

平成十六年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号

遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、産業上の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

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）第十二条並びに第十三条第二項第四号及び第三項の規定に基づき、遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の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を次のように定める。

（目的）

第一条 この省令は、遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等（千九百八十六年七月十六日の工業、農業及び環境で組換え体を利用する際の安全性の考察に関する経済協力開発機構理事會勧告に準拠して審査がなされること）が望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等を含む。以下同じ。）に当たって執るべき拡散防止措置及び執るべき拡散防止措置が定められていない場合の拡散防止措置の確認に關し必要な事項を定め、もつて遺伝子組換え生物等の産業上の使用等の適正な実施を確保することを目的とする。

（定義）

第二条 この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 遺伝子組換え微生物 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關する法律（以下「法」という。）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を有する遺伝子組換え生物等（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。
- 二 遺伝子組換え動物 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を有する遺伝子組換え生物等（きのこ類を除く）のうち、動物界に属する生物をいう。
- 三 遺伝子組換え植物等 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を有する遺伝子組換え生物等（きのこ類を除く）のうち、植物界に属する生物及び菌界に属する生物（きのこ類に限る。）をいう。

（遺伝子組換え微生物の生産工程における使用等に当たって執るべき拡散防止措置）

第三条 遺伝子組換え微生物の生産工程における使用等（生産工程における保管及び運搬を含む。別表において同じ。）に当たって執るべき拡散防止措置は、別表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定めるところとする（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關する法律施行規則（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、以下「施行規則」という。）第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに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ないで第二種使用等をする場合を除く。）。

（保管に当たって執るべき拡散防止措置）

第四条 遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、保管（生産工程における保管を除く）に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるところとする（施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに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ないで第二種使用等をする場合を除く。）。

（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）

第五条 遺伝子組換え生物等の産業上の使用等のうち、運搬（生産工程における運搬を除く）に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるところとする（施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに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ないで第二種使用等をする場合を除く。）。

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器等に入れること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管することとし、当該保管のための設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。
- 三 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に区別して保管することとし、当該保管のための設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

（申請書の記載事項）

第六条 法第十三条第二項第四号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称
- 二 第二種使用等をする場所の名称及び所在地
- 三 第二種使用等の目的及び概要

（申請書の様式）

第七条 法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、次の各号に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める様式とする。

- 一 遺伝子組換え微生物 様式第一
- 二 遺伝子組換え動物 様式第二
- 三 遺伝子組換え植物等 様式第三

附則

この省令は、法の施行の日（平成十六年二月十九日）から施行する。

附則（平成一八年六月六日財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第二号）

この省令は、公布の日から施行する。

別表（第三条関係）

遺伝子組換え生物拡散防止措置の内容等の区分	拡散防止措置の内容
一 GILSP 遺伝子組換え微生物域（遺伝子組換え微生物を使用（特殊な培養条件用等する区域とあって、それ以外では増殖が、以外の区域と明確に区別でき制限されないこと、）が設けられ、病原性がないこと、）が設けられること。	作業区域内に、遺伝子組換え微生物を利用する製品を製造するための培養又は発酵等を行うことが、の用に供する設備が設けられるものとして財していること。
二 作業区域内に、遺伝子組換え微生物を利用する製品を製造するための培養又は発酵等を行うことが、の用に供する設備が設けられるものとして財していること。	作業区域内に、製造又は業務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣試験検査に使用する器具、容器、経済産業大臣器等を洗浄し、又はそれらに不活化するための設備が設けられていること。
三 作業区域内に、製造又は業務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣試験検査に使用する器具、容器、経済産業大臣器等を洗浄し、又はそれらに不活化するための設備が設けられていること。	作業区域内に、製造又は業務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣試験検査に使用する器具、容器、経済産業大臣器等を洗浄し、又はそれらに不活化するための設備が設けられていること。

（容器を包装する場合にあっては、当該包装の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。）

（申請書の記載事項）

第六条 法第十三条第二項第四号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称
- 二 第二種使用等をする場所の名称及び所在地
- 三 第二種使用等の目的及び概要

（申請書の様式）

第七条 法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、次の各号に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める様式とする。

- 一 遺伝子組換え微生物 様式第一
- 二 遺伝子組換え動物 様式第二
- 三 遺伝子組換え植物等 様式第三

附則

この省令は、法の施行の日（平成十六年二月十九日）から施行する。

附則（平成一八年六月六日財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第二号）

この省令は、公布の日から施行する。

別表（第三条関係）

遺伝子組換え生物拡散防止措置の内容等の区分	拡散防止措置の内容
一 GILSP 遺伝子組換え微生物域（遺伝子組換え微生物を使用（特殊な培養条件用等する区域とあって、それ以外では増殖が、以外の区域と明確に区別でき制限されないこと、）が設けられ、病原性がないこと、）が設けられること。	作業区域内に、遺伝子組換え微生物を利用する製品を製造するための培養又は発酵等を行うことが、の用に供する設備が設けられるものとして財していること。
二 作業区域内に、遺伝子組換え微生物を利用する製品を製造するための培養又は発酵等を行うことが、の用に供する設備が設けられるものとして財していること。	作業区域内に、製造又は業務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣試験検査に使用する器具、容器、経済産業大臣器等を洗浄し、又はそれらに不活化するための設備が設けられていること。
三 作業区域内に、製造又は業務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣試験検査に使用する器具、容器、経済産業大臣器等を洗浄し、又はそれらに不活化するための設備が設けられていること。	作業区域内に、製造又は業務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣試験検査に使用する器具、容器、経済産業大臣器等を洗浄し、又はそれらに不活化するための設備が設けられていること。

