

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  
Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms

(平成十五年六月十八日法律第九十七号)  
(Act No. 97 of June 18, 2003)

第一章 総則（第一条－第三条）

Chapter I General Provisions (Article 1 through Article 3)

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置

Chapter II Measures to Regulate the Use of Living Modified Organisms in Japan

第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等（第四条－第十一条）

Section 1 Type 1 Use of Living Modified Organisms (Article 4 through Article 11)

第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等（第十二条－第十五条）

Section 2 Type 2 Use of Living Modified Organisms (Article 12 through Article 15)

第三節 生物検査（第十六条－第二十四条）

Section 3 Testing of Organisms (Article 16 through Article 24)

第四節 情報の提供（第二十五条・第二十六条）

Section 4 Providing Information (Article 25 and Article 26)

第三章 輸出に関する措置（第二十七条－第二十九条）

Chapter III Measures Concerning Exporting (Article 27 through Article 29)

第四章 雑則（第三十条－第三十七条）

Chapter IV Miscellaneous Provisions (Article 30 through Article 37)

第五章 罰則（第三十八条－第四十八条）

Chapter V Penal Provisions (Article 38 through Article 48)

附 則

Supplementary Provisions

第一章 総則

Chapter I General Provisions

(目的)

(Purpose)

第一条 この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、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生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下「議定書」という。）及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（以下「補足議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

**Article 1** The purpose of this Act is to preserve biological diversity through international cooperation, by ensuring the smooth and proper implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (hereinafter referred to as "the Protocol") and Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety (hereinafter referred to as "the Supplementary Protocol"), thereby contributing to the welfare of people around the world and helping to assure healthy, cultured lives in both the present and the future, by devising measures to regulate the use of living modified organisms..

（定義）

(Definitions)

第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。

**Article 2 (1)** In this Act, "organism" means a single cell (excluding a single cell forming a cell colony) or a cell colony which is stipulated by Order of the competent ministries as having the capacity to transfer or replicate nucleic acid, and viruses and viroids.

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

**(2)** In this Act, "living modified organism" means an organism that contains nucleic acid, or a replicated product thereof, obtained through use of the any of the following technologies:

一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの

(i) technologies stipulated by Order of the competent ministries, for the processing of nucleic acid extracellularly;

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

(ii) technologies, as stipulated by Order of the competent ministries, for fusing the cells of organisms belonging to different taxonomical families.

3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

**(3)** In this Act, "use" means using, cultivating and growing, processing, storing, transporting and disposing of living modified organisms, and other related

actions, to provide food, animal feed, or for other related purposes.

4 この法律において「生物の多様性」とは、生物の多様性に関する条約第二条に規定する生物の多様性をいう。

(4) In this Act, "biological diversity" means biological diversity as stipulated in Article 2 of the Convention on Biological Diversity.

5 この法律において「第一種使用等」とは、次項に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。

(5) In this Act, "type-1 use of living modified organisms" means the use of living modified organisms not subject to the measures stipulated in the following paragraph.

6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものをいう。

(6) In this Act, "type-2 use of living modified organisms" means use of living modified organisms with the aim of preventing the dispersal of living modified organisms into the air, water or soil outside facilities, equipment or other structures (hereinafter referred to as "facilities") in accordance with measures specifying this, or other measures stipulated by Order of the competent ministries.

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

(7) In this Act, "containment measures" means measures taken, when using facilities or through other means in handling living modified organisms, to prevent the dispersal of those living modified organisms into the air, water or soil outside those facilities.

（基本的事項の公表）

(Publication of Basic Particulars)

第三条 主務大臣は、議定書及び補足議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、次に掲げる事項（以下「基本的事項」という。）を定めて公表するものとする。これを変更したときも、同様とする。

Article 3 The competent ministers is to stipulate and publicly announce the particulars set forth below (hereinafter referred to as "basic particulars") to ensure the smooth and proper implementation of the Cartagena Protocol and the Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol. The same applies whenever those particulars are changed:

一 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうおそれのあるもの（以下「生物多様性影響」という。）を防止するための施策の実施に関する基本的な事項

- (i) basic particulars concerning the implementation of measures designed to prevent adverse effects caused by the use of living modified organisms that pose an unacceptable risk that impairs biological diversity (hereinafter referred to as an "adverse effect on biological diversity");  
二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項
- (ii) basic particulars that have to be taken into account by a person who makes use of living modified organisms in order to do so in an appropriate manner;  
三 前二号に掲げるもののほか、遺伝子組換え生物等の使用等が適正に行われることを確保するための重要な事項
- (iii) beyond what is listed in the preceding two items, important particulars designed to ensure that the use of living modified organisms is undertaken in an appropriate manner;  
四 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この号において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における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の施策の実施に関する基本的な事項
- (iv) basic particulars concerning the implementation of measures in order to restore damage caused to biological diversity brought about by using living modified organisms (limited to species and regions specified by Order of the Ministry of the Environment as especially important for biological diversity) when damage, or a high chance of damage to biological diversity exists.

**第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置**  
**Chapter II Measures to Regulate the Use of Living Modified Organisms in Japan**  
**第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等**  
**Section 1 Type-1 Use of Living Modified Organisms**

（遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認）

(Approval of Regulations on Type-1 Use of Living Modified Organisms)

第四条 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、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なければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変

更後のもの)に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

Article 4 (1) A person who wishes to create or import and make type-1 use of living modified organisms, or other persons who wish to make type-1 use of living modified organisms, must stipulate regulations for each type of living modified organism (hereinafter referred to as "regulations on type-1 use"), and must obtain the approval of the competent ministers, provided, however, that this does not apply when wishing to make type-1 use of living modified organisms which, by virtue of their properties or other features, are designated by the competent ministers as organisms that clearly cause no adverse effect on biological diversity through type-1 use (hereinafter referred to as "specified living modified organisms"), or when wishing to make type-1 use as stipulated in regulations on type-1 use for which the approval of the competent ministers has been obtained under the provisions of this paragraph or Article 9, paragraph (1) (or, in the case of regulations on type-1 use that have been altered by the competent ministers under the provisions of Article 7, paragraph (1) (including cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (4)), those regulations on type-1 use after alteration), or in other cases stipulated by Order of the competent ministries.

2 前項の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書（以下「生物多様性影響評価書」という。）その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。

(2) A person who wishes to obtain the approval stipulated in the preceding paragraph must assess the adverse effect on biological diversity caused by type-1 use of each type of living modified organism as stipulated by the competent ministers, and must submit to the competent ministers an application form detailing the following particulars, together with a document detailing the results of this assessment (hereinafter referred to as a "biological diversity risk assessment report") and other documents stipulated by Order of the competent ministries:

一 氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。第十三条第二項第一号及び第十八条第四項第二号において同じ。）

(i) name and address (or, in the case of a corporation, its name, the name of its representative and the address of its main office; the same applies in Article 13, paragraph (2), item (i) and Article 18, paragraph (4), item (ii));

二 第一種使用規程

(ii) regulations on type-1 use of living modified organisms.

3 第一種使用規程は、主務省令で定めるところにより、次の事項について定めるものとする。

(3) Regulations on type-1 use of living modified organisms are to stipulate the

following particulars, as stipulated by Order of the competent ministries:

一 遺伝子組換え生物等の種類の名称

(i) names of types of living modified organisms;

二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法

(ii) content and means of type-1 use of living modified organisms.

4 主務大臣は、第一項の承認の申請があった場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者（以下「学識経験者」という。）の意見を聴かなければならない。

(4) The competent ministers must, on receiving an application for the approval stipulated in paragraph (1), consult persons with specialized knowledge and experience concerning adverse effects on biological diversity (hereinafter referred to as "experts") with regard to regulations on type-1 use of living modified organisms in relation to that application, as stipulated by Order of the competent ministries.

5 主務大臣は、前項の規定により学識経験者から聴取した意見の内容及び基本的事項に照らし、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程の承認をしなければならない。

(5) The competent ministers must, when recognizing that no adverse effect that could pose an unacceptable risk of impairment to the preservation of species or populations of wild fauna or flora, or any other adverse effect on biological diversity, could arise through type-1 use of living modified organisms in accordance with the regulations on type-1 use of living modified organisms in relation to an application for approval as in paragraph (1), give approval for that regulations on type-1 use of living modified organisms, taking account of the content of consultation with experts under the provisions of the preceding paragraph and the relevant basic particulars.

6 第四項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(6) Experts who have been consulted under the provisions of paragraph (4) must not divulge or appropriate secrets obtained concerning regulations on type-1 use of living modified organisms with respect to an application for approval in paragraph (1) or the biological diversity risk assessment report thereof.

7 前各項に規定するもののほか、第一項の承認に関して必要な事項は、主務省令で定める。

(7) Beyond what is specified in the preceding paragraphs, essential particulars concerning the approval in paragraph (1) are stipulated by Order of the competent ministries.

(第一種使用規程の修正等)

(Amendment of Regulations on Type-1 Use of Living Modified Organisms)

第五条 前条第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従って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る場合には、主務大臣は、申請者に対し、主務省令で定めるところにより、当該第一種使用規程を修正すべきことを指示しなければならない。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、この限りでない。

Article 5 (1) If the competent ministers recognizes that an adverse effect on biological diversity could arise from type-1 use of living modified organisms made in accordance with the regulations on type-1 use of living modified organisms with respect to an application for approval in paragraph (1) of the preceding Article, the competent ministers must instruct the applicant, as stipulated by Order of the competent ministries, to amend that regulations on type-1 use of living modified organisms, provided, however, that this does not apply when the type-1 use of living modified organisms made in accordance with regulations on type-1 use of living modified organisms is acknowledged as being inappropriate.

2 前項の規定による指示を受けた者が、主務大臣が定める期間内にその指示に基づき第一種使用規程の修正をしないときは、主務大臣は、その者の承認の申請を却下する。

(2) If a person who has received instructions under the provisions of the preceding paragraph does not amended regulations on type-1 use of living modified organisms based on those instructions within the time limit stipulated by the competent ministers, the competent ministers is to reject that person's application for approval.

3 第一項ただし書に規定する場合においては、主務大臣は、その承認を拒否しなければならない。

(3) In the case provided for in the proviso to paragraph (1), the competent ministers must refuse that approval.

(承認取得者の義務等)

(Obligations of Recipients of Approval)

第六条 第四条第一項の承認を受けた者（次項において「承認取得者」という。）は、同条第二項第一号に掲げる事項中に変更を生じたときは、主務省令で定めるところにより、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。

Article 6 (1) A person who has obtained the approval in Article 4, paragraph (1) (referred to as "recipient of approval" in the following paragraph) must, when a change has occurred in the particulars listed in paragraph 2, item (1) of the same Article, notify the competent ministers to that effect and of reason therefor, as stipulated by Order of the competent ministries.

2 主務大臣は、次条第一項の規定に基づく第一種使用規程の変更又は廃止を検討しようとするときその他当該第一種使用規程に関し情報を収集する必要があるときは、当

該第一種使用規程に係る承認取得者に対し、必要な情報の提供を求めることができる。

- (2) The competent ministers may, when wishing to study changes to or the repeal of regulations on type-1 use of living modified organisms under the provisions of paragraph (1) of the following Article, or when otherwise necessary to gather information concerning those regulations on type-1 use, seek the provision of essential information from the recipient of approval regarding those regulations on type-1 use of living modified organisms.

(承認した第一種使用規程の変更等)

(Changes to Approved Regulations on Type-1 Use of Living Modified Organisms)

第七条 主務大臣は、第四条第一項の承認の時には予想することができなかった環境の変化又は同項の承認の日以降における科学的知見の充実により同項の承認を受けた第一種使用規程に従って遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされるとした場合においてもなお生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該第一種使用規程を変更し、又は廃止しなければならない。

Article 7 (1) The competent ministers must, when it has come to be recognized that, due to environmental changes that could not have been foreseen at the time of the approval in Article 4, paragraph (1) or the progression of scientific knowledge after the date of that approval, there exists a risk that an adverse effect on biological diversity could arise even when type-1 use of living modified organisms is made in accordance with the regulations on type-1 use of living modified organisms for which the approval has been obtained, change or repeal the regulations on type-1 use of living modified organisms to the extent necessary to prevent an adverse effect on biological diversity.

2 主務大臣は、前項の規定による変更又は廃止については、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、学識経験者の意見を聴くものとする。

(2) The competent ministers is to consult experts in advance, as stipulated by Order of the competent ministries, concerning changes or repeals under the provisions of the preceding paragraph.

3 前項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の規定による変更又は廃止に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(3) Experts who have been consulted under the provisions of the preceding paragraph must not divulge or appropriate secrets obtained concerning changes or repeals on regulations on type-1 use of living modified organisms under the provisions of paragraph (1) or the biological diversity risk assessment report thereof.

4 前三項に規定するもののほか、第一項の規定による変更又は廃止に関して必要な事項は、主務省令で定める。



(4) Beyond what is provided for in the preceding three paragraphs, essential information concerning changes or repeals under the provisions of paragraph (1) is stipulated by Order of the competent ministries.

(承認した第一種使用規程等の公表)

(Announcement of Approved Regulations on Type-1 Use of Living Modified Organisms)

第八条 主務大臣は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、当該各号に定める事項を公表しなければならない。

Article 8 (1) The competent ministers must make the particulars stipulated in each of the following items public without delay, in accordance with the categories listed in those items, as stipulated by Order of the competent ministries:

一 第四条第一項の承認をしたとき その旨及び承認された第一種使用規程

(i) when giving the approval in Article 4, paragraph (1): an announcement to that effect and the approved regulations on type-1 use;

二 前条第一項の規定により第一種使用規程を変更したとき その旨及び変更後の第一種使用規程

(ii) when changing regulations on type-1 use under the provisions of paragraph (1) of the preceding Article: an announcement to that effect and the regulations on type-1 use after that change;

三 前条第一項の規定により第一種使用規程を廃止したとき その旨

(iii) when repealing regulations on type-1 use under the provisions of paragraph (1) of the preceding Article: an announcement to that effect.

2 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(2) Announcements under the provisions of the preceding paragraph are to be made by public notice.

(本邦への輸出者等に係る第一種使用規程についての承認)

(Approval of Regulations on Type-1 Use of Living Modified Organisms by Exporters to Japan)

第九条 遺伝子組換え生物等を本邦に輸出して他の者に第一種使用等をさせ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他の者にさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受けることができる。

Article 9 (1) A person who wishes to have other persons make type-1 use of living modified organisms, such as through exporting living modified organisms to Japan and have other persons make type-1 use thereof may, as stipulated by Order of the competent ministries, determine regulations on type-1 use for each type of living modified organism and obtain the approval of the competent ministers thereto.

2 前項の承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所。以下この項及び第四項において同じ。）を有する者以外の者である場合には、その者は、本邦内において遺伝子組換え生物等の適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者を、本邦内に住所を有する者その他主務省令で定める者のうちから、当該承認の申請の際選任しなければならない。

(2) A person who does not have an address in Japan (or, in the case of a corporation, its main office; hereinafter the same applies in this paragraph and in paragraph (4)) and wishes to obtain the approval in the preceding paragraph must, when applying for that approval, appoint, from among persons who have an address in Japan or other persons stipulated by Order of the competent ministries, a person to whom necessary measures are to be entrusted to ensure the proper use of living modified organisms in Japan.

3 前項の規定により選任を行った者は、同項の規定により選任した者（以下「国内管理人」という。）を変更したときは、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。

(3) A person who has made an appointment under the provisions of the preceding paragraph must, when changing the person appointed under the provisions of that paragraph (hereinafter referred to as a "Japan-based administrator"), notify the competent ministers to that effect and of reason therefor.

4 第四条第二項から第七項まで、第五条及び前条の規定は第一項の承認について、第六条の規定は同項の承認を受けた者（その者が本邦内に住所を有する者以外の場合にあっては、その者に係る国内管理人）について、第七条の規定は同項の規定により承認を受けた第一種使用規程について準用する。この場合において、第四条第二項第一号中「氏名及び住所」とあるのは「第九条第一項の承認を受けようとする者及びその者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者である場合にあっては同条第二項の規定により選任した者の氏名及び住所」と、第七条第一項中「第四条第一項」とあるのは「第九条第一項」と読み替えるものとする。

(4) The provisions of Article 4, paragraph (2) through paragraph (7); Article 5 and the preceding Article apply mutatis mutandis to the approval in paragraph (1), the provisions of Article 6 to a person who has obtained the approval in that paragraph (or, when that person does not have an address in Japan, the Japan-based administrator for that person), and the provisions of Article 7 to regulations on type-1 use approved under the provisions of that paragraph. In these cases, the term "name and address" in Article 4, paragraph (2) item (i) is deemed to be replaced with "name and address of the person who wishes to obtain the approval in Article 9, paragraph (1) and, when that person does not have an address (or, in the case of a corporation, its main office) in Japan, of a person appointed under the provisions of paragraph (2) of the same Article", and the term "Article 4, paragraph (1)" in Article 7, paragraph (1) is deemed to be replaced with "Article 9, paragraph (1)".

(第一種使用等に関する措置命令)

(Orders for Measures Concerning Type-1 Use of Living Modified Organisms)

第十条 主務大臣は、第四条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者又はした者に対し、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

Article 10 (1) The competent ministers may order a person who is making or has made type-1 use of living modified organisms in violation of the provisions of Article 4, paragraph (1) to take steps to recall living modified organisms or to take other necessary measures, within the limits necessary to prevent adverse effects on biological diversity.

2 主務大臣は、第七条第一項（前条第四項において準用する場合を含む。）に規定する場合その他特別の事情が生じた場合において、生物多様性影響を防止するため緊急の必要があると認めるとき（次条第一項に規定する場合を除く。）は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者若しくはした者又はさせた者（特に緊急の必要があると認める場合においては、国内管理人を含む。）に対し、当該第一種使用等を中止することその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

(2) The competent ministers may, when recognizing urgency to be necessary in order to prevent adverse effects on biological diversity (except as provided for in paragraph (1) of the following Article) in the cases provided for in Article 7, paragraph (1) (including cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (4) of the preceding Article) or when other exceptional circumstances have arisen, order a person who is making, has made, or has had another person make type-1 use of living modified organisms (and, in cases recognized as requiring particular urgency, including the Japan-based administrator) to suspend that type-1 use of living modified organisms or take other necessary measures, within the limits necessary to prevent an adverse effect on biological diversity.

3 環境大臣は、第四条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされている場合において、当該第一種使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該第一種使用等をしている者又はした者に対し、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できる。

(3) The Minister of the Environment may, when type-1 use of living modified organisms is or has been made by a person in violation of Article 4, paragraph (1), and the effects of this use damage or are highly likely to damage biological diversity, order that person to take necessary measures to restore damage they have caused through type-1 use of living modified organisms, or prevent future

damage to biological diversity (limited to species and regions specified by Order of the Ministry of the Environment as especially important for preserving biological diversity. The same applies hereinafter in this item).

(第一種使用等に関する事故時の措置)

(Measures in the Event of Accidents Concerning Type-1 Use of Living Modified Organisms)

第十一条 遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者は、事故の発生により当該遺伝子組換え生物等について承認された第一種使用規程に従うことができない場合において、生物多様性影響が生ずるおそれのあるときは、直ちに、生物多様性影響を防止するための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。

Article 11 (1) A person who is making type-1 use of living modified organisms must, when they are no longer able to comply with the approved regulations on type-1 use of living modified organisms due to the occurrence of an accident, and when an adverse effect on biological diversity could arise, immediately take emergency measures to prevent adverse effects on biological diversity, as well as promptly notifying the competent ministers of the accident and the outline of the measures taken.

2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

(2) The competent ministers may, when recognizing that the person specified in the preceding paragraph has not taken the emergency measures listed in that paragraph, order that person to take emergency measures specified in that paragraph.

## 第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等

### Section 2 Type-2 Use of Living Modified Organisms

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

(Implementation of Containment Measures Stipulated by Order of the Competent Ministry)

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。

Article 12 A person who makes type-2 use of living modified organisms must, when containment measures to be taken in connection with that type-2 use are stipulated by Order of the competent ministry, take those containment measures during the period of that use.

(確認を受けた拡散防止措置の実施)

(Implementation of Confirmed Containment Measures)

第十三条 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（特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。）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。

Article 13 (1) A person who makes type-2 use of living modified organisms must, when containment measures to be taken in connection with that type-2 use of living modified organisms are not stipulated by Order of the competent ministries in the preceding Article (except when making type-2 use of specified living modified organisms or when otherwise stipulated by Order of the competent ministries), take containment measures confirmed in advance by the competent ministers during the period of that use.

2 前項の確認の申請は、次の事項を記載した申請書を提出して、これをしなければならない。

(2) Application for the confirmation in the preceding paragraph must be made by submitting an application form detailing the following particulars:

一 氏名及び住所

(i) name and address;

二 第二種使用等の対象となる遺伝子組換え生物等の特性

(ii) properties of living modified organisms to be subject to type 2 use;

三 第二種使用等において執る拡散防止措置

(iii) containment measures to be taken in type-2 use;

四 前三号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項

(iv) beyond what is listed in the preceding three items, particulars stipulated by Order of the competent ministries.

3 前二項に規定するもののほか、第一項の確認に関して必要な事項は、主務省令で定める。

(3) Beyond what is provided for in the preceding two paragraphs, necessary particulars concerning the confirmation in paragraph (1) are stipulated by Order of the competent ministries.

(第二種使用等に関する措置命令)

(Orders for Measures Concerning Type-2 Use)

第十四条 主務大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者又はした者に対し、第十二条の主務省令で定める拡散防止措置を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

Article 14 (1) The competent ministers may order a person who is making or has made type-2 use of living modified organisms in violation of the provisions of Article 12 or paragraph (1) of the preceding Article to take containment measures stipulated by Order of the competent ministries in Article 12, or to

take other necessary measures.

2 主務大臣は、第十二条の主務省令の制定又は前条第一項の確認の日以降における遺伝子組換え生物等に関する科学的知見の充実により施設等の外への遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため緊急の必要があると認めるに至ったときは、第十二条の主務省令により定められている拡散防止措置を執って遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者若しくはした者又は前条第一項の確認を受けた者に対し、当該拡散防止措置を改善するための措置を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

(2) The competent ministers may, when it has come to be recognized that, due to the progress of scientific knowledge concerning living modified organisms after the date of establishment of Order of the competent ministry in Article 12 or the confirmation in paragraph (1) of the preceding Article, urgency is necessary in order to prevent the dispersal of living modified organisms outside facilities, order a person who is making or has made type-2 use of living modified organisms with containment measures stipulated by Order of the competent ministries in Article 12, or a person who has received the confirmation in paragraph (1) of the preceding Article, to take measures to improve those containment measures or to take other necessary measures.

3 環境大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第二種使用等がなされている場合又はなされた場合において、当該第二種使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該第二種使用等をしている者又はした者に対し、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できる。

(3) The Minister of the Environment may, when type-2 use of living organisms is or has been made by a person in violation of Article 12, or the previous Article, paragraph (1), and the effects of that use damage or are highly likely to damage biological diversity, order that person to take necessary measures to restore damage they have caused through type-2 use of living modified organisms, or prevent future damage to biological diversity (limited to species and regions specified by Order of the Ministry of the Environment as especially important for preserving biological diversity. The same applies hereinafter in this item).

(第二種使用等に関する事故時の措置)

(Measures in the Event of Accidents through Type-2 Use of Living Modified Organisms)

第十五条 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。

Article 15 (1) A person who is making type-2 use of living modified organisms must, when a breakage or other accident has occurred in facilities which utilize containment measures, and when no longer able to take containment measures stipulated by Order of the competent ministries in Article 12, or the containment measures subject to confirmation as in Article 13, paragraph (1) for those living modified organisms, immediately take emergency measures against that accident, as well as promptly notify the competent ministers of the circumstances regarding the accident and an outline of measures taken.

2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

(2) The competent ministers may, when recognizing that the person stipulated in the preceding paragraph has not taken the emergency measures listed in that paragraph, order that person to take emergency measures provided for in that paragraph.

### 第三節 生物検査

#### Section 3 Testing of Organisms

(輸入の届出)

(Notification of Imports)

第十六条 生産地の事情その他の事情からみて、その使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに該当すると知らないで輸入するおそれが高い場合その他これに類する場合であつて主務大臣が指定する場合に該当するときは、その指定に係る輸入をしようとする者は、主務省令で定めるところにより、その都度その旨を主務大臣に届け出なければならない。

Article 16 When there is a high likelihood that living modified organisms that could potentially give rise to adverse effects on biological diversity are imported without knowledge of that fact, and in view of the circumstances of the producing area or other circumstances, or when corresponding to other similar cases that have been designated by the competent ministers, a person who wishes to make imports in relation to the designation must notify the competent ministers to that effect on each occasion, as stipulated by Order of the competent ministries.

(生物検査命令)

(Order to Test Organisms)

第十七条 主務大臣は、主務省令で定めるところにより、前条の規定による届出をした者に対し、その者が行う輸入に係る生物（第三項及び第五項において「検査対象生物」という。）につき、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者（以下「登録検査機

関」という。)から、同条の指定の理由となった遺伝子組換え生物等であるかどうかについての検査(以下「生物検査」という。)を受けるべきことを命ずることができる。

Article 17 (1) The competent ministers may order a person who has made a notification under the provisions of the preceding Article to undergo testing of organisms which that person imports (referred to in paragraph (3) and paragraph (5) as "organisms subject to testing"), by the competent ministers or a person registered by the competent ministers (hereinafter referred to as a "registered inspection body"), to identify whether they are the living modified organisms that were subject to the designation in the same Article (hereinafter referred to as "organism testing"), as stipulated by Order of the competent ministries.

2 主務大臣は、前項の規定による命令は、前条の規定による届出を受けた後直ちにしなければならない。

(2) When the competent ministers issues an order under the provisions of the preceding paragraph, the ministers must do so immediately after receiving notification under the provisions of the preceding Article.

3 第一項の規定による命令を受けた者は、生物検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、施設等を用いることその他の主務大臣の指定する条件に基づいて検査対象生物の使用等をしなければならない。また、検査対象生物を譲渡し、又は提供してはならない。

(3) Until undergoing organism testing and receiving notification of the results thereof, a person who has received an order under the provisions of paragraph (1) must use the organisms subject to testing based on the conditions designated by the competent ministers including the use of facilities, and must not transfer or supply organisms subject to testing.

4 前項の通知であって登録検査機関がするものは、主務大臣を経由してするものとする。

(4) When the notification in the preceding paragraph is made by a registered inspection body, it is to be made via the competent ministers.

5 主務大臣は、第三項に規定する者が同項の規定に違反しているとき、その者に対し、同項の条件に基づいて検査対象生物の使用等を行うことその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

(5) The competent ministers may, when recognizing that a person as stipulated in paragraph (3) has violated the provisions of that paragraph, order that person to use organisms subject to testing based on the conditions in that paragraph or take other necessary measures.

(登録検査機関)

(Registered Inspection Body)

第十八条 前条第一項の登録(以下この節において「登録」という。)は、生物検査を



行おうとする者の申請により行う。

Article 18 (1) The registration in paragraph (1) of the preceding Article (hereinafter in this Section referred to as "registration") is carried out following an application by a person who wishes to undertake the testing of organisms.

2 次の各号のいずれかに該当する者は、登録を受けることができない。

(2) A person who falls under any of the following items must not receive registration:

一 この法律に規定する罪を犯して刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。

(i) a person who has committed an offense and received a sentence as provided for in this Act, when less than 2 years have passed since the date of completion or rescission of that sentence;

二 第二十一条第四項又は第五項の規定により登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。

(ii) a person whose registration has been cancelled under the provisions of Article 21, paragraph (4) or paragraph (5), when less than 2 years have passed since the date of that cancellation;

三 法人であって、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。

(iii) a corporation whose officers engaged in the business thereof falls under any of the preceding two items.

3 主務大臣は、登録の申請をした者（以下この項において「登録申請者」という。）が次の各号のいずれにも適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、主務省令で定める。

(3) The competent ministers must grant registration when the person who has applied for that registration (hereinafter in this paragraph referred to as an "applicant") satisfies all of the following. In these cases, the procedures needed for registration are stipulated by Order of the competent ministries.

一 凍結乾燥器、粉碎機、天びん、遠心分離機、分光光度計、核酸増幅器及び電気泳動装置を有すること。

(i) that the applicant possesses a freeze-drying device, pulverizer, weighing scales, centrifugal separation device, spectrophotometer, nucleic acid amplifier and electrophoretic apparatus;

二 次のいずれかに該当する者が生物検査を実施し、その人数が生物検査を行う事業所ごとに二名以上であること。

(ii) that testing of organisms is implemented by persons who fall under any of the following clauses, of whom there are 2 or more per places of business undertaking the testing of organisms.

イ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学又は旧専門学校

令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学、応用化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。

(a) persons who have graduated from a university (excluding junior colleges) based on the School Education Act (Act No. 26 of 1947), a university based on the former Universities Edict (Edict No. 388 of 1918) or a vocational college based on the former Vocational Colleges Edict (Edict No. 61 of 1903) by completing a course in medicine, dentistry, pharmacology, veterinarian medicine, animal science, fisheries science, agricultural chemistry, applied chemistry or biology, or a course equivalent to these, and have experience of engaging in molecular biological testing for one year or more.

ロ 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において工業化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。

(b) persons who have graduated from a junior college or vocational high school based on the School Education Act by completing a course in industrial chemistry or biology, or a course equivalent to these, and have experience of engaging in molecular biological testing for three years or more.

ハ イ及びロに掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。

(c) persons who have knowledge and experience equal to or greater than the persons defined in (a) and (b).

三 登録申請者が、業として遺伝子組換え生物等の使用等をし、又は遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供している者（以下この号において「遺伝子組換え生物使用業者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

(iii) that the applicant does not fall under any of the following clauses as being controlled by a person who, as a business, makes use of living modified organisms or transfers or supplies living modified organisms (hereinafter in this item referred to as a "business that uses living modified organisms"):

イ 登録申請者が株式会社である場合にあつては、遺伝子組換え生物使用業者等がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。

(a) when the applicant is a stock company, that a business that uses living modified organisms is its parent company (referring to parent companies under Article 879, paragraph (1) of the Company Act (Act No. 86 of 2005)).

ロ 登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあつては、業務を執行する社員）に占める遺伝子組換え生物使用業者等の役員又は職員（過去二年間にその遺伝子組換え生物使用業者等の役員又

は職員であった者を含む。)の割合が二分の一を超えていること。

(b) that more than half of the officers of the applicant (or, in the case of a membership company (referring to a membership company under Article 575, paragraph (1) of the Company Act), managing member) are officers or employees of a business that uses living modified organisms (including persons who were officers or employees of that business that uses living modified organisms within the last two years).

ハ 登録申請者(法人にあつては、その代表権を有する役員)が、遺伝子組換え生物使用業者等の役員又は職員(過去二年間にその遺伝子組換え生物使用業者等の役員又は職員であった者を含む。)であること。

(c) that the applicant (or, in the case of a corporation, an officer with the right to represent) is an officer or employee of a business that uses living modified organisms (including persons who were officers or employees of that business that uses living modified organisms within the last two years).

4 登録は、登録検査機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

(4) Registration is to be implemented by detailing the particulars listed below in a Registry of Registered Inspection Bodies:

一 登録の年月日及び番号

(i) date and number of registration;

二 登録を受けた者の氏名及び住所

(ii) name and address of the person who received registration;

三 前二号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項

(iii) beyond what is listed in the preceding two items, particulars stipulated by Order of the competent ministries.

(遵守事項等)

(Rules to be Observed)

第十九条 登録検査機関は、生物検査を実施することを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、生物検査を実施しなければならない。

Article 19 (1) A registered inspection body must, when requested to implement the testing of organisms, do so without delay, except when there are justifiable reasons for not doing so.

2 登録検査機関は、公正に、かつ、主務省令で定める方法により生物検査を実施しなければならない。

(2) A registered inspection body must implement the testing of organisms fairly, and through means stipulated by Order of the competent ministries.

3 登録検査機関は、生物検査を実施する事業所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、主務大臣に届け出なければならない。

(3) A registered inspection body must, when wishing to change the address of the place of business implementing the testing of organisms, notify the competent

ministers no less than 2 weeks before the scheduled date of the change.

4 登録検査機関は、その生物検査の業務の開始前に、主務省令で定めるところにより、その生物検査の業務の実施に関する規程を定め、主務大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

(4) A registered inspection body must, before starting the testing of organisms, determine regulations concerning the implementation of the testing of organisms, as stipulated by Order of the competent ministries, and obtain the approval of the competent ministers thereto. The same applies when wishing to change those regulations.

5 登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この項及び次項において同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

(5) A registered inspection body must, no more than 3 months after the end of each business year, prepare an inventory of property, a balance sheet, and profit and loss statement or statement of income and expenditure for the business year in question, as well as a business report (including electronic or magnetic records when these are prepared in place of the above (referring to records that are prepared by electronic or magnetic, or other means that cannot be recognized by human perception alone, and which are provided for computer data processing; hereinafter the same applies in this paragraph and the following paragraph); hereinafter referred to as "financial statements"), which must be filed for 5 years at the place of business.

6 生物検査を受けようとする者その他の利害関係人は、登録検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録検査機関の定めた費用を支払わなければならない。

(6) A person who wishes to undergo testing of organisms or other interested persons may request the particulars listed in the following, at any time within the working hours of the registered inspection body, provided, however, that when requesting the particulars in item (ii) or item (iv), a fee determined by the registered inspection body must be paid:

一 財務諸表等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

(i) when financial statements have been prepared in the form of documents, a request for inspection or copies of those documents:

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

(ii) a request for transcripts of or extracts from the documents in the preceding item;

三 財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を主務省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

(iii) when financial statements have been prepared in the form of electronic or magnetic records, a request for an inspection or a copy of the particulars recorded in those electronic or magnetic records displayed by means stipulated by Order of the competent ministries;

四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であって主務省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

(iv) A request for provision of the particulars recorded in the electronic or magnetic records in the preceding item using electronic or magnetic means stipulated by Order of the competent ministries, or a request for the issue of a document detailing those particulars.

7 登録検査機関は、主務省令で定めるところにより、帳簿を備え、生物検査に関し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

(7) A registered inspection body must, as stipulated by Order of the competent ministry, prepare books and file particulars stipulated by Order of the competent ministries in connection with the testing of organisms.

8 登録検査機関は、主務大臣の許可を受けなければ、その生物検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

(8) A registered inspection body must not, without permission from the competent ministers, suspend or discontinue all or part of its work on the testing of organisms.

(秘密保持義務等)

(Obligation to Maintain Confidentiality)

第二十条 登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、その生物検査に関し知り得た秘密を漏らしてはならない。

Article 20 (1) The present or former officers or employees of a registered inspection body must not divulge secrets obtained concerning the testing of organisms.

2 生物検査に従事する登録検査機関の役員又は職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

(2) The officers or employees of a registered inspection body engaged in the testing of organisms are regarded as employees engaged in public service pursuant to laws and regulations, with respect to the application of the Penal Code (Code No. 45 of 1907) or other penal provisions.

(適合命令等)

(Order to Comply)

第二十一条 主務大臣は、登録検査機関が第十八条第三項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、その登録検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要

な措置を執るべきことを命ずることができる。

Article 21 (1) The competent ministers may, when recognizing that a registered inspection body is no longer in compliance with any of the items of Article 18, paragraph (3), order that registered inspection body to take necessary measures to comply with the provisions thereof.

2 主務大臣は、登録検査機関が第十九条第一項若しくは第二項の規定に違反していると認めるとき、又は登録検査機関が行う第十七条第三項の通知の記載が適当でないと認めるときは、その登録検査機関に対し、生物検査を実施すべきこと又は生物検査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

(2) The competent ministers may, when recognizing that a registered inspection body is in violation of the provisions of Article 19, paragraph (1) or paragraph (2), or when recognizing that the details entered in the notification in Article 17, paragraph (3) made by a registered inspection body are not appropriate, order that registered inspection body to implement the testing of organisms or take necessary measures to improve the means of testing organisms or means of conducting other affairs.

3 主務大臣は、第十九条第四項の規程が生物検査の公正な実施上不適当となったと認めるときは、その規程を変更すべきことを命ずることができる。

(3) The competent ministers may, when recognizing that the regulations in Article 19, paragraph (4) are no longer appropriate in terms of the fair implementation of testing of organisms, order those regulations to be changed.

4 主務大臣は、登録検査機関が第十八条第二項第一号又は第三号に該当するに至ったときは、登録を取り消さなければならない。

(4) The competent ministers must cancel registration when a registered inspection body has come to fall under Article 18, paragraph (2) item (i) or item (iii).

5 主務大臣は、登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(5) The competent ministers may, when a registered inspection body falls under any of the following items, cancel its registration, or stipulate a period of time and order the testing of organisms to be suspended in whole or in part:

一 第十九条第三項から第五項まで、第七項又は第八項の規定に違反したとき。

(i) when it has violated the provisions of Article 19, paragraph (3) through paragraph (5), paragraph (7) or paragraph (8);

二 第十九条第四項の規程によらないで生物検査を実施したとき。

(ii) when it has implemented testing of organisms not in accordance with the regulations in Article 19, paragraph (4);

三 正当な理由がないのに第十九条第六項各号の規定による請求を拒んだとき。

(iii) when it has, without justifiable reason, refused a request under the

provisions of the items of Article 19, paragraph (6);

四 第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。

(iv) when it has violated an order under the provisions of paragraph (1) through paragraph (3);

五 不正の手段により登録を受けたとき。

(v) when it has received registration through wrongful means.

(報告徴収及び立入検査)

(Collecting Reports and On-Site Inspections)

第二十二條 主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、登録検査機関に対し、その生物検査の業務に関し報告を求め、又は当該職員に、登録検査機関の事務所に立ち入り、登録検査機関の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

Article 22 (1) The competent ministers may, within the limits necessary to enforce the provisions of this Section, request a registered inspection body to submit reports on its testing of organisms, or may have the concerned personnel enter the office of a registered inspection body, inspect the books, documents or other necessary articles of the registered inspection body, or question relevant persons.

2 前項の規定による立入検査をする当該職員は、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。

(2) The relevant personnel conducting on-site inspections under the provisions of the preceding paragraph must carry a certificate of their identification and present it to the relevant persons.

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

(3) The authority to conduct on-site inspections under the provisions of paragraph (1) must not be construed as being permitted for the purpose of criminal investigation.

(公示)

(Public Notice)

第二十三條 主務大臣は、次に掲げる場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

Article 23 The competent ministers must, in any of the cases listed below, make a public notice to that effect in the Official Gazette:

一 登録をしたとき。

(i) when a registration has been made;

二 第十九条第三項の規定による届出があったとき。

(ii) when there has been a notification under the provisions of Article 19, paragraph (3);

三 第十九条第八項の許可をしたとき。

(iii) when it has granted the permission in Article 19, paragraph (8);

四 第二十一条第四項若しくは第五項の規定により登録を取り消し、又は同項の規定により生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき。

(iv) when it has cancelled registration under the provisions of Article 21, paragraph (4) or paragraph (5), or ordered testing of organisms to be suspended in whole or in part under the provisions of that paragraph.

(手数料)

(Fees)

第二十四条 生物検査を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（登録検査機関が生物検査を行う場合にあっては、登録検査機関）に納めなければならない。

Article 24 (1) A person who wishes to undertake the testing of organisms must pay a fee to the government (or, when a registered inspection body undertakes the testing of organisms, the registered inspection body) of an amount stipulated by Cabinet Order, of an amount that reflects actual costs incurred.

2 前項の規定により登録検査機関に納められた手数料は、登録検査機関の収入とする。

(2) Fees paid to a registered inspection body under the provision of the preceding paragraph are to be included in the revenue of the registered body.

#### 第四節 情報の提供

#### Section 4 Providing Information

(適正使用情報)

(Information on Proper Use)

第二十五条 主務大臣は、第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その第一種使用等がこの法律に従って適正に行われるようにするため、必要に応じ、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、若しくは委託してその第一種使用等をさせようとする者がその譲渡若しくは提供を受ける者若しくは委託を受けてその第一種使用等をする者に提供すべき情報（以下「適正使用情報」という。）を定め、又はこれを変更するものとする。

Article 25 (1) The competent ministers is to, whenever necessary to ensure that type-1 use of living modified organisms subject to regulations on type-1 use of living modified organisms that have been approved as in Article 4, paragraph (1) or Article 9, paragraph (1) is made properly in accordance with this Act, stipulate information to be provided by a person who wishes to transfer, or supply, or entrust type-1 use of living modified organisms to another person (hereinafter referred to as "information on proper use"), or change this information.

2 主務大臣は、前項の規定により適正使用情報を定め、又はこれを変更したときは、



主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その内容を公表しなければならない。

(2) The competent ministers must, when stipulating information on proper use under the provisions of the preceding paragraph, or changing this information, make an announcement of the content thereof without delay, as stipulated by Order of the competent ministries.

3 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(3) Announcements under the provisions of the preceding paragraph are to be made by public notice.

(情報の提供)

(Providing Information)

第二十六条 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、適正使用情報その他の主務省令で定める事項に関する情報を文書の交付その他の主務省令で定める方法により提供しなければならない。

Article 26 (1) A person who wishes to transfer or supply, or entrust living modified organisms must, as stipulated by Order of the competent ministries, provide information on proper use and other information on particulars stipulated by Order of the competent ministries to a person receiving that transfer or supply, or receiving entrustment to make use of those living modified organisms, by issuing documents or by other means stipulated by Order of the competent ministries.

2 主務大臣は、前項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託による使用等がなされた場合において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者に対し、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

(2) The competent ministers may, when living modified organisms have been transferred or supplied, or entrusted for use in violation of the provisions of the preceding paragraph, and when recognizing that an adverse effect on biological diversity could arise, order the person who has transferred or supplied, or entrusted for use those living modified organisms to recall them, or take other necessary measures, to the extent necessary to prevent an adverse effect on biological diversity.

3 環境大臣は、前項に規定する場合において、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者に対し、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できる。

- (3) In the case prescribed in the preceding paragraph, the Minister of the Environment, when recognizing that damage, or a high chance of damage to biological diversity brought about by using living modified organisms (limited to species and regions specified by Order of the Ministry of the Environment as especially important for biological diversity. The same hereinafter in this item) exists, may order the person who has transferred or supplied, or entrusted for use those living modified organisms to take necessary measures to restore damage they have caused to biological diversity.

### 第三章 輸出に関する措置

#### Chapter III Measures Concerning Exporting

(輸出の通告)

(Export Notification)

第二十七条 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下この条において同じ。）以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

Article 27 A person who wishes to export living modified organisms must, as stipulated by Order of the competent ministries, notify the importing country of the names of the types of living modified organisms to be exported, and other particulars stipulated by Order of the competent ministries, provided, however, that this does not apply when exporting pharmaceuticals (referring to pharmaceuticals under Article 2, paragraph (1) of the Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 145 of 1960); hereinafter the same applies in this Article) other than those whose purpose is solely to be used for animals, and when otherwise stipulated by Order of the competent ministries.

(輸出の際の表示)

(Labeling for Exporting)

第二十八条 遺伝子組換え生物等は、主務省令で定めるところにより、当該遺伝子組換え生物等又はその包装、容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他主務省令で定める事項を表示したものでなければ、輸出してはならない。この場合において、前条ただし書の規定は、本条の規定による輸出について準用する。

Article 28 Living modified organisms must not be exported unless the format use of those living modified organisms and other particulars stipulated by Order of the competent ministries are labeled on the living modified organisms or their

packaging, container or consignment invoice, as stipulated by Order of the competent ministries. In these cases, the provisions of the proviso to the preceding Article apply mutatis mutandis to export under the provisions of this Article.

(輸出に関する命令)

**(Orders Concerning Exporting)**

第二十九条 主務大臣は、前二条の規定に違反して遺伝子組換え生物等の輸出が行われた場合において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等を輸出した者に対し、当該遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

Article 29 The competent ministers may, when living modified organisms have been exported in violation of the provisions of the preceding two Articles, and when recognizing that an adverse effect on biological diversity could arise, order the person who exported those living modified organisms to recall those living modified organisms or take other necessary measures, within the limits necessary to prevent an adverse effect on biological diversity.

**第四章 雑則**

**Chapter IV Miscellaneous Provisions**

(報告徴収)

**(Collecting Reports)**

第三十条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等であることの疑いのある生物を含む。以下この条、次条第一項及び第三十二条第一項において同じ。）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からその行為の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができる。

Article 30 The competent ministers may, to the extent necessary to enforce this Act, request a person who is using or has used living modified organisms (including organisms suspected of being living modified organisms; hereinafter the same applies in this Article, in paragraph (1) of the following Article and in Article 32, paragraph (1)), a person who has transferred or supplied living modified organisms, a domestic administrator, a person who has exported living modified organisms, and other relevant persons to submit reports on the state of implementation of the acts and other necessary particulars.

(立入検査等)

**(On-Site Inspections)**

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。

Article 31 (1) The competent ministers may, to the extent necessary to enforce this Act, have personnel enter premises where a person who is using or has used living modified organisms, a person who has transferred or supplied living modified organisms, a domestic administrator, a person who has exported living modified organisms, and other relevant persons who carry out those acts, or other relevant premises, to question relevant persons, inspect living modified organisms, facilities, and other articles, or have them collect living modified organisms at no cost, limited to the minimum amount necessary for inspection.

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。

(2) The relevant personnel must, when entering, questioning, inspecting or removing under the provisions of the preceding paragraph (hereinafter referred to as "on-site inspections") carry a certificate of identification and show it to the relevant persons.

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。

(3) The authority to conduct on-site inspections under the provisions of paragraph (1) must not be construed as being permitted for the purpose of criminal investigation.

（センター等による立入検査等）

(On-Site Inspections by Inspection Centers)

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、独立行政法人種苗管理センター、独立行政法人家畜改良センター、独立行政法人水産総合研究センター、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。

Article 32 (1) The Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the Minister

of Economy, Trade and Industry or the Minister of Health, Labour and Welfare may, when recognizing it necessary in cases listed in paragraph (1) of the preceding Article, Food and Agricultural Materials Inspection Center (Incorporated Administrative Agency), the National Center for Seeds and Seedlings (Incorporated Administrative Agency), the National Livestock Breeding Center (Incorporated Administrative Agency), the Fisheries Research Agency (Incorporated Administrative Agency), the National Institute of Technology and Evaluation (Incorporated Administrative Agency) or the Pharmaceuticals and Medical Device Agency (Incorporated Administrative Agency) (hereinafter referred to as "inspection centers"), in accordance with the categories of centers listed below, enter premises where a person who is using or has used living modified organisms, a person who has transferred or supplied living modified organisms, a domestic administrator, a person who has exported living modified organisms, or other relevant persons carry out those acts, or other places, and question relevant persons, inspect living modified organisms, facilities, and other articles, or remove living modified organisms at no cost, limited to the extent necessary for inspection:

一 独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人種苗管理センター、独立行政法人家畜改良センター、及び独立行政法人水産総合研究センター 農林水産大臣

(i) Food and Agricultural Materials Inspection Center, National Center for Seeds and Seedlings, National Livestock Breeding Center, and Fisheries Research Agency: the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries;

二 独立行政法人製品評価技術基盤機構 経済産業大臣

(ii) National Institute of Technology and Evaluation: the Minister of Economy, Trade and Industry;

三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 厚生労働大臣

(iii) Pharmaceuticals and Medical Device Agency: the Minister of Health, Labour and Welfare.

2 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前項の規定によりセンター等に立入検査等を行わせる場合には、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、立入検査等を行う期日、場所その他必要な事項を示してこれを実施すべきことを指示するものとする。

(2) The Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the Minister of Economy, Trade and Industry or the Minister of Health, Labour and Welfare is to, when authorizing inspection centers to conduct on-site inspections under the provisions of the preceding paragraph, in accordance with the categories of inspection centers listed in the items of that paragraph, specify the date, place and other necessary particulars for conducting on-site inspections and instruct inspection centers to conduct those inspections.

3 センター等は、前項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等をす

る場合には、遺伝子組換え生物等に関し知識経験を有する職員であって、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ当該各号に定める大臣が発する命令で定める条件に適合するものに行わせなければならない。

(3) Inspection centers must, when conducting on-site inspections under the provisions of paragraph (1) in accordance with instructions under the provisions of the preceding paragraph, entrust inspections to employees with knowledge and experience concerning living modified organisms, who satisfy the conditions stipulated in orders issued by the ministers stipulated in each item of that paragraph, in accordance with the categories of inspection centers listed in the items of that paragraph.

4 センター等は、第二項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等を行ったときは、農林水産省令、経済産業省令又は厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により得た検査の結果を同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣に報告しなければならない。

(4) Inspection centers must, when they have conducted on-site inspections under the provisions of paragraph (1) in accordance with instructions under the provisions of paragraph (2), report the results of inspection obtained under the provisions of that paragraph to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the Minister of Economy, Trade and Industry or the Minister of Health, Labor and Welfare, in accordance with the categories of inspection centers listed in the items of that paragraph, as stipulated by Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, the Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry or the Order of the Minister of Health, Labour and Welfare.

5 第一項の規定による立入検査等については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。

(5) The provisions of paragraph (2) and paragraph (3) of the preceding Article apply mutatis mutandis to on-site inspections under the provisions of paragraph (1).

(センター等に対する命令)

(Orders to Inspection Centers)

第三十三条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の規定による立入検査等の業務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、当該業務に関し必要な命令をすることができる。

Article 33 The Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the Minister of Economy, Trade and Industry or the Minister of Health, Labor and Welfare may, when recognizing it necessary in order to ensure the proper implementation of the work of on-site inspections under the provisions of paragraph (1) of the preceding Article, issue necessary orders to inspection

centers concerning the work, in accordance with the categories of inspection centers listed in the items of that paragraph.

(科学的知見の充実のための措置)

(Measures for the Progression of Scientific Knowledge)

第三十四条 国は、遺伝子組換え生物等及びその使用等により生ずる生物多様性影響に関する科学的知見の充実を図るため、これらに関する情報の収集、整理及び分析並びに研究の推進その他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

Article 34 The government must endeavor to collect, arrange and analyze information on living modified organisms and promote research and devise other necessary measures concerning living modified organisms and the adverse effect on biological diversity arising from use thereof, in order to improve scientific knowledge on those matters.

(国民の意見の聴取)

(Hearings of Public Opinions)

第三十五条 国は、この法律に基づく施策に国民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、生物多様性影響の評価に係る情報、前条の規定により収集し、整理し及び分析した情報その他の情報を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。

Article 35 The government is to publicly announce information on the assessment of adverse effects on biological diversity, information that has been collected, arranged and analyzed under the provisions of the preceding Article, and other relevant information, and broadly consult the public, in order to reflect public opinion in measures based on this Act and encourage the mutual exchange of information and opinions between the parties concerned.

(主務大臣への協議)

(Consultation with the Competent Minister)

第三十五条の二 環境大臣は、次に掲げる場合には、主務大臣に協議しなければならない。

Article 35-2 The Minister of the Environment must, in any of the cases listed below, consult with the competent ministers:

一 第三条第四号、第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の環境省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

(i) When wishing to issue, amend or abolish an Order of the Ministry of the Environment under Article 3, paragraph (4), Article 10, paragraph (3), Article 14, paragraph (3), or Article 26, paragraph (3);

二 第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定による命令をしようとするとき。

(ii) When wishing to issue orders under the provisions of Article 10, paragraph

(3), Article 14, paragraph (3) or Article 26, paragraph (3).

(主務大臣等)

(Competent Ministers)

第三十六条 この法律における主務大臣は、政令で定めるところにより、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。

Article 36 (1) The competent ministers in this Act, as stipulated by Cabinet Order, are the Minister of Finance, the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology, the Minister of Health, Labor and Welfare, the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, the Minister of Economy, Trade and Industry, or the Minister of the Environment.

2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

(2) Orders of the competent ministry in this Act are those issued by a competent minister.

(権限の委任)

(Delegation)

第三十六条の二 この法律に規定する主務大臣の権限は、主務省令で定めるところにより、地方支分部局の長に委任することができる。

Article 36-2 The authority of the competent ministers provided for in this Act may, as stipulated by Order of the competent ministries, be delegated to a head of a local branch or department.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第三十七条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

Article 37 When orders are issued, amended or abolished under the provisions of this Act, requisite transitional measures (including transitional measures concerning penal provisions) may be stipulated to the extent considered necessary.

## 第五章 罰則

### Chapter V Penal Provisions

第三十八条 第十条第一項から第三項まで、第十一条第二項、第十四条第一項若しくは第二項、第十五条第二項、第十七条第五項、第二十六条第二項若しくは第三項又は第二十九条の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 38 A person who violates orders under the provisions of from Article 10,



paragraph (1) through paragraph (3), Article 11, paragraph (2), Article 14, paragraph (1) or paragraph (2), Article 15, paragraph (2), Article 17, paragraph (5), Article, 26 paragraph (2) or paragraph (3), or Article 29 is subject to imprisonment for not more than 1 year or a fine of not more than one million yen, or a combination of both.

第三十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 39 A person who falls under any of the following items is subject to imprisonment with work of not more than 6 months or a fine of not more than 500,000 yen, or a combination of both:

一 第四条第一項の規定に違反して第一種使用等をした者

(i) a person who makes type-1 use of living modified organisms in violation of the provisions of Article 4, paragraph (1);

二 偽りその他不正の手段により第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた者

(ii) a person who obtains the approval in Article 4, paragraph (1) or Article 9, paragraph (1) through deception or other wrongful means.

第四十条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

Article 40 A person who falls under any of the following items is subject to imprisonment with work of not more than 6 months or a fine of not more than 500,000 yen:

一 第四条第六項又は第七条第三項（これらの規定を第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(i) a person who violates the provisions of Article 4, paragraph (6) or Article 7, paragraph (3) (including cases in which the provisions of these are applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (4));

二 第二十条第一項の規定に違反した者

(ii) a person who violates the provisions of Article 20, paragraph (1).

第四十一条 第二十一条第五項の規定による生物検査の業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

Article 41 When an officer or employee of a registered inspection body violates an order to suspend the testing of organisms under the provisions of Article 21, paragraph (5), that person is subject to imprisonment with work for not more than 6 months or a fine of not more than 500,000 yen.

第四十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

Article 42 A person who falls under any of the following items is subject to a fine

of not more than 500,000 yen:

一 第十三条第一項の規定に違反して確認を受けないで第二種使用等をした者

(i) a person who makes type-2 use of living modified organisms without receiving confirmation, in violation of the provisions of Article 13, paragraph (1);

二 偽りその他不正の手段により第十三条第一項の確認を受けた者

(ii) a person who undertakes the confirmation in Article 13, paragraph (1) through deception or other wrongful means;

三 第十六条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして輸入した者

(iii) a person who imports living modified organisms without making a notification under the provisions of Article 16, or makes a false notification of importing living modified organisms;

四 第二十六条第一項の規定による情報の提供をせず、又は虚偽の情報を提供して遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせた者

(iv) A person who fails to provide information under the provisions of Article 26, paragraph (1), or provides false information to transfer or supply or entrust the use of living modified organisms;

五 第二十七条の規定による通告をせず、又は虚偽の通告をして輸出した者

(v) A person who exports living modified organisms without making a notification under the provisions of Article 27, or makes a false notification of exporting living modified organisms;

六 第二十八条の規定による表示をせず、又は虚偽の表示をして輸出した者

(vi) A person who exports living modified organisms without labeling under the provisions of Article 28, or with false labeling of exporting living modified organisms.

第四十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

Article 43 A person who falls under any of the following items is subject to a fine of not more than 300,000 yen;

一 第三十条に規定する報告をせず、又は虚偽の報告をした者

(i) a person who fails to make a report as provided for in Article 30, or makes a false report;

二 第三十一条第一項又は第三十二条第一項の規定による立入り、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

(ii) a person who refuses, hinders or evades site entry, inspection or removal under the provisions of Article 31, paragraph (1) or Article 32, paragraph (1), or fails to answer questions, or makes false statements.

第四十四条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

**Article 44** An officer or employee of a registered inspection body who commits any of the violations in the following items is subject to a fine of not more than 300,000 yen;

一 第十九条第七項の規定に違反して、同項に規定する事項の記載をせず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかったとき。

(i) if, in violation of the provisions of Article 19, paragraph (7), they fail to record particulars as provided for in that paragraph, or records false particulars, or fails to keep books on record;

二 第十九条第八項の許可を受けずに生物検査の業務の全部を廃止したとき。

(ii) if they discontinue the testing of organisms entirely, without obtaining the permission in Article 19, paragraph (8):

三 第二十二條第一項に規定する報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたとき。

(iii) if they fail to make reports as provided for in Article 22, paragraph (1), or make false reports, or refuse, hinder or evade site entry or inspection under the provisions of that paragraph, or fail to answer questions, or make a false statements.

第四十五条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第三十八条、第三十九条、第四十二条又は第四十三条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

**Article 45** If the representative of a corporation or a corporation, or the agent, employee and other operative of a corporation or a person, commits the violations in Article 38, Article 39, Article 42 or Article 43 with regard to the business of the corporation or individual, not only is the offender subject to punishment, but the corporation or individual is also subject to the fine prescribed in those Articles.

第四十六条 第六条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽届出をした者は、二十万円以下の過料に処する。

**Article 46** A person who fails to make a notification under the provisions of Article 6, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (4)), or makes a false notification is subject to a fine of not more than 200,000 yen.

第四十七条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、二十万円以下の過料に処する。

**Article 47** An officer or employee of a registered inspection body who falls under any of the violations in the following items is subject to a fine of not more than

200,000 yen:

一 第十九条第五項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、又は虚偽の記載をしたとき。

(i) if they fail to prepare financial statements in violation of the provisions of Article 19, paragraph (5), fail to record particulars that should be recorded in financial statements, or record false particulars;

二 正当な理由がないのに第十九条第六項各号の規定による請求を拒んだとき。

(ii) if, without a justifiable reason, they refuse a request under the provisions of the items of Article 19, paragraph (6).

第四十八条 第三十三条の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をしたセンター等の役員は、二十万円以下の過料に処する。

Article 48 If an inspection center violates an order under the provisions of Article 33, the officers of that inspection center are subject to a fine of not more than 200,000 yen.

## 附 則

### Supplementary Provisions

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

Article 1 This Act comes into force as of the date on which the Cartagena Protocol takes effect in Japan, provided, however, that the provisions listed in the following items come into force as of the date stipulated in each respective item:

一 次条から附則第六条まで及び附則第十五条の規定（次号に掲げる改正規定を除く。）公布の日

(i) The provisions of the following Article through Article 6 of the Supplementary Provisions and Article 15 of the Supplementary Provisions (excluding the provisions for amendment stipulated in the following item):  
The date of promulgation;

二 附則第十五条の規定（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第二項の改正規定に係る部分に限る。） この法律の施行の日（以下「施行日」という。）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行の日のいずれか遅い日

(ii) The provisions of Article 15 of the Supplementary Provisions (limited only to those pertaining to the provisions for amendment of Article 15, paragraph (2) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Device Agency (Act No. 192 of 2002)): The effective date of this Act (hereinafter referred to as the "effective

date") or the effective date of the Act on Pharmaceutical and Medical Device Agency, whichever is later.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第二条 第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けようとする者は、施行日前においても、第四条又は第九条の規定の例により、その承認の申請をすることができる。

Article 2 (1) A person who wishes to obtain the approval in Article 4, paragraph (1) or Article 9, paragraph (1) may apply for that approval under the example of the provisions of Article 4 or Article 9 even before the effective date.

2 主務大臣は、前項の規定により承認の申請があつた場合には、施行日前においても、第四条又は第九条の規定の例により、その承認をすることができる。この場合において、これらの規定の例により承認を受けたときは、施行日において第四条第一項又は第九条第一項の規定により承認を受けたものとみなす。

(2) The competent ministers may, when an application has been made under the provisions of the preceding paragraph, grant that approval under the example of the provisions of Article 4 or Article 9 even before the effective date. In this case, when approval has been obtained under the example of these provisions, the approval is regarded as having been obtained on the effective date under the provisions of Article 4, paragraph (1) or Article 9, paragraph (1).

3 この法律の施行の際現に遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者であつて、当該第一種使用等について第四条第一項又は第九条第一項の承認がなされていないものは、施行日から六月間は、当該第一種使用等に係る承認がなされたものとみなす。その期間が満了するまでに当該第一種使用等に係る第一種使用規程の承認の申請がなされた場合において、その期間を経過したときは、その申請に係る承認又は承認の申請の却下若しくは承認の拒否の処分がある日まで、同様とする。

(3) A person who is actually making type-1 use of living modified organisms upon enforcement of this Act and who has not obtained approval for type-1 use of living modified organisms in accordance with Article 4, paragraph (1) or Article 9, paragraph (1) is, for 6 months from the effective date, regarded as having obtained approval for that type-1 use of living modified organisms. If an application for approval of regulations on type-1 use of living modified organisms is made before the end of that 6-month period, the same applies from when that period has lapsed, until the date of approval for the application, or until the application is dismissed or rejected.

第三条 第十三条第一項の確認を受けようとする者は、施行日前においても、同条の規定の例により、その確認の申請をすることができる。

Article 3 (1) A person who wishes to receive the confirmation in Article 13, paragraph (1) may prior to the effective date, apply for that confirmation under the example of the provisions of the same Article.

2 主務大臣は、前項の規定により確認の申請があつた場合には、施行日前においても、第十三条の規定の例により、その確認をすることができる。この場合において、同条の規定の例により確認を受けたときは、施行日において同条第一項の規定により確認を受けたものとみなす。

(2) The competent ministers may, when an application for confirmation has been made under the provisions of the preceding paragraph, make that confirmation prior to the effective date, under the example of the provisions of Article 13. In this case, when confirmation has been received under the example of the provisions of the same Article, that confirmation is regarded as having been received on the effective date under the provisions of paragraph (1) of the same Article.

3 この法律の施行の際現に第十三条第一項に規定する第二種使用等をしている者であつて、同項の確認を受けた拡散防止措置を執っていないものは、施行日から六月間は、当該確認を受けた拡散防止措置を執っているものとみなす。その者がその期間が満了するまでに当該確認の申請をした場合において、その期間を経過したときは、その申請に基づく確認又は確認の拒否の処分がある日まで、同様とする。

(3) A person who is actually making type-2 use of living modified organisms as provided for in Article 13, paragraph (1) upon enforcement of this Act and who has not taken containment measures for which the confirmation in that paragraph has been received, is for 6 months from the effective date, regarded as having taken containment measures for which that confirmation has been received. If that person makes an application for confirmation before the end of that 6-month period, the same applies when that 6-month period has lapsed, until the date of the confirmation or refusal of the application.

第四条 第十八条第一項の登録を受けようとする者は、施行日前においても、その申請を行うことができる。

Article 4 (1) A person who wishes to receive the registration in Article 18, paragraph (1) may apply for registration prior to the effective date.

2 主務大臣は、前項の規定により申請があつた場合には、施行日前においても、第十八条の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、同条の規定の例により登録を受けたときは、施行日において同条第一項の規定によりその登録を受けたものとみなす。

(2) The competent ministers may, if an application has been made under the provisions of the preceding paragraph, make a registration prior to the effective date, under the example of the provisions of Article 18. In this case, when registration has been made under the example of the provisions of the Article 18, the registration is regarded as having been made on the effective date under the provisions of paragraph (1) of the Article 18.

第五条 第十九条第四項の規程の認可を受けようとする者は、施行日前においても、そ

の申請を行うことができる。

Article 5 (1) A person who wishes to receive approval of the regulations in Article 19, paragraph (4) may apply for this prior to the effective date.

2 主務大臣は、前項の規定により申請があった場合には、施行日前においても、第十九条第四項の規定の例により、認可をすることができる。この場合において、同項の規定の例により認可を受けたときは、施行日において同項の規定によりその認可を受けたものとみなす。

(2) The competent ministers may, if an application has been made under the provisions of the preceding paragraph, grant approval prior to the effective date, under the example of the provisions of Article 19, paragraph (4). In this case, if approval has been received under the example of the provisions of that paragraph, that approval is to be regarded as having been received on the effective date under the provisions of that paragraph.

(政令への委任)

(Delegation to Cabinet Order)

第六条 第二条から前条に定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

Article 6 Beyond what is stipulated in Article 2 through the preceding Article, necessary transitional measures concerning the enforcement of this Act are stipulated by Cabinet Order.

(検討)

(Review)

第七条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

Article 7 The government is to, after 5 years have lapsed from the enforcement of this Act, conduct a review concerning the state of enforcement of this Act and, when recognizing it as being necessary, devise requisite measures based on the results thereof.