

(独立行政法人種苗管理センター法の一部改正)

第九条 独立行政法人種苗管理センター法(平成十一年法律第百八十四号)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 種苗法(平成十年法律第八十三号)第五十三条の二第二項の規定による集取
- 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

(独立行政法人家畜改良センター法の一部改正)

第十条 独立行政法人家畜改良センター法(平成十一年法律第百八十五号)の一部を次のように改正する。

第十条第二項中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

- 三 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

(独立行政法人肥飼料検査所法の一部改正)

第十一条 独立行政法人肥飼料検査所法(平成十一年法律第百八十六号)の一部を次のように改正する。

第十条第二項に次の一号を加える。

- 四 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

(独立行政法人農薬検査所法の一部改正)

第十二条 独立行政法人農薬検査所法(平成十一年法律第百八十七号)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 検査所は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

- 一 農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第十三条の二第二項の規定による集取及び立入検査並びに同法第十五条の三第二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

(独立行政法人水産総合研究センター法の一部改正)

第十三条 独立行政法人水産総合研究センター法(平成十一年法律第百九十九号)の一部を次のように改正する。

第十条第四項中「及び第二項」を「第二項及び前項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

4 センターは、第一項及び第二項に規定する業務のほか、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、検査及び収去を行う。

第十二条第一号中「及び第四項」を「第四項及び第五項」に改める。

(独立行政法人製品評価技術基盤機構法の一部改正)

第十四条 独立行政法人製品評価技術基盤機構法(平成十一年法律第二百四号)の一部を次のように改正する。

第十一条第二項に次の一号を加える。

十 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

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)

第十五条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

第十五条第二項を次のように改める。

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

- 一 薬事法第六十九条の二第二項又は第八十条の六第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去
 - 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
- 附則第三十一条の次に次の一条を加える。

(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一部改正)

第三十一条の二 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)の一部を次のように改正する。

第三十二条第一項中「又は経済産業大臣」を「経済産業大臣又は厚生労働大臣」に、「又

は独立行政法人製品評価技術基盤機構」を
「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」に改
め、同項に次の一号を加える。

三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
厚生労働大臣

第三十二條第三項中「又は経済産業大臣」を
「経済産業大臣又は厚生労働大臣」に改め、
同條第四項中「又は経済産業省令」を「経済
産業省令又は厚生労働省令」に「又は経済産業
大臣」を、「経済産業大臣又は厚生労働大臣」
に改める。

第三十三條中「又は経済産業大臣」を「経
済産業大臣又は厚生労働大臣」に改める。

財務大臣	塩川正十郎
文部科学大臣	遠山 教子
厚生労働大臣	坂口 力
農林水産大臣	亀井 善之
経済産業大臣	平沼 赇夫
環境大臣	鈴木 俊一
内閣総理大臣	小泉 純一郎

**2. 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おける主務大臣を定め
る政令**

(平成15年政令第263号)

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おける主務大臣を定める政令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成十五年六月十八日

内閣総理大臣 小泉純一郎

政令第二百六十三号

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おける主務大臣を定める政令

内閣は、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）第三十六条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

- 1 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。）第二章における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣及び環境大臣とする。
- 2 法第二章から第四章（第三十六条を除く。）までにおける主務大臣は、当該遺伝子組換え生物等の性状、その使用等の内容等を勘案して財務省令・文部科学省令・厚生労働省令・農林水産省令・経済産業省令・環境省令で定める区分に応じ、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。

附 則

この政令は、法の施行の日から施行する。

財務大臣	塩川正十郎
文部科学大臣	遠山 敦子
厚生労働大臣	坂口 力
農林水産大臣	亀井 善之
経済産業大臣	平沼 赇夫
環境大臣	鈴木 俊一
内閣総理大臣	小泉純一郎

**3. 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**

(財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、
経済産業省、環境省令第1号)

○財務省、文部科学省、
厚生労働省、農林水産省、
経済産業省、環境省 令第一号

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）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における主務大臣を定める政令（平成十五年政令第二百六十三号）の規定に基づき、並びに同法を実施するため、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を次のように定める。

平成十五年十一月二十一日

財務大臣 谷垣 禎一
文部科学大臣 河村 建夫
厚生労働大臣 坂口 力
農林水産大臣 亀井 善之
経済産業大臣 中川 昭一
環境大臣 小池百合子

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

（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。

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。）であつて、自然条件において個体に成育しないもの

（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つて、次に掲げるもの以外のものとする。

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

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つて、交配等従来から用いられているもの以外のものとする。

（第二種使用等であることを明示する等の措置）

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。

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。

イ 施設等の外の大気、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。）

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

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つてその外の大気、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つ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

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つて拡散防止機能を有するものを用いること。

前項各号に規定する措置を執る場合であつても、法第四条第一項ただし書の規定に該当するとき、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。
(主務大臣の承認の適用除外)

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。

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

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

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に際し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ないで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、主務大臣が別に定める場合に限る。）

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

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

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。

(申請書の添付書類)

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。）。

(申請書の様式)

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。

(第一種使用規程の記載事項)

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。

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。

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。

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。）。

（学識経験者からの意見聴取）

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。

（学識経験者の名簿）

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。

（第一種使用規程の修正に関する指示）

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。

（変更の届出）

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。

（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）

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。

（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。

（適正な使用等のために必要な措置を執らせるための考）

第十五条 法第九条第二項の主務省令で定める者は、外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者とする。

（主務大臣の確認の適用除外）

第十六条 法第十三条第一項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

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二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

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、必要最小限の第二種使用等をする場合

三 虚偽の情報の提供を受けていたために、拡散防止措置の確認を受けなければならないことを知らずに、第二種使用等をする場合

四 法の規定に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合

（輸入の届出）

第十七条 法第十六条の規定による届出は、主務大臣が別に定める期日までに、様式第三による届出書を提出して行うものとする。

（生物検査命令）

第十八条 法第十七条第一項の規定による命令は、文書により同条第三項に規定する条件を付して行うものとする。

- (生物検査命令を受けた者の検査の求め)
- 第十九条 生物検査の求めは、様式第四による依頼書を提出して行うものとする。
- 2 前項に規定する依頼書には、前条に規定する文書の写しを添えなければならない。
- (登録検査機関の登録の申請等)
- 第二十条 法第十八条第一項の規定による登録の申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。
- 2 前項に規定する申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
- 一 定款若しくは寄附行為及び登記簿の謄本又はこれらに準ずるもの
 - 二 申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録又はこれらに準ずるもの（申請の日の属する事業年度に設立された法人にあつては、その設立時における財産目録）
 - 三 申請者が法第十八条第三項第一号から第三号までの規定に適合することを説明した書類
 - 四 申請者が現に行っている業務の概要を記載した書類
 - 五 前各号に掲げるもののほか、その他参考となる事項を記載した書類
- (登録検査機関登録簿に記載する事項)
- 第二十一条 法第十八条第四項第三号の主務省令で定める事項は、検査対象生物の種類の名義とする。
- (生物検査の実施の方法)
- 第二十二条 法第十九条第二項の主務省令で定める方法は、検査対象生物の種類等を勘案して主務大臣が別に定める方法とする。
- (変更の届出)
- 第二十三条 法第十九条第三項の規定による届出は、様式第六による届出書を提出して行うものとする。
- (生物検査の業務の実施に関する規程の記載事項)
- 第二十四条 法第十九条第四項の生物検査の業務の実施に関する規程は、次に掲げる事項について定めるものとする。
- 一 生物検査を行う時間及び休日に関する事項
 - 二 生物検査を行う事務所に係る事項
 - 三 生物検査の実施体制に関する事項
 - 四 手数料の収納に関する事項
 - 五 生物検査に関する秘密の保持に関する事項
 - 六 生物検査に関する帳簿、書類等の管理に関する事項
 - 七 前各号に掲げるもののほか、その他生物検査の実施に関し必要な事項
- (生物検査の業務の実施に関する規程の認可の申請等)
- 第二十五条 登録検査機関は、法第十九条第四項前段の規定による認可を受けようとするときは、様式第七による申請書に生物検査の業務の実施に関する規程を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。
- 2 登録検査機関は、法第十九条第四項後段の規定による認可を受けようとするときは、様式第八による申請書を主務大臣に提出しなければならない。
- (電磁的方法)
- 第二十六条 法第十九条第六項第三号の主務省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 2 法第十九条第六項第四号の主務省令で定める電磁的方法は、次に掲げるものとする。
- 一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの