

様式第8 (第25条第2項関係)

規程変更認可申請書	
	年 月 日
主務大臣 殿	
氏名	
申請者	印
住所	
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第19条第4項後段の規定による認可を受けたいので、次のとおり申請します。	
変更しようとする事項	
変更しようとする年月日	
変更の理由	

備考

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第9 (第28条関係)

業務休止（廃止）許可申請書	
	年 月 日
主務大臣 殿	
氏名	
申請者	印
住所	
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第19条第8項の規定により、生物検査の業務の全部（一部）を休止（廃止）したいので、次のとおり申請します。	
休止（廃止）しようとする生物検査の業務の範囲	
休止（廃止）しようとする年月日及び休止しようとする場合にあつてはその期間	
休止（廃止）の理由	

備考

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

- 2 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 3 不要の文字は抹消すること。
- 4 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第10（第29条関係）

(表)	(裏)
<p style="text-align: center;">第 号</p> <p>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 第22条第2項の規定による身分証明書</p> <div style="border: 1px solid black; width: 80px; height: 60px; margin: 10px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> 写 真 </div> <p style="text-align: center;">官職及び氏名</p> <p style="text-align: center;">年 月 日発行</p> <p style="text-align: center;">主 務 大 臣 印</p>	<p>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抜すい (報告徴収及び立入検査)</p> <p>第22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。</p> <p>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。</p> <p>3 第1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。</p> <p>第44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、30万円以下の罰金に処する。</p> <p>(一)・(二) 略</p> <p>(三) 第22条第1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。</p>

備考 この身分証明書の用紙の大きさは、日本工業規格A6とする。

様式第11（第35条関係）

<p>Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p>
<p>Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p>

<p>Name and identity of the living modified organism (遺伝子組換え生物等の名称及びその識別についての情報)</p> <p>Name (名称)</p> <p>Identity (識別についての情報)</p>
<p>Intended date or dates of the transboundary movement, if known (輸出が予定される日が判明している場合にはその日)</p> <p>Date (日付) / /</p>
<p>Taxonomic status, common name, point of collection, or acquisition and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety (遺伝子組換え生物等の安全性に関連する宿主又は親生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性)</p> <p>Taxonomic status (分類学上の位置)</p> <p>Common name (一般名称)</p> <p>Point of collection or acquisition (採集され又は取得された場所)</p> <p>Characteristics (特性)</p>
<p>Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate (宿主又は親生物の起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明)</p>
<p>Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety (遺伝子組換え生物等の安全性に関連する核酸供与体の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性)</p> <p>Taxonomic status (分類学上の位置)</p> <p>Common name (一般名称)</p> <p>Point of collection or acquisition (採集され又は取得された場所)</p> <p>Characteristics (特性)</p>
<p>Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism (導入された核酸又は改変、使用された技術及びこれらの結果遺伝子組換え生物等に生じた特性に関する説明)</p>
<p>Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology (遺伝子組換え生物等又はこれに係る産品 (遺伝子組換え生物等に由来する加工された素材であって、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ (検出することのできるもの) を有するもの) の予定される用途)</p>
<p>Quantity or volume of the living modified organism to be transferred (輸出される遺伝子組換え生物等の数量又は容積)</p>
<p>A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III to the Cartagena Protocol on biosafety to the Convention on Biological Diversity (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附属書IIIの規定に適合する既存の生物多様性影響評価に関する報告)</p>
<p>Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate (適当な場合には、包装、ラベル等による表示、文書の添付、処分及び緊急時の手続を含む安全な取扱い、保管、輸送及び利用の方法についての提案)</p>

Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban (輸出国内における遺伝子組換え生物等の規制の状況 (例えば、当該遺伝子組換え生物等が輸出国において禁止されているか否か、他に制限があるか否か又は当該遺伝子組換え生物等の一般的な使用等が承認されているか否か) 及び当該遺伝子組換え生物等が輸出国において禁止されている場合にはその禁止の理由)

Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred (輸出される遺伝子組換え生物等に関し輸出者が他の国に対して行った通告の結果及び目的)

A declaration that the above-mentioned information is factually correct (上記の情報が事実関係について正確であることの宣言)

I certify that the above information is factually correct. (上記の情報が事実関係について正確であることを証明します。)

Name (氏名又は名称) / Signature (署名)

Date (日付) : / /

注)

- 書類の記入については、署名以外は、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。また、署名は、如何なる方法にても複製はしないこと。
 - 日付はすべて6桁の形式で示すこと。例えば、2003年10月1日は「01/10/03」と記入する。
- 様式第12 (第37条第1号関係)

Living modified organisms (遺伝子組換え生物等であること)

Requirements for the safe handling, storage, transport and use (安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件)

The contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned (追加的な情報のための連絡先)

(1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)

Name (氏名又は名称)

Address (住所又は所在地)

Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)

Contact person (連絡責任者)

(2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)

Name (氏名又は名称)

Address (住所又は所在地)

Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)

Contact person (連絡責任者)

注)

書類の記入については、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。

様式第13 (第37条第2号関係)

"may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment (遺伝子組換え生物等を「含む可能性がある」こと及び環境への意図的な導入を目的とするものではないこと)
The contact point for further information. (追加的な情報のための連絡先)
(1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)
Name (氏名又は名称)
Address (住所又は所在地)
Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)
Contact person (連絡責任者)
(2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)
Name (氏名又は名称)
Address (住所又は所在地)
Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)
Contact person (連絡責任者)

注

書類の記入については、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。

様式第14 (第37条第3号関係)

Living modified organisms (遺伝子組換え生物等であること)
The identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use (その識別についての情報及び関連する形質又は特性、安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件)
The contact point for further information. (追加的な情報のための連絡先)
(1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)
Name (氏名又は名称)
Address (住所又は所在地)
Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)
Contact person (連絡責任者)
(2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)
Name (氏名又は名称)
Address (住所又は所在地)
Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)
Contact person (連絡責任者)
I certify that the movement is in conformity with the requirements of Cartagena Protocol on biosafety to the Convention on Biological Diversity. (これらの遺伝子組換え生物等の輸出が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の規定に従って行われるものであることを証明します。)
Name (氏名又は名称) / Signature (署名)
Date (日付) : / /

注

1. 書類の記入については、署名以外は、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。また、署名は、如何なる方法にても複製はしないこと。

2. 日付はすべて6桁の形式で示すこと。例えば、2003年10月1日は「01/10/03」と記入する。
 様式第15（第39条関係）

(表)

(裏)

<p style="text-align: center;">第 号</p> <p>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 第31条第2項の規定による身分証明書</p> <div style="border: 1px solid black; width: 80px; height: 60px; margin: 10px 0;"></div> <p style="text-align: center;">官職及び氏名</p> <p style="text-align: center;">年 月 日発行</p> <p style="text-align: center;">主 務 大 臣 印</p>	<p>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抜すい (立入検査等)</p> <p>第31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。</p> <p>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。</p> <p>3 第1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。</p> <p>第43条 次の各号のいずれかに該当する者は、30万円以下の罰金に処する。</p> <p>(一) 略</p> <p>(二) 第31条第1項又は第32条第1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</p>
--	--

備考 この身分証明書の用紙の大きさは、日本工業規格A6とする。

**4. 遺伝子組換え生物使用等の規制による生物の
多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づ
く基本的事項**

(財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、
経済産業省、環境省告示第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 告示第一号

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）第三条の規定に基づき、基本的事項を次のように定め、同法の施行の日から施行する。

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第三条の規定に基づき、

つく基本的事項

現代のバイオテクノロジーが急速に拡大するとともに、現代のバイオテクノロジーが生物の多様性に及ぼす可能性のある悪影響についての懸念が増大しており、安全上の措置が十分に執られた上で開発され及び利用されるならば現代のバイオテクノロジーは人類の福祉にとって多大な可能性を有するとの認識の下、遺伝子組換え生物等に関し、特に国境を越える移動に着目した国際的な枠組みが必要とされ、平成十二年一月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（以下「議定書」という。）が採択された。

我が国では、遺伝子組換え生物等の使用等について、文部科学省、厚生労働省、農林水産省及び経済産業省がそれぞれ策定したガイドラインに基づき運用がなされてきたところであるが、遺伝子組換え生物等による生物多様性影響の防止に向けた国際的な取組の重要性にかんがみ、議定書の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とした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。）を制定した。

本事項は、法第三条の規定に基づき、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、必要な事項を定めるものである。

第一 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であつて、生物の多様性を損なうおそれのあるものを防止するための施策の実施に関する基本的な事項

1 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る基本的な事項

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が、既に公表された第一種使用規程に従つた第一種使用等をする場合等を除き、受けなければならない第一種使用規程の承認に係る手続については、次によること。

(1) 第一種使用規程の承認の申請

イ 第一種使用規程の承認の申請に当たり提出すべき生物多様性影響評価書は、次に掲げる事項に留意して主務大臣が定める評価の方法に従つて作成すること。

- ① 生物多様性影響の評価に際して着目すべき点は、遺伝子組換え生物等の特性によつて様々であることから、植物（植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきのこ類をいう）、動物（動物界に属する生物をいう）及び微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く）、原生動物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。）ごとに評価の項目を定めること。
- ② 生物多様性影響の評価に必要なとされる情報は、最新の科学的知見によることとし、遺伝子組換え生物等の第一種使用等の目的、内容及び方法に応じ、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。）又は当該宿主の属する分類学上の種に関する情報、遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報及び遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報とすること。
- ③ 生物多様性影響の評価は、議定書附属書Ⅲに規定された方法に沿つて、影響を受ける可能性のある野生動物植物等の特定、影響の具体的内容の評価、影響の生じやすさの評価、生物多様性影響が生じるおそれの有無等の判断の手順によること。
- ④ ②の遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報には、必要に応じ、承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集、生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置、実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等（原則として遺伝子組換え生物等の生活環境又は世代時間に相応する適当な期間行われるものをいう。（②ロ③において同じ。））の結果等を含むこと。

ロ 第一種使用規程の承認の申請に当たり申請書とともに提出する書類は、生物多様性影響評価書のほか、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（当該承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集及び生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置を含む。）（②ロ③において同じ。）の内容を記載した書類とすること（主務大臣が必要と認める場合に限る。）。

(2) 第一種使用規程の承認の審査

イ 学識経験者からの意見聴取

学識経験者については、第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の特性に関し知見を有する専門家及び遺伝子組換え生物等の第一種使用等によって影響を受ける可能性のある生物、生態系等に関し知見を有する専門家から選定すること。

ロ 第一種使用規程の承認の基準

第一種使用規程の承認の申請が次の①から③までのいずれにも適合しているときは、生物多様性影響が生ずるおそれがないものとして、第一種使用規程の承認をするものとする。

① 当該第一種使用規程が、次のいずれかに該当するものであること。

(イ) 生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に影響を受けると特定された野生動物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがないと認められる遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程であること。

(ロ) その宿主又は宿主の属する分類学上の種について我が国での長期間の使用等の経験のある遺伝子組換え生物等であつて、生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して、生物多様性に及ぼす影響の程度が高まつていないと認められるものに係る第一種使用規程であること。

② 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等をするこゝにより、生物多様性影響を評価するための情報が得られていること。

③ 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、生物多様性影響の評価に際し勘案した生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること。

ハ 国民の意見の聴取

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について国民各層の関心が高いことから、主務大臣は、第一種使用規程の承認に当たつて、第一種使用等の内容及び方法に応じ、国民に対し当該承認の申請に係る第一種使用規程等を公表し、それに対して提出された意見及び情報を考慮すること。

ニ 第一種使用規程の承認に当たつて考慮すべき事項

主務大臣は第一種使用規程の承認に当たつて、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による人の健康に対する影響を考慮するとともに、食品として国内で第一種使用等をするこゝが第一種使用規程の承認申請書で示されているものにあつては、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）の規定による安全性審査との整合性、飼料として国内で第一種使用等をするこゝが第一種使用規程の承認申請書で示されているものにあつては、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和三十五年農林省令第三十五号）の規定による安全性についての確認との整合性を考慮すること。

(3) 承認取得者等による情報の収集等

イ 承認取得者は、生物多様性影響の評価に際し勘案した第一種使用等の開始後における情報収集及び生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置を執る必要があること。