

カルタヘナ法の解説の改訂について

1. 改訂の背景

- カルタヘナ法産業二種使用に関する経済産業省所管業種事業者向けの解説文書としては、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（カルタヘナ法）の解説（第二版）**』（以下「カルタヘナ法の解説」という。）、及び②『**カルタヘナ法に基づく産業上の使用等に係る第二種使用等（経済産業省 所管分野）拡散防止措置の確認申請手続きに係る資料の作成・提出等について－申請書作成マニュアル－（第8版）**』（以下「申請マニュアル」という。）」の2種類を現在用意している。
- 「カルタヘナ法の解説」は法令の規定の概要やその解釈、Q&A等がまとめられており、「申請マニュアル」は申請書の記載要領・記入例、申請から確認までのフロー等を申請者向けにまとめたものとなっている。
- 今般、昨年3月に行われたカルタヘナ法の改正¹を踏まえ「カルタヘナ法の解説」を改定するにあたり、本解説の内容を最新のものに更新するとともに、「申請マニュアル」と一体化させ、更に、立入検査に関する説明、使用にあたっての注意点等も含め、「経済産業省所管事業者向け産業二種使用マニュアル」となるよう、総合的な見直しを行った。
- 利用者からのニーズも踏まえ、今後も随時内容の見直し・アップデートを図っていく方針。

2. 主な改訂内容

＜構成の見直し＞

- ① 利用者の利便性向上の観点から「カルタヘナ法の解説」と「申請マニュアル」、更に「カルタヘナ法ガイドブック」（法の概要をわかりやすくまとめたもの）を一体化。
- ② 初めて申請する事業者でも法規制の運用全般の概要を理解できるよう、第二種使用に関する基礎的な情報（拡散防止措置の種別及びその内容、GILSP 遺伝子組換え微生物の定義・リスト等、申請の種類、立入検査等）を全般的に記載。（従来の「申請マニュアル」を「Ⅲ. 経済産業省所管事業分野における産業第二種使用等に係る手引き及び注意事項」として内容をアップグレード。）
- ③ 申請種別が、個別確認（個別申請、一括申請、合併申請）及び包括確認と複数種あり、「申請マニュアル」が複雑化しているところ、違いが分かるように、また内容の重複を避けるように記載を整理・統合。

¹ 生物多様性条約名古屋・クアラルンプール補足議定書の批准に向けた改正。遺伝子組み換え生物によって生物多様性に著しい悪影響が生じた場合の損害の回復に係る環境大臣の措置命令等について規定。

④ 第二種使用にあたっての注意点を追加。この中で、事故時等緊急時の対処についても追記。

<内容の改定>

⑤ 名古屋・クアラルンプール補足議定書を批准したことを受け、昨年3月に法改正がなされたため、当該改正内容を反映。

<その他>

⑥ 図説を追加する等見やすさを重視。また、カルタヘナ法の解説と申請マニュアルの統合により、ボリュームが増大したため、各章単位でページ番号を振る等配慮。

⑦ 法解釈に関するQAが難解なものとなっていたところ、質問及び回答の内容を精査し、平易・理解しやすい言葉で記載するよう修正。

／以上