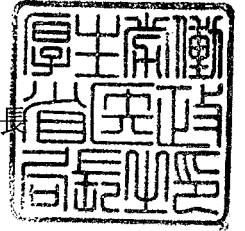


医政発第 1019009 号

平成 17 年 10 月 19 日

(社) 日本病院会会長 殿

厚生労働省医政局長



「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」の周知及び遵守の徹底について (通知)

標記については、別紙のとおり平成 17 年 8 月 10 日 17 文科振発第 395 号をもって文
部科学省研究振興局長より通知がありましたので、お知らせいたします。

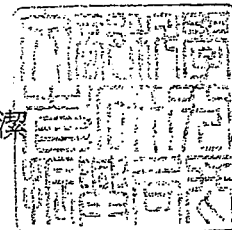
つきましては、貴法人におかれましても関係職員に対する本通知の周知・徹底等を
よろしく願います。

17文科振第395号
平成17年8月10日

厚生労働省大臣官房長殿

文部科学省研究振興局長

清水



「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」の周知及び遵守の徹底について（通知）

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。）、法に基づく政省令及び告示（以下「政省令等」という。）については、「「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」の施行等について」（平成16年2月18日付け15文科振第946号）等によりその周知徹底を図ってきたところです。

しかし、今般、大学等研究機関において法及び政省令等の理解が不十分であることによる不適切な運用事例があったことから、これらの研究機関に対し厳重に注意したところがあります。つきましては、貴管下の遺伝子組換え生物等を使用する研究を行う機関等に対して周知くださいますようお願いいたします。

なお、「組換えDNA実験指針」（平成14年文部科学省告示第5号。以下「指針」という。）については、平成16年2月の法施行に当たり、既に廃止されております。

<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: 03-6734-4108

FAX: 03-6734-4114

「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」の運用に係る留意点

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、その具体的な内容は法施行規則（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。以下「施行規則」という。）第1条から第3条までに定められています。なお、施行規則第1条の規定により、ヒトの細胞等、及び分化能を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって自然条件において個体に成育しないものは生物とされませんので、これらが上記の技術により得られた核酸等を有していても遺伝子組換え生物等としては扱われません。

(2) 第一種使用等と第二種使用等について

法では、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。承認に係る手続きの詳細については、施行規則第5条から第15条までに定められています。また、生物多様性影響評価書の作成の手順等は「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）に定められています。

(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り、当該拡散防止措置が定められていない場合にあっては、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ること等が必要とされます。

二種省令では、使用等の区分（実験、保管及び運搬）及び実験の種類（微生物使用

実験、動物使用実験等) に応じて執るべき拡散防止措置が定められています。保管及び運搬に当たって執るべき拡散防止措置については、二種省令により定められているため、保管及び運搬に当たり、文部科学大臣の確認の手続きは必要とされません。一方、遺伝子組換え生物等を用いる実験については、一定の要件に該当する遺伝子組換え生物等の使用等であるものについて拡散防止措置が定められていたため、執るべき拡散防止措置についてあらかじめ文部科学大臣の確認を行わ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、違反を行な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、安全委員会の設置等体制整備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、遺漏なきようご留意ください。法及び政省令等については、文部科学省ホームページ (http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/kumikae.htm) 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ホームページ (http://www.bch.biodic.go.jp/bch_2.html) に掲載されていますので、ご参照ください。