

中央環境審議会自然環境部会

平成27年度第1回遺伝子組換え生物等専門委員会

<参考資料>

参考1	カルタヘナ議定書の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
参考2	カルタヘナ法条文・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
参考3	前回検討時（H21年）の報告書・・・・・・・・・・	13

バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の概要

(1) 議定書の目的(第1条)

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 (Living Modified Organisms (以下 LMO という。)) であって生物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。

(2) 議定書の適用範囲等(第2～4条)

この議定書は、生物多様性に悪影響を及ぼす可能性のあるすべての LMO 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。

締約国は、改変された生物の作成、取扱、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) 輸出入に関する手続き(第6条～第14条)

① 環境への意図的な導入を目的とする LMO (栽培用種子など) の輸出入に際しては、事前の通告による同意 (AIA) 手続きが必要。

輸出国 (または輸出者) は、LMO の意図的な国境を越える移動に先立ち、輸入国に対して通告を行う。輸入国は、その情報を踏まえ、リスク評価を実施し輸入の可否を決定する。

② 拡散防止措置の下での利用を目的とする LMO の輸出入については、輸入締約国の基準に従って行われる場合には AIA の適用除外。

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 LMO (コモディティ) の輸出入に関しては、AIA 手続きを必要とはせず、その LMO の国内利用について最終的な決定を行った締約国は、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じてその決定を他の締約国に通報する。輸入締約国は自国の国内規制の枠組みに従いコモディティの輸入について決定することができる。

(4) リスク評価、リスク管理の実施について(第15・16条)

締約国は輸入についての決定に際し、リスク評価を実施する。

また、リスク評価によって特定されたリスクであって、LMO 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、制御する。

(5) 意図的でない国境を越える移動及び緊急措置(第17条)

議定書の締約国は、LMO の意図的でない国境を越える移動に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、悪影響を受ける可能性のある国等に通報するための適切な措置をとる。また、当該悪影響を

受ける可能性がある国が適切な対応を決定し及び緊急措置等を開始できるよう、当該国と直ちに協議する。

(6) 取扱い、輸送、包装及び表示について(第 18 条)

議定書の締約国は、LMO の安全な取扱い等を義務づけるために必要な措置をとる。また、LMO には、必要な情報を含んだ文書を添付する。

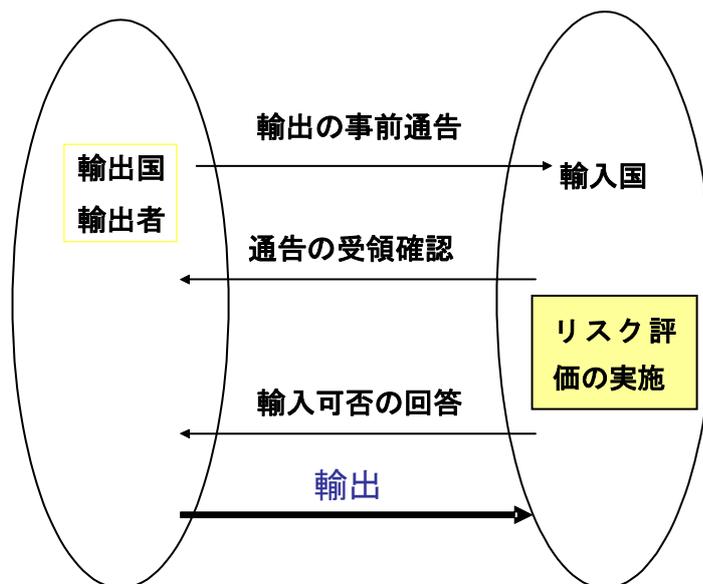
(7) 不法な国境を越える移動(第 25 条)

議定書の締約国は、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 LMO の国境を越える移動を防止するための適当な国内措置をとることとし、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 LMO 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。

(8) 責任及び救済(第 27 条)

議定書の締約国会議は、LMO 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に関する国際的な規則及び手続を作成することとし、議定書の第 1 回締約国会合後 4 年以内にその作業を完了するよう努める。

環境放出利用(種子など)の場合の輸出入手続き
(AIA手続き)



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、水又は土壌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られる場合には、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。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するのが適当でないとき、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伴い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、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。)を有する者以外のものである場合には、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もの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)を有する者以外のもの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と至ったときは、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つ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 前項の通知であつ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する事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 法人であつて、その業務を行う役員のうち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、粉砕機、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つた者を含む。)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つた者を含む。)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、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き、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(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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安全技術センター、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、国立研究開発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安全技術センター、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

る職員であつて、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、主務大臣の発する命令とする。

(権限の委任)

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ずに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ずに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 抄

(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つて、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つて、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。

附 則 (平成一四年一二月二〇日法律第一九二号) 抄

(施行期日等)

第一条 この法律は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、第三十九条、附則第四条、附則第十二条から第十四条まで及び附則第三十三条の規定は、平成十五年十月一日から施行する。

附 則 (平成一七年四月二七日法律第三三号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十七年十月一日から施行する。

(経過措置)

第二十四条 この法律による改正後のそれぞれ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。

附 則 (平成一七年七月二六日法律第八七号) 抄

この法律は、会社法の施行の日から施行する。

附 則（平成一九年三月三〇日法律第八号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、平成十九年四月一日から施行する。ただし、附則第四条第二項及び第三項、第五条、第七条第二項並びに第二十二條の規定は、公布の日から施行する。

（罰則に関する経過措置）

第二十一条 施行日前にした行為及び附則第十条の規定によりなお従前の例によることとされる場合における施行日以後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第二十二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附 則（平成二五年一月二七日法律第八四号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第百二条の規定は、公布の日から施行する。

（処分等の効力）

第百条 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であって、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

第百一条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第百二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附 則（平成二五年一月一三日法律第一〇三号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

附 則（平成二六年六月一三日法律第六七号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、独立行政法人通則法の一部を改正する法律（平成二十六年法律第六十六号。以下「通則法改正法」という。）の施行の日から施行する。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 附則第十四条第二項、第十八条及び第三十条の規定 公布の日

（処分等の効力）

第二十八条 この法律の施行前にこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の規定によってした又はすべき処分、手続その他の行為であってこの法律による改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において「新法令」という。）に相当の規定があるものは、法律（これに基づく政令を含む。）に別段の定めのあるものを除き、新法令の相当の規定によってした又はすべき処分、手続その他の行為とみなす。

（罰則に関する経過措置）

第二十九条 この法律の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなおその効力を有することとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令等への委任）

第三十条 附則第三条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令（人事院の所掌する事項については、人事院規則）で定める。

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
(カルタヘナ法)の
施行状況の検討について

平成21年 8月

中央環境審議会 野生生物部会
遺伝子組換え生物小委員会

1. 法律制定の経過

(カルタヘナ法制定前の指針)

遺伝子組換え技術が誕生したのは1970年代である。この新技術に対し、使用者による自主的な管理について議論がなされ、研究分野における米国国立衛生研究所の「組換えDNA実験ガイドライン」(1976)、産業分野におけるOECDの「組換えDNAの安全性に関する考察」(1986)などの使用にあたってのガイドラインが作成された。

こうした動きを受け、我が国においても、研究開発分野における「大学等における組換えDNA実験指針」(文部省、1979)、「組換えDNA実験指針」(科学技術庁、1979)、産業分野における「組換えDNA技術工業化指針」(通産省、1986)、「組換えDNA技術応用医薬品製造指針」(厚生省、1986)、農林水産分野における「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」(農水省、1989)が作成され、遺伝子組換え生物の適正な使用の確保が図られてきた。

(カルタヘナ議定書に対応した国内措置の検討)

1992年に採択された「生物の多様性に関する条約」の条約化交渉において、バイオテクノロジーの規制の必要性が主張され、議定書の必要性について検討すると条項が盛り込まれた(条約19条3項)。計6回にわたる作業部会などを経て、2000年に、「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」が採択された。この議定書は、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物(Living Modified Organism;以下LMOと略:組換えDNA技術及び科を越える細胞融合技術によって得られたもの)の国境を越える移動に先立ち、輸入国がLMOによる生物多様性の保全及び持続可能な利用への影響を評価し、輸入の可否を決定するための手続きなど、国際的な枠組みを定めたものである。

栽培用種子など環境への意図的な導入を目的とするLMOの輸出入に際して、締約国は、事前の通告による同意手続きを行うこと、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LMOの輸出入に関しては、そのLMOの国内利用について最終的な決定を行った締約国が情報交換システム(バイオセーフティクリアリングハウス、BCH)を通じてその決定を他の締約国に通報することなどが定められている。

輸入国は、これらの通報を受け、議定書の附属書Ⅲの規定に従った自国の国内規制の枠組みに従いリスク評価を実施し、輸入の可否を決定するとともに、リスク評価によって特定されたリスクを規制し、管理し、制御することとされている。

、カルタヘナ議定書採択を受け、我が国においては平成 13 (2001) 年度より、議定書に対応した国内措置のあり方について検討が開始された。

文部科学省、農林水産省、経済産業省及び環境省の各省の関係審議会等において検討が進められ、平成 14 (2002) 年 6 月には、各省での検討の連絡会議としてカルタヘナ議定書関係審議会等連絡会議が開催された。こうした検討を踏まえ、平成 15 (2003) 年 6 月にカルタヘナ法が公布された。我が国は平成 15 (2003) 年 11 月に議定書を締結し、平成 16 (2004) 年 2 月にカルタヘナ法が施行されるとともに、議定書が国内発効した。

2. 法律の概要

(目的)

カルタヘナ法は、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、カルタヘナ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。

(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係る措置として、環境中への拡散を防止する措置を執らずに行う使用等を「第一種使用等」とし、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）や遺伝子組換え生物を他の者に使用させようとする者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こととされている。主務大臣（環境大臣及び各分野の主務大臣）は、学識経験者の意見を聴いたうえで、承認を行う。

また、環境中への拡散を防止する措置を執って行う使用等を「第二種使用等」とし、施設の態様等の拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置を執ることとされている。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（各分野の主務大臣）の確認を受けた拡散防止措置を執る義務がある。

(その他の規定)

上記の他、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、罰則等について定められている。

(関係法令)

カルタヘナ法のもと、その運用について、図2-2に示す政令、省令、告示などが定められている。

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、手順等については、「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」(告示)に定められており、分野別の詳細な内容については、通知に示されている。

第二種使用等の拡散防止措置については、「遺伝子組換え生物等の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」、「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」により定められ、これらの拡散防止措置が適用される生物、導入遺伝子等のリストが告示され、必要に応じて順次改正されている。

(議定書との関係)

カルタヘナ議定書は LMO の国境を越える移動のルール等について定めているが、各国に一定の措置を求めている部分と、各国の取扱に委ねられている部分がある。

議定書において、栽培用種子など環境への意図的な導入を目的とする LMO については、輸出入に先立つ輸入国への事前通告、輸入国でのリスク評価と輸入に関する決定の手続きが規定されている。一方、食用、飼料用、加工用の LMO については、国内で使用の承認をした場合に議定書のバイオセーフティクリアリングハウスに情報提供することが求められており、輸入国での国内使用に先立つリスク評価等の手続は、国内規制に従うこととされている。

カルタヘナ法では、このどちらも第一種使用とし、国内での使用に先立つ生物多様性への影響評価を求める仕組みとして議定書で求められている措置を担保している。

また、他の国際協定又は国際機関において取り扱われるヒト用医薬品である LMO の国境を越える移動は議定書の適用を受けないが、国内での使用に先立つリスク評価を行う権利を害するものではないとされており(議定書第5条)、カルタヘナ法では、国内での使用に先立つ生物多様性への影響の評価を求めている。

図2-1 カルタヘナ法の概要

平成16年2月施行

財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境共管

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の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」

＝環境中への拡散防止措置を執ら
ずに行う使用等

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。

主務大臣

環境大臣及び分野ごとの主務大臣

研究開発：文部科学大臣

酒類製造：財務大臣

医薬品等：厚生労働大臣

農林水産：農林水産大臣

鉱工業：経済産業大臣

「第二種使用等」

＝環境中への拡散防止措置を執
って行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置を執る義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る義務。

主務大臣

研究開発：文部科学大臣

酒類製造：財務大臣

医薬品等：厚生労働大臣

農林水産：農林水産大臣

鉱工業：経済産業大臣

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。

図 2-2 カルタヘナ法関係法令等

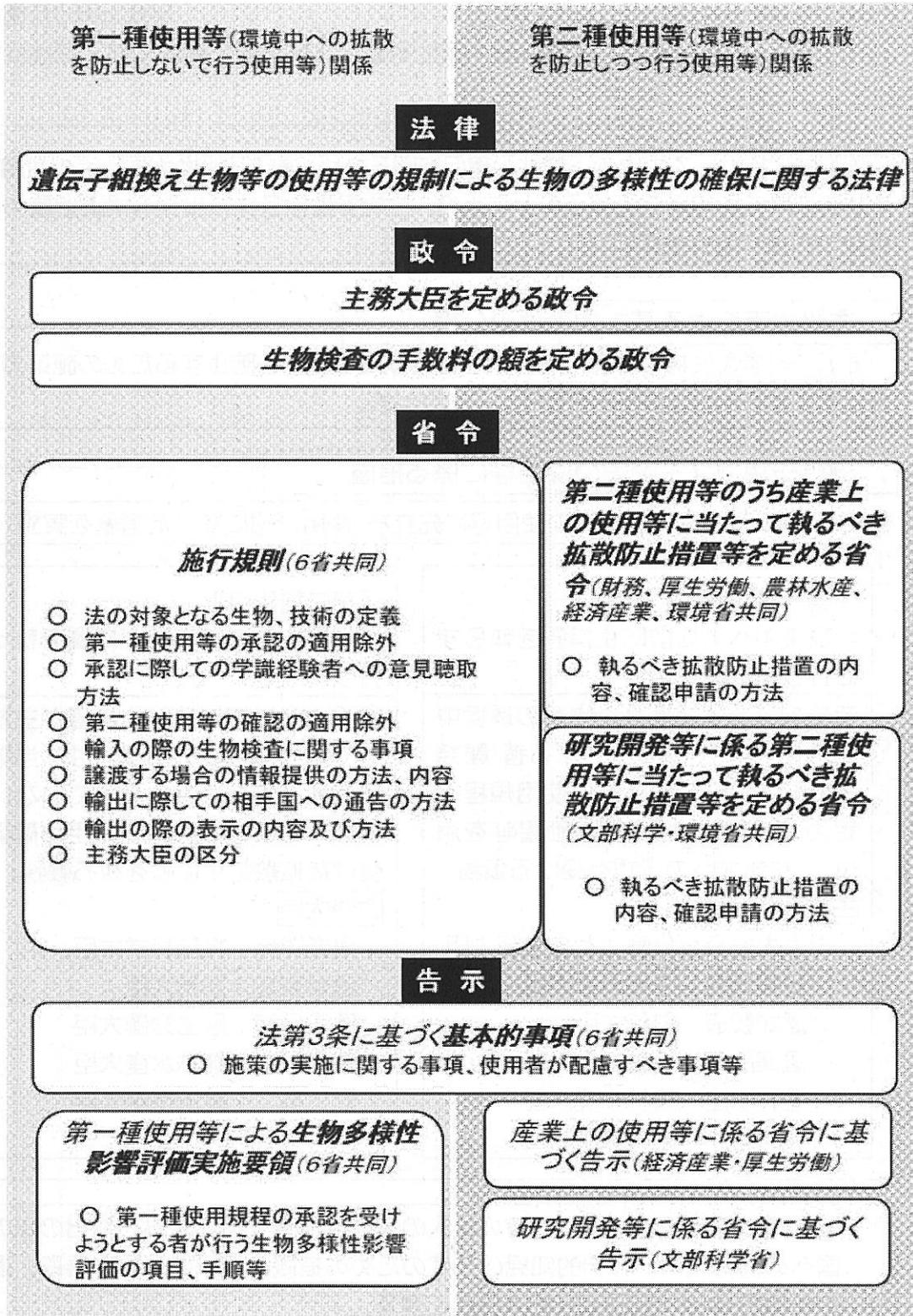


図 2-2 カルタヘナ法関係法令等 (続き)

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

「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関する留意事項及び「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2条に規定するセルフクローニング等の技術確認の申請に関する留意事項の周知について

● 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

3. 施行状況

(第一種使用規程の承認)

第一種使用の承認申請にあたっては、申請書とともに、使用によって生じる生物多様性への影響について評価した「生物多様性影響評価書」を提出する必要がある。主務大臣は、提出された申請書と評価書について専門の学識経験者の意見を聴くこととされ、図3-1に示す検討会等において生物多様性影響評価の妥当性について検討されている（法第4条第4項）。また、第一種使用の内容及び方法に応じ国民からの意見聴取を実施することが法第3条に基づく「基本的事項」（告示）に定められており、パブリックコメントが実施されている。

承認にあたってのパブリックコメントの実施状況は表3-2のとおりであり、生物多様性影響評価の内容に対する意見だけでなく、遺伝子組換え生物の使用は慎重にすべき等の意見も提出されている。

平成21年7月末現在の承認件数は、研究開発：6件、農作物：127件、林木：2件、動物用医薬品：2件、医薬品等：13件の計150件であり、その内容は表3-1に示す通りである。農作物については、食用・飼料用・加工用の使用であっても、基本的に野外にこぼれ落ちる可能性を考慮して、栽培まで含め生物多様性の評価を行い、承認がなされているものが大部分である。国内での商業栽培が行われているのは唯一切り花用の花きのみで、食用、飼料用作物の商業栽培は行われていない。

これまでに承認された第一種使用規程の承認申請内容、生物多様性影響評価書の概要とそれに対する学識経験者の意見の内容については、後述する日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）において案件ごとに公表されている。

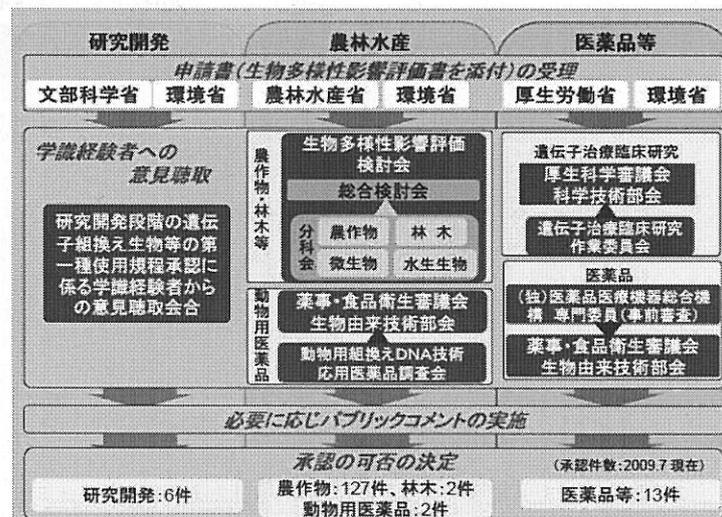


図3-1 第一種使用規程の承認の流れ

表 3-1 カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認状況
(平成 21 年 7 月末現在 150 件)

■ 農作物の食用、飼料用、切り花の用に供するための使用、栽培等に係る第一種使用規程の承認

トウモロコシ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、高リシン含有	36 件
ワタ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性	13 件
セイヨウナタネ	除草剤耐性、雄性不稔、稔性回復性	10 件
ダイズ	除草剤耐性、高オレイン酸含有	6 件
テンサイ	除草剤耐性	1 件
アルファルファ	除草剤耐性	3 件
カーネーション	青紫色	6 件
バラ	青紫色	2 件
合計		77 件

■ 農作物等の隔離ほ場[※]での栽培に係る第一種使用規程の承認

農作物	トウモロコシ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、耐熱性 α -アミラーゼ産生	10 件
	イネ	半矮性、直立葉、高トリプトファン含有、鉄欠乏耐性、スギ花粉症予防効果ペプチド含有、いもち病抵抗性、白葉枯病抵抗性	23 件
	ワタ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性	4 件
	ダイズ	除草剤耐性、チョウ目害虫抵抗性、高オレイン酸含有、ステアリン酸産生、高オイル含有、低飽和脂肪酸含有	8 件
	テンサイ	除草剤耐性	1 件
	カーネーション	青紫色	1 件
	バラ	青紫色	2 件
	クレーピング ベントグラス	除草剤耐性	1 件
林木	ギンドロ	高セルロース含有	2 件
合計			52 件

※遺伝子組換え農作物等がほ場外に持ち出されることを防ぐための設備を有し、管理が実施されるほ場

■ 動物用医薬品に係る第一種使用規程の承認

カナリア痘ウイルス	生ワクチン	1 件
マレック病ウイルス	生ワクチン	1 件
合計		2 件

■ 研究開発に係る第一種使用規程の承認

ユーカリ	耐塩性	6 件
合計		6 件

■ 遺伝子治療に係る第一種使用規程の承認

ヒトアデノシンデアミナーゼ cDNA 遺伝子配列を含み、テナガザル白血病ウイルス env 蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス	1 件
単純ヘルペスウイルス 1 型チミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A の env 蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス	3 件
ヒト多剤耐性遺伝子 MDR1 遺伝子配列を含み、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A の env 蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えハーベーマウス肉腫ウイルス	1 件
単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子配列を含む非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス 5 型	3 件
ヒトインターロイキン-12 遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス 5 型	1 件
ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子(hFGF-2)を発現する非伝播性の遺伝子組換えセンダイウイルス	1 件
ヒトアミノ酸脱炭酸酵素遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノ随伴ウイルス 2 型	1 件
大腸菌 LacZ 遺伝子を発現し、 γ 34.5 遺伝子・ICP6 遺伝子・ α 47 遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換えヒト単純ヘルペスウイルス 1 型(G47 Δ)	1 件
HLA-A2402 拘束性 MAGE-A4 を特異的に認識する T 細胞受容体 α 鎖及び β 鎖を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスの env 蛋白をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス(MS-bPa)	1 件
合計	13 件

表3-2 第一種使用承認にあたってのパブリックコメント実施結果

○農作物等

実施時期			案件	意見数
H 16 年 度	1	H 16.3	カーネーション 1 件、トウモロコシ 2 件	25
	2	H 16.4	イネ 6 件、トウモロコシ 4 件、ワタ 1 件	243
	3	H 16.7	トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	2
	4	H 16.8	トウモロコシ 3 件、ワタ 1 件	4
	5	H 16.9	カーネーション 4 件、トウモロコシ 1 件、ワタ 2 件、 クリーニングベントグラス 1 件	3
	6	H16.12	トウモロコシ 1 件、ワタ 1 件	7
	7	H17.1	トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	5
	8	H 17.2	イネ 6 件	3
	9	H17.3	イネ 8 件、ダイズ 1 件、テンサイ 1 件、トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	2
H 17 年 度	10	H17.5	アルファルファ 3 件	5
	11	H17.7	ワタ 1 件	6
	12	H17.8	トウモロコシ 4 件	5
	13	H17.11	トウモロコシ 4 件、ワタ 1 件	2
	14	H18.1	セイヨウナタネ 1 件	4
	15	H18.1	トウモロコシ 1 件、ワタ 1 件	1
	16	H18.3	バラ 2 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 1 件	16
	17	H18.3	セイヨウナタネ 1 件、トウモロコシ 1 件	2
H 18 年 度	18	H18.4	ワタ 2 件	1
	19	H18.5	トウモロコシ 1 件、ダイズ 1 件	2
	20	H18.7	セイヨウナタネ 1 件	2
	21	H18.9	ダイズ 2 件	2
	22	H18.11	トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	1
	23	H19.1	ギンドロ 2 件	2
	24	H19.1	テンサイ 1 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 1 件、 セイヨウナタネ 1 件	2
	25	H19.2	トウモロコシ 2 件、セイヨウナタネ 1 件	2

H 19 年 度	26	H19.4	トウモロコシ 1 件、ダイズ 1 件、ワタ 2 件	1
	27	H19.5	イネ 1 件、トウモロコシ 1 件	3
	28	H19.6	イネ 1 件、トウモロコシ 1 件	1
	29	H19.7	ダイズ 1 件、セイヨウナタネ 3 件	2
	30	H19.8	セイヨウナタネ 1 件、カーネーション 1 件、トウモロコシ 2 件	1
	31	H19.11	バラ 1 件、トウモロコシ 2 件、ダイズ 1 件	1
	32	H20.3	トウモロコシ 3 件、ワタ 1 件	1
H 20 年 度	33	H20.6	ダイズ 2 件	4
	34	H20.7	セイヨウナタネ 1 件、ダイズ 1 件	57
	35	H20.8	トウモロコシ 2 件、ワタ 1 件	58
	36	H20.11	トウモロコシ 1 件、ワタ 1 件、カーネーション 1 件	4
H 21	37	H21.5	トウモロコシ 1 件、ダイズ 2 件	4
	38	H21.6	イネ 3 件、ダイズ 1 件、トウモロコシ 3 件	4

○動物用医薬品

実施時期	案件	意見数
H19.11	カナリア痘ウイルス 1 件	1
H21.3	マレック病ウイルス 1 件	5

○研究開発等分野

実施時期	案件	意見数
H17.7	ユーカリ 3 件	3
H19.11	ユーカリ 3 件	1
H21.7	イネ 2 件	2

○医薬品分野

実施時期	案件	意見数
H 19.10	モロニーマウス白血病ウイルス 1 件	1

(第二種使用に係る拡散防止措置の確認)

第二種使用に係る流れを示したのが図3-2である。第一種使用規程の承認にあたっての学識経験者への意見聴取は法律に定められているが、第二種使用に係る拡散防止措置の確認にあたっての意見聴取については特に定めがない。しかし、実際は、拡散防止措置の大臣確認にあたって、各分野ごとに、学識経験者の検討会での意見聴取が行われている。平成21年7月末における確認件数は、研究開発分野：912件、農林水産分野：98件、医薬品等分野：124件、鉱工業分野：726件となっている。

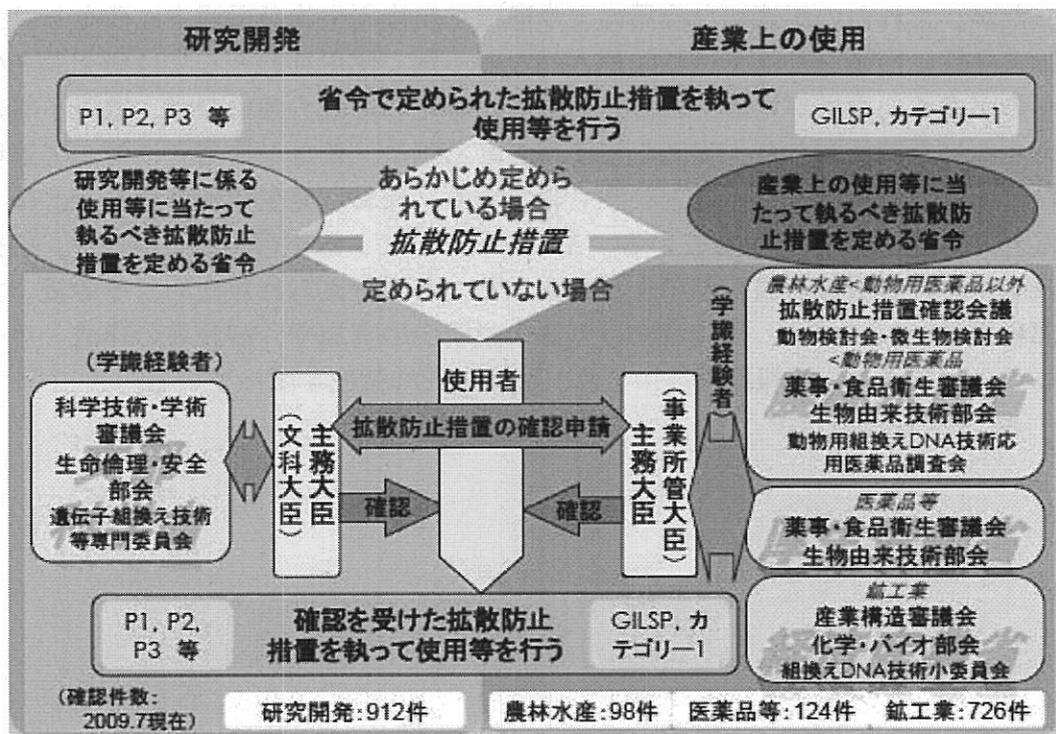


図3-2 第二種使用の流れ

(不適切な使用事例)

カルタヘナ法施行後、第一種及び第二種使用ともに若干の不適切な使用が行われた事例が見られた(図3-3)。第一種使用に係るものとしては、未承認の遺伝子組換え農作物(トウモロコシ)の混入及び観賞魚の販売があった。トウモロコシについては、隔離ほ場で栽培されたものについては刈り取られ、輸入穀物に混入していたものは通関しないよう措置され、観賞魚については、販売中止、回収などの措置がとられた。

また、第二種使用に係るものとしては、平成21年7月末現在までに69件あったが、これらの不適切な使用により遺伝子組換え生物が環境中に残存し、生物多様性に影響を及ぼす例は確認されなかった。使用目的としては研究開発のものが多く、大学が半数を占めている。内容として最も多いのが、遺伝子組換え生物等を譲渡したり、委託して使用させる際に、新たな使用者に対して適切な情報提供を行わなかったというものである。なお、発元年別に見ると、ほとんどが平成17年に発生している。この原因として、法施行から日が浅く、研究機関における法令の周知が不十分であったことが考えられたため、その後、文部科学省においては、研究者向けの法令説明会の実施や、解説書の作成・ホームページを通じた情報提供等により、法令の周知徹底を図っている。

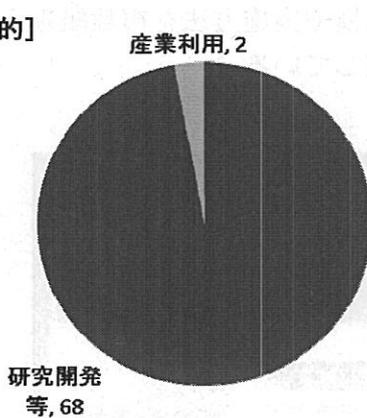
図3-3 カルタヘナ法に係る不適切な使用事例 (平成21年7月末現在)

1. 第一種使用に係るもの

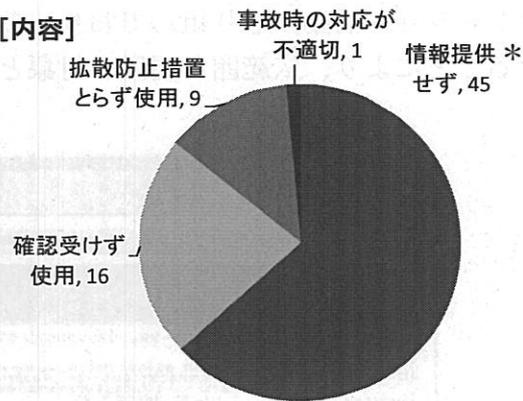
	年	生物	内容	使用者
農作物	H16	トウモロコシ (害虫抵抗性・除草剤耐性)	隔離ほ場栽培用種子への未承認種子の混入・隔離ほ場での栽培	民間企業
	H17	トウモロコシ (害虫抵抗性・除草剤耐性)	輸入穀物への未承認種子の混入	民間企業
	H20	トウモロコシ (害虫抵抗性・除草剤耐性)	輸入穀物への未承認種子の混入	民間企業
観賞魚	H18	メダカ(蛍光)	未承認生物の輸入・販売	民間企業
	H19	ゼブラダニオ(赤色)	未承認生物の輸入・販売	民間企業
	H19	ゼブラダニオ(赤色)	未承認生物の輸入・販売	民間企業

2. 第二種使用に係るもの

[目的]



[内容]



* 不適切な使用の内容

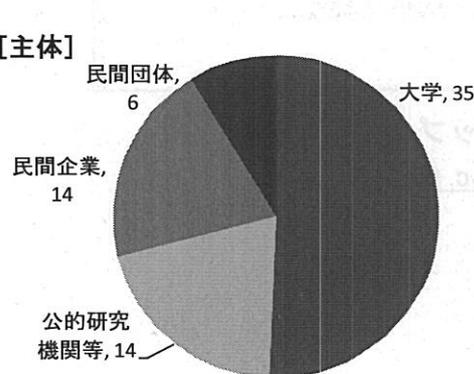
情報提供せず: 組み換え生物等を譲渡したり、委託したりして使用させた際、新たな使用者に対して、法に基づく情報提供が行われなかった。

確認受けず使用: 執るべき拡散防止措置について法律に基づき大臣確認を受ける必要があったにもかかわらず、この確認を受けず使用した。

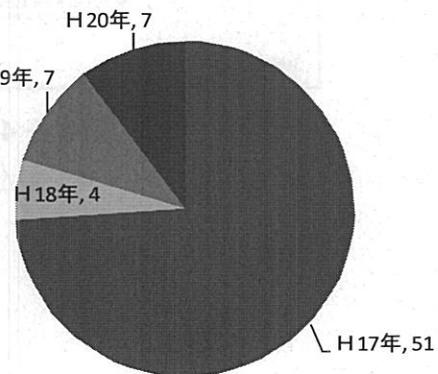
拡散防止措置とらず使用: 「組換え動物等飼育中」の表示をせずに動物使用実験を行ったり、不活化処理をせずに組換え生物を廃棄・ねずみ返し等の逃亡防止措置を執らずに組換え動物を飼育した等。

事故時の対応が不適切: 事故により組換え微生物が環境中に出た際、法令に基づく届出を速やかに実施しなかった。

[主体]



[年]



* 件数は 69 件であるが、「目的」「内容」については、複数にまたがるものは重複してカウントしている。

(情報提供)

「日本版バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH)」は、カルタヘナ議定書、カルタヘナ法に関するウェブページであり、議定書や関係法令の内容をはじめ、我が国で第一種使用が承認された遺伝子組換え生物のリスト、これらの承認に係る生物多様性影響評価書、第一種使用承認に関する有識者検討会の開催状況、パブリックコメント等についての情報が掲載され、随時更新されている。

平成 19 年度に環境省が実施した調査では、月間のアクセス数は約 15,000 件で、リクエストの多いドメインを IP アドレス等にもとづき大まかに分類した結果、最も多いのは官公庁からのアクセスであった。

この他、研究者向け、農林水産分野向けなどの分野別のウェブページも作成され、情報提供が進められている。

また、農林水産省においては、遺伝子組換え農作物に関する双方向のコミュニケーション活動に取り組んでおり、参加者の規模や実施方法を複数組み合わせることにより、広範囲な国民を対象として実施している。



図 3-4 J-BCH のトップページ

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

4. 施行状況の検討

カルタヘナ法の施行状況について、これまでの使用承認の状況、個別案件の審査状況等を踏まえた検討結果は、以下のとおりである。

(法の施行状況)

- 第二種使用に関する確認に関しては、指針時代の経験も豊富であり、その後実績を積み重ね、審査も軌道に乗ってきた。
- 法律の枠組みの修正は必要ないが、運用方法や情報提供に関して、下記に示すように改善の検討が必要な点がある。

(第一種使用に係る生物多様性影響評価)

- 第一種使用規程の承認件数について、学術研究を目的として申請されるものは、産業利用を目的として申請されるものと比較して極端に少なく、学術研究目的での承認申請がしにくく、研究の妨げになっているのではないかとの懸念も示されている。
- 一定条件の管理下で行う研究開発目的の第一種使用と、一般栽培等の産業利用における第一種使用とでは、管理手法、使用スケール及びそれに伴う生物多様性影響が生じた場合の影響の程度が異なる。
- 今後、遺伝子組換え技術に関する研究開発は、地球環境問題などへの対応方策の1つとしても、その重要性が高まっていくと考えられることから、研究開発として行う第一種使用に関し、一般栽培等の産業利用における第一種使用との使用の態様の違いを踏まえた評価を行っていく必要がある。

(遺伝子組換え生物の新たな使用形態等への対応)

- 今後、遺伝子組換え植物等の第一種使用として、一定の管理下のほ場や施設での商業栽培といった新たな使用形態が出てくることも考えられる。
- 今まで申請のなかった用途での遺伝子組換え微生物の第一種使用が具体化した場合、厳密な意味での生物多様性影響評価は難しいが、遺伝子組換え微生物が環境中に放出された場合の動態が全て明らかでなくとも、各評価項目に対してどのくらいの内容を示せばよいか、既存の知見と得られる範囲内での情報による評価を行うことは可能と考えられる。

(情報提供)

- 遺伝子組換え生物の環境影響、カルタヘナ法に基づく評価や審査などについて、関係者間での情報及び意見の相互交換が重要である。
- これまでに第一種使用が承認された案件は相当数に上っており、生物多様性影響評価書の概要とそれに対する学識経験者の意見は、バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH) で公開され、申請者が審査の考え方を理解するには十分参考になる情報が提供されている。
- 今後、一般向けのコミュニケーション活動を引き続き実施すること、法に基づく申請をしようとする者や一般へのより有効な情報提供が行えるよう、J-BCH 等を活用していくこと等の取組が必要である。

(科学的知見の集積)

- 生物多様性影響評価に資する知見の充実と、最新の知見に基づく評価が重要である。
- 生物多様性影響評価で必要とされるデータについては、蓄積された知見と経験を踏まえ、適宜点検することが必要である。
- これまでも各省の研究事業による知見の集積が行われ、それらを随時生物多様性影響評価に反映してきているところであるが、引き続き知見の充実を行う必要がある。特に、遺伝子動態の予測に資するモデルなどの理論的な知見の充実や、近年進歩している生態学、特に微生物生態学の知見の反映が必要である。

(その他)

- 遺伝子組換え生物を利用して生成した試薬等では、実際に混入しているかどうかの評価をせず、遺伝子組換え生物が不純物として微量混入している可能性がある则表示して販売されている場合があり、使用者は、一律に拡散防止措置をとって使用せざるを得ない状況にある。
- 今後、緊急に使用が求められる組換えワクチンの種株の輸入や使用などに際し、迅速な対応をとることを可能にすることが求められる。