

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) 一部抜粋

最終改正：平成 29 年法律第 18 号 (平成 30 年 3 月 5 日施行)

(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。）又は細胞群であっ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、ウイルス及びウイロイドをいう。
- 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っ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っ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。

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：平成 29 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 1 号
(平成 30 年 3 月 5 日施行)

(遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術)

- 第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。
- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
 - イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
 - ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
 - 二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

- 第三条 法第二条第二項第二号の主務省令で定める技術は、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であって、交配等従来から用いられているもの以外のものとする。

遺伝子組換え農作物の安全を確保する仕組み

遺伝子組換え農作物に関しては、

- ① 食品としての安全性は「食品衛生法」及び「食品安全基本法」
- ② 飼料としての安全性は「飼料安全法」及び「食品安全基本法」
- ③ 生物多様性への影響は「カルタヘナ法」

に基づいて、それぞれ科学的な評価を行い、全てについて問題のないもののみが輸入、流通、栽培等される仕組みとなっている。

（隔離ほ場における使用や観賞用の花きなど食品、飼料として使用しない場合は、③のみ）

生物多様性への影響 (カルタヘナ法)

隔離ほ場試験のための承認申請

農林水産省・環境省

意見聴取

生物多様性影響評価検討会
(農作物分科会、総合検討会)

生物多様性への影響についてのリスク評価

意見提出

農林水産省・環境省

パブリックコメント

承認をした旨の公表(告示)

食品としての安全性 (食品衛生法・食品安全基本法)

安全性審査の申請

厚生労働省

評価依頼

食品安全委員会

- ・食品としての安全性についてのリスク評価
- ・パブリックコメント

評価結果

厚生労働省

食品としての安全性審査の手続を経た旨の公表(告示)

飼料としての安全性 (飼料安全法・食品安全基本法)

安全性確認の申請

農林水産省

諮問

評価依頼

農業資材審議会

- ・家畜に対する安全性についてのリスク評価

食品安全委員会

- ・畜産物としての安全性についてのリスク評価

答申

評価結果

農林水産省

パブリックコメント

飼料としての安全性を確認した旨の公表(告示)

一般的な使用のための承認申請

（食用・飼料用としての輸入、流通、栽培等）

農林水産省・環境省

意見聴取

生物多様性影響評価検討会
(農作物分科会、総合検討会)

生物多様性への影響についてのリスク評価

意見提出

農林水産省・環境省

パブリックコメント

（食品や飼料の安全性についての確認との整合性を考慮（カルタヘナ法に基づく基本的事項で規定））

承認をした旨の公表(告示)

問題のないもののみが輸入、流通、栽培等

ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理 及び取扱方針

宿主に細胞外で加工した核酸を移入した生物か

YES

カルタヘナ法^(注1)上の遺伝子組換え生物等に該当する(規制対象)
【第一種使用、第二種使用】(下表参照)

NO

移入した核酸又はその複製物が残存しないことが確認できた生物か

NO

YES

	カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当する(規制対象)	カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当しない(規制対象外)
施設の執られた拡散防止措置以外	【第一種使用】 法第4条に基づいて、生物多様性影響評価を踏まえて大臣が承認した使用規程に沿って使用する。	当該生物の使用前に、生物多様性影響に係る考察等について、主務官庁に情報提供を行う。
施設の執られた拡散防止措置	【第二種使用】 法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、法第13条に基づき大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って使用する。	法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、当該生物の使用に当たって、施設、設備その他の構造物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生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁の認めた措置を執って使用する。

(注1) 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)

(注2) 宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いた場合(いわゆるセルフクロニング)、自然条件において宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物(ウイルス及びウイロイドを含む)の核酸のみを用いた場合(いわゆるナチュラルオカレンス)については、施行規則第2条第1号(イ、ロ)及び第2号に該当するため、「遺伝子組換え生物等」に該当しない(本取扱方針の対象外)。