

A close-up, profile view of a young girl with dark hair, wearing a light blue sweater, blowing a dandelion seed head. The background is a soft-focus green field under a clear blue sky. The text is overlaid on the image.

研究開発段階の組換え植物の第一種使用等に係る使用規程の承認申請の手引き

令和4年6月版

文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

目 次

本手引きでは、カルタヘナ法とは「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」を、施行規則とは「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施行規則」を、実施要領とは「遺伝子組換え生物の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」を指します。

I. カルタヘナ法における遺伝子組換え生物等の第一種使用等について

II. 申請に対する審査の手順

1. 第一種使用規程の承認の手順
2. 申請書の記載方法
3. 生物多様性影響評価書の記載方法

III. 氏名及び住所等の変更の届出

IV. その他

※ この手引きは、法令や過去の事例を参考に、組換え植物の第一種使用規程の承認申請にあたっての記載内容を整理したものであり、承認にあたっての審査基準等を新たに定めたものではありません。実際の審査の過程では、別途、追加的な記載やデータ収集を求められることがあります。

I . カルタヘナ法における遺伝子組換え生物等の第一種使用等について

第一種使用等とは

1. 「第一種使用等」とは、施設外の環境中に遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するための措置（拡散防止措置）を執らないで行う使用等のことです。

本手引きは、遺伝子組換え生物等の第一種使用等のうち、組換え植物の使用等を行うに当たって必要な手続等について解説します。

例） 圃場での栽培、密閉された容器を用いない保管・運搬

2. 新規の第一種使用等をする時は、事前に「第一種使用規程」を定め、主務大臣※の承認を受ける必要があります。

※主務大臣は、研究開発段階の遺伝子組換え生物等の使用については、文部科学大臣及び環境大臣。それ以外（実用化段階の研究等）については、その遺伝子組換え生物等の生産及び流通を所管する大臣及び環境大臣。

関連条文

カルタヘナ法第2条

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で行う使用等をいう。

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って行う使用等であって、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って行うものをいう。

Ⅱ．申請に対する審査の手順

1. 第一種使用規程の承認の手順

①申請書の作成

「第一種使用規程承認申請書」及び「生物多様性影響評価書」を作成して下さい。

→ 2. 申請書の記載方法へ

3. 生物多様性影響評価書の記載方法へ

②文部科学大臣及び環境大臣への申請

主務大臣（研究開発段階の物については、文部科学大臣及び環境大臣）に、①で作成した書類を提出して使用規程の承認申請をして下さい。

③学識経験者からの意見の聴取

文部科学大臣及び環境大臣は、専門の学識経験者からなる会合を開催して、その意見を聴取します。

④パブリック・コメントの実施

文部科学大臣及び環境大臣は、使用者からの提出書類に、学識経験者の意見を付して、30日間国民の意見を聴取します。

⑤使用規程の承認、⑥使用規程の公表

文部科学大臣及び環境大臣は、上記意見を踏まえ（意見の内容によっては、申請者に対し、申請の修正等を指示する場合があります。）、使用規程を承認し、当該使用規程を公表（告示）します。

※承認の基準は、法律第4条第5項、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く基本的事項（平成15年告示、32ページ参照）に規定されます。

⑦使用等

使用規程の承認を受けて、研究開発段階の組換え植物の第一種使用等が可能になります。

第一種使用規定の承認の手順

使用等をしようとする者

①申請書の作成

⑦使用等

②申請

⑤承認

学識経験者

国民

③意見の聴取

文部科学大臣
環境大臣

④パブコメ

⑥使用規程の公表

2. 申請書の記載方式

第一種使用規程承認申請書（施行規則様式第1、次ページ参照）は、以下の要領で記載してください。

【氏名及び住所】

法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び事務所の所在地を記載して下さい。

【遺伝子組換え生物等の種類の名称】

宿主の植物種の名称と組換え植物の特性が分かる名称として下さい。また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあっては当該記号を括弧内に記載して下さい。

【遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容】

栽培その他の育成（具体的な内容）、加工、保管、運搬及び廃棄のうち、該当するものを全て記載した上で、その後に「及びこれらに付随する行為」と付記して下さい。

【遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法】

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を記載してください。使用等を行う場所（地域もしくは施設の名称及び所在地）、期間、方法を限定して行う場合（例えば試験圃場での使用など）、その詳細を記載して下さい。

申請書の記載例

第一種使用規程承認申請書

令和〇〇年 〇月 〇日

文部科学大臣 殿
環境大臣 殿

氏名 〇〇大学
申請者 学長 文部 太郎
住所 〇〇県〇〇市〇〇 1-1-1

第一種使用規程について承認を受けたいので、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4条第2項（同法第9条第4項において準用する場合を含む。）の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	〇〇耐性イネ (OS-001)
遺伝子組換え生物等の 第一種使用等の内容	隔離ほ場における栽培、運搬、保管及び廃棄 及びこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物等の 第一種使用等の方法	【使用の方法】 上記遺伝子組換えイネを隔離ほ場で栽培する。 1. 隔離ほ場は以下の設備を有する。 （1）フェンスその他部外者の立入りを防止する囲い（2）隔離ほ場であること、部外者は立ち入り禁止であること及び管理責任者の氏名を記載し、見やすいところに掲げられた標識（3）隔離ほ場内で使用した機械又は器具、若しくは靴等を洗浄する設備その他遺伝子組換え生物が隔離ほ場の外に持ち出されるのを防止する設備（4）防風林、防風網その他の花粉の飛散を減少させるための設備 2. 作業要領を以下に定める （1）上記イネ及び比較対象の植物以外の植物の隔離ほ場内での生育を最小限に抑えること。（2）上記イネを運搬し、又は保管する場合は、その漏出を防止すること。（3）（2）の場合を除き、栽培が終了した後は、上記イネを隔離ほ場内で不活化すること。（4）隔離ほ場内で使用した機械又は器具、若しくは靴等を洗浄する設備、その他遺伝子組換え生物が隔離ほ場内に持ち出されるのを防止すること。（5）設備の機能が十分発揮されることを保持すること。（6）（1）～（5）を遵守させること。（7）花粉が拡散する範囲内に交雑可能な野生種が生息している場合には、その範囲内のモニタリングを実施すること。 【使用場所】 〇〇大学△△学部附属××研究センター 〒〇〇〇—×××× 〇〇県△△市×× 【使用期間】 承認日から令和△△年〇月〇日まで

3. 生物多様性影響評価書の記載方法

実施要領では、以下の「第1 生物多様性影響の評価に必要とされる情報」に掲げた情報を収集した上で、それら情報を用いて生物多様性影響評価を行うこととしています。ただし、情報の一部について必要がないと考える合理的な理由がある場合には、情報収集は不要です。

また、「第2 生物多用性影響の評価の項目及び手順」に掲げた項目・手順に沿って評価を行うこととされています。

第1 生物多様性影響の評価に必要とされる情報

(1) 宿主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

(例) 国内外における使用の歴史、栽培地域や流通状況等を記載してください。

③生理学的及び生態学的特性

イ 基本的特性

(例) 一年生、多年生の別、形態の特性等の生育特性等の基本的特性を記載してください。

ロ 生息又は生息可能な環境の条件

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) 組換え植物の調製等に関する情報

①供与核酸に関する情報

イ 構成及び構成要素の由来

(例) 構成要素である、プロモーター、目的遺伝子、ターミネーター等のサイズ、由来、機能等を記載してください。

□ 構成要素の機能

(例) 各遺伝子の組換え植物体内での機能や発現されるタンパク質特性等

②ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

(例) ベクターの名称、由来、作成の方法等

□ 特性

(例) ベクターの塩基数、基本構造及び特定の機能を果たす塩基配列、ベクター図、ベクターの宿主域や感染性等

③組換え植物の調製方法

イ 宿主内に移入された核酸全体の構成

(例) ベクター内での核酸の位置等

□ 宿主内に移入された核酸の移入方法

(例) アグロバクテリウム法、エレクトロポレーション法、パーティクルガン法など核酸の移入方法の種類

ハ 組換え植物の育成の経過

(例) 核酸が移入された細胞の選抜方法、移入にアグロバクテリウムを用いた場合はその植物体での残存の有無、用いる系統までの育成過程等

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

12ページ参照

⑤組換え植物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組換え植物と、宿主又は宿主の属する分類学上の植物種との相違

1 2 ページ参照

(3) 組換え植物の使用等に関する情報

①使用等の内容

7 ページ参照（申請書と同項目です。）

②使用等の方法

7 ページ参照（申請書と同項目です。）

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

（例）第一種使用を開始した後に、花粉の飛散が想定される範囲でのモニタリング調査方法等

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

（例）①緊急時における対応措置の実施体制確立、②事態の把握・連絡のための方法、③不活化の方法等生物多様性影響を防止するための措置等

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の結果

⑥国外における使用等に関する情報

(参考)

1. 情報収集を省略できる「合理的な理由」について

生物多様性影響の評価に必要とされる情報のうち、(2)の④、⑥に掲げた「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」、「宿主又は宿主の属する分類学上の植物種との相違」については、例えば以下のような情報が該当しますが、これらを含め、「合理的な理由」がある場合には、情報を収集しなくてよいとされています（実施要領第二）。

「合理的な理由」としては、①花粉や種子の飛散防止措置が執られている（摘花、野生生物による持出し防止等）、②周囲に交雑する野生生物が存在しないこと等により、施設外の野生生物に影響を及ぼすおそれがないことが確実であること等が考えられますが、「合理的な理由」が妥当なものであるかは、審査において判断します。

1) 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

①移入された核酸の複製物が存在する場所

移入された核酸が染色体内に組み込まれているか、細胞質内に存在するか等を後代における分離比データの解析等により確認。

②移入核酸の複製物のコピー数、当該複製物の複数世代での伝達安定性

導入されたコピー数を確認。育成過程での世代間での伝達状況も確認。

③その他

ウイルス感染等を經由して移入した核酸が野生動植物に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度。染色体に複数コピーが存在する場合はその状態（隣接して存在するか等）。

2) 宿主又は宿主の属する分類学上の植物種との相違

①移入核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的内容

②生理学的又は生態学的特性について宿主の属する分類学上の植物種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度

- ・形態の特性

かん長、穂数、草型、分けつ数等

- ・生育の特性

発芽、出穂、開花等の時期

- ・生育初期における低温又は高温耐性

- ・成体の越冬性及び越夏性

- ・花粉の形態及び稔性

- ・種子の生産量、休眠性及び発芽率、脱粒性

穂数、一穂粒数、穂重等。休眠性、発芽率については、適切な条件下で種子を保管した後、発芽試験を行うことにより計測。

- ・交雑率

交雑可能な野生植物が存在する場合に、宿主の特性に応じた受粉環境を再現し、一定距離を隔てた当該野生植物との交雑率を計測し、宿主の属する分類学上の植物種と比較。

- ・有害物質の産生性

分泌物が他の植物や土壌微生物に与える影響及び植物体が内部に有し、枯死した後に他の植物に与える影響を土壌微生物試験、後作試験、鋤込み試験等により調査し、宿主の属する分類学上の植物種と比較。

2. 同種交配系統であって第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え植物と遺伝子組換えではない植物を交配して作出されたもの（後代系統を含む）について

交配により、承認された遺伝子組換え植物の移入された核酸の存在状態に変化がなく、生物多様性影響評価に変更がない場合は、当該交配により作出された植物について新規の申請は不要です。当該植物の使用等は、既に承認済の遺伝子組換え植物の使用等の範囲内となりますので、承認済の期間・場所・方法等に則り使用等を行ってください。

なお、生理学的及び生態学的特性、生物多様性影響に関して疑義が生じる場合や判断に迷う場合は、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室に相談してください。

第2 生物多用性影響の評価の項目及び手順

(1) 評価項目

生物多様性影響を評価するに当たっては、以下の項目について評価を実施してください。

①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

②有害物質の産生性

野生動植物又は微生物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質

③交雑性

近縁の野生植物と交雑し、遺伝子組換え技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質

④その他

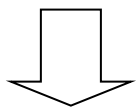
生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質など生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられる性質

(2) 評価手順

「(1) 評価項目」に掲げた各項目について、以下の手順で生物多様性影響を評価し、各項目の評価結果及び当該評価結果を踏まえた総合的な判断結果を記載して下さい。

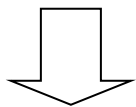
ステップ 1

組換え植物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。



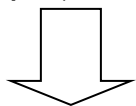
ステップ 2

影響を受けるとされた野生動植物等が組換え植物から受ける影響の具体的内容について、当該野生動植物等の個体の反応についての実験を行うこと、関連する情報を収集すること等により評価する。



ステップ 3

上記の影響の生じやすさについて、当該野生動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。



ステップ 4

これらを踏まえ、当該野生動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、我が国で組換え植物の宿主又は宿主の属する分類学上の種について長期間の使用等の経験がある場合は、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して、当該組換え植物からの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ます。

Ⅲ. 氏名及び住所等の変更の届出

組換え植物の第一種使用規程の承認を受けた方は、①氏名、住所、②（法人の）名称、代表者の氏名、主たる事務所の所在地、に変更を生じた場合には、その旨を主務大臣に届け出る必要があります。

届出は、変更を生じた日から二週間以内に行う必要がありますので、ご注意下さい。

（届出様式）法施行規則 様式第2（12条関係）

住所等変更届出書	
年 月 日	
文部科学大臣 殿 環境大臣 殿	
氏名 届出者 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4条第2項第1号（同法第9条第4項において準用する場合を含む。）に掲げる事項中に変更が生じたので、同法第6条第1項の規定により、次のとおり届け出ます。	
変更前の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。以下同	
変更後の氏名及び住所	
変更の理由	

（備考）

- 届出者が法人の場合にあっては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること
- 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。

IV. その他

（事故時の対応）

組換え植物の第一種使用規程の承認を受けた組換え植物を使用している方は、事故の発生により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じるおそれのあるときは、直ちに応急措置を執り、速やかにその事故の状況及び執った応急措置の概要を主務大臣に届け出なければなりません。

この際、生物多様性影響評価書の中で定めた「生物多様性影響が生じ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」をしっかりと執ることが重要です。

（問い合わせ先）

第一種使用等をするには、ここまでに掲げた、情報収集や専門家による審査、パブリックコメントの実施等の手続きが必要となります。研究分野において第一種使用等をするに当たっては、まずは、文部科学省に御相談下さい。

連絡先 Tel 03-6734-4113

E-mail kumikae@mext.go.jp

文部科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

※文部科学省では、令和４年１月４日以降のすべてのメール送受信において、ファイルを添付する際にはクラウドストレージサービス Box に添付ファイルを自動保存し、送信先からダウンロードしていただく仕組みとなりましたのでご注意ください。

メール送信の際は、従前どおりメール中にファイルを添付ください。なお、メール受信の際は、添付ファイルのかわりにメール本文中にダウンロード URL が記載されますので、記載の URL からファイルをダウンロードいただきますようお願いいたします。

（ご参考）文部科学省における添付ファイル付きメールの運用に関するお知らせ
URL（文科省ＨＰ）：https://www.mext.go.jp/a_menu/other/mext_01727.html

(参考資料 関連する法令の抜粋)

◎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 6 月 18 日法律第 97 号)(最終改正：平成 30 年 3 月 5 日)(抜粋版)

(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(法人にあっては、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った場合には、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って第一種使用等をする場合に野生動植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行うこと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、同条第二項第一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っ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た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、告示により行うものとする。

(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（法人にあっては、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った者は、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っては、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（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者である場合にあっ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、第七条第一項中「第四条第一項」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。

（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っ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。

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 15 年 11 月 21 日財務省・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）（最終改正：令和 4 年 6 月 24 日）（抜粋版）

（主務大臣の承認の適用除外）

第五条 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こと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）

第六条 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）

第七条 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）

第八条 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。

- 一 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者)

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。

(適正使用情報の公表の方法)

第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。

(情報の提供)

第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合において、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）の都度行うものとする。

- 一 第一種使用規程が定められている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場合であって、適正使用情報が定められていないとき
- 二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合
- 三 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（以下「譲渡者等」という。）の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第十六条第三号に掲げる場合に該当する場合
- 四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合
- 五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合

2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者（以下「譲受者等」という。）に対し、二回以上にわたって当該遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合において、当該遺伝子組換え生物等の譲受者等が承知しているときは、その最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。

(情報の内容)

第三十三条 法第二十六条第一項の主務省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

- 一 第一種使用等をしている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場合 次のイからニまでに掲げる事項
 - イ 遺伝子組換え生物等の種類の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）
 - ロ 当該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が主務大臣の承認を受けている旨又は第五条第一号、第二号若しくは第六号に基づく使用等をしている旨
 - ハ 適正使用情報（適正使用情報が定められている場合に限る。）
- ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

- 二 第二種使用等をしている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場合 次のイからニまでに掲げる事項
 - イ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨
 - ロ 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第二条第二項第一号 に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）
 - ハ 譲渡者が第十六条第一号 、第二号又は第四号に基づく使用等をしている場合にはその旨
 - ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

（情報の提供の方法）

第三十四条 法第二十六条第一項の主務省令で定める方法は、次の各号のいずれかとする。

- 一 文書の交付
- 二 遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示
- 三 ファクシミリ装置を利用する送信
- 四 譲渡者等の使用に係る電子計算機と譲受者等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利用する送信であって、当該電気通信回線を通じて前条各号に定める事項が送信され、譲受者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項が記録されるもの

◎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
(平成15年11月21日財務省・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)

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とされる情報

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（第二関係）

遺伝子組換え生物の区分	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って、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って、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（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス、ウイロイドをいう。）	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って、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（第二関係）

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	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。 なお、当該野生動植物等の種類の数が多い場合は、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当であると考えられる野生動植物等の種を選定することができる。 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の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の性質のすべてについて当該遺伝子組換え生物等と宿主又は宿主の属する分類学上

	の種との間で異なるところがない場合には、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。
二 影響の具体的内容の評価	一で特定又は選定された野生動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、当該野生動植物等の個体の反応についての実験を行うこと、関連する情報を収集すること等により評価する。
三 影響の生じやすさの評価	第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に、一で特定又は選定された野生動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。
四 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	当該野生動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の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。

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。

◎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く基本的事項（平成15年11月21日財務省・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）（抜粋版）

（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）

第一 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、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っ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って作成すること。

- 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っ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。）、原生生物界に属する生物、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って、影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定、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②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可能性があるとして特定された野生動植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って、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っ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行うことにより、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って、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。

二 第一種使用規程の承認に当たって考慮すべき事項

主務大臣は第一種使用規程の承認に当たって、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行うこと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行うこと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（昭和五十一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。

- ロ 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、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、第一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ことも含め、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。

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をしようとする者は、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て、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。