

# 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概要

## 目的

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、生物多様性条約カルタヘナ議定書（略称）等の的確かつ円滑な実施を確保。

## 主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

主務大臣：環境大臣 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

## 遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施



「第一種使用等」  
＝環境中への拡散を防止  
しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は、事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第二種使用等」  
＝環境中への拡散を防止  
しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。  
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備。

# 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 (カルタヘナ法) について

## I 背景

### 1 生物多様性条約カルタヘナ議定書の締結

生物の多様性の保全とその持続可能な利用への悪影響を防止するため、遺伝子組換え生物の輸出入等の国際的枠組みを定める「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（略称「生物多様性条約カルタヘナ議定書」）」が平成12年1月に採択。平成15年6月に締約国が50カ国に達したため、同年9月11日に議定書が発効。我が国は、同年11月21日に締結し、90日後の平成16年2月19日に我が国について発効した。

#### ○ 議定書の主な内容

- ・ 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(栽培用の種子など)の輸出入に際しては、事前の通告による同意(AIA手続き)が必要。輸入国は、リスク評価を実施し、輸入の可否を決定。
- ・ 締約国は、リスク評価により特定された遺伝子組換え生物等による生物多様性に対するリスクを規制、管理、制御する制度を確立。

### 2 議定書の国内担保法の制定

この議定書の我が国における的確かつ円滑な実施を確保するため、「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（略称「カルタヘナ法」）」が平成15年6月に公布され、議定書が我が国に効力を生じる平成16年2月19日に施行。

カルタヘナ法施行以前は、遺伝子組換え生物等の農林水産分野の使用については「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」により環境への安全性を確認していたが、カルタヘナ法施行に伴い、本法に基づき遺伝子組換え生物等の使用等を規制。

## II カルタヘナ法の骨子

### 1 総則

- (1) 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及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書(以下「議定書等」という。)の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする。
- (2) 主務大臣は、議定書等の的確かつ円滑な実施を図るため、基本的事項を定めて公表する。

## 2 第一種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執らないで行う使用等（遺伝子組換え農作物の栽培等が該当））（第4条～第11条関係）

- (1) 遺伝子組換え生物等の作成又は輸入をして第一種使用等をしようとする者は、その第一種使用等に先立ち、その使用等による生物多様性影響を評価し、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、主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、承認がなされた第一種使用規程に従って第一種使用等をしようとする場合等はこの限りではない。
- (2) 主務大臣は、第一種使用規程を承認したとき等は、公表する。
- (3) 主務大臣は、この法律に違反して第一種使用等をした者に対し、回収等必要な措置を命ずることができる。
- (4) 主務大臣は、環境の変化、科学的知見の充実等により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は、第一種使用等をしている者等に対し、必要な措置を命ずることができる。
- (5) 環境大臣は、この法律に違反して第一種使用等がなされた結果、生物の多様性（重要な種・地域に係るものに限る）を損なう等の影響が生じたと認めるときは、当該第一種使用等をしている者等に対し、この影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るために必要な措置を命ずることができる。

## 3 第二種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執って行う使用等（工場内で遺伝子組換え微生物を用いた有用物質生産を行う場合等が該当））（第12条～第15条関係）

- (1) 第二種使用等をしようとする者は、その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で定められている場合には、当該拡散防止措置を執らなければならない。
- (2) 執るべき拡散防止措置が主務省令で定められていない場合には、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。
- (3) 主務大臣は、この法律に違反して第二種使用等をした者に対し、必要な措置を命ずることができる。
- (4) 主務大臣は、科学的知見の充実により遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため緊急の必要があると認めるときは、第二種使用等をしている者等に対し、必要な措置を命ずることができる。
- (5) 環境大臣は、この法律に違反して第二種使用等がなされた結果、生物の多様性（重要な種・地域に係るものに限る）を損なう等の影響が生じたと認めるときは、当該第二種使用等をしている者等に対し、この影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るために必要な措置を命ずることができる。

## 4 輸入する遺伝子組換え生物等の検査（生物検査）（第16条～第24条関係）

- (1) 生物多様性影響が生じるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに

- 該当すると知らないで輸入するおそれが高い場合等であって主務大臣が指定する場合に、輸入をしようとする者は、輸入の都度主務大臣に届け出なければならない。
- (2) 主務大臣は、届出者に対し、その者が輸入する生物について、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者（登録検査機関）の行う検査（生物検査）を受けることを命ずることができる。
  - (3) 登録検査機関の登録は、生物検査を行おうとする者の申請により行うこと、登録検査機関の遵守事項、秘密保持義務等について規定。

## 5 情報の提供（第25条及び第26条関係）

- (1) 主務大臣は、承認した第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その使用等が適正に行われるよう、必要に応じ、その譲渡等を受けた者に提供すべき情報（適正使用情報）を定め、公表する。
- (2) 遺伝子組換え生物等の譲渡等をするときは、適正使用情報等を提供しなければならない。
- (3) 主務大臣は、(2)に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡等が行われた場合、生物多様性影響があると認めるときは、譲渡等を行った者に対し、必要な措置を命ずることができる。
- (4) 環境大臣は、(2)に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡等が行われた結果、生物の多様性（重要な種・地域に係るものに限る）を損なう等の影響が生じたと認めるときは、譲渡等を行った者に対し、この影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るために必要な措置を命ずることができる。

## 6 輸出（第27条～第29条関係）

- (1) 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、輸入国に対し、通告をしなければならない。
- (2) 遺伝子組換え生物等は、使用等の態様等を表示したものでなければ輸出してはならない。
- (3) 主務大臣は、(1)又は(2)に違反して遺伝子組換え生物等の輸出が行われた場合、その輸出をしたものに対し、必要な措置を命ずることができる。

## 7 報告徴収、立入検査（第30条～第33条関係）

- (1) 主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用者等から必要な事項の報告を求めることができる。
- (2) 主務大臣は、職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をした者等がその行為を行う場所等に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等を検査させ、又は、遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。
- (3) 農林水産大臣は、必要があると認めるときは、(2)の立入検査等を独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構又は国立研究開発法人水産研究・教育機構に対

し行わせることができる。

## 8 その他

- (1) 罰則、経過措置等に関し規定。
- (2) この法律の施行期日は議定書が我が国について効力を生じる日から施行する。