

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）の概要

平成16年2月施行
財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境共管

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。

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」

＝環境中への拡散防止措置を執らず
に行う使用等

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。

主務大臣

環境大臣及び分野ごとの主務大臣
研究開発：文部科学大臣
酒類製造：財務大臣
医薬品等：厚生労働大臣
農林水産：農林水産大臣
鉱工業：経済産業大臣

「第二種使用等」

＝環境中への拡散防止措置を執って
行う使用等

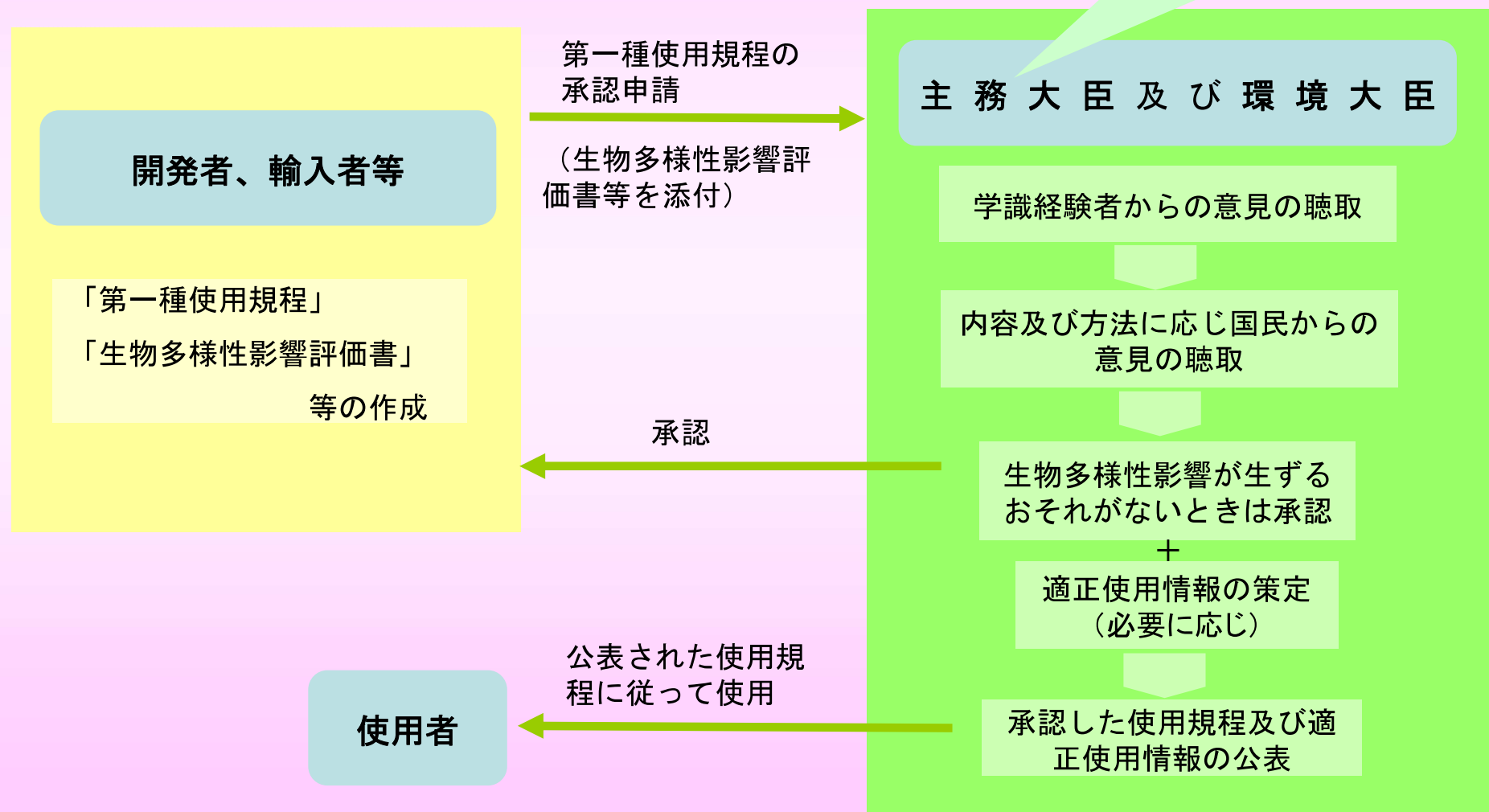
施設の態様等拡散防止措置が主務省
令で定められている場合は、当該措
置を執る義務。定められていない場
合は、あらかじめ主務大臣の確認を
受けた拡散防止措置を執る義務。

主務大臣

研究開発：文部科学大臣
酒類製造：財務大臣
医薬品等：厚生労働大臣
農林水産：農林水産大臣
鉱工業：経済産業大臣

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。

第一種使用規程の承認のフロー



第二種使用のフロー

研究開発等

産業上の使用等

P1, P2, P3 等

省令で定められた拡散防止措置を執って使用等を行う

GILSP, カテゴリー1

省令に執るべき拡散防止措置が
定められている場合

使用 者

研究開発等に係る使用等に当
たって執るべき拡散防止措置
を定める省令

産業上の使用等に当たって執
るべき拡散防止措置を定める
省令

省令に執るべき拡散防止措置が
定められていない場合

主 務 大 臣
(文部科学大臣)

拡散防止措置
の確認申請



拡散防止措置
の確認

使用 者

拡散防止措置
の確認申請



拡散防止措置
の確認

主 務 大 臣
(使用等をする者の行う
事業を所管する大臣)

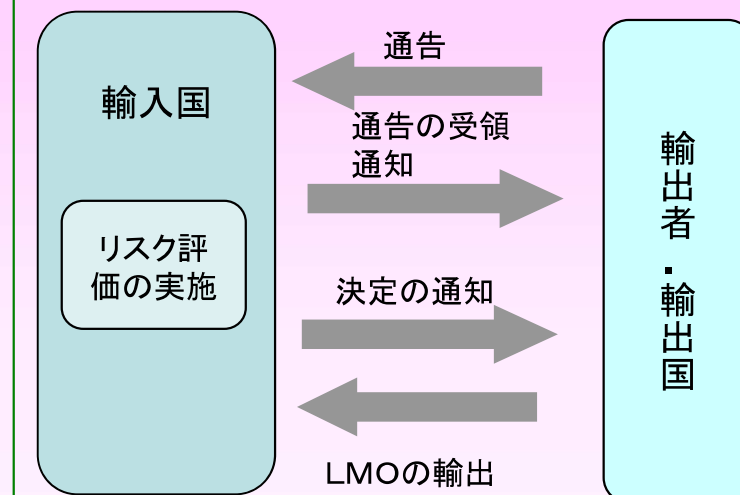
確認を受けた拡散防止措置を執って使用等を行う

日本へのLMOの輸入

相手国(議定書締約国)の輸出者の手続き

環境への導入を目的としたLMO		食料・飼料・加工用のLMO	拡散防止措置を執って使用されるLMO
当該LMOのわが国への最初の輸入の場合	それ以外の場合		
日本の権限のある当局(環境省)への事前通告 LMOへの文書の添付(議定書18条2(c))	LMOへの文書の添付(議定書18条2(c))	LMOへの文書の添付(議定書18条2(a))	LMOへの文書の添付(議定書18条2(b))

AIA(事前通告に基づく同意)手続き



※日本に輸入する場合は、輸入者等がカルタヘナ法に基づき第一種使用規程の承認を受けていることが必要

日本からのLMOの輸出

日本の輸出者(輸出相手国が議定書締約国の場合)の手続き

環境への導入を目的としたLMO		食料・飼料・加工用のLMO	拡散防止措置を執って使用されるLMO
相手国にとって当該LMOの最初の輸入の場合	それ以外の場合		
相手国の権限のある当局(BCHでご確認下さい)への事前通告(施行規則第35条) LMOへの文書の添付(施行規則第37条3号)	LMOへの文書の添付(施行規則第37条3号)	LMOへの文書の添付(施行規則第37条2号)	LMOへの文書の添付(施行規則第37条1号)

※ これらの輸出入に関する手続はヒト用の医薬品には適用されません