

(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、農薬化学、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業者等」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又は有限会社である場合にあつては、遺伝子組換え生物使用業者等がその親会社(商法(明治三十二年法律第四十八号)第二百十一条ノ二第一項の親会社をいう。)であること。

ロ 登録申請者の役員(合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員)に占める遺伝子組換え生物使用業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業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(法人にあつては、その代表権を有する役員)が、遺伝子組換え生物使用業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業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営業報告書又は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つ

ては認識することができない方式で作られる記録であつて、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つ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つ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つ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)

第二十條 登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、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)

第二十一條 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つたと認めるときは、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。

4 主務大臣は、登録検査機関が第十九条第二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つたと認めるときは、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つたときは、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)

第二十二條 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)

第二十三條 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つたとき。

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料を国(登録検査機関が生物検査を行う場合にあつては、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つ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 農林水産大臣又は経済産業大臣は、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又は独立行政法人製品評価技術基盤機構（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

2 農林水産大臣又は経済産業大臣は、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、農林水産省令又は経済産業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、農林水産大臣又は経済産業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 農林水産大臣又は経済産業大臣は、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である。

(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なと判断される範囲内において、所要の経過措置（前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、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つたとき。
- 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 第二十二條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、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

一 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つた場合には、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つた場合には、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つた場合には、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つた場合には、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