

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） 説明資料〈産業第二種使用関連〉

令和8年4月

商務・サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室

1. カルタヘナ法の概要 概要・構成

第一章 総則

- 目的 [1条] : 国際的に協力して生物の多様性の確保を図る為、**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、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 [3条] : 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事項等を定め、これを公表。

第二章 国内における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

第一節：第一種使用等 [4~11条]
環境中への拡散を防止しないで行う使用等

- 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。

第二節：第二種使用等 [12~15条]
環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

- 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、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の承認を受けた拡散防止措置をとる義務。**

第三節：生物検査（未承認遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み） [16~24条]

第四節：情報の提供 [25、26条]

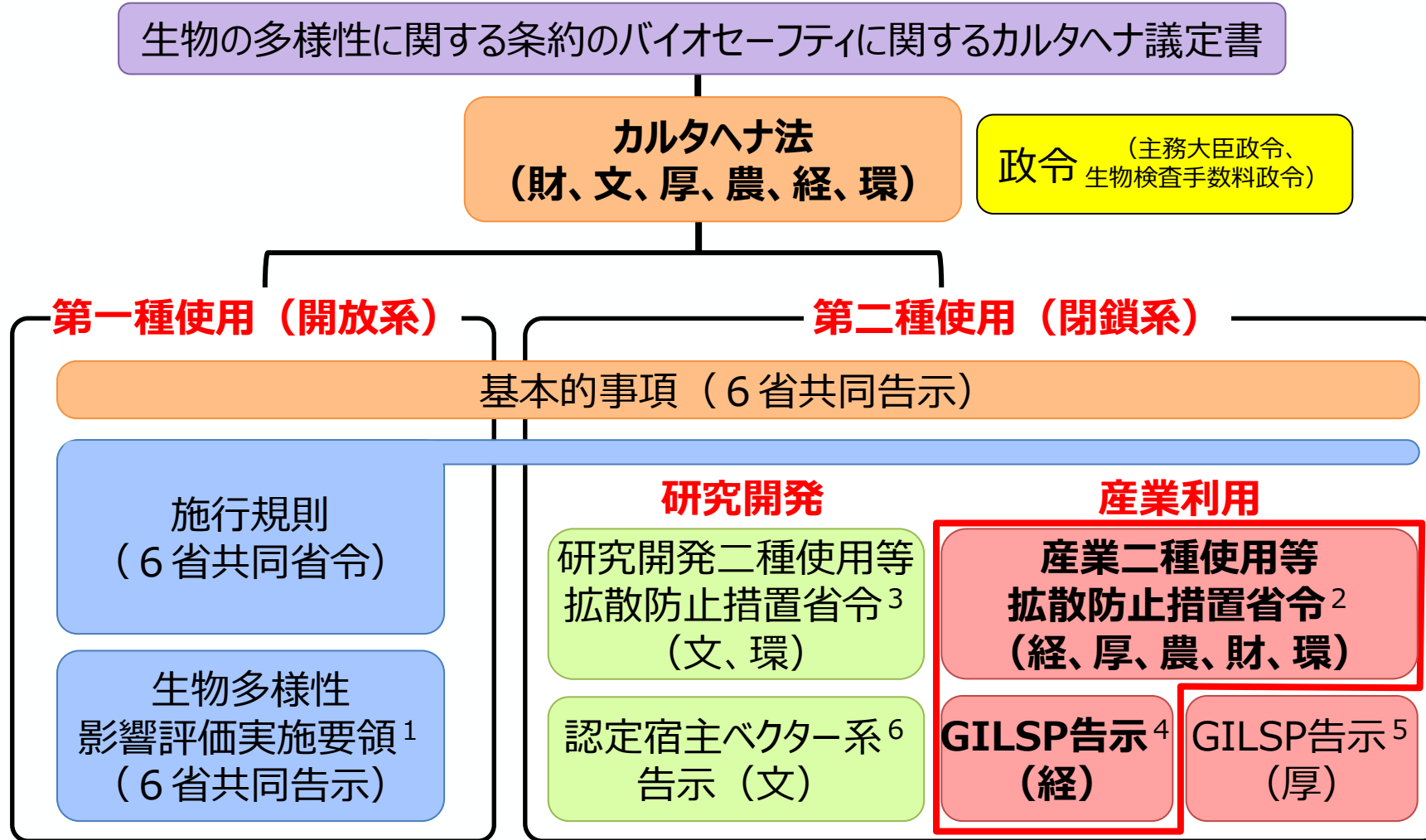
第三章 輸出に関する措置

- 輸出の際の相手国への情報提供等 [27~29条]

第四章 雑則、第五章 罰則

- 報告徴収・立ち入り検査等 [30~33条]、科学的知見の充実のための措置 [34条]、国民の意見の聴取 [35条]、主務大臣等・経過措置 [36,37条]、罰則 [38~48条]

1. カルタヘナ法の概要 体系図



1) 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

2) 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

3) 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

4) 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別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物

5) 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別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物

6) 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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

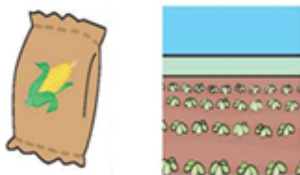
1. カルタヘナ法の概要

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る規制措置概要

開放系での使用

【第一種使用】

- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずるおそれがないと承認されたものが使用できる。



■ 事業者が「**生物多様性影響評価書**」等とあわせて申請する「**第一種使用規程**」を**主務大臣が承認**。

■ **承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続き**を経る必要がある。

○主務官庁（「物」の所管官庁＋ 環境省）

農林水産物、動物用医薬品等	農林水産省
医薬品・遺伝子治療に使用する生物等	厚生労働省
研究のための実験に使用する生物等	文部科学省
酒類の製造に使用する生物等	財務省

鉱工業品の生産過程で使用する生物等 経済産業省
(経済産業省はこれまで申請受付実績なし。)

閉鎖系での使用（拡散防止措置下）

【第二種使用】

- 工場、実験室など。
- 環境中への拡散の防止措置を執った上で使用。



■ 省令で定める拡散防止措置を執る（**大臣確認は不要**）

■ 省令で定められていない場合は、**拡散防止措置を主務大臣が確認**。

■ 学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要。

○主務官庁（「事業」の所管官庁）

施設内での品種改良等	農林水産省
医薬品製造での使用等	厚生労働省
研究室での組換え実験等	文部科学省
酒類製造での使用等	財務省
工業用酵素、試薬の生産等	経済産業省

■ 遺伝子組換え生物等に係るあらゆる使用行為（使用、培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、展示等）が法の対象。

■ 法に基づく拡散防止措置を執らない限り第一種使用に該当。



2. 拡散防止措置を執った上での使用（閉鎖系使用）

- 主務省令で拡散防止措置が定められている場合には、当該拡散防止措置を執る義務。（法第12条）
- 定められていない場合には、拡散防止措置について主務大臣の確認を受ける義務。（法第13条第1項）

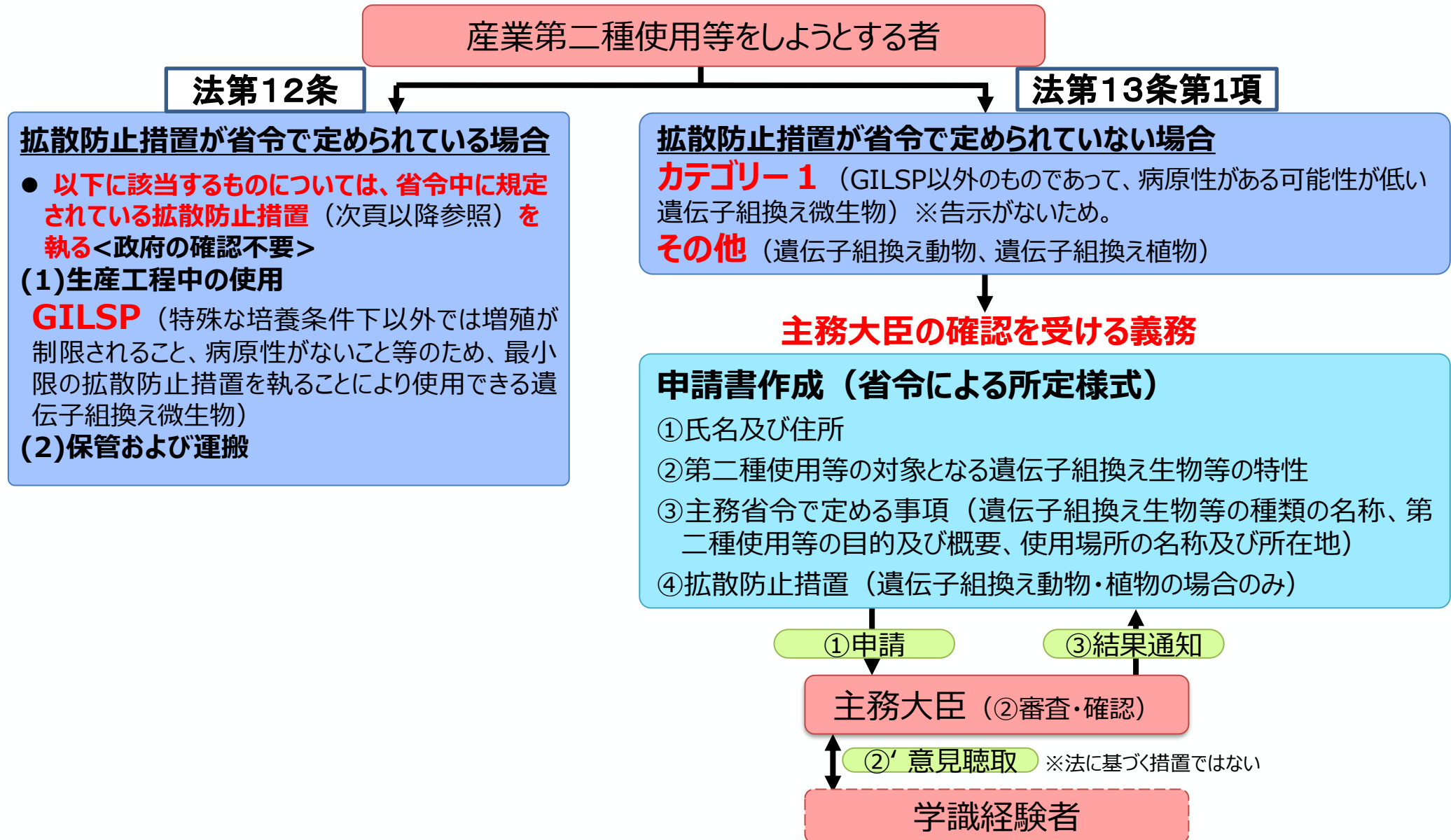
（主務省令で定める拡散防止措置の実施）

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

（確認を受けた拡散防止措置の実施）

第十三条第一項 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合（略）には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

2. 承認手続きフロー



3. 大臣確認手続が不要な遺伝子組換え微生物の範囲の変更について（経産省所管分野）

旧告示

事業者が、以下①のいずれかと②のいずれかの組合せに該当すると確認できれば大臣確認手続は不要

- ① 宿主・ベクター系350種類
- ② 供与核酸636種類

ポジティブリスト方式

個別具体的で対象が明確だが、数が限定され、追加も難しい

新告示 (令和7年12月26日付)

事業者が、以下のすべての条件（産業二種省令が規定するGILSP区分の条件と同一）に該当すると確認できれば大臣確認が不要

- ・ 宿主に病原性がない
 - ・ 宿主に安全に長期間利用した歴史がある又は特殊な培養条件下以外では宿主の増殖が制限される
 - ・ 供与核酸及びベクターの性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まない
 - ・ 供与核酸及びベクターが伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しない
- など

包括除外方式

条件を満たしさえすれば対象となるが、解釈の余地がある文言が含まれている

ガイドライン

- ・ 「病原性」とは～
 - ・ 「安全に長期間利用した歴史がある」とは～
 - ・ 「特殊な培養条件下以外では宿主の増殖が制限される」とは～
 - ・ 「性質が十分明らかにされている」とは～
- など新告示の文言の解釈の他、
- ・ 確認には文献等の情報を用いること
 - ・ 確認結果は文章化すること
 - ・ 記録を保存すること
 - ・ 確認は安全委員会で行うこと
- などを規定

解釈を提示

令和8年4月1日に施行

3. GILSP告示

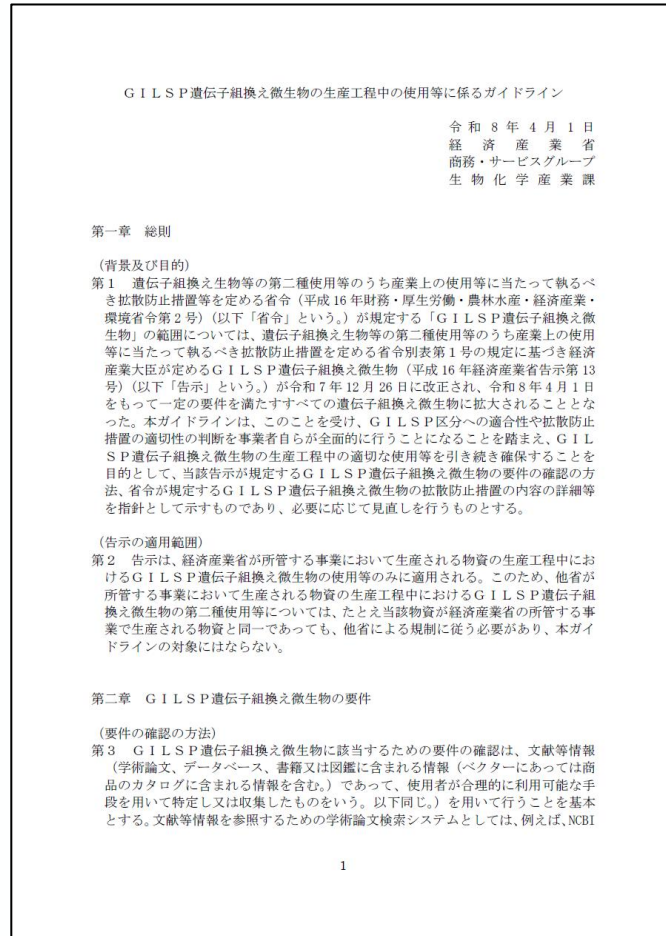
以下について、主務省令で定められている拡散防止措置を執り、経済産業大臣による確認は不要（具体的な拡散防止措置は後述）。

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（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）別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物は、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え微生物とする。

- 一 当該遺伝子組換え微生物の宿主が次のイから八までのいずれにも該当すること。
 - イ 病原性がないこと。
 - ロ 病原性に関係のあるウイルス及びプラスミドを含まないこと。
 - ハ 安全に長期間利用した歴史があること又は特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること。
- 二 当該宿主に供与される核酸及び当該遺伝子組換え微生物の作成に用いられるベクターが次のイ及びロのいずれにも該当すること。
 - イ 性質が十分明らかにされており、有害と認められる塩基配列を含まないこと。
 - ロ 伝達性に乏しく、かつ、本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に耐性マーカーを伝達しないこと。
- 三 当該遺伝子組換え微生物が次のイ及びロのいずれにも該当すること。
 - イ 病原性がないこと。
 - ロ 宿主と比べて増殖する能力が高くないこと。

3. GILSPガイドライン

- GILSP告示の解釈等を「GILSP遺伝子組換え微生物の生産工程中の使用等に係るガイドライン」に記載。



URL :
http://m7vcms99001.v.ring.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilspguideline.pdf

4. 執るべき拡散防止措置の内容（生産工程中）

GILSP（産業二種省令第三条別表）

- イ 施設等について、作業区域（遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）が設けられていること。
- ロ 作業区域内に、遺伝子組換え微生物を利用して製品を製造するための培養又は発酵の用に供する設備が設けられていること。
- ハ 作業区域内に、製造又は試験検査に使用する器具、容器等を洗浄し、又はそれらに付着した遺伝子組換え微生物を不活化するための設備が設けられていること。
- ニ 遺伝子組換え微生物の生物学的性状についての試験検査をするための設備が設けられていること。
- ホ 遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保管できる設備が設けられていること。
- ヘ 廃液又は廃棄物は、それに含まれる遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄すること。
- ト 生産工程中において遺伝子組換え微生物を施設等の外に持ち出すときは、遺伝子組換え微生物が漏出しない構造の容器に入れること。

カテゴリー1（産業二種省令第三条別表）

- イ GILSPに求められる拡散防止措置（イからホまで及びトに掲げる事項）
- ロ その外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること。
- ハ 作業区域内に、事業の従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備が設けられていること。
- ニ 必要に応じ、作業区域内に設置された室内における空気中の遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめるための換気設備（遺伝子組換え微生物を捕捉できるものに限る。）が設けられていること。
- ホ 設置時及び定期的に、培養又は発酵の用に供する設備及び当該設備に直接接続された設備（以下「培養設備等」という。）の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。
- ヘ 培養設備等のうち漏出防止機能に係る部分の改造又は交換を行った場合には、その都度、当該設備の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。
- ト 廃液及び廃棄物を不活化すること。
- チ 除菌設備については、交換時、定期検査時及び製造業務内容の変更時に、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。
- リ 遺伝子組換え微生物を培養又は発酵の用に供する設備に入れ、又はこれから取り出す場合に、遺伝子組換え微生物が施設等から漏出しないよう取り扱うとともに、培養設備等の外面に遺伝子組換え微生物が付着した場合には、直ちに不活化すること。
- ヌ 作業終了後、使用した培養設備等を洗浄し、又はそれに付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。
- ル 作業区域内を清潔に保ち、げっ歯類、昆虫類等の駆除に努めること。
- ヲ 教育訓練を受けた事業の従事者以外の者の作業区域への立入りを制限し、仮に立ち入る場合は、事業の従事者の指示に従わせること。
- ワ 作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー1 取扱い中」と表示すること。

4. 執るべき拡散防止措置の内容（保管・運搬）

保管に当たって執るべき拡散防止措置（産業利用二種省令4条）

- 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**に入れ、かつ、当該**容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示**すること。
- 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。

保管



※生産工程中における保管を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

運搬に当たって執るべき拡散防止措置（同5条）

- 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**（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。

運搬



※生産工程中における運搬を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

5. 遺伝子組換え生物等の譲渡等の際に必要な「情報提供」

- 遺伝子組換え生物等を**第三者に譲渡、提供、使用委託等をする場合、下記の情報**を**文書、容器等への表示、FAX、電子メール等により提供する必要がある**があります。[法第26条1項]
- 情報提供は譲渡等の都度行う必要がありますが、同一の譲受者に2回以上譲渡する場合で譲受者が承知しているときは、最初の譲渡時のみで十分です。[施行規則第32条2項]
- これに違反した場合、生物多様性影響の防止に必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収等を**主務大臣が命ずることがあります**。[法第26条2項]
- また、環境大臣により、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることがあります。[同3項]

【提供すべき情報の内容】

- ① 第二種使用等をしている旨
 - ② 宿主又は親生物の名称及び遺伝子組換え技術の利用により得られた核酸又は複製物の名称
 - ③ 大臣確認の適用除外※に該当する使用等の場合はその旨
 - ④ 譲渡者等の氏名・住所
- この他、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報があれば、それについても提供いただくよう努めてください。[基本的事項第2の3]

【情報提供の例】

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に基づく情報提供
遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています
<input type="radio"/> 宿主:大腸菌K12株 (<i>Escherichia coli</i> K12)
<input type="radio"/> 核酸又はその複製物の名称 <i>Aspergillus nidulans</i> 由来 Acetamidase 発現遺伝子 M13 Phage DNA (ベクター)
<input type="radio"/> 施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等:該当なし
<input type="radio"/> 譲渡者の連絡先:〒100-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇 (株)METI 〇〇部〇〇グループ 担当責任者:バイオ 太郎 TEL:03-3501-〇〇〇〇

※大臣確認の適用除外: ①緊急に必要があるとして主務大臣が別に定める第二種使用等 [施行規則16条1号]、②生物検査、立入検査等の為の第二種使用等 [同2号]、③違反使用の遺伝子組換え生物等の拡散防止の為の第二種使用等 [同3号]

6. 違反・事件事例

■ 違反事例① 譲渡等の際の情報提供なし（カルタヘナ法第26条の違反）

・遺伝子組換えウイルス（例：遺伝子組換えバキュロウイルス）の混入が否定できない試薬の他者へ譲渡等に当たり、適切な表示を行わなかった。

<カルタヘナ法第26条>

遺伝子組換え生物等を譲渡、提供、委託して使用させる場合は、譲渡者に対して情報提供しなければならない旨を規定



■ 違反事例② 運搬*に当たって不適切な拡散防止措置（産業利用二種省令第5条の違反）

・取扱いに注意を要する旨について見えやすい箇所への表示を行わなかった。 *生産工程中は除く

<産業利用二種省令第5条>

遺伝子組換え生物を運搬するにあたって遺伝子組換え生物等が漏出しないような容器に入れること、容器に取扱いに注意を要する旨を表示することを規定

■ 事件事例 遺伝子組換え生物含む培養液の漏洩・流出

事例 1) 培養液の粘性が想定より強かった為に配管途中で詰まり、配管内の圧力が高まって接続部分で抜け、遺伝子組換え生物を含む培養液が漏洩。

事例 2) 培養液の発泡が想定より強くなった為に、タンクの排気経路を経由して培養液が溢出。

➡ 想定外の事象に備えるべく、防液堤の設置、排水経路（側溝等）等の確認が重要。

<カルタヘナ法第12条、第13条1項（抜粋）>

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、その使用等をする間、拡散防止措置を執らなければならない。

<カルタヘナ法第15条>（第二種使用等に関する事故時の措置）

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。



7. 事故等緊急時への備え及び対処 ①

I. 事故等緊急時への備え：事故時等緊急時対処マニュアルの作成

- 遺伝子組換え生物の第二種使用時に拡散防止措置に係る施設の破損等の事故が発生した際に直ちに応急措置が執られるよう、以下について予め検討・整理いただき、マニュアル化いただくようお願いします。
 - 運転の誤操作や地震等の偶発的事故を含め、施設の破損等によって、適切な拡散防止措置が執れなくなった場合の応急の措置
 - 速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を経済産業大臣に届出するための人的体制（不在の場合の代理者を含む）、連絡網
- ※この他、「基本的事項」にもあるとおり、安全委員会の設置と検討、経験を有する者の配置、教育・訓練等にも取り組んでいただくようお願いします。

7. 事故等緊急時への備え及び対処 ②

II. 事故時等緊急時の対応

1 応急措置の実施

- 拡散防止措置に係る施設の破損等の事故が発生し、拡散防止措置を執ることができなくなった際は、マニュアルに従い直ちに応急の措置を執ってください。（再発防止策の施工が完了するまでの間生産設備の稼働は停止してください。）

2 事故の経過や執った応急措置に係る記録・モニタリング

- 事故収束後には届出や事故報告書を提出いただきます。また、これらに基づき経済産業省/NITEが立入検査を実施し、事故の状況、応急措置や再発防止策の妥当性等について検証します。この為、関連する記録やモニタリング等を適切に行ってください。

3 経済産業省又はNITEへの連絡

- 応急措置実施後、経済産業省又はNITEに事故等の発生についてご一報ください。

経済産業省

商務・サービスグループ生物化学産業課
〒100-8901
東京都千代田区霞が関1-3-1
TEL：03-3501-8625
E-mail：bzl-cartagena@meti.go.jp
※休日、勤務時間外はE-mailにご連絡ください。

(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)

バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課
〒151-0066
東京都渋谷区西原2-49-10
E-mail：nite-cartagena@nite.go.jp

7. 事故等緊急時への備え及び対処 ③

4 事故の状況及び執った措置の概要に係る届出の提出

- 応急措置実施後、速やかに事故の状況及び執った措置の概要を届け出ください。
- なお、自治体等関係機関への連絡、一般への公表等はそれぞれ適宜適切に行ってください。

5 第一報及び届出に含めるべき情報

- 第一報及び届出には、以下の項目に関する情報を含めてください。
- ただし、可及的速やかな報告・届出が困難な項目については追加報告・届出で対応することとし、可能な範囲で可及的速やかに報告・届出することを優先してください。

【第一報及び届出に含めるべき項目】

- ① **使用者の概要**（事業者名、担当者名、連絡先、住所等）
- ② **使用していた遺伝子組換え生物の概要**（当該生物の種類・名称、主な特性（病原性・毒性、環境中での生存性、想定される生態系・環境への影響等に関する情報）
- ③ **拡散防止措置の区分等**（GILSP・カテゴリー 1 等）
- ④ **事故の概要**（発生日時・場所、事故の状況（事故の経緯（時系列）、事故が起きた設備等）、漏洩・漏出等の概要（量・範囲等）、事故の原因、人の健康等への影響、生態系・環境への影響等に関する情報）
- ⑤ **応急措置の概要**（日時、内容、応急措置の効果、届出時の漏出・漏洩及び遺伝子組換え生物の状況等）
- ⑥ **その他**（関係機関への通知や対外公表等の状況、上記に関連する情報等）

8. 立入検査 ①

- **事故の未然防止の観点から、生物多様性及び安全性を確保すべく、法第32条第1項の規定に基づき、経済産業大臣からNITEに第二種使用等の確認を受けた事業者への立入検査を行うよう指示**しています（法第31条第1項の規定に基づき経済産業省の職員が立入検査に立会う場合もあります）。

（立入検査等）

第三十一条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、当該職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。

2 当該職員は、前項の規定による立入り、質問、検査又は収去（以下「立入検査等」という。）をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査等の権限は、犯罪捜査のため認められたものと解釈してはならない。

（センター等による立入検査等）

第三十二条 農林水産大臣、**経済産業大臣**又は厚生労働大臣は、前条第一項の場合において必要があると認めるときは、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、国立研究開発法人水産研究・教育機構、**独立行政法人製品評価技術基盤機構**又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「センター等」という。）に対し、次に掲げるセンター等の区分に応じ、**遺伝子組換え生物等の使用等**をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。（以下略）

2～5 （略）

8. 立入検査 ②

- 立入検査の実施対象事業者は、主に以下を考慮した上で決定しております。
 1. 拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故を発生させた事業者
 2. 過去に遺伝子組換え生物やその拡散防止措置の適切な管理等について経済産業省から指導等を行った事業者のうち、法令遵守状況等についてフォローアップする必要があると認められる事業者
 3. 新たに法第13条第1項の規定による確認を受けた事業者
 4. 前回の立入検査を実施した時から年数を経過している事業者又は過去に立入検査を実施していない事業者
 5. その他、立入検査の実施が必要と認められる事業者
- 立入検査の実施対象となった事業者には、事故発生時等緊急に立入検査の実施が必要である場合を除き、検査実施の2週間前までを目途に実施予定日、実施場所等をご連絡します。その際、円滑に検査を実施する為、事業所代表者の検査への立ち合い、関係書類の準備等を要請させていただきます。
- 立入検査が実施予定日中に終了しない場合には、後日追加実施をさせていただく場合があります。
- なお、本検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者には、罰則規定（法第43条第2項）の適用を受けます。

8. 立入検査 ③

立入検査の実施内容（検討中）

- 立入検査では、事業所で実際に取り扱っている遺伝子組換え生物等や執っている拡散防止措置の確認を行います。
- 具体的には、製造記録、機器点検記録等の書類、製造設備の現状、その他の物件の検査又は関係者への質問により行います。
- なお、事故発生を受けて立入検査を実施する場合には事故発生状況等や再発防止策の確認を行うなど、検査対象事業者に応じて検査項目は変わる場合があります。

立入検査終了後の対応（検討中）

- 立入検査の実施によって、実際に執られている拡散防止措置等に問題があると判断される事項や、より安全な拡散防止措置等が執られることを確保する観点から運用等を改善した方が望ましいと判断される事項が発見された場合には、指摘事項への対応状況について必要に応じ後日確認・報告等を求める場合があります。
- また、立入検査時等に法違反が発覚し、法第14条に基づく必要な措置が命令された後、必要な措置をとらずに命令に違反した場合は、法第38条に基づき罰則を科すこともあり得ますので、各事業者におかれては、日頃より、確認を受けた内容に留意しつつ、第二種使用等に係る適切な管理をお願いいたします。

9. 事業者が把握しておくべき情報と問合せ先

- 事業者が把握しておくべき事項については、NITEのウェブサイト（「NITE カルタヘナ」で検索）又は経済産業省のウェブサイト（「経産省 カルタヘナ」で検索）に掲載しており適宜更新していますので、そちらを参照願います。
- その上でなお不明な点がある場合や緊急的な対応を要する場合は、以下にお問合せ下さい。

● 技術的事項、申請の具体的な手続、立入検査の実施など

⇒（独）製品評価技術基盤機構（NITE）

バイオテクノロジーセンター 生物多様性支援課

〒151-0066 東京都渋谷区西原2-49-10

E-mail: nite-cartagena@nite.go.jp ※電話による問合せ等は受け付けておりません。

● カルタヘナ法及び下位法令、事故等の緊急的な対応を要する場合など

⇒経済産業省

商務・サービスグループ 生物化学産業課

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

TEL: 03-3501-8625 E-mail: bzl-cartagena@meti.go.jp

※休日、勤務時間外で事故発生等急ぎの場合は、件名に「至急」と記載の上、E-mailにてご連絡ください。