

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（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。

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行うとする者(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。

2 法律・政省令・告示の全体像



(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)

- () 細胞外において核酸を加工する技術^(2)
- () 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)

ヒトの細胞等

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【 】

動植物培養細胞(E S 細胞を含む)【 】

動物の組織・臓器【 】

切りキャベツ・種なし果実【 】

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

-) 食用、飼料用、実験材料用等に供する使用
-) 栽培、飼育、培養等の育成
-) 加工
-) 保管、運搬、廃棄
-) これらに付随する行為

(参考) 関係規定

法律・政令	省令・告示
<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>(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。</p> <p>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</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>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。</p>	

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。）

- () 拡散防止機能を有する実験室等を用いること
() 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
<p>(定義)</p> <p>第二条</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(第二種使用等であることを明示する等の措置)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ 施設等の外の大気、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。)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

5 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