

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)関係

第二種使用等(環境中への拡散を防止しつつ行う使用等)関係

法律

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

政令

主務大臣を定める政令

生物検査の手数料の額を定める政令

省令

施行規則(6省共同)

- 法の対象となる生物、技術の定義
- 第一種使用等の承認の適用除外
- 承認に際しての学識経験者への意見聴取方法
- 第二種使用等の確認の適用除外
- 輸入の際の生物検査に関する事項
- 譲渡する場合の情報提供の方法、内容
- 輸出に際しての相手国への通告の方法
- 輸出の際の表示の内容及び方法
- 主務大臣の区分

第二種使用等のうち産業上の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(財務、厚生労働、農林水産、経済産業、環境省共同)

- 執るべき拡散防止措置の内容、確認申請の方法

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(文部科学・環境省共同)

- 執るべき拡散防止措置の内容、確認申請の方法

告示

法第3条に基づく基本的事項(6省共同)

- 施策の実施に関する事項、使用者が配慮すべき事項等

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)

- 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、手順等

産業上の使用等に係る省令に基づく告示(経済産業・厚生労働)

研究開発等に係る省令に基づく告示(文部科学省)

## 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)関係

## 第二種使用等(環境中への拡散を防止しつつ行う使用等)関係

### 通知類

#### ●医薬品等分野

遺伝子組換え生物等含有医薬品等の第一種使用規程の承認申請に必要な生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項について

遺伝子治療臨床研究に関する「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」に基づく第一種使用規程承認申請の手続等について

#### ●農林水産分野

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について

#### ●酒類製造分野

財務大臣が所管する事業における「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」に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について(事務運営指針)

「財務大臣が所管する事業における『カルタヘナ法』に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について(事務運営指針)」に定める「カルタヘナ法律施行規則」第2条に規定する技術に該当するか否かの判断についての暫定取扱い(指示)

#### ●農林水産分野

農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の申請について

#### ●研究開発分野

ポジションペーパー  
…研究開発二種省令に規定された語句などの範囲を明確にしたもの

### 解説類

#### ●全般

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解説

#### ●鉱工業分野

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(カルタヘナ法)の解説

#### ●研究開発分野

「研究開発二種省令」解説書

第二種使用等拡散防止措置  
確認申請書図説(大臣確認申請マニュアル)