

關於規範基因轉殖生物等之使用以確保生物多樣性之法律

第一章總則

(目的)

第一條 本法律之立法目的乃為確保生物多樣性之國際合作，在制訂基因轉殖生物的使用等相關規範時，對有關生物多樣性公約之生物安全所簽署之卡塔赫納議定書（以下稱『議定書』）確實落實，並能在創造人類福祉的同時，確保現在及未來國民的健康與文化之生活。

(定義)

第二條 本法律所指『生物』，係指單一細胞（由細胞群構成者除外）或在細胞群中有核酸轉殖或複製能力並經主務省令指定者、病毒及類病毒。

2 本法律所指『基因轉殖生物』，是指生物體中有利用下列技術所得之核酸或其複製物。

一 主務省令指定之細胞外核酸加工技術者

二 主務省令指定之將分類學上不同科之生物間細胞融合技術者

3 本法律所謂『使用等』，指為提供食用、飼料用或其他用途而栽培繁殖、加工、保管、搬運及廢棄及其附隨行為。

4 本法律所謂『生物多樣性』，係指生物多樣性公約第二條所規定者。

5 本法律所謂『第一種使用等』，指未採取次項所規定之措施者。

6 本法律所謂『第二種使用等』，指為防止設備、設施及其他構造物（以下稱設施等）之外的大氣、水或土壤受基因轉殖生物擴散所進行之使用，經主務省令指定實施者。

7 本法律所謂『擴散防止措施』，指當使用基因轉殖生物時，除使用設施與其他必要方法外，為防止該基因轉殖生物擴散進入大氣、水、土壤中的必要措施。

(基本事項之公告)

第三條 主務大臣為落實議定書之規範，應以公告方式規定下列事項（以下稱『基本事項』），變更規定內容時亦同。

一 有關為防止因使用基因轉殖生物產生之影響，有損害生物多樣性之危機者（以下稱『生物多樣性影響』）所實施之基本事項

二 為使基因轉殖生物使用者為適當之行為所必要規範之基本事項

三 前述二項所示者外，為確保基因轉殖生物之使用適當性的重要事項

第二章 關於防止因國內基因轉殖生物等之使用所產生生物多樣性影

響的措施

第一節基因轉殖生物的第一種使用等

(基因轉殖生物的第一種使用等相關第一種使用規程的承認)

第四條 關於對基因轉殖生物之作成或輸入所為第一種使用，及其他基因轉殖生物的第一種使用等，其可適用之基因轉殖生物種類，由第一種使用等相關規程定之（以下稱『第一種使用規程』），並須經主務大臣之許可。若從性狀判定為第一種使用對生物多樣性不生影響之生物，且為主務大臣指定之基因轉殖生物（以下稱『特定基因轉殖生物』）的第一種使用等情況下，基於本項或第九條第一項的規定受主務大臣許可而適用第一種使用規程（第七條第一項（含合於第九條第四項情況）的規定為準對於由主務大臣變更的第一種使用規程，其變更後者）之第一種使用等情況，及其他經主務省令指定之情況，不受此限。

2 申請前項許可者，應提出每一種基因轉殖生物之第一種使用等對生物多樣性之影響，由主務大臣進行評估作業，其結果記錄之圖書（以下稱『生物多樣性影響評估書』）與其他以主務省令規定之報告書，同時必須向主務大臣提出記載以下事項的申請書。

一 姓名及地址（法人，名稱、代表者的姓名及主要事務所的登記地址。在第十三條第二項第一號及第十八條第四項第二號之情形亦同）

二 第一種使用規程

3 第一種使用規程是根據主務省令所決定，對下列事項所規定者。

一 基因轉殖生物等的種類名稱

二 基因轉殖生物等的第一種使用等的內容及方法

4 主務大臣在第一項許可的申請情況下，應以主務省令方式規定，關於該申請是否屬第一種使用規程，必須聽取有生物多樣性影響相關專門學識經驗者（以下稱『學識經驗者』）的意見

5 主務大臣在根據前項規定參照學識經驗者的意見內容及基本事項，依據與第一項之申請相關的第一種使用規程，認可為第一種使用等情況下對野生動植物的種或個體群的維持及其他生物多樣性不影響時，必須認可為該當第一種使用規程。

6 根據第四項的規定提供意見之學識經驗者，對第一項的認可申請相關的第一種使用規程及其生物多樣性影響評估書中得知之秘密不得洩漏或盜用。

7 除前列各項規定外，關於第一項許可之必要事項得以主務省令另定之。

(第一種使用規程的修正等)

第五條 依據第一種使用規程所為前條第一項之申請，認可為第一種使用等情況

下會產生對生物多樣性之影響時，主務大臣應依據主務省令之規定，對申請者為該第一種使用規程所規定之修正。但認為該基因轉殖生物之第一種使用適用第一種使用規程為不適當的情況時，不在此限。

2 受前項規定之指示者，未在主務大臣所定之期限內，基於指示為第一種使用規程所定之修正時，主務大臣可撤銷該許可。

3 在第一項但書規定之情況下，主務大臣必須拒絕許可。

（取得許可者的義務等）

第六條 第四條第一項被認可者（在次項稱『認可取得者』），當變更同條第二項第一號所定事項時，應依據主務省令之規定，向主務大臣提出變更及其理由。

2 主務大臣基於次條第一項的規定，進行第一種使用規程的變更或廢止的檢討時，或收集該第一種使用規程之相關資料時，可要求取得該第一種使用規程之許可者提供必要資訊。

（以認可第一種使用規程的變更等）

第七條 主務大臣在第四條第一項的許可時所無法預知的環境變化或同項的許可日以後，因在科技進步而發現同項中依據第一種使用規程所為基因轉殖生物之第一種使用也會產生對生物多樣性影響時，在防止生物多樣性影響之必要程度內，應對該第一種使用規程為變更或廢止。

2 主務大臣依前項規定為變更或廢止時，應以主務省令規定，重新聽取學識經驗者之意見

3 根據前項規定被諮詢意見之學識經驗者，對第一項的規定變更或廢止相關的第一種使用規程及其生物多樣性影響評估書中得知之秘密不得洩漏或盜用。

4 前三項規定以外，依第一項規定所為變更或廢止相關之必要事項，以主務省令另定之。

（已許可第一種使用規程等的公告）

第八條 主務大臣 對應以下各號公告情況區分，以主務省令規定，應公告該各號所定事項，不得遲延。

一 第四條第一項之許可時，其要旨及被許可的第一種使用規程

二 依前條第一項的規定變更第一種使用規程時，其要旨及變更後的第一種使用規程

三 依前條第一項的規定廢止第一種使用規程時，其要旨

2 根據前項規定之公告，以告示方式為之。

（關於對輸入者之第一種使用規程的許可）

第九條 輸入基因轉殖生物等到本國提供第三人為第一種使用者，或其他將基因

轉殖生物交付第三人作第一種使用者，以主務省令規定，將每種基因轉殖生物等的種類訂定第一種使用規程時，可向主務大臣申請許可。

- 2 受理前項認可申請者在日本境內沒有居住住址（法人則主要事務所。以下這項及第四項同）的情況，在日本國內為了要執行基因轉殖生物等的適切使用的必要措施，必須從主務省令所定資格者中選有日本國內居住之適任者。
- 3 由前項規定進行選任者，由同項規定選出之代表者（以下稱『國內管理人』）欲做變更時，必須向主務大臣提出附理由之變更。
- 4 從第四條第二項到第七項之規定，準用於第五條及前條有關第一項之許可、第六條有關第一項許可之受理（該受理者若非日本本國居住者時，則為其相關的國內管理人）第七條有關受理第一項許可之第一種使用規程之規定。於前述情形下，第四條第二項第一號中『姓名及住址』應替換為『要申請第九條第一項的認可者及若其非持有日本本國內住址（法人的話，以主要的事務所）時應根據同條第二項規定以所選代表姓名、地址』第七條第一項中『第四條第一項』應替換為『第九條第一項』。

（關於第一種使用等之措施命令）

第十條 主務大臣對違反第四條第一項規定之基因轉殖生物等第一種使用或使用中者，應於防止生物多樣性影響之必要限度內，命令其回收基因轉殖生物等或為其他必要措施。

2 主務大臣於第七條第一項（含引用前條第四項情況者）所規定情況或其他特別情況，在認定有生物多樣性影響之緊急防止必要的狀況下（次條第一項規定的情況除外），在防止生物多樣性影響之必要限度內，得對基因轉殖生物等的第一種使用者（尤其被確認緊急的必要時，含國內管理人），命令終止該第一種使用或為其他必要措施。

（第一種使用等相關事故時的措施）

第十一條 使用基因轉殖生物等的第一種使用者，因發生事故而無法遵守被許可的第一種使用規程時，且有造成對生物多樣性影響之疑慮時，應直接執行防止生物多樣性影響的緊急措施，同時應儘速將狀況及執行措施概要報告主務大臣。

2 主務大臣在確認前項規定者未執行同項的應急措施時，得命令其依同項規定的緊急措施執行。

第二節 基因轉殖生物的第二種使用等

（主務省令所規定防止擴散措施之實施）

第十二條 基因轉殖生物等的第二種使用者，於該使用依據主務省令規定應為防止擴散之措施時，其使用期間內應確實執行此項防止擴散之措施。

（實施防止擴散措施之確認）

第十三條 使用基因轉殖生物等的第二種使用者，在前條主務省令中沒有規定防止擴散措施的情況下（特定基因轉殖生物等的第二種使用由主務省令訂定的情況除外），在其使用期間，應重新接受主務大臣對其防止擴散措施的確認。

2 前項之確認申請要提出記載以下事項之申請書。

一姓名及地址

二作為第二種使用的對象的基因轉殖生物之特性

三第二種使用等執行擴散防止之措施

四前三號所述之外，主務省令規定之事項

3 除前二項之規定外，第一項之確認相關必要事項以主務省令另定之。

（第二種使用等相關措施命令）

第十四條 主務大臣對違反第十二條或前條第一項規定之第二種使用者，得命其採取第十二條主務省令規定之擴散防止措施或其他必要措施。

2 主務大臣在第十二條主務省令之制訂或前條第一項的許可日以後，因基因轉殖生物等相關科學新知之發現，認為有在設備等以外的基因轉殖生物等防止其擴散之緊急必要時，得對第十二條的主務省令所訂定的執行擴散防止措施第二種使用者，或已使用者或前條第一項的被許可者，採取為改善該擴散防止措施的執行必要措施。

（第二種使用等有關事故時的處置）

第十五條 基因轉殖生物等的第二種使用者，在防止擴散相關設備因破損或其他事故發生，致對該基因轉殖生物等無法執行第十二條主務省令所定之防止擴散處置或第十三條第一項的被許可防止擴散處置時，必須直接針對該事故執行緊急處置，同時儘速將事故狀況及執行處置概要報告主務大臣。

2 主務大臣認定有未能執行前項規定者對同項的緊急處置時，得命令其依同項規定執行應急處置。

第三節 生物檢查

（輸入的申報）

第十六條 視產地及其他情形，因使用而不確定是否對生物多樣性有影響的基因轉殖生物等，在不明確下輸入之風險高或類似的情況下，應依據由主務大臣指定有關欲輸入者所適用之主務省令規定，向主務大臣提出說明與要旨。

（生物檢查命令）

第十七條 主務大臣依據主務省令之規定，得命令依前條規定提出申報者，就其

輸入之相關生物(第三項及第五項中稱『檢查對象生物』),應受主務大臣或受主務大臣登錄者(以下稱『登錄檢查機關』)接受檢查其基因轉殖生物是否構成該條所指情形(以下稱『生物檢查』)。

- 2 主務大臣根據前項規定所為命令,應於依前條規定接受申報後立即為之。
- 3 接受第一項規定命令的接受者,接受生物檢查時,在接獲其結果通知以前,不得使用設備或對檢查對象生物為其他基於主務大臣指定條件之使用,亦不得對檢查對象生物為讓渡及提供使用。
- 4 前項的通知若為登錄檢查機關,應經主務大臣為之。
- 5 主務大臣認定第三項之受規範者有違反同項規定之情形,得命令其對同項條件檢查對象生物之使用應採取必要措施。

(登錄檢查機關)

第十八條 前條第一項的登錄(以下這節稱『登錄』),應依申請生物檢查者之申請為之。

2 符合以下各款者,不得受理其登錄:

- 一 因本法律規定受犯罪刑責處罰,刑期結束或停止其刑之執行日起未滿兩年者。
- 二 因第二十一條第四項或第五項規定被撤銷登錄者,從撤銷日起算未滿兩年者。
- 三 對法人而言,執行業務之人員中,有符合前兩款情形者。

3 主務大臣在已申請登錄者(以下這項稱『登錄申請者』)適合以下各款情形之一者,應許可其登錄。有關登錄必要手續由主務省令另定之。

一 有冷凍乾燥器、粉碎機、天平、離心基、分光度計、核酸增幅器及電泳裝置者。

二 對符合以下任一款情形者實施生物檢查,所規定人數在進行生物檢查的事務所有二名以上者。

(1) 根據學校教育法(昭和二十二年法律第二十六號)的大學(短期大學除外)、根據舊大學令(大正七年東力令第三百八十八號)的大學,或根據就專門學校令(明治三十六年東力令)的專門學校中醫學、齒學、藥學、獸醫學、畜產學、水產學、農藝化學、應用化學或生物學課程及其相當課程修完學分畢業,有一年以上分子生物學的檢查業務實際經驗者。

(2) 根據學校教育法短期大學或高等專門學校中畢業於工業化學或生物學課程或這些相關課程畢業後,有三年以上分子生物學的檢查業務經驗者。

(3) 與(1)及(2)中有同等以上之知識經驗者

三 登錄申請者以基因轉殖生物之使用或讓渡或提供為其業務者(以下本號以『基因轉殖生物使用業者等』稱之。)所支配之物,不能是以下任何狀況。

(1) 登錄申請者是株式會社或有限會社時,基因轉殖生物使用業者等是其母公司(商法(明治三十二年法律第四十八號)第二百一十一條之二第一項的母公司)

(2) 登錄申請者的役員(合名會社或合資會社,有業務執行權之員工)中是基因轉殖生物使用業者等的役員或職員(包含過去兩年間轉殖生物使用業者等的役員

或職員)的比例超過二分之一。

(3) 登錄申請者(法人的情況,有代表權之役員)是基因轉殖生物使用業者等的役員或職員(包含過去兩年間轉殖生物使用業者等的役員或職員)

4 登錄應在登錄檢查機關登錄簿上記載下列事項

一 登錄的年月日及號碼

二 受理登錄者之姓名及地址

三 前兩號所示之外,主務省令訂定之事項

(應遵守事項)

1. 第十九條 登錄檢查機關受請求實施生物檢查時,除非有正當理由,不得延遲實施生物檢查。
2. 登錄檢查機關應公正且根據主務省令之規定方法實施生物檢查。
3. 登錄檢查機關遇實施生物檢查之事業處所變更時,應於變更日之二週前向主務大臣提出申請。
4. 登錄檢查機關開始其生物檢查業務前,應依據主務省令之規定,訂定實施生物檢查業務之相關規程,並經主務大臣許可;變更時亦同。
5. 登錄檢查機關應於年度結束後三個月內,將該年度之財產目錄、借貸對照表、損益計算書或收支計算書、營業報告書或事業報告書做成報告(以下簡稱『財務諸表』),其報告以電腦記錄者,應含該電腦檔案),並保存五年備查。
6. 接受生物檢查者之利害關係人,得於登錄檢查機關的業務時間內,隨時要求提供以下資訊,但要求提供第二款或第四款資訊時,應支付登錄檢查機關所訂定之費用。
 - (1) 財務諸表以書面報告製作時,得請求閱覽該書面報告。
 - (2) 得請求提供前款之書面謄本或抄本。
 - (3) 財務諸表以電腦記錄者,得請求閱覽該電腦檔案內容。
 - (4) 得請求提供前款電腦記錄中記載內容之書面資料。
7. 登錄檢查機關應備有帳簿,記載主務省令所定之生物檢查相關事項,並應妥為保存。
8. 登錄檢查機關除經許可外,不得廢止、停止全部或部分之生物檢查業務。

(保密義務)

第二十條 登錄檢查機關之成員或與該職務相關者,不得洩漏其因生物檢查所得知之秘密。

2. 從事生物檢查之登錄檢查機關的成員,於刑法(明治四十年法律第四十五條)及其罰則之適用,依法視同從事公務之職員。

(適合命令等)

第二十一條 主務大臣認定登錄檢查機關不符合第十八條第三項各號規定時，得命其採取必要措施以符合該規定。

2 主務大臣認定登錄檢查機關違反第十九條第一項或第二項之規定時，或登錄檢查機關所為第十七條第三項之通知記載不適當時，得命其為實施生物檢查或其方法及其他業務方法改善相關之必要處置。

3 主務大臣認定第十九條第四項之規程對生物檢查的公正性實施為不適當時，得命令其應變更該規程。

4 登錄檢查機關構成第十八條第二項第一號或第三號之情形時，主務大臣應取消其登錄。

5 登錄檢查機關構成以下各號之任何情況時，主務大臣應取消登錄，或得命令於一定期間內之生物檢查業務全部或部分停止。

一 違反第十九條第三項至第五項，第七項或第八項規定時。

二 不按第十九條第四項規程實施生物檢查時。

三 無正當理由對依第十九條第六項各號規定之申請為拒絕時。

四 違反第一項到第三項所為之命令時。

五 以不正當手段受理登錄時。

（徵收報告及入內檢查）

第二十二條 於本節規定執行上必要之限度內，主務大臣得向登錄檢查機關要求其生物檢查業務相關報告，或派遣人員進入其事務所、檢查帳簿、文件及其他相關必要物件，或約談相關人員。

2 依前項規定進入檢查之職員，應攜帶身份證明，出示於相關人士。

3 依第一項規定進入檢查的權限不得解釋為搜查犯罪之目的。

（公告）

第二十三條 主務大臣於以下情況應公告其意旨於官報。

一 登錄時

二 依第十九條第三項規定受理申請時

三 依第十九條第八項為許可時

四 依第二十一條第四項或第五項規定取消登錄，或依同項規定命令生物檢查業務全部或部分停止時

（行政規費）

第二十四條 接受生物檢查者，必須繳納行政命令所定金額之行政規費給國家（登錄檢查機關執行生物檢查的情況下，則為登錄檢查機關）。

2 依前項規定繳交給登錄檢查機關的手續費，納為登錄檢查機關之收入。

第四節資料的提供

(適切使用之資訊)

第二十五條 關於依第四條第一項或第九條第一項受到許可之第一種使用規程相關之基因轉殖生物等，為使其第一種使用等遵從此法律適切進行所為必要之對應，在該基因轉殖生物等為轉讓、或提供或委託時，主務大臣得制定其應對接受其轉讓或提供或委託者提供有關第一種使用等操作之資訊(以下稱為適切使用之資訊)，變更時亦同。

2 主務大臣依前項規定，制定適切使用資訊或變更時，應以主務省令方式為之，並應立即將內容公告，不得延遲。

3 前項規定之公告由告示行之。

(資訊的提供)

第二十六條 基因轉殖生物等轉讓者、或提供或委託使用者，應依主務省令所訂定，對被轉讓、接受提供、接受委託等使用者，必須提供適切資訊及其他主務省令所訂定相關事項之資訊書面報告、方法。

2 違反前項規定之基因轉殖生物等轉讓、或提供或委託使用等，被認為對生物多樣性影響產生危機時，在防止生物多樣性影響之必要限度內，主務大臣對該基因轉殖生物等之轉讓、或提供或委託使用等，得命令其應執行基因轉殖生物等的回收計畫及其他必要處置。

第三章有關輸出之措施

(輸出的通告)

第二十七條 欲輸出基因轉殖生物者，依主務省令所訂定，應對輸出國通告基因轉殖生物等之種類名稱及其他主務省令所訂定之事項。但是，為專屬動物所使用之醫藥品(藥事法(昭和三十五年法律第百四十五號) 第二條第一項的醫藥物稱之。與本條相同) 以外之醫藥品輸出之情況有其他主務省令規定時，不在此限。

(輸出時之表示)

第二十八條 基因轉殖生物等在輸出時，必須依主務省令之規定，