

- 1 輸入締約国は、通告をした者に対し、この議定書の手続に従って提出された情報又はこの議定書に定める事前の情報に基づく合意の手続の一部として当該輸入締約国が必要とする情報であつて、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を認める。その特定が行われる場合において、当該輸入締約国が要請するときは、その理由が示されるものとする。
- 2 輸入締約国は、通告をした者が秘密のものとして特定した情報がそのような取扱いの対象とはならないと認める場合には、当該通告をした者と協議し、開示に先立ち当該通告をした者に対し自国の決定を通報する。そのような通報を行う場合には、輸入締約国は、当該通告をした者の要請に応じて当該決定の理由を示し、並びに開示に先立ち協議の機会及び当該決定についての内部における検討の機会を提供する。
- 3 締約国は、この議定書に定める事前の情報に基づく合意の手続において受領した秘密の情報等この議定書に基づいて受領した秘密の情報を保護する。締約国は、そのような情報を保護する手続を有することを確保し、及び国内で生産される改変された生物に関する秘密の情報の取扱いよりも不利でない方法でそのような情報の秘密性を保護する。
- 4 輸入締約国は、通告をした者の書面による同意がある場合を除くほか、秘密の情報を商業上の目的のため

めに利用してはならない。

- 5 輸入締約国は、通告をした者がその通告を撤回する場合又は既に撤回している場合には、研究及び開発に関する情報、その秘密性について自国及び当該通告をした者の意見が一致しない情報等の商業上及び産業上の情報の秘密性を尊重する。
- 6 次の情報は、5の規定の適用を妨げることなく、秘密のものとはみなさない。
 - (a) 通告をした者の氏名又は名称及び住所
 - (b) 改変された生物に関する一般的な説明
 - (c) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）についての危険性の評価の概要
 - (d) 緊急事態に対応するための方法及び計画

第二十二条 能力の開発

- 1 締約国は、開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国）及び移行経済締約国におけるこの議定書の効果的な実施のため、既存の世界的な、地域的な、小地域的な及び国内の団体

及び組織を通ずる方法、適当な場合には民間部門の関与を促進するとの方法等により、改変された生物の安全性のために必要な範囲内で、バイオテクノロジーに関するものを含め改変された生物の安全性に関する人的資源及び制度的能力を開発し又は強化することに協力する。

- 2 1に規定する協力を実施するため、条約の関連規定に基づく資金並びに技術及びノウハウの取得の機会の提供及び移転に関する開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国）のニーズは、改変された生物の安全性に関する能力の開発に当たり十分に考慮される。能力の開発における協力には、各締約国の異なる状況、能力及び必要に応じ、バイオテクノロジーの適切かつ安全な管理並びに改変された生物の安全性のための危険性の評価及び危険の管理を行う上での科学的及び技術的な訓練並びに改変された生物の安全性に関する技術的及び制度的な能力の強化を含める。また、そのような能力の開発に関する移行経済締約国のニーズも、十分に考慮される。

第二十三条 公衆の啓発及び参加

- 1 締約国は、次のことを行う。

(a) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関し、人の健康に対する危険も考慮して、改変された生物

の安全な移送、取扱い及び利用に係る公衆の啓発、教育及び参加を促進し、及び容易にすること。これらのことを行うに当たり、締約国は、適当な場合には、他の国及び国際的な団体と協力する。

(b) 公衆の啓発及び教育には、この議定書に従って特定される改変された生物であつて輸入される可能性のあるものに関する情報の取得の機会の提供を含めることを確保するよう努めること。

- 2 締約国は、第二十一条の規定に従って秘密の情報を尊重しつつ、自国の法令に従って改変された生物についての意思決定の過程において公衆の意見を求め、当該意思決定の結果を公衆が知ることのできるようにする。

- 3 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利用する方法について自国の公衆に周知させるよう努力する。

第二十四条 非締約国

- 1 締約国と非締約国との間の改変された生物の国境を越える移動は、この議定書の目的に適合するものでなければならない。締約国は、そのような国境を越える移動に関する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めを非締約国との間で締結することができる。

- 2 締約国は、非締約国に対し、この議定書に参加し及び当該非締約国の管轄の下にある区域において放出され又は当該区域に若しくは当該区域から移動する改変された生物に関する適当な情報をバイオセーフティに関する情報交換センターに提供することを奨励する。

第二十五条 不法な国境を越える移動

- 1 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改変された生物の国境を越える移動を防止し及び適当な場合には処罰するための適当な国内措置をとる。そのような移動は、不法な国境を越える移動とする。
- 2 不法な国境を越える移動があつた場合には、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、当該改変された生物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つて処分することを要請することができる。
- 3 締約国は、自国についての不法な国境を越える移動の事例に関する情報をバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にする。

第二十六条 社会経済上の配慮

- 1 締約国は、この議定書又はこの議定書を実施するための国内措置に従い輸入について決定するに当たり、特に原住民の社会及び地域社会にとっての生物の多様性の価値との関連において、改変された生物が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす影響に関する社会経済上の配慮を自国の国際的な義務に即して考慮することができる。
- 2 締約国は、改変された生物の社会経済的な影響（特に原住民の社会及び地域社会に及ぼすもの）に関する研究及び情報交換について協力することを奨励される。

第二十七条 責任及び救済

この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において、改変された生物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の分野における国際的な規則及び手続を適宜作成することに関する方法を、これらの事項につき国際法の分野において進められている作業を分析し及び十分に考慮しつつ採択し、並びにそのような方法に基づき作業を四年以内に完了するよう努める。

第二十八条 資金供与の制度及び資金

- 1 締約国は、この議定書の実施のための資金について検討するに当たり、条約第二十条の規定を考慮す

- る。
- 2 条約第二十一条の規定により設けられた資金供与の制度は、その運営を委託された制度的組織を通じ、この議定書の資金供与の制度となる。
 - 3 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、第二十二条に規定する能力の開発に関し、締約国会議による検討のために2の資金供与の制度についての指針を提供するに当たり、資金に関する開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国）のニーズを考慮する。
 - 4 1の規定に関し、締約国は、この議定書を実施するために必要な能力の開発に関する要件を特定し及び満たすための開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国）及び移行経済締約国の努力におけるこれらの国のニーズも考慮する。
 - 5 締約国会議の関連する決定（この議定書が採択される前に合意されたものを含む。）における条約の資金供与の制度に関する指針は、この条の規定について準用する。
 - 6 先進締約国は、また、二国間の、地域的な及び多数国間の経路を通じて、この議定書の実施のための資金及び技術を供与することができるものとし、開発途上締約国及び移行経済締約国は、これらを利用する

ことができる。

第二十九条 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議

- 1 締約国会議は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす。
- 2 条約の締約国であつてこの議定書の締約国でないものは、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合の議事にオブザーバーとして参加することができる。締約国会議がこの議定書の締約国の会合としての役割を果たすときは、この議定書に基づく決定は、この議定書の締約国のみが行う。
- 3 締約国会議がこの議定書の締約国の会合としての役割を果たすときは、条約の締約国であつてその時点でこの議定書の締約国でないものを代表する締約国会議の議長団の構成員は、この議定書の締約国によつてこの議定書の締約国のうちから選出された構成員によつて代わられる。
- 4 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の実施状況を定期的に検討し、及びその権限の範囲内でこの議定書の効果的な実施を促進するために必要な決定を行う。この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書により与えられる任務を遂行し、及び次のことを行う。

- (a) この議定書の実施のために必要な事項について勧告すること。
 - (b) この議定書の実施のために必要と認められる補助機関を設置すること。
 - (c) 適当な場合には、能力を有する国際機関並びに政府間及び非政府の団体による役務、協力及び情報の提供を求め、並びにこれらを利用すること。
 - (d) 第三十三条の規定に従って提出される情報の送付のための形式及び間隔を決定すること並びにそのような情報及び補助機関により提出される報告を検討すること。
 - (e) 必要に応じ、この議定書の実施のために必要と認められるこの議定書及びその附属書の改正並びにこの議定書の追加附属書を検討し、及び採択すること。
 - (f) この議定書の実施のために必要なその他の任務を遂行すること。
- 5 締約国会議の手續規則及び条約の財政規則は、この議定書の下で準用する。ただし、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議がコンセンサス方式により別段の決定を行う場合を除く。
- 6 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第一回会合は、この議定書の効力発生の日の後に開催される最初の締約国会議の会合と併せて事務局が招集する。この議定書の締約国の会合とし

ての役割を果たす締約国会議のその後の通常会合は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議が別段の決定を行わない限り、締約国会議の通常会合と併せて開催する。

- 7 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の特別会合は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議が必要と認めるとき又はいずれかの締約国から書面による要請のある場合において事務局がその要請を締約国に通報した後六箇月以内に締約国の少なくとも三分の一がその要請を支持するときに開催する。
- 8 国際連合、その専門機関及び国際原子力機関並びにこれらの国際機関の加盟国又はオブザーバーであつて条約の締約国でないものは、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合にオブザーバーとして出席することができる。この議定書の対象とされている事項について認められた団体又は機関（国内若しくは国際の又は政府若しくは非政府のものいずれであるかを問わない。）であつて、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合にオブザーバーとして出席することを希望する旨事務局に通報したものは、当該会合に出席する締約国の三分の一以上が反対しない限り、オブザーバーとして出席することを認められる。オブザーバーの出席については、この条に別段の定めがある

場合を除くほか、5に規定する手続規則に従う。

第三十条 補助機関

- 1 条約によつて設置された補助機関は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の決定に基づきこの議定書のためにその任務を遂行することができる。この場合には、この議定書の締約国の会合は、当該補助機関がどの任務を遂行するかを特定する。
- 2 条約の締約国であつてこの議定書の締約国でないものは、1に規定する補助機関の会合の議事にオブザーバーとして参加することができる。条約の補助機関がこの議定書の補助機関としての役割を果たすときは、この議定書に基づく決定は、この議定書の締約国のみが行う。
- 3 条約の補助機関がこの議定書に関する事項についてその任務を遂行するときは、条約の締約国であつてその時点でこの議定書の締約国でないものを代表する当該補助機関の議長団の構成員は、この議定書の締約国によつてこの議定書の締約国のうちから選出された構成員によつて代わられる。

第三十一条 事務局

- 1 条約第二十四条の規定によつて設置された事務局は、この議定書の事務局としての役割を果たす。

- 2 事務局の任務に関する条約第二十四条1の規定は、この議定書について運用する。
- 3 この議定書のために提供される事務局の役務に係る費用は、区別することができる範囲において、この議定書の締約国が負担する。このため、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において必要な予算措置について決定する。

第三十二条 条約との関係

条約における議定書に関する規定は、この議定書に別段の定めがある場合を除くほか、この議定書について適用する。

第三十三条 監視及び報告

締約国は、この議定書に基づき自国の義務の履行状況を監視し、及びこの議定書を実施するためにとつた措置につき、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議が決定する一定の間隔で、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議に報告する。

第三十四条 遵守

この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において、この議定書の

規定を遵守することを促進し及び不履行の事案に対処するための協力についての手続及びそのための組織的な制度を検討し、及び承認する。これらの手続及び制度には、適当な場合には、助言又は支援を行うための規定を含める。これらの手続及び制度は、条約第二十七条に定める紛争解決のための手続及び制度とは別個のものであり、また、これらに影響を及ぼすものではない。

第三十五条 評価及び再検討

この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の効力発生の五年後に及びその後は少なくとも五年ごとに、この議定書の有効性についての評価（この議定書の手続及び附属書についての評価を含む。）を行う。

第三十六条 署名

この議定書は、二千年五月十五日から二十六日までナイロビにある国際連合事務所において、二千年六月五日から二千年六月四日までニューヨークにある国際連合本部において、国及び地域的な経済統合のための機関による署名のために開放しておく。

第三十七条 効力発生

- 1 この議定書は、条約の締約国である国又は地域的な経済統合のための機関による五十番目の批准書、受諾書、承認書又は加入書の寄託の日の後九十日目の日に効力を生ずる。
- 2 この議定書は、1の規定に基づいて効力が生じた後にこれを批准し、受諾し若しくは承認し又はこれに加入する国又は地域的な経済統合のための機関については、当該国又は機関が批准書、受諾書、承認書若しくは加入書を寄託した日の後九十日目の日又は条約が当該国若しくは機関について効力を生ずる日のいずれか遅い日に効力を生ずる。
- 3 地域的な経済統合のための機関によって寄託される文書は、1及び2の規定の適用上、当該機関の構成国によって寄託されたものに追加して数えてはならない。

第三十八条 留保

この議定書には、いかなる留保も付することができない。

第三十九条 脱退

- 1 締約国は、この議定書が自国について効力を生じた日から二年を経過した後いつでも、寄託者に対して書面による脱退の通告を行うことにより、この議定書から脱退することができる。

2. 1の脱退は、寄託者が脱退の通告を受領した日の後一年を経過した日又はそれよりも遅い日であつて脱退の通告において指定される日に効力を生ずる。

第四十条 正文

アラビア語、中国語、英語、フランス語、ロシア語及びスペイン語をひとしく正文とするこの議定書の原本は、国際連合事務総長に寄託する。

以上の証拠として、下名は、正当に委任を受けてこの議定書に署名した。

二千年一月二十九日にモントリオールで作成した。

附属書I 第八条、第十条及び第十三条の規定により通告において必要とされる情報

- (a) 輸出者の氏名又は名称、住所及び連絡先についての詳細
- (b) 輸入者の氏名又は名称、住所及び連絡先についての詳細
- (c) 改変された生物の名称及びその識別についての情報並びに改変された生物の安全性の水準について輸出国における国内の分類がある場合にはその分類
- (d) 国境を越える移動が予定される日が判明している場合にはその日
- (e) 改変された生物の安全性に関連する受容体生物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
- (f) 受容体生物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
- (g) 改変された生物の安全性に関連する供与体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

- (h) 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改変された生物に生じた特性に関する説明
- (i) 改変された生物又はこれに係る産品（改変された生物に由来する加工された素材であつて、現代のバイオテクノロジーの利用によつ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
- (j) 移送される改変された生物の数量又は容積
- (k) 附属書Ⅲの規定に適合する既存の危険性の評価に関する報告
- (l) 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
- (m) 輸出国内における改変された生物の規制の状況（例えば、当該改変された生物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改変された生物の一般的な放出が承認されているか否か）及び当該改変された生物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
- (n) 移送される改変された生物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
- (o) (a) から (n) までの情報が事実関係について正確であることの宣言

附属書Ⅱ 第十一条の規定により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
 改変された生物に関して必要とされる情報

- (a) 国内利用に係る決定についての申請を行う者の氏名又は名称及び連絡先についての詳細
- (b) (a)の決定について責任を有する当局の名称及び連絡先についての詳細
- (c) 改変された生物の名称及びその識別についての情報
- (d) 遺伝子の改変、使用された技術及びこれらの結果改変された生物に生じた特性に関する説明
- (e) 改変された生物の統一された識別記号
- (f) 改変された生物の安全性に関連する受容体生物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
- (g) 受容体生物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
- (h) 改変された生物の安全性に関連する供与体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

- (i) 改変された生物の承認された用途
- (j) 附属書Ⅲの規定に適合する危険性の評価に関する報告
- (k) 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

附属書Ⅲ 危険性の評価

目的

- 1 この議定書に基づく危険性の評価は、改変された生物が潜在的な受容環境において生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を特定し及び評価することを目的とする。

危険性の評価の利用

- 2 危険性の評価は、特に、権限のある当局が改変された生物について情報に基づき意思決定を行うために用いる。

一般原則

- 3 危険性の評価は、科学的に適正なかつ透明性のある方法で実施されるべきであり、関連する国際機関の専門的な助言及びこれらの機関によって作成された指針を考慮することができる。
- 4 科学的な知識又は科学的な意見の一致がないことは、必ずしも、特定の水準の危険があること、危険が

ないこと又は危険が許容することのできるものであることを示すと解すべきではない。

- 5 改変された生物又はこれに係る産品（改変された生物に由来する加工された素材であつて、現代のバイオテクノロジーの利用によつ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）に係る危険は、改変されていない受容体生物又は親生物が潜在的な受容環境において及ぼす危険との関係において考慮すべきである。
- 6 危険性の評価は、個々にその事例に応じて実施すべきである。必要とされる情報の性質及び詳細の程度は、関係する改変された生物、その予定される用途及び潜在的な受容環境に応じて事例ごとに異なり得る。

方法

- 7 危険性の評価の過程では、一方において、特定の事項に関する追加的な情報であつて評価の過程で特定され及び要請される可能性のあるものが必要となることがあり、他方において、その他の事項についての情報が場合によっては関係のないものとなることがある。
- 8 危険性の評価は、その目的を達成するために適宜次の手順により実施する。

- (a) 潜在的な受容環境における生物の多様性に悪影響（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改変された生物に係る新たな遺伝子型及び表現型の特性の特定
- (b) 潜在的な受容環境の改変された生物への曝露^{ばく}の程度及び種類を考慮した上での(a)の悪影響が現実のものとなる可能性についての評価
- (c) (a)の悪影響が現実のものとなった場合の結果についての評価
- (d) 特定された悪影響が現実のものとなる可能性及び現実のものとなった場合の結果についての評価に基づき改変された生物が及ぼす全般的な危険についての評価
- (e) 危険が許容することのできるものであるか否か又は管理することのできるものであるか否かについての勧告であって、必要な場合にはこれらの危険を管理するための戦略の特定を含むもの
- (f) 危険の水準が確実でない場合には、特定の関心事項に関する追加的な情報を要請し又は受容環境において適当な危険の管理の戦略を実施し若しくは改変された生物を監視することによって対応することができる。

考慮すべき点

- 9 危険性の評価は、事例に依り、次のものの特性について関連する技術的及び科学的な詳細を考慮する。
- (a) 受容体生物又は親生物
受容体生物又は親生物の生物学的な特性（分類学上の位置、一般名称、起原、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に関する情報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を含む。）
 - (b) 供与体生物
供与体生物の分類学上の位置、一般名称、出所及び関連する生物学的な特性
 - (c) ベクター
ベクターの特性（識別についての情報がある場合にはその情報、出所又は起原及び宿主域を含む。）
 - (d) 導入された核酸又は改変の特性
導入された核酸の遺伝的な特性及び導入された核酸によって示される機能又は導入された改変の特性
 - (e) 改変された生物
改変された生物の識別についての情報及び改変された生物の生物学的な特性と受容体生物又は親生物

の生物学的な特性との間の差異

(f) 改変された生物の検出及び識別

改変された生物を検出し及び識別する方法についての提案並びにこれらの方法の特異性、感度及び信頼性

(g) 予定される用途に関する情報

改変された生物の予定される用途に関する情報（受容体生物又は親生物との比較において新たな又は変更された用途を含む。）

(h) 受容環境

位置並びに地理的な、気候の及び生態学的な特性に関する情報（潜在的な受容環境の生物の多様性及び起原の中心に関する関連情報を含む。）

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（平成 15 年法律第 97 号）

目次

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

第二章 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。）又は細胞群であつ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、ウイルス及びウィロイドをいう。

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つ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つ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うる使用等をいう。
- 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つて行つた使用等であつて、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つて行つたものをいう。
- 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つて、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つて、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つたために配慮しなければならない基本的事項
- 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（法人にあつては、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つた場合には、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つて第一種使用等をする場合に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認めるときは、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、同条第二項第二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することができなかつ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より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、告示により行つものとする。

(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（法人にあつては、その主たる事務所。以下この項及び

第四項において同じ。）を有する者以外の者である場合には、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つた者は、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者である場合にあつては、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（法人にあつては、その主たる事務所）を有する者以外の者である場合にあつ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、第七条第二項中「第四条第二項」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。