確認には、次の事項を記載する。
 - (a) 通告の受領の日
 - (b) 通告が前条に規定する情報を一応含むものであるか否か。
 - (c) 輸入締約国の国内規制の枠組み又は次条に定める手続のいずれに従って処理するか。
- 3 2 (c) の国内規制の枠組みは、この議定書に適合するものでなければならない。
- 4 輸入締約国が通告の受領を確認しないことは、当該輸入締約国が意図的な国境を越える移動について同意することを意味するものではない。

第十条 決定手続

- 1 輸入締約国による決定は、第十五条の規定に従って行う。
- 2 輸入締約国は、前条に定める期間内に、通告をした者に対して次のいずれかのことを書面により通報する。
 - (a) 自国が書面による同意を与えた後においてのみ、意図的な国境を越える移動を行うことができること。
 - (b) 少なくとも九十日を経過した後、その後の書面による同意なしに意図的な国境を越える移動を行うことができること。
- 3 輸入締約国は、2 (a) の通報を行ったときは、通告の受領の日から二百七十日以内に、次のいずれかの決定につき、通告をした者及びバイオセーフティに関する情報交換センターに対して書面により通報する。
 - (a) 条件付又は無条件で輸入を承認すること（この決定が同一の改変された生物の二回目以降の輸入についてどのように適用されるかということを含む。）。
 - (b) 輸入を禁止すること。
 - (c) 自国の国内規制の枠組み又は附属書 I の規定に基づいて追加的な関連情報を要請すること。この場合において、輸入締約国が回答すべき期限の計算に当たっては、当該輸入締約国が追加的な関連情報を待たなければならない日数は、算入しない。
 - (d) 通告をした者に対しこの 3 に定める期限を特定の期間延長することを通報すること。
- 4 3 に規定する決定には、無条件の同意である場合を除くほか、その決定の理由を明示する。
- 5 輸入締約国が通告の受領の日から二百七十日以内にその決定を通報しないことは、当該輸入締約国が意図的な国境を越える移動について同意することを意味するものではない。
- 6 改変された生物が輸入締約国における生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）の程度に関し、関連する科学的な情報及び知識が不十分であるために科学的な確実性のないことは、当該輸入締約国がそのような悪影響を回避し又は最小にするため、適当な場合には、当該改変された生物の輸入について 3 に規定する決定を行うことを妨げるものでは

ない。

- 7 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において、輸入締約国の意思決定を容易にするための適当な手続及び制度について決定する。

第十一条 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改変された生物のための手続

- 1 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改変された生物の国内利用（市場取引に付することを含む。）について最終的な決定を行う締約国は、当該決定から十五日以内に、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じて当該決定を他の締約国に通報する。その通報には、少なくとも附属書Ⅱに定める情報を含める。当該締約国は、同センターを利用することができないことを事前に事務局に通報した締約国の中央連絡先に対して、書面により通報の写しを提供する。この1の規定は、屋外試験についての決定については、適用しない。
- 2 1に規定する決定を行う締約国は、当該決定に係る申請者の提供する情報を正確なものとするための法的要件を設けることを確保する。
- 3 いずれの締約国も、附属書Ⅱ(b)の当局に対し追加的な情報を要請することができる。
- 4 締約国は、この議定書の目的に適合する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改変された生物の輸入について決定することができる。
- 5 締約国は、可能な場合には、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する改変された生物の輸入について適用される国内法令及び国の指針の写しをバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にする。
- 6 開発途上締約国又は移行経済締約国は、4の国内規制の枠組みがない場合であって自国の国内管轄権を行使するときは、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する改変された生物であって1の規定により情報が提供されたものの最初の輸入に先立ち、次の事項に従って決定する旨をバイオセーフティに関する情報交換センターを通じて宣言することができる。
 - (a) 附属書Ⅲの規定に従って行う危険性の評価
 - (b) 二百七十日を超えない予測可能な期間内で行う決定
- 7 締約国が6の規定による決定を通報しないことは、当該締約国による別段の定めがない限り、当該締約国が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改変された生物の輸入について同意し又は拒否することを意味するものではない。
- 8 改変された生物が輸入締約国における生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）の程度に関し、関連する科学的な情報及び知識が不十分であるために科学的な確実性のないことは、当該輸入締約国がそのような悪影響を回避し又は最小にするため、適当な場合には、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する当該改変された生物の輸入について決定することを妨げるものではない。
- 9 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する改変された生物についての財政上及び技術上の支援並びに能力の開発に関するニーズを表明することができる。締約国は、第二十二條及び第二十八條の規定に従い、これらのニーズを満たすために協力する。

第十二条 決定の再検討

- 1 輸入締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）に関する新たな科学的な情報に照らし、意図的な国境を越える移動についての決定をいつでも再検討し、変更することができる。そのような場合には、当該輸入締約国は、三十日以内に、先に当該決定に係る改変された生物の移動について通告をした者及びバイオセーフティに関する情報交換センターに通報するとともに、その変更についての決定の理由を明示する。
- 2 輸出締約国又は通告をした者は、次のいずれかのことがあると認める場合には、輸入締約国に対し、当該輸入締約国が第十条の規定に従って自国について行った決定を再検討するよう要請することができる。
 - (a) 当該決定の基礎となった危険性の評価の結果に影響を及ぼし得る状況の変化が生じたこと。
 - (b) 追加的な関連の科学的又は技術的な情報が利用可能となったこと。
- 3 輸入締約国は、2に規定する要請に対する決定を九十日以内に書面により回答するとともに、当該決定

の理由を明示する。

- 4 輸入締約国は、その裁量により、二回目以降の輸入について危険性の評価を実施することを義務付けることができる。

第十三条 簡易な手続

- 1 輸入締約国は、改変された生物の意図的な国境を越える移動が安全に行われることをこの議定書の目的に従って確保するために適当な措置が適用されることを条件として、事前に次の事項を特定し、バイオセーフティに関する情報交換センターに通報することができる。
 - (a) 意図的な国境を越える移動についての自国への通告と同時に自国への当該移動が行われることのできる事例
 - (b) 自国への改変された生物の輸入であって事前の情報に基づく合意の手続を免除されるもの(a)の通告は、同一の輸入締約国へのその後の同様の移動について適用することができる。
- 2 1 (a)の通告において提供される意図的な国境を越える移動に関する情報は、附属書 I に定めるものとする。

第十四条 二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決め

- 1 締約国は、改変された生物の意図的な国境を越える移動に関する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めであってこの議定書の目的に適合するものを締結することができる。ただし、これらの協定及び取決めがこの議定書に定める保護の水準よりも低い水準の保護を与えることにならないことを条件とする。
- 2 締約国は、1 に規定する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めであってこの議定書の効力発生の日の前又は後に締結したもののすべてを、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じて相互に通報する。
- 3 この議定書の規定は、1 に規定する協定又は取決めの締約国がこれらの協定又は取決めにより行う意図的な国境を越える移動に影響を及ぼすものではない。
- 4 締約国は、自国の国内規制を自国への特定の輸入について適用することを決定することができるものとし、その決定をバイオセーフティに関する情報交換センターに通報する。

第十五条 危険性の評価

- 1 この議定書に従って行われる危険性の評価は、附属書Ⅲの規定に従い、認められた危険性の評価の技術を考慮して、科学的に適正な方法で実施する。そのような危険性の評価は、改変された生物が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を特定し及び評価するため、少なくとも、第八条の規定により提供される情報及びその他の入手可能な科学的な証拠に基づいて実施する。
- 2 輸入締約国は、危険性の評価が第十条の規定に従って行われる決定のために実施されることを確保する。輸入締約国は、輸出者に対し危険性の評価を実施することを要求することができる。
- 3 危険性の評価の費用は、輸入締約国が要求する場合には、通告をした者が負担する。

第十六条 危険の管理

- 1 締約国は、条約第八条(g)の規定を考慮して、この議定書の危険性の評価に関する規定によって特定された危険であって、改変された生物の利用、取扱い及び国境を越える移動に係るものを規制し、管理し及び制御するための適当な制度、措置及び戦略を定め及び維持する。
- 2 危険性の評価に基づく措置は、輸入締約国の領域内において、改変された生物が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を防止するために必要な範囲内でとる。
- 3 締約国は、改変された生物の意図的でない国境を越える移動を防止するため、改変された生物の最初の放出に先立って危険性の評価を実施することを義務付ける措置等の適当な措置をとる。
- 4 締約国は、2 の規定の適用を妨げることなく、輸入されたものか国内で作成されたものかを問わず、改変された生物が意図された利用に供される前にその生活環又は世代時間に相応する適当な期間観察されることを確保するよう努める。

- 5 締約国は、次のことのために協力する。
- (a) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼす可能性のある改変された生物又はその具体的な形質を特定すること。
 - (b) (a)の改変された生物の取扱い又はその具体的な形質に係る取扱いについて適当な措置をとること。

第十七条 意図的でない国境を越える移動及び緊急措置

- 1 締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に著しい悪影響（そのような影響を受け又は受ける可能性のある国における人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼすおそれのある改変された生物の意図的でない国境を越える移動につながり又はつながる可能性のある放出をもたらす事態が自国の管轄下において生じたことを知った場合には、これらの国、バイオセーフティに関する情報交換センター及び適当な場合には関連する国際機関に通報するための適当な措置をとる。その通報は、締約国がそのような状況を知ったときは、できる限り速やかに行う。
- 2 締約国は、この議定書が自国について効力を生ずる日までに、この条の規定に基づく通報を受領するための自国の連絡先が明示されている関連事項をバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にする。
- 3 1の規定に基づく通報には、次の事項を含めるべきである。
 - (a) 改変された生物の推定される量及び関連する特性又は形質に関する入手可能な関連情報
 - (b) 放出の状況及びその推定される日並びに当該放出が生じた締約国における改変された生物の利用に関する情報
 - (c) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）並びに危険の管理のためにとり得る措置に関する入手可能な情報
 - (d) その他の関連情報
 - (e) 追加的な情報のための連絡先
- 4 締約国は、その管轄下において1に規定する改変された生物の放出が生じたときは、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす著しい悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を最小にするため、そのような悪影響を受け又は受ける可能性のある国が適切な対応を決定し及び緊急措置を含む必要な行動を開始することができるよう、これらの国と直ちに協議する。

第十八条 取扱い、輸送、包装及び表示

- 1 締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を回避するため、関連する国際的な規則及び基準を考慮して、意図的な国境を越える移動の対象となる改変された生物であってこの議定書の対象とされるものが安全な状況の下で取り扱われ、包装され及び輸送されることを義務付けるために必要な措置をとる。
- 2 締約国は、次のことを義務付ける措置をとる。
 - (a) 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改変された生物に添付する文書において、改変された生物を「含む可能性がある」とこと及び環境への意図的な導入を目的とするものではないこと並びに追加的な情報のための連絡先を明確に表示すること。このため、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の効力発生の日から二年以内に、これらの改変された生物の識別についての情報及び統一された識別記号を明記することを含む表示に関する詳細な要件について決定する。
 - (b) 拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物に添付する文書において、これらが改変された生物であることを明確に表示し、並びに安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件並びに追加的な情報のための連絡先（これらの改変された生物の仕向先である個人又は団体の氏名又は名称及び住所を含む。）を明記すること。
 - (c) 輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物及びこの議定書の対象とされるその他の改変された生物に添付する文書において、これらが改変された生物であることを明確に表示し、並びにその識別についての情報及び関連する形質又は特性、安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件、追加的な情報のための連絡先並びに適当な場合には輸入者及び輸出者の氏名又は名称及び住所を明記し、また、当該文書にこれらの改変された生物の移動が輸出者に適用されるこの議定書の規定に従って行われるものである旨の宣言を含めること。

- 3 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、他の関連する国際機関と協議して、表示、取扱い、包装及び輸送の方法に関する基準を作成する必要性及び態様について検討する。

第十九条 国内の権限のある当局及び中央連絡先

- 1 締約国は、自国を代表して事務局との連絡について責任を負う国内の一の中央連絡先を指定する。また、締約国は、この議定書により必要とされる行政上の任務を遂行する責任を有し及びこれらの任務について自国を代表して行動することを認められる一又は二以上の国内の権限のある当局を指定する。締約国は、中央連絡先及び権限のある当局の双方の任務を遂行する単一の組織を指定することができる。
- 2 締約国は、この議定書が自国について効力を生ずる日までに、事務局に対し、自国の中央連絡先及び権限のある当局の名称及び所在地を通報する。締約国は、二以上の権限のある当局を指定する場合には、その通報と共にこれらの当局のそれぞれの責任に関する関連情報を事務局に送付する。当該関連情報においては、可能な場合には、少なくとも、どの権限のある当局がどの種類の改変された生物について責任を負うかを特定する。締約国は、中央連絡先の指定の変更又は権限のある当局の名称及び所在地若しくはその責任の変更を直ちに事務局に通報する。
- 3 事務局は、2の規定に基づいて受領した通報を直ちに締約国に送付するものとし、また、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じてその通報による情報を利用可能にする。

第二十条 情報の共有及びバイオセーフティに関する情報交換センター

- 1 バイオセーフティに関する情報交換センターは、条約第十八条3の規定に基づく情報交換の仕組みの一部として、次のことのために設置する。
 - (a) 改変された生物に関する科学上、技術上、環境上及び法律上の情報の交換並びに改変された生物に係る経験の交流を促進すること。
 - (b) 開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼^{しょ}国）及び移行経済国並びに起原の中心である国及び遺伝的多様性の中心である国の特別のニーズを考慮して、締約国がこの議定書を実施することを支援すること。
- 2 バイオセーフティに関する情報交換センターは、1の規定を実施するため、情報を利用可能なものとする媒体としての役割を果たす。同センターは、締約国により利用可能とされる情報であってこの議定書の実施に関連するものの利用の機会を提供するものとし、また、可能な場合には、改変された生物の安全性に関する情報交換についての他の国際的な制度の利用の機会を提供する。
- 3 締約国は、秘密の情報の保護を妨げられることなく、この議定書によりバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にすることが必要とされている情報及び次のものを同センターに提供する。
 - (a) この議定書の実施のための現行の法令及び指針並びに事前の情報に基づく合意の手続のために締約国が必要とする情報
 - (b) 二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決め
 - (c) 改変された生物についての危険性の評価又は環境面での検討であって、自国の規制の過程で得られ及び第十五条の規定に従って実施されたものの概要。この概要には、適当な場合には、当該改変された生物に係る産品、すなわち、当該改変された生物に由来する加工された素材であって、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ（検出することのできるもの）を有するものに関する関連情報を含める。
 - (d) 改変された生物の輸入又は放出についての自国の最終的な決定
 - (e) 自国が第三十三条の規定に従って提出する報告（事前の情報に基づく合意の手続の実施に関するものを含む。）
- 4 バイオセーフティに関する情報交換センターの活動の態様（その活動に関する報告を含む。）について、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第一回会合において検討し及び決定し、その後継続して検討する。

第二十一条 秘密の情報

- 1 輸入締約国は、通告をした者に対し、この議定書の手続に従って提出された情報又はこの議定書に定める事前の情報に基づく合意の手続の一部として当該輸入締約国が必要とする情報であって、秘密のものと

して取り扱われるべきものを特定することを認める。その特定が行われる場合において、当該輸入締約国が要請するときは、その理由が示されるものとする。

- 2 輸入締約国は、通告をした者が秘密のものとして特定した情報がそのような取扱いの対象とはならないと認める場合には、当該通告をした者と協議し、開示に先立ち当該通告をした者に対し自国の決定を通報する。そのような通報を行う場合には、輸入締約国は、当該通告をした者の要請に応じて当該決定の理由を示し、並びに開示に先立ち協議の機会及び当該決定についての内部における検討の機会を提供する。
- 3 締約国は、この議定書に定める事前の情報に基づく合意の手続において受領した秘密の情報等この議定書に基づいて受領した秘密の情報を保護する。締約国は、そのような情報を保護する手続を有することを確保し、及び国内で生産される改変された生物に関する秘密の情報の取扱いよりも不利でない方法でそのような情報の秘密性を保護する。
- 4 輸入締約国は、通告をした者の書面による同意がある場合を除くほか、秘密の情報を商業上の目的のために利用してはならない。
- 5 輸入締約国は、通告をした者がその通告を撤回する場合又は既に撤回している場合には、研究及び開発に関する情報、その秘密性について自国及び当該通告をした者の意見が一致しない情報等の商業上及び産業上の情報の秘密性を尊重する。
- 6 次の情報は、5の規定の適用を妨げることなく、秘密のものとはみなさない。
 - (a) 通告をした者の氏名又は名称及び住所
 - (b) 改変された生物に関する一般的な説明
 - (c) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）についての危険性の評価の概要
 - (d) 緊急事態に対応するための方法及び計画

第二十二条 能力の開発

- 1 締約国は、開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国^{しよ}）及び移行経済締約国におけるこの議定書の効果的な実施のため、既存の世界的な、地域的な、小地域的な及び国内の団体及び組織を通ずる方法、適当な場合には民間部門の関与を促進するとする方法等により、改変された生物の安全性のために必要な範囲内で、バイオテクノロジーに関するものを含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する。
- 2 1に規定する協力を実施するため、条約の関連規定に基づく資金並びに技術及びノウハウの取得の機会の提供及び移転に関する開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国^{しよ}）のニーズは、改変された生物の安全性に関する能力の開発に当たり十分に考慮される。能力の開発における協力には、各締約国の異なる状況、能力及び必要に応じ、バイオテクノロジーの適切かつ安全な管理並びに改変された生物の安全性のための危険性の評価及び危険の管理を行う上での科学的及び技術的な訓練並びに改変された生物の安全性に関する技術的及び制度的な能力の強化を含める。また、そのような能力の開発に関する移行経済締約国のニーズも、十分に考慮される。

第二十三条 公衆の啓発及び参加

- 1 締約国は、次のことを行う。
 - (a) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関し、人の健康に対する危険も考慮して、改変された生物の安全な移送、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、及び容易にすること。これらを行うに当たり、締約国は、適当な場合には、他の国及び国際的な団体と協力する。
 - (b) 公衆の啓発及び教育には、この議定書に従って特定される改変された生物であって輸入される可能性のあるものに関する情報の取得の機会の提供を含めることを確保するよう努めること。
- 2 締約国は、第二十一条の規定に従って秘密の情報を尊重しつつ、自国の法令に従って改変された生物についての意思決定の過程において公衆の意見を求め、当該意思決定の結果を公衆が知ることのできるようにする。
- 3 締約国は、バイオセーフティに関する情報交換センターを利用する方法について自国の公衆に周知させるよう努力する。

第二十四条 非締約国

- 1 締約国と非締約国との間の改変された生物の国境を越える移動は、この議定書の目的に適合するものでなければならない。締約国は、そのような国境を越える移動に関する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めを非締約国との間で締結することができる。
- 2 締約国は、非締約国に対し、この議定書に参加し及び当該非締約国の管轄の下にある区域において放出され又は当該区域に若しくは当該区域から移動する改変された生物に関する適当な情報をバイオセーフティに関する情報交換センターに提供することを奨励する。

第二十五条 不法な国境を越える移動

- 1 締約国は、この議定書を実施するための自国の国内措置に違反して行われる改変された生物の国境を越える移動を防止し及び適当な場合には処罰するための適当な国内措置をとる。そのような移動は、不法な国境を越える移動とする。
- 2 不法な国境を越える移動があった場合には、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、当該改変された生物を当該移動が開始された締約国の負担で適宜送り返し又は死滅させることによって処分することを要請することができる。
- 3 締約国は、自国についての不法な国境を越える移動の事例に関する情報をバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にする。

第二十六条 社会経済上の配慮

- 1 締約国は、この議定書又はこの議定書を実施するための国内措置に従い輸入について決定するに当たり、特に原住民の社会及び地域社会にとっての生物の多様性の価値との関連において、改変された生物が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす影響に関する社会経済上の配慮を自国の国際的な義務に即して考慮することができる。
- 2 締約国は、改変された生物の社会経済的な影響（特に原住民の社会及び地域社会に及ぼすもの）に関する研究及び情報交換について協力することを奨励される。

第二十七条 責任及び救済

この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において、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おける国際的な規則及び手続を適宜作成することに関する方法を、これらの事項につき国際法の分野において進められている作業を分析し及び十分に考慮しつつ採択し、並びにそのような方法に基づく作業を四年以内に完了するよう努める。

第二十八条 資金供与の制度及び資金

- 1 締約国は、この議定書の実施のための資金について検討するに当たり、条約第二十条の規定を考慮する。
- 2 条約第二十一条の規定により設けられた資金供与の制度は、その運営を委託された制度的組織を通じ、この議定書の資金供与の制度となる。
- 3 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、第二十二条に規定する能力の開発に関し、締約国会議による検討のために2の資金供与の制度についての指針を提供するに当たり、資金に関する開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国）のニーズを考慮する。
- 4 1の規定に関し、締約国は、この議定書を実施するために必要な能力の開発に関する要件を特定し及び満たすための開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国）及び移行経済締約国の努力におけるこれらの国のニーズも考慮する。
- 5 締約国会議の関連する決定（この議定書が採択される前に合意されたものを含む。）における条約の資金供与の制度に関する指針は、この条の規定について準用する。
- 6 先進締約国は、また、二国間の、地域的な及び多数国間の経路を通じて、この議定書の実施のための資金及び技術を供与することができるものとし、開発途上締約国及び移行経済締約国は、これらを利用することができる。

第二十九条 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議

- 1 締約国会議は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす。

- 2 条約の締約国であってこの議定書の締約国でないものは、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合の議事にオブザーバーとして参加することができる。締約国会議がこの議定書の締約国の会合としての役割を果たすときは、この議定書に基づく決定は、この議定書の締約国のみが行う。
- 3 締約国会議がこの議定書の締約国の会合としての役割を果たすときは、条約の締約国であってその時点でこの議定書の締約国でないものを代表する締約国会議の議長団の構成員は、この議定書の締約国によってこの議定書の締約国のうちから選出された構成員によって代わられる。
- 4 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の実施状況を定期的に検討し、及びその権限の範囲内でこの議定書の効果的な実施を促進するために必要な決定を行う。この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書により与えられる任務を遂行し、及び次のことを行う。
 - (a) この議定書の実施のために必要な事項について勧告すること。
 - (b) この議定書の実施のために必要と認められる補助機関を設置すること。
 - (c) 適当な場合には、能力を有する国際機関並びに政府間及び非政府の団体による役務、協力及び情報の提供を求め、並びにこれらを利用すること。
 - (d) 第三十三条の規定に従って提出される情報の送付のための形式及び間隔を決定すること並びにそのような情報及び補助機関により提出される報告を検討すること。
 - (e) 必要に応じ、この議定書の実施のために必要と認められるこの議定書及びその附属書の改正並びにこの議定書の追加附属書を検討し、及び採択すること。
 - (f) この議定書の実施のために必要なその他の任務を遂行すること。
- 5 締約国会議の手続規則及び条約の財政規則は、この議定書の下で準用する。ただし、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議がコンセンサス方式により別段の決定を行う場合を除く。
- 6 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第一回会合は、この議定書の効力発生の日の後に開催される最初の締約国会議の会合と併せて事務局が招集する。この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議のその後の通常会合は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議が別段の決定を行わない限り、締約国会議の通常会合と併せて開催する。
- 7 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の特別会合は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議が必要と認めるとき又はいずれかの締約国から書面による要請のある場合において事務局がその要請を締約国に通報した後六箇月以内に締約国の少なくとも三分の一がその要請を支持するときに開催する。
- 8 国際連合、その専門機関及び国際原子力機関並びにこれらの国際機関の加盟国又はオブザーバーであって条約の締約国でないものは、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合にオブザーバーとして出席することができる。この議定書の対象とされている事項について認められた団体又は機関（国内若しくは国際の又は政府若しくは非政府のものいずれであるかを問わない。）であって、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合にオブザーバーとして出席することを希望する旨事務局に通報したものは、当該会合に出席する締約国の三分の一以上が反対しない限り、オブザーバーとして出席することを認められる。オブザーバーの出席については、この条に別段の定めがある場合を除くほか、5に規定する手続規則に従う。

第三十条 補助機関

- 1 条約によって設置された補助機関は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の決定に基づきこの議定書のためにその任務を遂行することができる。この場合には、この議定書の締約国の会合は、当該補助機関がどの任務を遂行するかを特定する。
- 2 条約の締約国であってこの議定書の締約国でないものは、1に規定する補助機関の会合の議事にオブザーバーとして参加することができる。条約の補助機関がこの議定書の補助機関としての役割を果たすときは、この議定書に基づく決定は、この議定書の締約国のみが行う。
- 3 条約の補助機関がこの議定書に関する事項についてその任務を遂行するときは、条約の締約国であってその時点でこの議定書の締約国でないものを代表する当該補助機関の議長団の構成員は、この議定書の締約国によってこの議定書の締約国のうちから選出された構成員によって代わられる。

第三十一条 事務局

- 1 条約第二十四条の規定によって設置された事務局は、この議定書の事務局としての役割を果たす。
- 2 事務局の任務に関する条約第二十四条1の規定は、この議定書について準用する。
- 3 この議定書のために提供される事務局の役務に係る費用は、区別することができる範囲において、この議定書の締約国が負担する。このため、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において必要な予算措置について決定する。

第三十二条 条約との関係

条約における議定書に関する規定は、この議定書に別段の定めがある場合を除くほか、この議定書について適用する。

第三十三条 監視及び報告

締約国は、この議定書に基づく自国の義務の履行状況を監視し、及びこの議定書を実施するためにとった措置につき、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議が決定する一定の間隔で、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議に報告する。

第三十四条 遵守

この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において、この議定書の規定を遵守することを促進し及び不履行の事案に対処するための協力についての手続及びそのための組織的な制度を検討し、及び承認する。これらの手続及び制度には、適当な場合には、助言又は支援を行うための規定を含める。これらの手続及び制度は、条約第二十七条に定める紛争解決のための手続及び制度とは別個のものであり、また、これらに影響を及ぼすものではない。

第三十五条 評価及び再検討

この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の効力発生の五年後に及びその後は少なくとも五年ごとに、この議定書の有効性についての評価（この議定書の手続及び附属書についての評価を含む。）を行う。

第三十六条 署名

この議定書は、二千年五月十五日から二十六日まではナイロビにある国際連合事務所において、二千年六月五日から二千年六月四日まではニューヨークにある国際連合本部において、国及び地域的な経済統合のための機関による署名のために開放しておく。

第三十七条 効力発生

- 1 この議定書は、条約の締約国である国又は地域的な経済統合のための機関による五十番目の批准書、受諾書、承認書又は加入書の寄託の日の後九十日目の日に効力を生ずる。
- 2 この議定書は、1の規定に基づいて効力が生じた後にこれを批准し、受諾し若しくは承認し又はこれに加入する国又は地域的な経済統合のための機関については、当該国又は機関が批准書、受諾書、承認書若しくは加入書を寄託した日の後九十日目の日又は条約が当該国若しくは機関について効力を生ずる日のいずれか遅い日に効力を生ずる。
- 3 地域的な経済統合のための機関によって寄託される文書は、1及び2の規定の適用上、当該機関の構成国によって寄託されたものに追加して数えてはならない。

第三十八条 留保

この議定書には、いかなる留保も付することができない。

第三十九条 脱退

- 1 締約国は、この議定書が自国について効力を生じた日から二年を経過した後いつでも、寄託者に対して書面による脱退の通告を行うことにより、この議定書から脱退することができる。
- 2 1の脱退は、寄託者が脱退の通告を受領した日の後一年を経過した日又はそれよりも遅い日であって脱退の通告において指定される日に効力を生ずる。

第四十条 正文

アラビア語、中国語、英語、フランス語、ロシア語及びスペイン語をひとしく正文とするこの議定書の原本は、国際連合事務総長に寄託する。

以上の証拠として、下名は、正当に委任を受けてこの議定書に署名した。

二千年一月二十九日にモントリオールで作成した。

附属書Ⅰ 第八条、第十条及び第十三条の規定により通告において必要とされる情報

- (a) 輸出者の氏名又は名称、住所及び連絡先についての詳細
- (b) 輸入者の氏名又は名称、住所及び連絡先についての詳細
- (c) 改変された生物の名称及びその識別についての情報並びに改変された生物の安全性の水準について輸出国における国内の分類がある場合にはその分類
- (d) 国境を越える移動が予定される日が判明している場合にはその日
- (e) 改変された生物の安全性に関連する受容体生物又は親生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性
- (f) 受容体生物又は親生物の起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明
- (g) 改変された生物の安全性に関連する供与体生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性
- (h) 導入された核酸又は改変、使用された技術及びこれらの結果改変された生物に生じた特性に関する説明
- (i) 改変された生物又はこれに係る産品（改変された生物に由来する加工された素材であって、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ（検出することのできるもの）を有するもの）の予定される用途
- (j) 移送される改変された生物の数量又は容積
- (k) 附属書Ⅲの規定に適合する既存の危険性の評価に関する報告
- (l) 適当な場合には、包装、ラベル等による表示、文書の添付、処分及び緊急時の手続を含む安全な取扱い、保管、輸送及び利用の方法についての提案
- (m) 輸出国内における改変された生物の規制の状況（例えば、当該改変された生物が輸出国において禁止されているか否か、他に制限があるか否か又は当該改変された生物の一般的な放出が承認されているか否か）及び当該改変された生物が輸出国において禁止されている場合にはその禁止の理由
- (n) 移送される改変された生物に関し輸出者が他の国に対して行った通告の結果及び目的
- (o) (a)から(n)までの情報が事実関係について正確であることの宣言

**附属書Ⅱ 第十一条の規定により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
改変された生物に関して必要とされる情報**

- (a) 国内利用に係る決定についての申請を行う者の氏名又は名称及び連絡先についての詳細
- (b) (a)の決定について責任を有する当局の名称及び連絡先についての詳細
- (c) 改変された生物の名称及びその識別についての情報
- (d) 遺伝子の改変、使用された技術及びこれらの結果改変された生物に生じた特性に関する説明
- (e) 改変された生物の統一された識別記号
- (f) 改変された生物の安全性に関連する受容体生物又は親生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性
- (g) 受容体生物又は親生物の起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明
- (h) 改変された生物の安全性に関連する供与体生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性
- (i) 改変された生物の承認された用途
- (j) 附属書Ⅲの規定に適合する危険性の評価に関する報告
- (k) 適当な場合には、包装、ラベル等による表示、文書の添付、処分及び緊急時の手続を含む安全な取扱い、保管、輸送及び利用の方法についての提案

附属書III 危険性の評価

目的

- 1 この議定書に基づく危険性の評価は、改変された生物が潜在的な受容環境において生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を特定し及び評価することを目的とする。

危険性の評価の利用

- 2 危険性の評価は、特に、権限のある当局が改変された生物について情報に基づく意思決定を行うために用いる。

一般原則

- 3 危険性の評価は、科学的に適正なかつ透明性のある方法で実施されるべきであり、関連する国際機関の専門的な助言及びこれらの機関によって作成された指針を考慮することができる。
- 4 科学的な知識又は科学的な意見の一致がないことは、必ずしも、特定の水準の危険があること、危険がないこと又は危険が許容することのできるものであることを示すと解すべきではない。
- 5 改変された生物又はこれに係る産品（改変された生物に由来する加工された素材であって、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ（検出することのできるもの）を有するもの）に係る危険は、改変されていない受容体生物又は親生物が潜在的な受容環境において及ぼす危険との関係において考慮すべきである。
- 6 危険性の評価は、個々にその事例に応じて実施すべきである。必要とされる情報の性質及び詳細の程度は、関係する改変された生物、その予定される用途及び潜在的な受容環境に応じて事例ごとに異なり得る。

方法

- 7 危険性の評価の過程では、一方において、特定の事項に関する追加的な情報であって評価の過程で特定され及び要請される可能性のあるものが必要となることがあり、他方において、その他の事項についての情報が場合によっては関係のないものとなることがある。
- 8 危険性の評価は、その目的を達成するために適宜次の手順により実施する。
 - (a) 潜在的な受容環境における生物の多様性に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼす可能性のある改変された生物に係る新たな遺伝子型及び表現型の特性の特定
 - (b) 潜在的な受容環境の改変された生物への曝露^{ばく}の程度及び種類を考慮した上での(a)の悪影響が現実のものとなる可能性についての評価
 - (c) (a)の悪影響が現実のものとなった場合の結果についての評価
 - (d) 特定された悪影響が現実のものとなる可能性及び現実のものとなった場合の結果についての評価に基づく改変された生物が及ぼす全般的な危険についての評価
 - (e) 危険が許容することのできるものであるか否か又は管理することのできるものであるか否かについての勧告であって、必要な場合にはこれらの危険を管理するための戦略の特定を含むもの
 - (f) 危険の水準が確実でない場合には、特定の関心事項に関する追加的な情報を要請し又は受容環境において適当な危険の管理の戦略を実施し若しくは改変された生物を監視することによって対応することができる。

考慮すべき点

- 9 危険性の評価は、事例に応じ、次のものの特性について関連する技術的及び科学的な詳細を考慮する。
 - (a) 受容体生物又は親生物
受容体生物又は親生物の生物学的な特性（分類学上の位置、一般名称、起原、起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心に関する情報並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明を含む。）
 - (b) 供与体生物
供与体生物の分類学上の位置、一般名称、出所及び関連する生物学的な特性
 - (c) ベクター
ベクターの特性（識別についての情報がある場合にはその情報、出所又は起原及び宿主域を含む。）
 - (d) 導入された核酸又は改変の特性
導入された核酸の遺伝的な特性及び導入された核酸によって示される機能又は導入された改変の特性
 - (e) 改変された生物

改変された生物の識別についての情報及び改変された生物の生物学的な特性と受容体生物又は親生物の生物学的な特性との間の差異

(f) 改変された生物の検出及び識別

改変された生物を検出し及び識別する方法についての提案並びにこれらの方法の特異性、感度及び信頼性

(g) 予定される用途に関する情報

改変された生物の予定される用途に関する情報（受容体生物又は親生物との比較において新たな又は変更された用途を含む。）

(h) 受容環境

位置並びに地理的な、気候の及び生態学的な特性に関する情報（潜在的な受容環境の生物の多様性及び起原の中心に関する関連情報を含む。）

<お問い合わせ先>

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

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

E-mail : kumikae@mext.go.jp

TEL : 03-6734-4108 FAX : 03-6734-4114

(平成17年9月13日作成)