

口 承認取得者は、主務大臣が法第六条第二項の規定に基づき必要な情報の提供を求めた場合に対応できるように、第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え生物等について、当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする者に対し、その第一種使用等の状況、第二種使用等により生ずる影響に関する情報の収集を求めるとともに、第一種使用等の状況、第一種使用等により生ずる影響に関する情報の収集に努めること。

ハ 遺伝子組換え生物等の第一種使用等（環境への意図的な導入を目的とするものに限る。）をする者は、当該第一種使用等の状況を把握し、第一種使用等により生ずる影響に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じて関係する行政機関に連絡するよう努めること。

2 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る基本的な事項

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関し、執るべき拡散防止措置を主務省令により定める場合の考え方及び拡散防止措置の確認の手續については、次によること。

(1) 執るべき拡散防止措置を主務省令により定める場合の考え方

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等の実績及び科学的知見を踏まえ、執るべき拡散防止措置をあらかじめ定めることができることと判断される第二種使用等について定め、必要に応じ見直しを行うこと。

その際、遺伝子組換え生物等の特性により生物多様性影響を生ずる可能性のある拡散の程度が異なることから、事業等の従事者への影響も考慮しつつ、執るべき拡散防止措置を拡散の程度に応じ段階に分けて定めること。

(2) 主務大臣による拡散防止措置の確認に係る手續

主務大臣は、第二種使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について、その特性及び使用等の態様に応じ、用いようとする施設等及び管理方法がその拡散を効果的に防止するものであることを確認すること。

3 遺伝子組換え生物等の輸出入に係る基本的な事項

(1) 遺伝子組換え生物等の輸入に係る手續等

環境への意図的な導入を目的とした遺伝子組換え生物等の輸入に係る手續等については、次によること。

イ 権限のある当局

我が国の議定書における権限のある当局は、環境省であること。

ロ 輸入に係る通告の受領及び連絡

環境大臣は、環境への意図的な導入を目的とした遺伝子組換え生物等の輸出について書面による通告を受領したときは、当該書面の写しを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（平成十五年財務省、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）第四十条第一項各号に定める大臣（環境大臣を除く。）に送付するとともに、当該書面に記載された輸入予定者に対し、通告があつた旨及び法に基づく第一種使用規程の承認の必要の有無について連絡を行うこと。

ハ 輸入に係る通告者に対する通報

環境大臣は、通告を受領した日から九十日以内に、議定書第九条に掲げられた事項及び議定書第十条に規定された情報を、当該通告をした者に対して書面により通報すること。その際、必要に応じ、予定される使用等に関連する他法令についての情報を提供すること。

ニ 輸入に係る通告に関する決定

環境大臣は、通告を受領した日から二百七十日以内に、我が国における使用等に係る決定を、当該通告をした者及び議定書第二十条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センター（以下「情報交換センター」という。）に対して書面により通報すること。なお、当該通告をした者に対する通報に際し、必要に応じ、予定される使用等に関連する他法令についての情報を提供すること。

(2) 遺伝子組換え生物等の輸出に係る手續

遺伝子組換え生物等の輸出に係る手續については、次によること。

1 輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出について

① 輸出に係る通告

遺伝子組換え生物等を議定書の締約国（以下「締約国」という。）に対し輸出しようとする者は、当該締約国の権限のある当局に対して、法第二十七条の規定に基づき書面により通告を行うこと。

なお、当該締約国がいかなる遺伝子組換え生物等について通告を必要とするか、当該締約国の権限のある当局がどこであるか等については、情報交換センターの情報により判断すること。

② 追加的な関連情報の提供

締約国に通告を行った場合、当該締約国から追加的な関連情報を求められたときは、輸出しようとする者は、議定書の趣旨を踏まえ、必要な情報を提供すること。

③ 危険性の評価

締約国に通告を行った場合、当該締約国から議定書第十五条2の規定に基づき危険性の評価の実施及びその費用の負担を求められたときは、輸出しようとする者は、議定書の趣旨を踏まえ、必要な対応を行うこと。

④ 輸入に係る締約国の意思の尊重

締約国に通告を行った場合、輸出しようとする者は、当該締約国における輸入についての決定に従うこと。

⑤ 表示

輸出しようとする者は、法第二十八条の規定に基づき必要な表示をした上で、輸出を行うこと。

⑥ 適法な輸出に対する措置

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の輸出が違法に行われた場合には、措置命令の適切な発動等を通じ、生物の多様性の確保を図ること。

⑦ 秘密情報の取扱い

輸出しようとする者は、①に基づき通告した情報（議定書第二十一条6に掲げる情報を除く。）又は②に基づき提供した追加的な関連情報であつて、秘密のものとして取り扱われるべきものを特定することができること。この場合において、輸入に係る締約国が要請するときは、当該締約国に対し、理由を示す必要があること。また、特定した情報であつても、議定書第二十一条2の規定に基づき、当該締約国が、そのような取扱いの対象としないことと決定する場合もあることに留意すること。

ロ 食料若しくは飼料として直接利用又は加工することを目的とする遺伝子組換え生物等の輸出について

① 輸入に係る締約国の意思の尊重

輸出しようとする者は、輸入に係る締約国が議定書第十一条4の規定に基づき、当該締約国の国内規制の枠組みに従い、輸入に関する決定を行っている場合又は同条6の規定に基づき、情報交換センターを通じて危険性の評価等に従つて輸入について決定することを宣言している場合については、これらの決定に従うこと。

② 表示

輸出しようとする者は、法第二十八条の規定に基づき必要な表示をした上で、輸出を行うこと。

③ 適法な輸出に対する措置

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の輸出が違法に行われた場合には、措置命令の適切な発動等を通じ、生物の多様性の確保を図ること。

ハ 拡散防止措置の下での利用を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出について

① 表示

輸出しようとする者は、法第二十八条の規定に基づき必要な表示をした上で、輸出を行うこと。

② 適法な輸出に対する措置

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の輸出が違法に行われた場合には、措置命令の適切な発動等を通じ、生物の多様性の確保を図ること。

第二 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

1 他法令の遵守に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること。

2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項

第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。）の承認を受けようとする者又は第二種使用等しようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において、生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるときに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

3 情報の提供に関する事項

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じ、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

4 記録の保管に関する事項

第一種使用規程の承認取得者及び第二種使用等をする者は、使用等の態様、2の委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管するよう努めること。

第三 その他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

1 科学的知見の充実のための措置に関する事項

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、遺伝子組換え生物等の使用等による影響の監視を実施する等、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ること。

2 情報の提供及び国民の意見の聴取に関する事項

国は、法を的確に運用するため、承認を受けた第一種使用規程に関する情報、国外で使用等が認められている遺伝子組換え生物等に関する情報、生物多様性影響についての新しい知見に関する情報等、遺伝子組換え生物等の使用等をする者にとって必要とされる情報を幅広く提供するよう努めること。

また、国は、法に基づき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、関係各省それぞれに蓄積される情報を集積し、提供するバイオセーフティに関する共通の情報基盤を整備し、情報提供を幅広く行い、広く国民の意見を求めること。

3 秘密情報等に関する事項

国は、情報の提供及び国民の意見の聴取に当たっては、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年法律第四十二号）の規定に基づき、第一種使用規程の承認の申請をした者、使用等をする者等の秘密情報（秘密として管理されている事業活動又は研究活動に有用な技術上の情報であつて公然と知られていないものをいう。）等の提供は行わないこと。

4 関係者相互間の連携に関する事項

主務大臣は、法を的確に運用するため、2のバイオセーフティに関する共通の情報基盤を活用して、第一種使用規程の承認、拡散防止措置の確認等に関する情報の共有化を図るとともに、相互の連絡をとることにより、遺伝子組換え生物等の使用等をする者等に対する指導等を円滑に行うこと。

5 国際協力に関する事項

国は、開発途上締約国及び移行経済締約国における議定書の効果的な実施のため、議定書事務局の管理する専門家の名簿に専門家を登録すること等により、開発途上国及び移行経済締約国における遺伝子組換え生物等の安全な使用等に関して知見を有する者の養成及び遺伝子組換え生物等の安全な使用等のための国内制度の充実に協力すること。

5. 遺伝子組換え生物等の使用等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領

(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2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）第四条第二項の規定に基づき、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についての評価の実施要領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第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領

第一 趣旨

本要領は、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（以下法という。）第四条第二項の規定に基づき同条第一項の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響の評価が、科学的かつ適正に行われ、またその結果を記載した生物多様性影響評価書が適正に作成されるよう、必要な事項を定めるものである。

本要領は、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関する今後の科学的知見の充実又は当該生物多様性影響の評価に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

第二 生物多様性影響の評価に必要な情報

生物多様性影響の評価は、別表第一に掲げられた情報を収集した上で、これらの情報を用いて行う。ただし、同表に掲げられた情報の一部を用いる必要がないと考える合理的な理由がある場合には、それらの情報を収集しなくてもよい。

また、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に沿って評価を行う際、別表第一に掲げる情報以外の情報を収集する必要がある場合には、当該情報を追加して収集した上で、評価を行う。

第三 生物多様性影響の評価の項目及び手順

生物多様性影響の評価は、別表第二の上欄に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる評価の項目ごとに、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に沿って行い、その評価の結果を踏まえ、生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かを総合的に判断する。

第四 生物多様性影響評価書の記載

生物多様性影響評価書は、別表第四に定める項目に沿って記載する。

別表第一（第二関係）

1 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。）又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

- (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況
- (2) 使用等の歴史及び現状
- (3) 生理学的及び生態学的特性

- イ 基本的特性
- ロ 生息又は生育可能な環境の条件
- ハ 捕食性又は寄生性
- ニ 繁殖又は増殖の様式
- ホ 病原性
- ヘ 有害物質の産生性
- ト その他の情報

2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1) 供与核酸（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のうち、移入された宿主内でその全部又は一部を複製させるもの（以下「ベクター」という。）以外のものをいう。以下同じ。）に関する情報

- イ 構成及び構成要素の由来
- ロ 構成要素の機能

(2) ベクターに関する情報

- イ 名称及び由来
- ロ 特性

(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

- イ 宿主内に移入された核酸全体の構成
- ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

- (4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性
- (5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性
- (6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

(1) 使用等の内容

(2) 使用等の方法

(3) 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の方法

(4) 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

(5) 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。）の結果

(6) 国外における使用等に関する情報

別表第二（第三関係）

遺伝子組換え生物等の区分	評価の項目（生物多様性影響を生じさせる可能性のある遺伝子組換え生物等の性質）
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。）	競合における優位性（野生植物と栄養分、日照、生育場所等の資源を巡って競合し、それらの生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物又は微生物（以下「野生動植物等」という。）の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	交雑性（近縁の野生植物と交雑し、法が対象とする技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質）
	その他の性質（右に掲げる性質以外の性質であつて、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの）

動物(動物界に属する生物をいう)	競合における優位性(野生動物と食物、営巣場所、生息場所等の資源を巡って競合し、それらの生息に支障を及ぼす性質)
	捕食性又は寄生性(野生動植物等を捕食し、又は野生動植物に寄生することにより野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質)
	有害物質の産生性(野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質)
	交雑性(近縁の野生動物と交雑し、法が対象とする技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質)
	その他の性質(右に掲げる性質以外の性質であつて、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの)
微生物(菌界に属する生物(きのこを除く)、原生動物、植物界に属する原生動物、原生動物界に属する原生動物、ウイルス及びフィロウィロイをいう)	他の微生物を減少させる性質(競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質)
	病原性(野生動植物に感染し、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質)
	有害物質の産生性(野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質)
	核酸を水平伝達する性質(法が対象とする技術により移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質)
	その他の性質(右に掲げる性質以外の性質であつて、生態系の基盤を変化させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの)

別表第三(第三関係)

生物多様性影響の評価の手順	評価の実施の方法
一 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	<p>別表第二の下欄に掲げられた評価の項目である遺伝子組換え生物等の性質により影響を受けると考えられる野生動植物等の種類を、分類学上の種その他の属性により特定する。</p> <p>なお、当該野生動植物等の種類の数が多数に上る場合は、それらの種の生育又は生息環境、当該第一種使用等に係る遺伝子組換え生物等が産生する有害物質への感受性、当該遺伝子組換え生物等との近縁性等を勘案し、二から四までに定められた評価等を行う対象とすることが適切であると認められる野生動植物等の種を選定することができる。</p> <p>ただし、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長期間の使用等の経験のある遺伝子組換え生物等に関しては、別表第二の下欄に掲げられた評価の項目である遺伝子組換え生物等属する分類学上の種との間で異なるところがない場合は、影響を受ける可能性のある野生動植物等を特定しなくてもよい。</p>

<p>一 影響の具体的内容の評価</p>	<p>一で特定又は選定された野生動物植物等が遺伝子組換え生物等から受ける影響の具体的内容について、当該野生動物植物等の個体の反応に関する情報を収集すること等により評価する。</p>
<p>二 影響の生じやすさの評価</p>	<p>第一種使用規程に従って第二種使用等をした場合に、一で特定又は選定された野生動物植物等が遺伝子組換え生物等から受ける影響の生じやすさについて、当該野生動物植物等の生息又は生育する場所又は時期その他の関連する情報を収集することにより評価する。</p>
<p>四 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断</p>	<p>当該野生動物植物等の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるか否かを判断する。なお、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長期間の使用等の経験がある遺伝子組換え生物等に関しては、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して影響の程度が高まっているか否かにより判断することができる。</p>

別表第四（第四関係）

- 1 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

第二の規定に従い収集した情報を別表第一に掲げられた項目に沿って記載する。その際、当該情報の出典（当該情報が学識経験者又は評価を行う者の有する知識又は経験に基づくものである場合は、その旨）が明らかになるように記載する。
- 2 項目ごとの生物多様性影響の評価

別表第二に掲げられた評価の項目ごとに、別表第三に定める生物多様性影響の評価の手順に従い実施した評価の内容を記載する。その際、評価を行うに当たり用いられた情報の出典（当該情報が学識経験者又は評価を行う者の有する知識又は経験に基づくものである場合は、その旨）が明らかになるように記載する。また、評価を行う者が行った判断については、その判断の根拠を明らかにする。
- 3 生物多様性影響の総合的評価

2の項目ごとの評価結果の概要及びこれらの評価結果を踏まえた総合的な判断の結果を記載する。