

4文科振第1308号
令和5年3月8日

各都道府県知事
各政令指定都市の長
各国公立大学長
各国公立高等専門学校長 殿
各大学共同利用機関法人機構長
各文部科学省国立研究開発法人の長
各文部科学省独立行政法人の長

文部科学省研究振興局長
森 晃 憲

「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」の遵守の徹底について

遺伝子組換え生物等は、「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」（平成15年法律第97号）及び同法に基づく政省令及び告示（以下「法令」という。）に基づき、環境中で使用等を行うにあたっては、あらかじめ主務大臣の承認を受ける必要があります。

遺伝子組換えの疑いがあるメダカが同法に基づく承認を得ずに一般に流通していた事案が昨年確認され、警視庁の捜査により、当該事案は、大学の研究室において研究目的で飼育されていた遺伝子組換えメダカが同大学の学生(当時)によって持ち出され、その後、個人間で飼育・譲渡等が行われたものであったことが判明しました。

令和5年3月3日には、同大学から文部科学省に、遺伝子組換えメダカが持ち出されたことについて報告書の提出があり、本日、事案の重大性を鑑み、同大学に対して、再発防止のための措置を徹底するよう文書による厳重注意を行いました。

このような事案が再度発生することがないように、各研究機関におかれては、遺伝子組換え生物等の使用等にあたっては、法令を遵守し、必要な拡散防止措置が執られていること及び適切な体制が整備されていることを改めて確認し、遺伝子組換え生物等の適正な使用等の徹底をお願いします。

つきましては、貴管下の研究機関において、本内容の周知にご協力いただきますようお願いいたします。

＜本件担当＞

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室 吉田、山本、田中
電話：03-5253-4111（内線：4113）
e-mail：kumikae@mext.go.jp

「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」
の概要

1 法に基づく措置の概要

(1) 第一種使用等と第二種使用等

環境中への拡散を防止しないで行う使用等である第一種使用等と環境中への拡散を防止しつつ行う使用等である第二種使用等の2つの使用形態があります。

第一種使用等にあつては、あらかじめ主務大臣の承認を受ける義務があります。第二種使用等にあつては、主務省令に拡散防止措置が定められている場合は当該措置を、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とる義務があります。

(2) 譲渡等をする際の措置

(1) の措置のほか、遺伝子組換え生物等の譲渡等する際には情報提供をする必要があります。

(3) 罰則

法第五章（第38条から第48条）には、法の規定に反した場合の罰則が定められています。また、法第45条の規定により、法人等の代理人、使用人その他の従業者が違反行為をした場合は、違反を行った行為者だけでなく、当該法人等に対しても罰則が科せられることがあります。

2 法に基づく措置の実施に当たっての体制整備

「法第3条の規定に基づく基本的事項」（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・環境省告示第1号。）第2の2において、使用等をする者がその行為を適正に行うための配慮事項として、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、安全委員会等を設置し、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置や遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練等に努めることとされています。

※ 遺伝子組換え生物等の使用等を行う研究機関におかれましては、上記の内容を十分にご理解の上、遺漏なきようご注意ください。法及び政省令等については、文部科学省ウェブページ（<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>）あるいは日本版バイオセーフティクリアリングハウスのウェブページに掲載されています。