



事務連絡
平成28年10月21日

各国公立大学長
各国公立高等専門学校長
各都道府県知事
各政令指定都市市長
各大学共同利用機関法人の長
各文部科学省所管独立行政法人の長
各文部科学省所管国立研究開発法人の長
殿

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

「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」
の遵守の徹底について

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たっては、平成16年2月に施行された「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」（平成15年法律第97号。以下「法」という。）及び関係政省令等に基づき、遺伝子組換え生物等の不活化を含む、適切な拡散防止措置が執られることが必要です。

しかし、今般、複数の研究機関において、法を遵守する意識が欠如していたこと又は機関内における遺伝子組換え生物等の管理が徹底されていなかったことなどにより、法令への違反行為があり、これらの研究機関に対し厳重に注意したところであります。

各機関におかれては、別添の点にも留意しつつ、改めて機関内の管理体制を確認し、管理の実効性を確保するとともに、違反事例について関係者に周知し、法の遵守の徹底を図られるようお願いいたします。

また、都道府県知事及び政令指定都市の長におかれましては、これらについては、貴管下の研究機関に対して周知くださいますようお願いいたします。

<お問い合わせ先>

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

E-mail : kumikae@mext.go.jp

電話 : 03-6734-4113

FAX : 03-6734-4114

(別添)

「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」
(通称「カルタヘナ法」) の遵守に係る留意点

- 1 遺伝子組換え生物等の使用等はカルタヘナ法による規制を受けること
遺伝子組換え生物等の使用等（培養、栽培、飼育、保管、運搬、廃棄等）はカルタヘナ法の規制対象であり、生物等の性質や使用等の内容に応じ、手続きや措置を執ることが必要です。
また、遺伝子組換え生物等を譲渡する場合には、カルタヘナ法に基づき、譲渡先に対して文書等による情報提供を行うことが必要です。
- 2 カルタヘナ法には違反者に対する罰則があること
カルタヘナ法第五章（第38条から第48条）には、法の規定に違反した場合の罰則が定められています（1年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金 等）。
また、法第45条の規定により、法人等の従業者等が違反行為をした場合、違反を行った本人だけではなく、当該法人等に対しても罰則が科されることがあります。
- 3 遺伝子組換え生物等を機関として管理するよう努める必要があること
カルタヘナ法に基づく告示において、各研究機関等は、機関内の安全委員会等を設置し、遺伝子組換え生物等の特性等に応じた安全な取扱いの検討を行うとともに、教育訓練等に努めることとされています。

※ 法及び政省令等については、文部科学省ウェブページ (<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>) あるいは日本版バイオセーフティクリアリングハウスのウェブページに掲載されていますので、ご参照ください。

また、本年に発生した法令違反の事例については、文部科学省の以下のウェブページに掲載されていますので、あわせてご参照ください。

○ 遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について(平成28年6月28日付け)
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/28/06/1373297.htm

○ 遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について(平成28年9月9日付け)
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/28/09/1376919.htm

「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

1 法に基づく措置の概要

(1) 法の規制対象

法においては、遺伝子組換え生物等の使用等が規制対象となりますが、法第2条第2項の規定により、遺伝子組換え生物等とは、細胞外において核酸を加工する技術又は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のいずれか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とされています。

(2) 第一種使用等と第二種使用等について

法第2条第5項及び第6項に規定されているとおり、遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う使用等である第一種使用等と遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行う使用等である第二種使用等の2つの使用形態に区分した上で、措置を講じなければなりません。

(3) 第一種使用等に関する措置の概要

第一種使用等については、法第4条から第9条までの規定等により、あらかじめ、第一種使用規程を定め、生物多様性影響評価書を添付して、文部科学大臣及び環境大臣による承認を受けること等が必要とされます。

(4) 第二種使用等に係る措置の概要

第二種使用等については、法第12条、第13条の規定等により、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」(平成16年文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という。)により定められている場合にあっては、使用等の間、当該拡散防止措置を執ることが必要となります。また、二種省令に執るべき拡散防止措置が定められていない、一定の要件に該当する遺伝子組換え生物等の使用等にあっては、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければなりません。

(5) その他の措置の概要

法では、(3)及び(4)の措置のほか、遺伝子組換え生物等の譲渡等に当たっての情報提供や遺伝子組換え生物等の輸出に当たっての通告及び表示に関する措置等を講じなければなりません。

(6) 罰則等について

法第五章（第38条から第48条）には、法の規定に反した場合の罰則が定められています。また、法第45条の規定により、法人等の代理人、使用人その他の従業者が違反行為をした場合は、違反を行った行為者だけでなく、当該法人等に対しても罰則が科せられることがあります。

2 法に基づく措置の実施に当たっての留意事項

(1) 遺伝子組換え実験等の実施機関における体制整備

「法第3条の規定に基づく基本的事項」（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号。以下「基本的事項」という。）第2の2において、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、安全委員会等を設置し、遺伝子組換え生物の安全な取扱いについての検討を行うとともに、教育訓練等に努めることとされています。

(2) その他の留意事項

基本的事項第2においては、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、(1)のほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等関連法令を遵守すること等が定められています。

※ 遺伝子組換え生物等の使用等を行う研究機関におかれましては、上記の内容を十分にご理解の上、遺漏なきようご注意ください。法及び政省令等については、文部科学省ウェブページ (<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>) あるいは日本版バイオセーフティクリアリングハウスのウェブページに掲載されています。