

経済産業省

20240625商局第4号
令和6年7月2日

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官

経済産業大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程の承認の申請手続きについて（通知）

第1 趣旨

経済産業大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等を、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、平成15年法律第97号。以下「法」という。）に基づく第一種使用等（拡散防止措置を執らないで行う使用等）を行うに当たっての法第4条第1項に基づく第一種使用規程の主務大臣による承認の申請手続きその他の留意点等については、法、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。以下「施行規則」という。）、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第3条の規定に基づく基本的事項（平成15年11月21日財務省・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。）及び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11月21日財務省・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2号。以下「影響評価実施要領」という。）に定めるもののほか、ここに定めるところによる。

第2 第一種使用規程の承認申請手続き等に関する事項

1. 承認申請に必要な書類

遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、法第4条第1項の規定に従い、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承認を受ける必要がある。承認の申請に当たっては、以下（1）から（3）の書類を作成すること。

（1）第一種使用規程承認申請書

第一種使用規程承認申請書は、施行規則様式第一を用いて作成すること。

(2) 生物多様性影響評価書

生物多様性影響評価を、影響評価実施要領に則して実施し、評価書を作成すること。

(3) その他の参考資料

2. 申請書等の提出先及び提出方法

(1) 上記申請書類一式を電子メールにより経済産業省に提出すること。電子メールの利用が困難な場合には、あらかじめ経済産業省又は独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、「N I T E」という。）まで相談すること。また、提出された申請書類は環境省及びN I T Eに転送され、記載事項の確認等が行われる。なお、審査にあたり、N I T Eから申請書類の内容等について確認の連絡をすることがある。

(2) 申請に当たっては、申請書の記載事項に不備がないかの確認を含め、あらかじめN I T Eに事前相談を行うことが望ましい。

3. 学識経験者による意見聴取

申請書等の受領後、法第4条第4項の規定に基づき、学識経験者への意見聴取を行う。意見聴取は、施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者で構成される審議会の開催を通じて行い、審議会において集約された意見をもって、同項の規定に基づき聴取された学識経験者の意見とする。

4. 国民からの意見聴取

遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる生物多様性影響について国民各層の関心が高いことを踏まえ、第一種使用規程の承認に当たっては、学識経験者による意見の聴取後、第一種使用等の内容及び方法に応じ、国民に対し当該承認の申請に係る第一種使用規程等及び学識経験者の意見を公表し、それに対して提出された意見及び情報を考慮する。

なお、国民からの意見聴取に当たっては、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年法律第四十二号）の規定に基づき、第一種使用規程の承認の申請をした者、使用等をする者等の秘密情報（秘密として管理されている事業活動又は研究活動に有用な技術上の情報であって公然と知られていないものをいう。）等の提供は行わない。

5. 第一種使用規程の修正等

経済産業大臣及び環境大臣は、申請のあった第一種使用規程について、学識経験者及び国民からの意見聴取の結果、第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められる場合には、申請者に対し、当該第一種使用規程の修正を指示する。ただし、当該第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするのが適当でないとき、その承認を拒否する。また、申請者が修正の指示に基づき修正をしないときは、当該承認の申請を却下する。

6. 第一種使用規程の承認

経済産業大臣及び環境大臣は、申請のあった第一種使用規程について、学識経験者からの意見聴取及び国民からの意見聴取の結果、当該申請に係る第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、これを承認し、その旨を申請

者に通知するとともに、第一種使用規程を官報に掲載することにより公表する。また、承認を受けた第一種使用規程等は、日本バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）のウェブサイトにも掲載する。

なお、承認を受けた第一種使用規程に関する情報の公表に当たっては、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年法律第四十二号）の規定に基づき、第一種使用規程の承認の申請をした者、使用等をする者等の秘密情報（秘密として管理されている事業活動又は研究活動に有用な技術上の情報であって公然と知られていないものをいう。）等の公表は行わない。