

## 研究開発目的の第一種使用等に関する措置

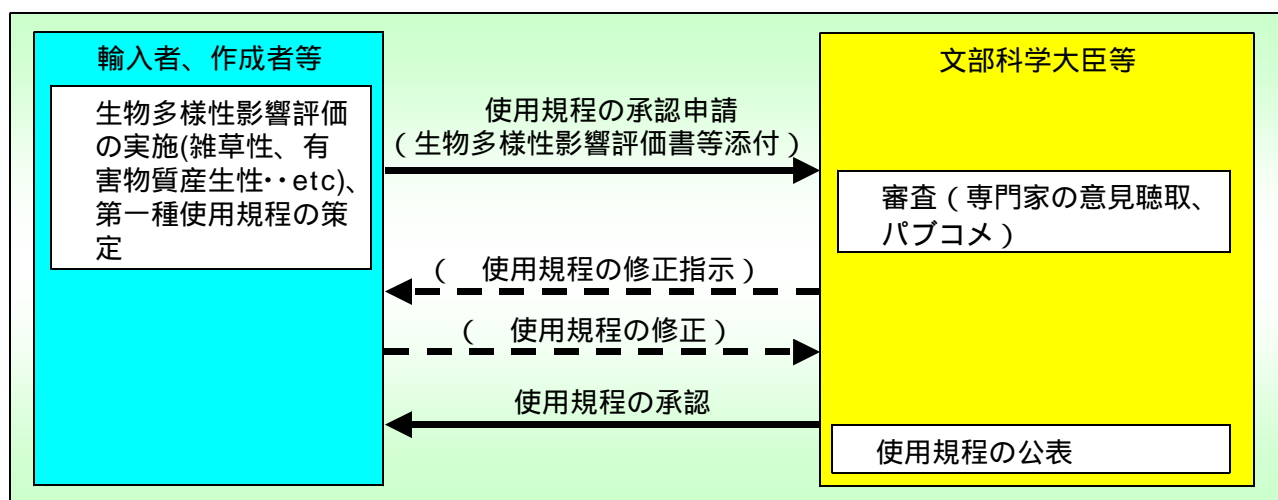
### (1) 使用等の前

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 >



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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

) 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

) 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
<p>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</p> <p>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)</p> <p>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。))</p>	<p>(主務大臣の承認の適用除外)</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

<p>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。</p>	<p>ち、主務大臣が別に定める場合に限る。)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>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。</p> <p>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。)</p> <p>二 第一種使用規程</p>	<p>(「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)</p> <p>(申請書の添付書類)</p> <p>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。)</p> <p>(申請書の様式)</p> <p>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。</p> <p>(申請書等の提出)</p> <p>第四十一条 法第四条第二項の規定に基づき申請書その他の書類(以下この条において「申請書等」という。)を主務大臣に提出する場合には、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣に提出するものとする。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>ものとみなす。</p>
<p>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。</p> <p>一 遺伝子組換え生物等の種類の名称</p> <p>二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法</p>	<p>(第一種使用規程の記載事項)</p> <p>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。</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。)</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(学識経験者からの意見聴取)</p> <p>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。</p> <p>(学識経験者の名簿)</p> <p>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。</p>
<p>(第一種使用規程の修正等)</p> <p>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ときは、主務大臣は、申請者に対し、主務省令で定めるところ</p>	<p>(第一種使用規程の修正に関する指示)</p> <p>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。</p>

<p>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ことを認めるときは、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>(承認取得者の義務等)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(変更の届出)</p> <p>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。</p>
<p>(承認した第一種使用規程の変更等)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4 前三項に規定するもののほか、第一項</p>	<p>(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)</p> <p>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。</p>

<p>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。</p>	
<p>(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。</p>	<p>(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。</p>
<p>第九条・第十条 (略)</p>	
<p>(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)</p>	