

中国における生物安全法の制定

国立国会図書館 調査及び立法考査局
海外立法情報課 湯野 基生

目 次

はじめに

I 中国の「生物安全」

II 制定の経緯

1 国際協調の観点

2 国家安全の観点

III 構成

IV 概要

1 総則

2 生物安全上のリスクの防御体制

3 疫病の防御

4 生物技術の安全

5 実験室の安全

6 ヒト遺伝資源及び生物資源の安全

7 生物テロ及び生物兵器の脅威の防止

8 生物安全能力の構築

9 法的責任（罰則）

おわりに

翻訳：中華人民共和国生物安全法

キーワード：バイオセーフティ、バイオセキュリティ、国家安全法、新興感染症、伝染病、検査、抗微生物薬、病原性微生物実験室、遺伝情報、外来種、生物多様性、生物テロ、生物兵器

要 旨

2020年2月、習近平政権の安全保障原則「総合的国家安全観」に基づく国家安全の構成要素として、「生物安全」が新たに位置付けられ、その関係領域の基本法として、2020年10月に生物安全法が制定された。同法では、生物由来の脅威を防御し、生物関係の技術を安定的に発展させ、国民生活、自然環境を守り、国の発展を維持することを生物安全と規定し、その原則、適用範囲、基本制度を定め、感染症、検疫、生物研究、生物兵器、遺伝資源、外来種等に関して規定した。

はじめに

2020年10月17日、全国人民代表大会（以下「全人代」）常務委員会第13期第22回会議において、「中華人民共和国生物安全法」（以下「生物安全法」）⁽¹⁾が採択・公布され、2021年4月15日（全国国民国家安全教育の日⁽²⁾）に施行されることとなった。本稿では、生物安全法の制定経緯、概要等について略述し、あわせて同法の全文を訳出する。

I 中国の「生物安全」

「生物安全」は、biosafety 又は biosecurity⁽³⁾と訳される。中国の学界において、生物安全の定義には定説はない⁽⁴⁾が、代表的な説では、安全とは、侵害や損害を受けない状態であり、人類の生命・健康、生物の正常な生存、生態系の正常な構造・機能が、生物技術（バイオテクノロジー）の研究開発・応用活動による侵害から安全であることが、狭義の生物安全（biosafety）であり、病原性有害生物、外来種、生物技術やその応用による侵害・損害から安全であることが、広義の生物安全（biosecurity）であるとされる⁽⁵⁾。また、中国社会科学院国際法研究所の莫紀宏教授によれば、生物安全は、元々は微生物に対する家畜の安全を意味する概念として使

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2021年2月25日である。

(1) 「中華人民共和国生物安全法」2020.10.17. 中国人大網 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/bb3bee5122854893a69acf4005a66059.shtml>>

(2) 国家安全法（「中華人民共和国国家安全法」中国人大網 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c10134/201507/5232f27b80084e1e869500b57ecc35d6.shtml>>）第14条に基づき制定されたもので、国家安全意識向上のための宣伝活動が実施される。国家安全法については、岡村志嘉子「中国の新たな国家安全法制—国家安全法と反テロリズム法を中心に—」『外国の立法』No.267, 2016.3, p.225. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9914666_po_02670009.pdf?contentNo=1> を参照。

(3) 吉澤剛「開かれた時代におけるバイオセキュリティ」『ライフサイエンスをめぐる諸課題—科学技術に関する調査プロジェクト報告書—』（調査資料2015-3）国立国会図書館, 2016.3, p.35. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9913625_po_20150303.pdf?contentNo=1> によれば、バイオセーフティ（biosafety）は、病原体や改変された遺伝子などの潜在的に有害な生物やその派生物によるヒトへの暴露又は偶発的な放出を予防することであり、バイオセキュリティ（biosecurity）とは、狭義にはバイオテロリズム（生物剤や毒素等により、人や動植物に危害を加えて社会をパニック状態にする暴力行為）を防ぐ目的の対策であるという。

(4) 王小理「生物安全时代—新生物科技变革与国家安全治理—」『国际安全研究』2020年4期, 2020.8, pp.111-112.

(5) 于文軒『生物安全立法研究』清华大学出版社, 2009, p.17.

われたが、2003年の重症急性呼吸器症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome: SARS）の流行後、微生物に対するヒトの安全、さらにヒトを含む生物間の接触に伴う危険からの保護へと対象範囲が拡張したとされる⁽⁶⁾。

II 制定の経緯

1 国際協調の観点

中国は1984年に生物兵器禁止条約（昭和57年法律第61号）⁽⁷⁾に加盟し、1992年に生物の多様性に関する条約（平成5年条約第9号）⁽⁸⁾に署名した後、2000年にはバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書⁽⁹⁾に署名した。これに合わせ、中国国内では、2001年に農業遺伝子組換え生物安全管理条例⁽¹⁰⁾を制定し、国家環境保護総局（現在の生態環境部）に、情報交換センターとなる国家生物安全管理事務局を設置した⁽¹¹⁾。この後、「生態文明の建設」⁽¹²⁾が国家目標とされ、生物多様性を保全するための政策文書等が策定された⁽¹³⁾。習近平政権以降、国際法上の権利と義務を反映した、生物安全に関する法制度の整備が更に進められたが、関係法令の間の調整が不十分で、立法の空白、立法間の矛盾、実効性の低さ等が問題であると指摘されていた⁽¹⁴⁾。

2 国家安全の観点

2014年、習近平政権では「総合的国家安全観」が提唱され、2015年には、これを踏まえた新たな国家安全法が制定された⁽¹⁵⁾。総合的国家安全観とは、国外の安全と国内の安全とを、

(6) 莫纪宏「关于加快构建国家生物安全法治体系的若干思考」『新疆师范大学学报哲学社会科学版』41卷4期, 2020.7, pp.45-46.

(7) Biological Weapons Convention. 正式名称は、Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction. 1971年採択、1975年発効。「細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約」外務省ウェブサイト <<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/B-S57-0119.pdf>>

(8) Convention on Biological Diversity. 生物多様性を包括的に保全し、生物資源の持続可能な利用を保障し、遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分することを目的とする条約。1992年採択、1993年発効。「生物多様性条約」環境省自然環境局生物多様性センター <http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html>

(9) Cartagena Protocol on Biosafety. 遺伝子組換え生物等による、生物多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響を防止するための措置を規定したもの。2000年採択、2003年発効。「カルタヘナ議定書（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）」2017.12.6. 外務省ウェブサイト <<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/cartagena.html>>

(10) 「农业转基因生物安全管理条例」中国政府网 <http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/26/content_5574537.htm> 2017年10月7日改正。なお、同条例は、国务院が憲法や法律に基づき制定した行政法規であり、条例とは、行政法規及び地方の人民代表大会等で制定される法令の名称である。岡村志嘉子「中国における立法法の改正」『外国の立法』No.265, 2015.9, pp.120-121. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9494206_po_02650005.pdf?contentNo=1>

(11) 章轲「生态环境部答一财：疫情暴露生物安全治理能力不足」2020.2.27. 第一财经 <<https://www.yicai.com/news/100524777.html>>

(12) 2007年の中国共産党第17回全国代表大会における胡錦濤総書記（当時）の報告で提起された国の発展目標の1つ。「生態文明」とは、生態環境を重んじる、日本でいう「エコ社会」に近い概念である。岡村志嘉子「中国の環境保護法改正」『外国の立法』No.262, 2014.12, p.142. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8841954_po_02620008.pdf?contentNo=1>

(13) 例えば、2011年に環境生態部が中心となって策定した「中国生物多様性保護戦略及び行動計画（2011-2030年）」（「中国生物多样性保护战略与行动计划（2011-2030年）」中国生物多样性保护国家委员会 <http://cncbc.mee.gov.cn/zlxjdjh/gjxd/wb/201506/t20150619_304115.html>）等がある。

(14) 常紀文「加快构建国家生物安全法律法规体系」『学习时报』2020.2.17, p.1.

(15) 総合的国家安全観の中国語原文は「总体国家安全观」。なお、総合的国家安全観については、岡村 前掲注(2), p.225を参照。

また、伝統的な安全保障と非軍事的な安全保障とを共に重視するという新しい安全保障の基本原則であり、軍事安全、国土安全のほか、生態安全・資源安全等も含む 11 の対象領域が設定された。

2018 年の全人代会議において、生物安全法の制定に関する議案が提出され⁽¹⁶⁾、第 13 期（2018～2022 年）の立法計画⁽¹⁷⁾に、生物安全法の制定が盛り込まれた。2019 年から草案の起草が開始され、2019 年 7 月には、栗戰書全人代常務委員会委員長が座談会を開催し、学識者の意見を聴取した。栗戰書委員長は、総合的な国家安全観の観点から、生物安全に部分的に関わる既存の諸法令の基礎となり、上位法になるものとして、生物安全法を制定する方針を示した⁽¹⁸⁾。

同年 10 月、生物安全法草案が全人代常務委員会に提出され、第 1 回審議が行われた。草案の趣旨説明では、①上述の国際条約の履行を保障する観点のほか、② SARS、エボラ出血熱、アフリカ豚熱のような感染症等の従来型脅威と、生物テロ攻撃、生物技術の誤用等の非従来型脅威に対処するという国家安全の観点、③管理体制、法制度、組織や個人の責任を明確化するという国の生物安全システム構築の観点、④生物技術に関連する政策や研究開発の発展を保障するという生物安全能力強化の観点等から、法律の制定が必要であることが指摘された⁽¹⁹⁾。

さらに、2020 年 2 月 14 日、新型コロナウイルス感染症の流行拡大を踏まえ、習近平中国共産党総書記は、生物安全を国家安全の体系に組み込み、国の生物安全のガバナンス能力を全面的に向上させ、生物安全法の制定を速やかに進め、法令や関係諸制度の整備を加速させるよう指示した⁽²⁰⁾。これを受けて、2020 年 4 月の常務委員会会議における生物安全法の第 2 回審議では、生物安全が国家安全の重要な構成部分であり、国の生物安全の維持には、総合的な国家安全観を貫徹すべきである旨の文言が、同法草案に盛り込まれた⁽²¹⁾。この後、パブリックコメントの手続きを経て、同年 10 月の常務委員会会議で第 3 回審議が行われ、同 10 月 17 日に生物安全法が採択・公布された。

Ⅲ 構成

生物安全法は全 10 章 84 か条と附則から成り、構成は次のとおりである。第 1 章：総則（第 1 条～第 9 条）、第 2 章：生物安全上のリスクの防御体制（第 10 条～第 26 条）、第 3 章：重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行の防御（第 27 条～第 33 条）、第 4 章：生物技術の研究、開発及び応用の安全（第 34 条～第 41 条）、第 5 章：病原性微生物実験室の生物安全（第 42 条～第 52 条）、第 6 章：ヒト遺伝資源及び生物資源の安全（第 53 条～第 60 条）、第 7 章：

(16) 「对十三届全国人大一次会议第 008、150 号议案的答复意见」2018.9.26. 生态环境部 <https://www.mee.gov.cn/xxgk/2018/xxgk/xxgk13/201809/t20180926_647250_wh.html>

(17) 立法法第 52 条の規定に基づき、全人代常務委員会が 5 年の任期期間について定める中期立法計画。岡村 前掲注 (10), p.133.

(18) 「栗战书：用法律划定生物技术发展边界 保障和促进生物技术健康发展」2019.7.12. 人民网 <<http://cpc.people.com.cn/n1/2019/0712/c64094-31229269.html>>

(19) 高虎城「关于《中华人民共和国生物安全法（草案）》的说明」『全国人民代表大会常务委员会公报』2020 年 5 号，2020.11, pp.744-747. <<http://www.npc.gov.cn/wxzlhb/gb2020/202011/7425d3e06b9b484789755688e0385b2a/files/3f53324c215e49b493ac7cd8783ecfe2.pdf>>

(20) 习近平「全面提高依法防控依法治理能力 健全国家公共卫生应急管理体系」2020.2.29. 求是网 <http://www.qstheory.cn/dukan/qs/2020-02/29/c_1125641632.htm>

(21) 丛斌「全国人民代表大会宪法和法律委员会关于《中华人民共和国生物安全法（草案）》修改情况的汇报」『全国人民代表大会常务委员会公报』2020 年 5 号，2020.11, pp.747-750. <<http://www.npc.gov.cn/wxzlhb/gb2020/202011/7425d3e06b9b484789755688e0385b2a/files/3f53324c215e49b493ac7cd8783ecfe2.pdf>>

生物テロ及び生物兵器の脅威の防止（第 61 条～第 65 条）、第 8 章：生物安全能力の構築（第 66 条～第 71 条）、第 9 章：法的責任（第 72 条～第 84 条）、第 10 章：附則（第 85 条～第 88 条）

IV 概要

1 総則

(1) 目的

この法律の目的は、①国家安全の維持、②生物安全上のリスクの防止・対処、③人民の生命健康の保障、④生物資源及び生態環境の保護、⑤生物技術の健全な発展の促進、⑥人類運命共同体⁽²²⁾の構築の促進、⑦人と自然との調和的な共存の実現であると規定される（第 1 条）。

(2) 定義

この法律における生物安全とは、「危険な生物因子及び関係因子による脅威を、国が有効に防ぎ、及びこれに対処し、生物技術が安定的かつ健全に発展することができ、人民の生命・健康及び生態系が、相対的に危険がなく脅威を受けない状態にあり、生物分野において国家の安全及び持続的な発展を維持する能力を具有していること」（第 2 条）と定義された⁽²³⁾。

(3) 適用範囲

生物安全法が扱う適用範囲は、①重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行の防御、②生物技術の研究、開発及び応用、③病原性微生物実験室での生物安全の管理、④ヒト遺伝資源及び生物資源の安全管理、⑤外来種の侵入防止及び生物多様性の保護、⑥微生物の薬物耐性への対処、⑦生物テロ攻撃の防止及び生物兵器の脅威の防御、⑧その他の生物安全に関する活動（第 2 条）と規定される。

(4) 原則

生物安全は国家安全の重要な構成要素であり、生物安全の維持には、総合的国家安全観を貫徹し、発展と安全とを統一的に計画し、人間本位、リスク予防、分類管理、協調連携の原則を堅持しなければならない（第 3 条）と規定する。

(5) 方針

国の生物安全業務に対する中国共産党の指導の堅持のほか、国の生物安全指導体制、生物安全リスク防御及びガバナンスに係る体系の構築整備、国の生物安全ガバナンス能力の強化を掲げる（第 4 条）。国として、生物科学関係のイノベーション、インフラ建設、人材育成、産業発展を通じた、生物科学技術レベル及び生物安全保障能力の向上を進め（第 5 条）、生物安全分野の国際協力を強化し、国際条約に定める義務を履行し、科学技術の交流協力、全世界の生物安全ガバナンス整備を推進する（第 6 条）。

(22) 2012 年の中国共産党第 18 回大会で正式に提起された対外協力・交流の理念。

(23) なお、国家安全法では、国家安全は「国家の政権、主権、統一及び領土保全、人民の福祉、経済社会の持続可能な発展その他国家の重大な利益が相対的に危険がなく内外からの脅威を受けない状態にあること、並びにその安全な状態の持続を保障する能力」と規定する。岡村 前掲注 (2), p.230.

2 生物安全上のリスクの防御体制

(1) 生物安全業務調整機構

中央国家安全指導機構⁽²⁴⁾が、国家の生物安全に関する政策決定、議事調整に責任を負い、戦略・方針の策定・実施、重要事項の計画調整のほか、国の生物安全業務調整機構（情勢分析、業務の調整・推進を担う。）の構築を行い、省級行政区⁽²⁵⁾は、区域内の生物安全業務の調整機構を作る（第10条）。国の生物安全業務調整機構は、国務院の衛生健康、農業農村、科学技術、外交等主管部門及び軍機関により構成され、日常業務を担う事務局が設置され（第11条）⁽²⁶⁾、専門家委員会が設置され、国務院の関係各部門は、各自の領域の諮問専門家委員会を組織する（第12条）。

(2) 生物安全のための制度

生物安全業務に関して、リスク監視・早期警戒制度（第14条）、防御措置を伴うリスク調査評価制度（第15条）、情報共有制度（第16条）、情報公開制度（第17条）、目録・リスト制度（第18条）、規格制度（第19条）、審査制度（第20条）、緊急対応制度（第21条）、調査・追跡究明制度（第22条）、持込許可制度（第23条）、国外事件対処制度（第24条）を設けることを明記した。県級以上の地方政府には、監督検査を行うことが義務付けられる（第25条）。

3 疫病の防御

国務院の衛生健康、農業農村、林業・草原、税関及び生態環境の各部門は、疫病等の監視ネットワークを構築し（第27条）、疾病予防や病虫害予防の専門機関は、監視を行い、情報を収集し、流行発生の予測を行うことを義務付けられる（第28条）。国は、疫病等の共同防御体制を構築し（第30条）、国境や港の防御能力を強化し、国際協力ネットワークを構築し（第31条）、野生動物を保護し、動物由来感染症を防止する（第32条）。国は、農薬を含む抗微生物薬の管理を強化し、国務院の衛生健康、農業農村、林業・草原、生態環境等部門に対し、抗微生物薬による汚染の評価体系を構築することを義務付ける（第33条）。

4 生物技術の安全

国は、公衆の健康、生物資源、生態系及び生物多様性等を損なう生物技術の研究・開発・応用を禁止する。生物技術の研究・開発・応用に従事する者には、倫理原則の遵守（第34条）、生物技術の研究・開発・応用に従事する組織には、リスク防御措置を採ることが義務付けられる（第35条）。国は、生物技術の研究・開発活動のリスクを、高・中・低の3段階に分類して管理し、国務院の科学技術、衛生健康、農業農村等部門は、リスク分類の規格及び目録を制定・公開する（第36条）。研究・開発に従事者には、安全管理基準の遵守が義務付けられる（第37条）。国は重要設備や特殊生物因子の追跡管理を行う。これらの購入・導入主体は、登録による追跡可能性（トレーサビリティ）の確保等が義務付けられる（第39条）。このほか、高・中リスクの生物技術の研究・開発（第38条）、生物医学の新技術の臨床研究、ヒト臨床研究・施術に従事する場合の条件を定める（第40条）。

(24) 2013年11月の中国共産党18期中央委員会第3回全体会議（3中全会）で設置が決定された、安全保障を統括する中国共産党中央国家安全委員会を指す。中国共産党中央委員会の組織で、その主席には習総書記が就任した。

(25) 中国の地方行政区画は、省級、地区（市）級、県級、郷級の4階層から成る。

(26) 国の調整機構は既に成立し、生物安全管理の規則制定や監督を行う事務局は生態環境部に設置されている。「対十三届全国人大一次会议第008、150号议案的答复意见」前掲注(16)

5 実験室の安全

この分野の先行する関係法令としては、「病原性微生物実験室生物安全管理条例」⁽²⁷⁾ 等があり、実験室の設置管理、感染抑制等について規定する。生物安全法では、次のように規定する。国は、病原性微生物をその危険の程度に応じ、分類管理を行う（第 43 条）。病原性微生物を扱う実験室を個人が設置することを禁止する（第 44 条）。実験室はその防護水準に応じて、等級別に管理され、実験室の等級に合わない実験を禁止する（第 45 条）。高等級の実験室が高病原性の病原性微生物を扱う場合は、関係部門の認可を必要とし、認可を受けずに未発見の病原性微生物等を扱うことを禁止する（第 46 条）。実験室は、実験動物や実験廃棄物に対する管理強化、使用後の実験動物の無害化処理、追跡可能性の確保が義務付けられる（第 47 条）。実験室の設置組織は、安全管理の責任を負い、管理制度を定め、定期的に検査を行うこととされ（第 48 条）、安全防護制度を構築整備することが義務付けられた。また、国は、高等級の病原性微生物実験室のセキュリティを強化し、入室審査制度を構築するとされた（第 49 条）。

6 ヒト遺伝資源及び生物資源の安全

(1) ヒト遺伝資源

先行する関連法令としては、2019 年に行政法規である「ヒト遺伝資源管理条例」⁽²⁸⁾ が制定され、ヒト遺伝資源⁽²⁹⁾ の収集・保管・利用・対外提供等について規定する。生物安全法では、次のように規定する。中国のヒト遺伝資源及び生物資源に対する諸権利は、国に帰属する⁽³⁰⁾（第 53 条）。国務院の関係部門は、ヒト遺伝資源及び生物資源の調査を進め、重要資源の登記申請規則を制定する（第 54 条）。ヒト遺伝資源の利用に際しては、倫理原則や国家安全、公共の利益との合致（第 55 条）が、ヒト遺伝資源の収集・保管・利用・輸送には、国務院科学技術主管部門の認可（第 56 条）が、ヒト遺伝資源の国外提供には、事前報告と情報のバックアップの提出（第 57 条）が義務付けられる。

(2) 生物資源

国外の組織等による入手の際には、認可を受けなければならない（第 58 条）、生物資源を利用した国際協力では、中国側の組織等が全過程に参加し、関係権益を享受すること⁽³¹⁾ が保証されなければならない（第 59 条）。国は、外来種の侵入に対する対応を強化し、生物多様性を保護する⁽³²⁾。国務院関係部門は、外来種に対する調査・監視・除去等の業務を強化する。組織・個人が許可なく外来種を持ち込み拡散させることを禁止する（第 60 条）。

(27) 「病原微生物实验室生物安全管理条例」中国政府网 <http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468882.htm> 2018 年 3 月 19 日改正。

(28) 「中华人民共和国人类遗传资源管理条例」中国政府网 <http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm> 2019 年 6 月 10 日公布、同 7 月 1 日施行。

(29) ヒト遺伝資源管理条例第 2 条及び生物安全法第 85 条において、ヒト遺伝資源とは、ヒトゲノム・遺伝子等を含む器官・組織・細胞等の遺伝材料及びそれらを利用したデータ等の情報資源であると定義される。

(30) 生物多様性条約の前文及び第 15 条第 1 項等では、各国が自国の遺伝資源・天然資源等について主権的権利を有することを規定する。前掲注 (8)

(31) 生物多様性条約第 19 条第 2 項では、遺伝資源を利用して生み出される成果や利益を、その提供国が優先的に取得できるように措置を講ずるべきことを締約国に求めている。前掲注 (8)

(32) 農業農村部を中心に、外来種のリスク評価、監視、警戒等に関する規定を含む外来種管理条例の制定準備を進めている。「对十三届全国人大二次会议第 1743 号建议的答复」2019.9.17. 农业农村部 <http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg_1/tz/201909/t20190917_6328063.htm>

7 生物テロ及び生物兵器の脅威の防止

先行する関係法令には、軍民両用（デュアルユース）の物資・設備等の輸出規制を扱う「生物両用品並びに関連設備及び技術輸出規制条例」⁽³³⁾ 等がある。生物安全法では、次のように規定する。生物兵器の開発・製造・所持、他者への教唆・協力等を禁止する（第 61 条）。国务院の関係部門は、生物テロ・生物兵器の製造に利用され得る生物体・設備・技術等のリストを作成・公開し（第 62 条）、それらの出入国・製造・入手・移転に対する監視等を強化する（第 63 条）。国务院及び地方政府の関係部門は、生物テロ・生物兵器による攻撃後の救助治療・秩序回復等の責任を負い、社会世論の誘導、避難等の情報、被害地域又は人員に対する監視が義務付けられる（第 64 条）。国は、戦争で遺棄された生物兵器に対する危険性等の調査を進め、それらに対する安全な処理を保障する（第 65 条）。

8 生物安全能力の構築

生物安全法における生物安全には、生物に関わる危険・脅威からの安全だけでなく、生物分野において国家の安全及び持続的な発展を維持する能力の保有も含まれる。こうした能力に対し、生物安全法では、国の方針及び地方政府に対する予算措置義務（第 66 条）、科学技術研究に対する支援方針（第 67 条）、技術革新に資する情報インフラ等の強化（第 68 条）、関連分野の人材育成強化及び関連施設の人員に対する情報記録・研修受講等の義務（第 69 条）、生物安全上のリスクへの対処に必要な物資備蓄の強化に関する国の方針及び国务院の役割（第 70 条）について規定する。

9 法的責任（罰則）

生物安全管理者の職権乱用、職務怠慢、不正等（第 72 条）、医療機関等の人員による事実隠ぺい等（第 73 条）、禁止された生物技術の研究・開発・応用に従事した場合（第 74 条）、国の安全管理基準を遵守しなかった場合（第 75 条）、病原性微生物実験活動の規定違反（第 76 条）、実験動物の市場流入（第 77 条）、ヒト遺伝資源の国際協力（第 79 条）、ヒト遺伝資源の国外提供（第 80 条）、外来種（第 81 条）に関して、処罰規定を設ける。なお、2020 年 12 月 26 日に採択・公布された法律「刑法修正案（十一）」⁽³⁴⁾ では、ゲノム編集、クローン胚の不法な取扱いに対する刑罰等を規定している。

おわりに

生物安全法が採決された 2020 年 10 月 17 日の全人代常務委員会第 22 回会議において、栗戦書委員長は、生物安全法の制定後、国家生物安全戦略、国家生物安全法制、国家生物安全政策が形成され、これらが三位一体となって、完全で整った生物安全システムを形成することがで

(33) 「中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制条例」中国政府网 <http://www.gov.cn/gongbao/content/2002/content_61806.htm> 2002 年 10 月 14 日公布、同 12 月 1 日施行。

(34) 「中华人民共和国刑法修正案（十一）」2020.12.26. 中国人大网 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202012/850abff47854495e9871997bf64803b6.shtml>> 2020 年 12 月 26 日公布、2021 年 3 月 1 日施行。

(35) 栗战书「在第十三届全国人大常委会第二十二次会议上的讲话」2020.10.28. 中国人大网 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/66d5d527042547c4a893eccb02960bec.shtml>>

きると述べた⁽³⁵⁾。

生物安全法の制定に続き、同年12月の同常務委員会第24回会議では、生物安全に関する刑罰を定めた刑法改正案が可決され、2021年1月の第25回会議では、動物防疫法⁽³⁶⁾が改正された。このほか、2020年には突発事件応対法⁽³⁷⁾、野生動物保護法⁽³⁸⁾の審議も行われ、国务院の関係各部門による法令の制定準備も進められている⁽³⁹⁾。この生物安全法を基礎として、その適用範囲に関わる領域の法制度等の整備が今後も一層進んでいくものと思われる。

(ゆの もとお)

(36) 「中华人民共和国动物防疫法」中国人大网 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202101/bcedb2c057984cb680f8cc54529c0940.shtml>> 2021年1月22日改正、同5月1日施行。

(37) 「中华人民共和国突发事件应对法」中国政府网 <http://www.gov.cn/flfg/2007-08/30/content_732593.htm> 2007年8月30日公布、同11月1日施行。

(38) 「中华人民共和国野生动物保护法」中国人大网 <http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2018-11/05/content_2065670.htm> 2018年10月26日改正。

(39) 例えば、生態環境部では、「生物遺伝資源取得及び利益分配管理条例」（「生物遗传资源获取与惠益分享管理条例」）の制定を進めている。「对十三届全国人大一次会议第008、150号议案的答复意见」前掲注(16)

中華人民共和国生物安全法

中华人民共和国生物安全法

(2020 年 10 月 17 日第 13 期全国人民代表大会常務委員会第 22 回会議にて採択、
同日中華人民共和国主席令第 56 号により公布、2021 年 4 月 15 日施行)

国立国会図書館 調査及び立法考査局
海外立法情報課 湯野 基生訳

【目次】

- 第 1 章 総則 (第 1 条～第 9 条)
- 第 2 章 生物安全上のリスクの防御体制 (第 10 条～第 26 条)
- 第 3 章 重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行の防御 (第 27 条～第 33 条)
- 第 4 章 生物技術の研究、開発及び応用の安全 (第 34 条～第 41 条)
- 第 5 章 病原性微生物実験室の生物安全 (第 42 条～第 52 条)
- 第 6 章 ヒト遺伝資源及び生物資源の安全 (第 53 条～第 60 条)
- 第 7 章 生物テロ及び生物兵器の脅威の防止 (第 61 条～第 65 条)
- 第 8 章 生物安全能力の構築 (第 66 条～第 71 条)
- 第 9 章 法的責任 (第 72 条～第 84 条)
- 第 10 章 附則 (第 85 条～第 88 条)

第 1 章 総則

第 1 条

国家の安全を維持し、生物安全上のリスクを防ぎ、及びこれに対処し、人民の生命・健康を保障し、生物資源及び生態環境を保護し、生物技術の健全な発展を促進し、人類運命共同体⁽¹⁾の構築を推進し、並びに人と自然の調和的な共存を実現するため、この法律を制定する。

第 2 条

この法律にいう生物安全とは、危険な生物因子⁽²⁾及び関係因子による脅威を、国が有効に防ぎ、及びこれに対処し、生物技術が安定的かつ健全に発展することができ、人民の生命・健康及び生態系が、相対的に危険がなく脅威を受けない状態にあり、生物分野において国家

* この翻訳は、2020 年 10 月 17 日公布、2021 年 4 月 15 日施行の「中华人民共和国生物安全法」2020.10.17. 中国人大網 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/bb3bee5122854893a69acf4005a66059.shtml>> を訳出したものである。訳文中 [] 内の語句は、訳者が補ったものである。本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2021 年 2 月 25 日である。なお、翻訳に際しては、「中華人民共和国生物安全法」『中国経済六法 2021 年増補版』日本国際貿易促進協会、2021, pp.74-85 を参照した。

(1) 2012 年の中国共産党第 18 回大会で正式に提起された対外協力・交流の理念。

(2) この法律の第 85 条では、主な用語が定義されており、その第 1 号で生物因子も定義されている。同条で定義される用語については、以後注釈を省くこととする。

の安全及び持続的な発展を維持する能力を具有していることをいう。

次の各号に掲げる活動に従事するとき、この法律を適用するものとする。

- (1) 重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行の防御
- (2) 生物技術の研究、開発及び応用
- (3) 病原性微生物実験室での生物安全の管理
- (4) ヒト遺伝資源及び生物資源の安全管理
- (5) 外来種の侵入防止及び生物多様性の保護
- (6) 微生物の薬物耐性への対処
- (7) 生物テロ攻撃の防止及び生物兵器の脅威の防御
- (8) その他の生物安全に関係する活動

第3条

生物安全は、国家安全の重要な構成部分である。生物安全の維持には、総合的国家安全観を貫徹し、発展及び安全を統一的に計画し、人間本位で、リスクを予防し、分類して管理し、協調して連携するという原則を堅持しなければならない。

第4条

国の生物安全業務に対する中国共産党の指導を堅持し、国の生物安全の指導体制を構築・整備し、国による生物安全上のリスク防御及びガバナンス体系の構築を強化し、国の生物安全のガバナンス能力を向上させる。

第5条

国は、生物科学技術のイノベーションを奨励し、生物安全のインフラストラクチャー構築及び生物科学技術の人材育成を強化し、生物産業の発展を支援し、イノベーションの駆動⁽³⁾によって生物科学技術のレベルを向上させ、生物安全保障能力を増強する。

第6条

国は、生物安全分野での国際協力を強化し、中華人民共和国が締結し、又は加盟する国際条約に規定する義務を履行し、生物科学技術の交流協力及び生物安全事件の国際的救援を支持し、これに参画し、生物安全の国際規則の研究及び制定に積極的に参画し、全世界の生物安全のガバナンス整備を推進する。

第7条

各級人民政府及びその関係部門は、生物安全の法律法規及び生物安全知識の宣伝普及活動を強化し、基層の大衆型自治組織⁽⁴⁾及び社会組織が、生物安全の法律法規及び生物安全の知識の宣伝を行うように導き、社会全体での生物安全意識の向上を促進しなければならない。

関係する科学研究を行う大学・学校、医療機構及びその他の企業・事業組織⁽⁵⁾は、生物安全の法律法規及び生物安全知識を教育研修の内容に盛り込み、学生及び従業者の生物安全意識及び倫理意識のかん養を強化しなければならない。

新聞媒体は、生物安全の法律法規及び生物安全の知識の公益的な宣伝を行い、生物安全上

(3) イノベーションの駆動の中国語原文は「创新驱动」。2012年の中国共産党第18回大会で、イノベーションによって、社会生産力と総合国力の向上を戦略的に下支えする戦略が提起された。

(4) 基層（中国語原文「基层」）とは末端行政レベルを意味する。都市に設置される居民委員会及び農村に設置される村民委員会をいう。

(5) 中国語原文は「事业单位」。公益目的のため、国の機関が運営し、又は国有資産を利用して、教育、医療、研究等のサービスに従事させる社会組織をいう。

の違法行為について世論監督⁽⁶⁾を行い、生物安全を守るという公衆の社会的責任意識を強化しなければならない。

第8条

いかなる組織⁽⁷⁾及び個人も、生物安全を脅かしてはならない。

いかなる組織及び個人も、生物安全を脅かす行為を通報する権利を有する。通報を受けた部門は、速やかに法に従い処理しなければならない。

第9条

生物安全の業務で著しい貢献のあった組織及び個人に対し、県級⁽⁸⁾以上の人民政府及びその関係部門は、国の規定に基づき、表彰及び奨励を与える。

第2章 生物安全上のリスクの防御体制

第10条

中央国家安全指導機構⁽⁹⁾は、国の生物安全業務の政策決定及び議事調整の責任を負い、国の生物安全戦略及び関係する重大方針政策を研究策定し、及び指導実施し、国の生物安全の重要事項及び重要業務を統一的に計画調整し、並びに国の生物安全業務調整機構を構築する。

省、自治区及び直轄市は、生物安全業務調整機構を構築し、その行政区域内の生物安全関係業務を組織調整し、及び督促推進する。

第11条

国の生物安全業務調整機構は、国務院の衛生健康、農業農村、科学技術、外交等の主管部門及び関係する軍事機関から成り、国の生物安全の情勢を分析・研究評価し、国の生物安全の関係業務を組織調整し、及び督促推進する。国の生物安全業務調整機構は、事務局を設置し、調整機構の日常業務の責任を負わせる⁽¹⁰⁾。

国の生物安全業務調整機構の成員組織及び国務院のその他の関係部門は、職責の分掌に基づき、生物安全の関係業務に責任を負う。

第12条

国の生物安全業務調整機構は、専門家委員会を設置し、国の生物安全戦略研究、政策策定及び実施のため、政策決定のコンサルティングを提供する。

国務院の関係部門は、関係分野及び業界の生物安全技術の諮問専門家委員会を組織して設置し、生物安全業務について、コンサルティング、評価、論証等の技術的な下支えを提供させる。

第13条

地方の各級人民政府は、その行政区域内の生物安全業務に責任を負う。

(6) 人民がメディアを通じた意見表明により、国や社会に対し監督を行うことをいう。

(7) 中国語原文は「単位」。会社・学校等の、所属する国民の管理を行う社会組織をいう。

(8) 中国の地方行政区画は、省級、地区（市）級、県級、郷級の4階層から成る。

(9) 中国共産党中央委員会により設置され、安全保障を統括する中国共産党中央国家安全委員会をいう。

(10) 国の生物安全業務調整機構は、従来は国務院の関係部門で構成されていたが、この条文により、軍の機関も含まれることが明記された。また、生物安全管理の規則制定や監督を行う事務局は、生態環境部に置かれている。「对十三届全国人大一次会议第008、150号议案的答复意见」2018.9.26. 生态环境部 <https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk13/201809/t20180926_647250_wh.html>

県級以上の地方人民政府の関係部門は、職責の分掌に基づき、生物安全の関係業務に責任を負う。

基層の大衆型自治組織は、地方人民政府及び関係部門が、生物安全上のリスクの防御、緊急対応処置及び宣伝教育等の業務をよく遂行するよう助けなければならない。

関係組織及び個人は、生物安全上のリスクの防御及び緊急対応処置等の業務に協力しなければならない。

第14条

国は、生物安全リスクの監視・早期警戒制度⁽¹¹⁾を構築する。国の生物安全業務調整機構は、国の生物安全リスクの監視・早期警戒システムを組織し構築し、生物安全上のリスクの識別及び分析能力を向上させる。

第15条

国は、生物安全上のリスクの調査評価制度を構築する。国の生物安全業務調整機構は、リスク監視データ、資料等の情報に基づき、生物安全上のリスクの調査・評価を定期的に組織し行わなければならない。

次の各号に掲げる状況のいずれか一つに該当するときは、関係部門は、生物安全上のリスクの調査評価を速やかに行い、法に従い必要なリスク防御措置を採らなければならない。

- (1) リスクの監視を通じて、又は通報を受けて、存在し得る生物安全リスクを発見したとき。
- (2) 監督し管理する重点領域及び重点項目を確定するため、生物安全関係の目録又はリストを制定し、又は調整するとき。
- (3) 重大な新興突発性の感染症、動植物疫病流行等の生物安全を脅かす事件が発生したとき。
- (4) 調査評価を要するその他の状況〔が生じたとき。〕

第16条

国は、生物安全の情報共有制度を構築する。国の生物安全業務調整機構は、統一的な国家生物安全情報プラットフォームを組織し構築し、関係部門は、生物安全のデータ、資料等の情報を取りまとめて国家生物安全情報プラットフォームに提供し、情報共有を実現しなければならない。

第17条

国は、生物安全の情報公開制度を構築する。国の生物安全の総合的状況、重大生物安全リスク警戒情報、重大生物安全事件及びその調査処理情報等の重大生物安全情報は、国の生物安全業務調整機構の成員である組織が、職責の分掌に基づき公開する。その他の生物安全情報は、国务院の関係部門並びに県級以上の地方人民政府及びその関係部門が、職責の分掌に基づき公開する。

いかなる組織及び個人も、虚偽の生物安全情報をねつ造し、拡散してはならない。

第18条

国は、生物安全目録及びリスト制度を構築する。国务院及びその関係部門は、生物安全業

(11) 監視・早期警戒制度の中国語原文は「监测预警制度」。なお、国家安全法（「中华人民共和国国家安全法」中国人大網 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c10134/201507/5232f27b80084e1e869500b57ecc35d6.shtml>>）第57条は、「国家安全リスク監視・早期警戒制度を整備し、国家安全リスクの程度に基づき、速やかに相応のリスク早期警戒の警告を行う」と規定する。岡村志嘉子「中国の新たな国家安全法制—国家安全法と反テロリズム法を中心に—」『外国の立法』No.267, 2016.3, pp.236-237. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9914666_po_02670009.pdf?contentNo=1>

務の必要に基づき、生物安全に関わる材料、設備、技術、活動、重要生物資源データ、感染症、動植物疫病、外来種等について、目録又はリストを制定し、及び公布し、かつ動的に調整する。

第 19 条

国は、生物安全の規格制度を構築する。国务院の標準化主管部門及び国务院のその他の関係部門は、職責の分掌に基づき、生物安全分野の関係規格を制定し、及び整備する。

国の生物安全業務調整機構は、関係部門を組織して、異なる分野における生物安全規格の協調及び連結を強化し、生物安全規格体系を構築し、及び整備する。

第 20 条

国は、生物安全の審査制度を構築する。国家の安全に影響を及ぼし、又は影響を及ぼし得る生物分野の重大事項及び活動について、国务院の関係部門は、生物安全上の審査を行い、生物安全上のリスクを有効に防ぎ、及び解消する。

第 21 条

国は、統一的に指導され、協調して連動し、秩序があり効果の高い生物安全の緊急対応制度を構築する。

国务院の関係部門は、関係分野及び業界の生物安全事件の緊急対応マニュアルを組織して制定し、緊急対応マニュアル及び統一的計画に基づき、緊急対応演習訓練、緊急対応処置、緊急救援及び事後復旧等の業務を進めなければならない。

県級以上の地方人民政府及びその関係部門は、生物安全事件の緊急対応マニュアルを制定し、かつ、関係する企業・事業組織が緊急対応マニュアルを制定するように組織し、指導し、及び督促し、緊急対応準備、人員研修及び緊急対応演習訓練を強化し、生物安全事件の緊急対応処置、緊急救援及び事後復旧等の業務を進めなければならない。

中国人民解放军及び中国人民武装警察部隊は、中央軍事委員会の命令に従って、法に従い生物安全事件の緊急対応処置及び緊急救援業務に参加する。

第 22 条

国は、生物安全事件の調査・追跡究明制度を構築する。重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行並びに原因不明の生物安全事件が発生したときは、国の生物安全業務調整機構は、調査及び追跡究明を組織して進め、事件の性質を確定し、事件の影響を全面的に評価し、意見提案を「中央国家安全指導機構に」提出しなければならない。

第 23 条

国は、初めて国内に持込み、又は一時停止の後に持込みを再開する動植物、動植物製品及び高リスク生物因子に対する国家持込許可制度を構築する。

出入国する人員、輸送手段、コンテナ、貨物、物品、包装物及び国際通航船舶のバラスト水⁽¹²⁾の排出等は、我が国の生物安全管理上の要件に合致しなければならない。

税関は、出入国及び国境通過で発見された生物安全リスクに対し、法に従い処置しなけれ

(12) バラスト水とは、船舶の重しとして使用される水をいい、これを介した有害生物の拡散を防止するため、「二千四年の船舶のバラスト水及び沈殿物の規制及び管理のための国際条約（International Convention for the Control and Management of Ship's Ballast Water and Sediments, 2004）」（平成 29 年条約第 12 号）が 2004 年に採択され、2017 年に発効している。「有害水バラストの排出規制」環境省ウェブサイト <http://www.env.go.jp/water/ocean_disp/post_70.html>

ばならない。評価の結果、生物安全上の高リスクとされた人員、輸送手段、貨物、物品等は、指定の国境の港から入国させ、かつ、厳格なリスク防御措置を採らなければならない。

第24条

国は、国外の重大生物安全事件への対処制度を構築する。国外で重大な生物安全事件が発生したとき、税関は、法に従い生物安全の緊急防御措置を採り、証明書類の照合確認を強化し、点検の比率を高め、関係する人員、輸送手段、貨物、物品等の入国を一時停止する。必要時には、国务院の同意の上、関係する港を一時的に閉鎖し、関係する国境を封鎖する等の措置を採ることができる。

第25条

県級以上の人民政府の関係部門は、法に従い生物安全の監督検査業務を進めなければならない。検査を受ける組織及び個人はこれに協力し、ありのままに状況を説明し、資料を提供しなければならない。拒絶し、又は妨害してはならない。

専門的な技術上の要件が比較的高度で、法執行業務の難度が比較的高い監督検査業務に関わるときは、生物安全の専門的な技術人員が参加しなければならない。

第26条

県級以上の人民政府の関係部門による生物安全の監督検査業務の実施には、法に従い次の各号に掲げる措置を採ることができる。

- (1) 検査を受ける組織、地点又は生物安全上の違法行為の実施が疑われる場所に入り、現場での監視、実地調査、検査又は照合検査を行うこと。
- (2) 関係組織及び個人から状況を聴取すること。
- (3) 関係する書類、資料、保存記録⁽¹³⁾、記録、証拠等を調査閲覧し、複製すること。
- (4) 生物安全上の違法行為の実施が疑われる場所、施設を封鎖すること。
- (5) 生物安全上の違法行為の実施が疑われる道具、設備及び関係物品を差し押さえること。
- (6) 法律法規が規定するその他の措置

関係組織及び個人の生物安全上の違法情報は、法に従い全国信用信息共有プラットフォーム⁽¹⁴⁾に登録しなければならない。

第3章 重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行の防御

第27条

国务院の衛生健康、農業農村、林業・草原、税関及び生態環境の主管部門は、新興突発性の感染症、動植物疫病、出入国検疫及び生物技術の環境の安全監視ネットワークを構築し、監視地点の配置及び建設を組織し、監視情報の報告システムを整備し、主体的な監視及び病原検査を進め、かつ、国の生物安全リスク監視・早期警報システムに投入しなければならない。

(13) 保存記録の中国語原文は「档案」。アーカイブ法（「中华人民共和国档案法」2020.6.20. 中国人大網 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202006/14a5f4f6452a420a97ccf2d3217f6292.shtml>>）の第2条では、過去及び現在の機関等組織及び個人が、経済、政治等の様々な活動に従事することで生み出される、国や社会にとって保存価値のある文字・図表等様々な形式の歴史記録であると規定する。

(14) 中国語原文は「全国信用信息共享平台」。全国の行政許可・処分、債務等の賞罰・信用信息を収集・登録するシステム。

第 28 条

疾病予防抑制機構、動物疫病予防抑制機構及び植物病虫害予防抑制機構（以下「専門機構」という。）は、感染症、動植物疫病及び監視範囲に指定された原因不明の疾病に対し、主体的な監視を進め、監視情報を収集し、分析し、及び報告し、新興突発性の感染症及び動植物疫島の発生及び流行の趨勢を予測しなければならない。

国务院の関係部門、県級以上の地方人民政府及びその関係部門は、予測及び職責の権限に基づき、速やかに早期警報を発し、かつ、相応の防御措置を採らなければならない。

第 29 条

いかなる組織及び個人も、感染症及び動植物疫病を発見したときは、医療機構、関係する専門機構又は部門に速やかに知らせなければならない。

医療機構、専門機構及びその作業者が、感染症、動植物疫病又は原因不明の集団型疫病を発見したときは、速やかに報告し、かつ、防護的措置を採らなければならない。

法に従い報告しなければならない場合は、いかなる組織及び個人も、報告を隠蔽し、偽り、遅滞させ、又は怠ってはならず、他者をそそのかして報告を隠蔽させ、偽らせ、又は怠らせてはならず、他者による報告を妨害してはならない。

第 30 条

国は、重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行の共同防御機構⁽¹⁵⁾を構築する。

重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行が発生したときは、関係の法律法規及び緊急対応マニュアルの規定に基づき、速やかに抑制措置を採らなければならない。国务院の卫生健康、農業農村及び林業・草原の主管部門は、直ちに感染状況の協議による検討評価を組織し、協議による検討評価の結論を、中央国家安全指導機構及び国务院に報告し、かつ、国の生物安全業務調整機構のその他の構成組織及び国务院のその他の関係部門に知らせなければならない。

重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行が発生したときは、地方の各級人民政府は、その行政区域内の疫病防御の職責を統一的に履行し、組織・指導を強化し、社会全体での防御⁽¹⁶⁾及び医療による救急治療を進め、社会の力が、法に従い秩序を持って感染防御業務に参画するように働きかけ、及び奨励する。

第 31 条

国は、国境及び港での感染症及び動植物疫病流行を共同で防御する能力の構築を強化し、感染症及び動植物疫病流行の防御の国際的な協力ネットワークを構築し、重大な新興突発性の感染症及び動植物疫病流行を可能な限り早期に発見し、抑制する。

第 32 条

国は、野生動物を保護し、動物の防疫を強化し、動物由来感染症の伝播を防止する。

第 33 条

国は、抗生物質薬等の抗微生物薬の使用及び残留に対する管理を強化し、微生物の薬物耐性に対処する基礎研究及び科学技術上の課題克服を支援する。

県級以上の人民政府の卫生健康主管部門は、医療機構の合理的な薬剤使用に対する指導及

(15) 共同防御機構の中国語原文は「联防联控机制」。なお、新型コロナウイルス対応に当たる国务院の共同防御機構も同じ名称（「国务院联防联控机制」）である。

(16) 社会全体での防御の中国語原文は「群防群控」。なお、「群防群治」は、大衆動員による治安・衛生管理事業の意味で使われる。

び監督を強化し、抗微生物薬の非合理的な使用を防止する措置を採らなければならない。県級以上の人民政府の農業農村及び林業・草原の主管部門は、農業生産での合理的な薬剤使用に対する指導及び監督を強化し、措置を講じて抗微生物薬の不適正使用を防止し、農業生産環境中での残留を低下させなければならない。

国务院の衛生健康、農業農村、林業・草原、生態環境等の主管部門は、薬品監督管理部門と共に、職責の分掌に基づき、抗微生物薬の残留による人体の健康及び環境への危険性を評価し、抗微生物薬による汚染物の指標評価体系を構築しなければならない。

第4章 生物技術の研究、開発及び応用の安全

第34条

国は、生物技術の研究、開発及び応用活動に対する安全管理を強化し、公衆の健康に危害を及ぼし、生物資源を損ない、生態系及び生物多様性を破壊する等の生物安全を害する生物技術の研究、開発及び応用活動に従事することを禁止する。

生物技術の研究、開発及び応用活動に従事する場合は、倫理原則に合致していなければならない。

第35条

生物技術の研究、開発及び応用活動に従事する組織は、その組織での生物技術の研究、開発及び応用の安全に責任を負い、生物安全上のリスク防御措置を採り、生物安全の研修、追跡検査、定期報告等の業務制度を制定し、過程管理を強化しなければならない。

第36条

国は、生物技術の研究及び開発活動に対し、分類管理を行う。公衆の健康、工業・農業、生態環境等に危害を及ぼすリスクの程度に基づき、生物技術の研究及び開発活動を、高リスク、中リスク及び低リスクの3類に区分する⁽¹⁷⁾。

生物技術の研究及び開発活動のリスク分類の規格及び目録は、国务院の科学技術、衛生健康、農業農村等の主管部門が、職責の分掌に基づき、国务院のその他の関係部門との共同により、制定し、調整し、かつ公布する。

第37条

生物技術の研究及び開発活動に従事するときは、国の生物技術の研究開発の安全管理基準を遵守しなければならない。

生物技術の研究及び開発活動に従事するときは、リスク分類別の判断を行い、リスクの変化に細かく注目し、速やかに対応措置を採らなければならない。

第38条

高リスク及び中リスクの生物技術の研究及び開発活動に従事するときは、我が国国内で法に従い設立された法人組織がこれを行い、かつ、法に従い認可を受け、又は届出を行わなければならない。

高リスク及び中リスクの生物技術の研究及び開発活動に従事するときは、リスク評価を行

(17) 生物技術研究開発安全管理規則（「生物技术研究开发安全管理办法」2017.7.25. 科学技术部 <http://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201707/t20170725_134231.html>）では、研究開発に伴う潜在的风险を、高度、比較的高度及び一般の3等級に区分している。

い、リスク防御計画及び生物安全事件の緊急対応マニュアルを制定し、研究及び開発活動の実施によるリスクを低減させなければならない。

第 39 条

国は、生物安全に関わる重要設備及び特殊生物因子に対し、追跡管理を行う。管理制御リスト⁽¹⁸⁾に収録された重要設備及び特殊生物因子を購入し、又は導入するときは、登録を行い、追跡可能性を確保し、かつ、国务院の関係部門に報告して届け出なければならない。

個人は、管理制御リストに収録された重要設備及び特殊生物因子を購入し、又は所持してはならない。

第 40 条

生物医学の新技术の臨床研究に従事する場合、倫理審査を通過し、かつ、相応の条件を具有する医療機構において行わなければならない。ヒトの臨床的研究・施術を行うときは、相応の条件に合致した衛生専門技術者が執行しなければならない。

第 41 条

国务院の関係部門は、生物技術の応用活動に対し、法に従い追跡評価を行い、生物安全上のリスクの存在を発見したときは、有効な救助保護及び管理制御措置を速やかに採らなければならない。

第 5 章 病原性微生物実験室の生物安全

第 42 条

国は、病原性微生物実験室の生物安全に対する管理を強化し、統一的な、実験室の生物安全規格⁽¹⁹⁾を制定する。病原性微生物実験室は、生物安全の国家規格及び要件に合致してなければならない。

病原性微生物の実験活動に従事するときは、関係する国家規格並びに実験室の技術基準及び操作手順⁽²⁰⁾を厳守し、安全防御措置を採らなければならない。

第 43 条

国は、病原性微生物の感染力、感染後のヒト及び動物の個体又は群体に対する危険の程度に基づき、病原性微生物に対し、分類管理を行う⁽²¹⁾。

(18) 中国語原文は「管控清单」。生物兩用品並びに関連設備及び技術輸出規制条例（「生物兩用品及相关设备和技术出口管制条例」中国政府网 <http://www.gov.cn/gongbao/content/2002/content_61806.htm> 2002 年 10 月 14 日公布、同 12 月 1 日施行）には、非平和的用途にも使用でき、輸出には對外貿易主管部門の許可を要する細菌等の管理リストを収録する。また、その更新版として、2006 年には、生物兩用品並びに関連設備及び技術輸出規制リスト（「生物兩用品及相关设备和技术出口管制清单」2006.7.31. 商务部 <<http://file.mofcom.gov.cn/article/gkml/200804/20080499611482.shtml>>）が公布された。

(19) 国家規格には、病原性微生物実験室生物安全通用準則（「病原微生物实验室生物安全通用准则」2017.7.24. 国家卫生和计划生育委员会 <<http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2017/07/20170727145700597.pdf>>）等がある。

(20) 病原性微生物実験室に関する行政法規には、病原性微生物実験室生物安全管理条例（「病原微生物实验室生物安全管理条例」中国政府网 <http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/27/content_5574545.htm> 2018 年 3 月 19 日改正）があり、下位の規則には、病原性微生物実験室生物安全環境管理規則（「病原微生物实验室生物安全环境管理办法」生态环境部 <http://www.mee.gov.cn/gkml/zj/jl/200910/t20091022_171837.htm>）等がある。

(21) 病原性微生物実験室生物安全管理条例第 7 条では、病原性微生物を第 1 類（ヒト又は動物に極めて重大な疾病をもたらし得る微生物で、国内未発見又は撲滅宣言済のもの）、第 2 類（ヒト又は動物に重大な疾病をもたらし得る微生物で、ヒト同士、ヒト動物間又は動物間で感染しやすいもの）、第 3 類（ヒト又は動物に疾病をもたらし得る微生物で、危害の程度も感染リスクも限定的なもの）、第 4 類（通常ではヒト又は動物に疾病をもたら

高病原性又は高病原性が疑われる病原性微生物のサンプル収集、保管及び輸送活動に従事するときは、相応の条件を具有し、生物安全の管理基準に合致していなければならない。具体的規則は、国务院の衛生健康及び農業農村主管部門が制定する。

第 44 条

病原性微生物実験室を設置するときは、法に従い認可を受け、又は届出を行わなければならない。

個人は、病原性微生物実験室を設置し、又は病原性微生物の実験活動に従事してはならない。

第 45 条

国は、病原性微生物に対する生物安全の防護水準に基づき、病原性微生物実験室に対し、等級別管理⁽²²⁾を実行する。

病原性微生物の実験活動に従事するときは、相応の等級の実験室で行わなければならない。低等級の病原性微生物実験室は、国の病原性微生物目録⁽²³⁾において、高等級の病原性微生物実験室で行うべきと規定する病原性微生物の実験活動に従事してはならない。

第 46 条

高等級の病原性微生物実験室が、高病原性又は高病原性の疑いがある病原性微生物の実験活動に従事する場合は、省級以上の人民政府の衛生健康又は農業農村主管部門の認可を受け、かつ、実験活動の状況を認可部門に報告しなければならない。

我が国でまだ発見されていない、又は既に根絶が宣言された病原性微生物については、認可を受けることなく、関係する実験活動に従事してはならない。

第 47 条

病原性微生物実験室は、措置を講じて、実験動物に対する管理を強化し、実験動物の逃亡を防止し、使用後の実験動物に対して国の規定に従って無害化处理を行い、実験動物の追跡可能性を実現しなければならない。使用後の実験動物の市場への流入を禁止する。

病原性微生物実験室は、実験活動による廃棄物に対する管理を強化し、法に従い廃水、廃ガス及びその他の廃棄物に対し処理を行い、措置を講じて汚染を防止しなければならない。

第 48 条

病原性微生物実験室の設置組織は、実験室の生物安全の管理に責任を負い、科学的で厳格な管理制度を制定し、定期的に生物安全規定に関する実施状況について検査を行い、実験室の施設、設備、材料等に対し検査、保守及び更新を行い、それが国家規格に合致していることを確保しなければならない。

病原性微生物実験室の設置組織の法定代表者及び実験室の責任者は、実験室の生物安全に責任を負う。

第 49 条

病原性微生物実験室の設置組織は、安全防護制度を構築し、整備し、安全防護措置を採り、

さない微生物)に区分し、第1類及び第2類を高病原性微生物と総称する。

(22) 病原性微生物実験室生物安全管理条例では、実験室を1級から4級に区分し(第18条)、それぞれWHO指針のBSL(バイオセーフティレベル)-1からBSL-4に対応する。3級及び4級実験室の設置には国の認可を要し(第20条)、1級及び2級実験室では、高病原性実験活動に従事することはできない(第21条)と規定する。

(23) 「人間伝染的病原微生物名録」2006.1.11. 中国疾病预防控制中心 <<http://ivdc.chinacdc.cn/sysgl/swaq/fgbz/201203/P020120323379295669415.pdf>>

実験室及びその病原性微生物の安全を保障しなければならない。

国は、高等級の病原性微生物実験室に対する安全防護を強化する。高等級の病原性微生物実験室は、公安機関等の部門による実験室の安全防護業務関係の監督指導を受け、高病原性の病原性微生物の漏えい、紛失及び盗難略奪を嚴重に防止しなければならない。

国は、高等級の病原性微生物実験室の人員の入室審査制度を構築する。高等級の病原性微生物実験室に入室する人員は、実験室の責任者の認可を受けなければならない。実験室の生物安全に影響し得る場合には、認可を与えない。入室を認可した場合は、安全保障措置を採らなければならない。

第 50 条

病原性微生物実験室の設置組織は、生物安全事件の緊急対応マニュアルを制定し、人員の研修及び緊急対応訓練を定期的に組織して行わなければならない。高病原性の病原性微生物の漏えい、紛失、盗難略奪又はその他の生物安全リスクが発生したときは、緊急対応マニュアルの規定に従って、速やかに抑制措置を採り、かつ、国の規定に従って報告しなければならない。

第 51 条

病原性微生物実験室の所在地の省級人民政府及びその衛生健康主管部門は、実験室所在地の感染性疾患の医療資源の配置を強化し、医療による感染性疾患の救助治療能力を向上させなければならない。

第 52 条

病原性微生物の操作に関わる生産現場に対する企業での生物安全管理は、病原性微生物実験室関係の規定及びその他の生物安全管理基準に従って行う。

生物毒素、植物有害生物及びその他の生物因子の操作に関わる生物安全実験室の建設及び管理は、病原性微生物実験室関係の規定を参照して行う。

第 6 章 ヒト遺伝資源及び生物資源の安全

第 53 条

国は、我が国のヒト遺伝資源⁽²⁴⁾及び生物資源の収集、保管、利用、対外提供等の活動に対する管理及び監督を強化し、ヒト遺伝資源及び生物資源の安全を保障する。

国は、我が国のヒト遺伝資源及び生物資源に対し主権を享有する。

第 54 条

国は、ヒト遺伝資源及び生物資源の調査を進める。

国務院の科学技術主管部門は、我が国のヒト遺伝資源の調査を組織して進め、重要な遺伝家系⁽²⁵⁾及び特定地域のヒト遺伝資源の申告登記規則を制定する。

国務院の科学技術、自然資源、生態環境、衛生健康、農業農村、林業・草原及び中国医薬の主管部門は、職責の分掌に基づき、生物資源の調査を組織して進め、重要な生物資源の申

(24) 先行する行政法規には、2018 年に中国でゲノム編集技術をヒト受精卵に使用した事件を踏まえて制定された、ヒト遺伝資源管理条例（「中华人民共和国人类遗传资源管理条例」中国政府网 <http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm> 2019 年 6 月 10 日公布、同 7 月 1 日施行）がある。

(25) 遺伝性の疾病をり患し、又は遺伝性の特異体質若しくは生理的特徴を有する、血縁関係のある集団をいう。

告登記規則を制定する。

第 55 条

我が国のヒト遺伝資源を収集し、保管し、利用し、及び対外提供するときは、倫理原則に合致しなければならない、公衆の健康、国家の安全及び社会の公共の利益を害してはならない。

第 56 条

次の各号に掲げる活動に従事するときは、国务院の科学技術主管部門の認可を受けなければならない。

- (1) 我が国の重要な遺伝家系若しくは特定地域のヒト遺伝資源を収集し、又は国务院の科学技術主管部門が規定する種類及び数量のヒト遺伝資源を収集するとき。
- (2) 我が国のヒト遺伝資源を保管するとき。
- (3) 我が国のヒト遺伝資源を利用して、国際的な科学研究協力を進めるとき。
- (4) 我が国のヒト遺伝資源の材料を輸送し、郵送し、又は携帯して、国外に出すとき。

前項の規定は、臨床診療、血液の採取・供給サービス、違法犯罪の調査処分、[ドーピングのための]興奮剤の検査測定及び埋葬等を目的としたヒト遺伝資源の収集、保管及び関連活動の展開を含むものではない。

関係薬品及び医療器具の我が国での市場販売許可を得るため、臨床試験機構が、我が国のヒト遺伝資源を利用して国際協力による臨床試験を行うもので、ヒト遺伝資源の国外移動に至らない場合は、認可を要しない。ただし、臨床試験を行う前に、使用を予定するヒト遺伝資源の種類、数量及び用途を、国务院の科学技術主管部門に報告しなければならない。

国外の組織、個人及びそれらが設置し、又は実際に統制する機構は、我が国国内で我が国のヒト遺伝資源を収集し、又は保管してはならず、国外に我が国のヒト遺伝資源を提供してはならない。

第 57 条

我が国のヒト遺伝資源情報を国外の組織、個人及びそれらが設置し、又は実際に統制する機構に提供し、又は使用を認めるときは、国务院の科学技術主管部門に事前に報告し、かつ情報のバックアップを提出しなければならない。

第 58 条

我が国の貴重種、絶滅危惧種、固有種及びそれらのうち、再生することができ、又は繁殖継代に用いることのできる個体、器官、組織、細胞、遺伝子等の遺伝資源等を収集し、保管し、利用し、及び国外に輸送するときは、関係する法律法規を遵守しなければならない。

国外の組織、個人及びそれらが設置し、又は実際に統制する機構が、我が国の生物資源を入手し、又は利用するときは、法に従い認可を受けなければならない。

第 59 条

我が国の生物資源を利用して国際的な科学研究協力を進めるときは、法に従い認可を受けなければならない。

我が国のヒト遺伝資源及び生物資源を利用して、国際的な科学研究協力を進めるときは、中国側の組織及びその研究者が、全過程において、かつ、実質的に研究に参画し、法に従い関係する権利利益を享受することが保証されなければならない⁽²⁶⁾。

(26) 生物多様性条約第 19 条第 2 項では、遺伝資源を利用して生み出される成果や利益を、その提供国が優先的に

第 60 条

国は、外来種の侵入に対する防止及び対応を強化し、生物多様性を保護する。国务院の農業農村主管部門は、国务院のその他の関係部門との共同により、外来種目録⁽²⁷⁾及び管理規則を制定する。

国务院の関係部門は、職責の分掌に基づき、外来種に対する調査、監視、早期警戒、抑制、評価、除去及び生態系修復等の業務を強化する。

いかなる組織及び個人も、認可を得ることなく、外来種をみだりに持ち込み、放ち、又は廃棄してはならない。

第 7 章 生物テロ及び生物兵器の脅威の防止

第 61 条

国は、あらゆる必要な措置を講じて、生物テロ及び生物兵器による脅威を防止する。

生物兵器を開発し、製造し、又はその他の方法によって入手し、保管し、所持し、及び使用することを禁止する。

いかなる方法によるかを問わず、他者を教唆し、経済的に援助し、又は協力して、生物兵器を開発させ、製造させ、又はその他の方法によって入手させることを禁止する。

第 62 条

国务院の関係部門は、生物テロ活動及び生物兵器の製造に使用され得る生物体、生物毒素、設備、又は技術のリストを制定し、改正し、及び公布して、監督管理を強化し、それらが生物兵器の製造又はテロ目的で使用されることを防止する⁽²⁸⁾。

第 63 条

国务院の関係部門及び関係軍事機関は、職責の分掌に基づき、生物テロ活動及び生物兵器の製造に使用され得る生物体、生物毒素、設備、又は技術の出入国、輸出入、入手、製造、移転及び供給等の活動に対する監視及び調査を強化し、必要な防止及び処理措置を採る。

第 64 条

国务院の関係部門、省級人民政府及びその関係部門は、生物テロの襲撃及び生物兵器の攻撃を受けた者に対する救助治療及び生活保障⁽²⁹⁾、環境の消毒、生態系の修復、安全の監視、並びに社会秩序の回復等の業務を組織する責任を負う。

国务院の関係部門、省級人民政府及びその関係部門は、社会言論が生物テロの襲撃及び生物兵器による攻撃事件を科学的かつ正確に報道するように有効に導き、疎開、移転及び緊急避難等の情報を速やかに発表し、緊急対応処置及び回復過程で汚染された地域及び人員に対

取得できるように措置を講ずるべきことを締約国に求めている。また、2014 年 10 月、対外協力及び交流での生物遺伝資源の利用及び利益分配の管理強化に関する通知（「关于加强对外合作与交流中生物遗传资源利用与惠益分享管理的通知」2014.10.30. 生态环境部 <https://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bwj/201411/t20141105_291155.htm>）が公布され、関係条例の制定作業も進められている。

(27) 中国語原文は「外来入侵物种名录」。農業部（現・農業農村部）が 2013 年、『国家重点管理外来種目録』を制定・公開している。「中华人民共和国农业部公告第 1897 号」农业农村部 <http://www.moa.gov.cn/nybg/2013/dsanq/201712/t20171219_6119282.htm>

(28) 関連法規には、生物両用品並びに関連設備及び技術輸出規制条例（「生物两用品及相关设备和技术出口管制条例」前掲注 (18)）がある。

(29) 生活保障の中国語原文は「安置」。退役軍人に対し、再就職や生活をあっせんすることをいう。

し、長期的な環境監視及び健康監視を行わなければならない。

第 65 条

国は、我が国国内の戦争で遺棄された生物兵器及びその危険の結果並びに潜在的影響に対する調査を組織して進める。

国は、戦争で遺棄された生物兵器を保管し、及び処理する施設を組織して建設し、戦争で遺棄された生物兵器に対する安全な処理を保障する。

第 8 章 生物安全能力の構築

第 66 条

国は、生物安全の事業発展計画を策定し、生物安全能力の構築を強化し、生物安全事件に対処する能力及びレベルを向上させる。

県級以上の人民政府は、生物安全事業の発展を支援し、職権の区分に応じ、次の各号に掲げる生物安全事業の発展を支援する関係支出を政府予算に計上しなければならない。

- (1) 監視ネットワークの構築及び運用
- (2) 緊急対応処置及び防御物資の備蓄
- (3) 基幹インフラストラクチャーの建設及び運用
- (4) 基幹技術及び製品の研究及び開発
- (5) ヒト遺伝資源及び生物資源の調査及び保管
- (6) 法律法規が規定するその他の重要な生物安全事業

第 67 条

国は、生物安全の科学技術研究を支援し、生物安全上のリスクの防御及び管理制御の技術研究を強化し、優位性のある能力及び資源を統合し、多くの学問分野、部門の協力によって革新する共同的な課題克服の機制を構築し、生物安全の核心的基幹技術及び重要な防御製品の成果産出及び転用応用を推進し、生物安全の科学技術による保障能力を向上させるための措置を講じる。

第 68 条

国は、全国の生物安全のインフラストラクチャー建設を統一的に計画して配置する。国務院の関係部門は、職責の分掌に基づき、生物情報、ヒト遺伝資源の保管、菌（ウイルス）株の保管、動植物の遺伝資源の保管、高等級の病原性微生物実験室等の分野での生物安全の国家戦略資源プラットフォーム建設を加速し、共同利用の機制を構築し、生物安全のイノベーションに戦略的な保障及び下支えを提供する。

第 69 条

国務院の関係部門は、職責の分掌に基づき、生物基礎科学の研究人材及び生物分野の専門的技術人材の育成を強化し、生物基礎科学の学問分野の建設及び科学研究を推進する。

国の生物安全のインフラストラクチャーの重要な職場に従事する者は、要件に合致した資格を有していなければならない。同人の関係情報は国務院の関係部門に報告して記録され、かつ、同人は、職場の研修を受けなければならない。

第 70 条

国は、重大な新興突発性の感染症、動植物疫病流行等の生物安全上のリスクの防御のため

の物資備蓄を強化する。

国は、生物安全上の緊急対応の薬品、装備等物資の研究、開発及び技術蓄積を強化する。国务院の関係部門は、職責の分掌に基づき、生物安全上の緊急対応の薬品、装備等物資について、研究、開発及び技術蓄積の関係措置を実施する。

国务院の関係部門、県級以上の地方人民政府及びその関係部門は、生物安全事件の緊急対応処置に必要な医療救護設備、救助治療薬品、医療器具等の物資の生産、供給及び調達配分を保障しなければならない。交通運輸主管部門は、運輸経営組織を速やかに組織し調整して、優先的に輸送させなければならない。

第 71 条

国は、高病原性の病原性微生物の実験活動、生物安全事件の現場処置等の高リスクの生物安全業務に従事する人員に対し、有効な防護措置及び医療保障を提供する。

第 9 章 法的責任

第 72 条

この法律の規定に違反して、生物安全の管理の職責を履行する業務人員が、生物安全業務の中で職権を乱用し、職務を怠り、私情により不正を働き、又はその他の違法行為があったときは、法に従い処分する。

第 73 条

この法律の規定に違反して、医療機構、専門機構又はその業務人員が、感染症、動植物疫病又は原因不明の集団型疾病について、報告を隠蔽し、偽り、遅滞させ、怠り、若しくは他者をそそのかして報告を隠蔽させ、偽らせ、遅滞させ、怠らせ、又は他者が報告することを妨害したときは、県級以上の人民政府の関係部門は、是正を命じ、警告を行う。法定代表人、主な責任者、直接責任を負う主管者及びその他の直接の責任者には、法に従い処分し、かつ、法に従い一定期間の業務執行活動を一時停止し、関係する業務執行証書を取り消すことができる。

この法律の規定に違反して、虚偽の生物安全情報をねつ造し、及び拡散し、治安管理中に違反する行為を構成するときは、公安機関により、法に従い治安管理中⁽³⁰⁾に処す。

第 74 条

この法律の規定に違反して、国が禁止する生物技術の研究、開発及び応用活動に従事したときは、県級以上の人民政府の衛生健康、科学技術、農業農村の主管部門は、職責の分掌に基づき、違法行為の停止を命じ、違法所得、技術資料及び違法行為に用いた道具、設備、原材料等の物品を没収し、100 万元⁽³¹⁾以上 1000 万元以下の過料に処し、違法所得が 100 万元以上の場合は、違法所得の 10 倍以上 20 倍以下の過料に処し、かつ、相応の生物技術の研究、開発及び応用活動に従事することを法に従い一定期間禁止し、関係する許可証書を取り消すことができる。法定代表人、主な責任者、直接責任を負う主管者及びその他の直接の責任者については、法に従い処分し、10 万元以上 20 万元以下の過料に処し、10 年から終身の間、

(30) 治安管理中⁽³⁰⁾ (中国語原文「治安管理中」)とは、刑事処罰には当たらない軽微な違法行為に対し、公安機関が行う行政処罰であり、警告、罰金、拘留、許可取消しを含む。

(31) 1 人民元は、約 16 円 (令和 3 年 3 月報告省令レート)。

相応の生物技術の研究、開発及び応用活動に従事することを禁止し、法に従い関係する業務執行証書を取り消す。

第 75 条

この法律の規定に違反して、生物技術の研究及び開発活動に従事しながら、国の生物技術研究開発の安全管理基準を遵守しなかったときは、県級以上の人民政府の関係部門は、職責の分掌に基づき、是正を命じ、警告を与え、あわせて2万元以上20万元以下の過料に処することができる。是正を拒否し、又は甚大な悪影響を及ぼした場合は、研究及び開発活動の停止を命じ、あわせて20万元以上200万元以下の過料に処す。

第 76 条

この法律の規定に違反して、病原性微生物の実験活動に従事しながら、相応の等級の実験室で行わなかったとき、又は高等級の病原性微生物実験室が認可を受けることなく、高病原性若しくは高病原性の疑いがある病原性微生物の実験活動に従事したときは、県級以上の人民政府の衛生健康部門、農業農村主管部門は、職責の分掌に基づき、違法行為の停止を命じ、その実験活動に使用しようとする病原性微生物の廃棄又は保管機構への送付を監督し、警告を与える。感染症の伝播、流行又はその他の重大な結果をじゃっ起した場合は、法定代表者、主な責任者、直接責任を負う主管者及びその他の直接の責任者に対し、法に従い解任又は懲戒免職処分を行う。

第 77 条

この法律の規定に違反して、使用後の実験動物を市場に流入させたときは、県級以上の人民政府の科学技術主管部門は、是正を命じ、違法所得を没収し、あわせて20万元以上100万元以下の過料に処し、違法所得が20万元以上の場合は、あわせて違法所得の5倍以上10倍以下の過料に処す。情状の重い場合は、証書発行部門は、関係する許可証を取り消す。

第 78 条

この法律の規定に違反して、次の各号に掲げるいずれか一つに該当するとき、県級以上の人民政府の関係部門は、職責の分掌に基づき、是正を命じ、違法所得を没収し、警告を与え、あわせて10万元以上100万元以下の過料に処することができる。

- (1) 管理制御リストに列挙された重要設備又は特殊生物因子を購入し、若しくは導入しながら、登記を行わず、又は国务院の関係部門に報告して登録しなかったとき。
- (2) 個人が管理制御リストに列挙された重要設備又は特殊生物因子を購入し、又は所持したとき。
- (3) 個人が病原性微生物実験室を設置し、又は病原性微生物の実験活動に従事したとき。
- (4) 実験室の責任者の許可を得ることなく、高等級の病原性実験室に進出したとき。

第 79 条

この法律の規定に違反して、認可を受けることなく、我が国のヒト遺伝資源を収集し、保管し、又は我が国のヒト遺伝資源を利用して国際的な科学研究協力を進めたときは、国务院の科学技術主管部門は、違法行為の停止を命じ、違法所得及び違法に収集し、又は保管されたヒト遺伝資源を没収し、あわせて50万元以上500万元以下の過料に処し、違法所得が100万元以上の場合、あわせて違法所得の5倍以上10倍以下の過料に処す。情状が重い場合は、法定代表者、主な責任者、直接責任を負う主管者及びその他の直接の責任者に対し、法に従い処分し、5年の間、相応の活動に従事することを禁止する。

第 80 条

この法律の規定に違反して、国外の組織、個人及びそれらが設置し、又は実際に統制する機構が、我が国国内で我が国のヒト遺伝資源を収集し、保管し、又は我が国のヒト遺伝資源を国外に提供したときは、国务院の科学技術主管部門は、違法行為の停止を命じ、違法所得及び違法に収集し、保管されたヒト遺伝資源を没収し、あわせて 100 万元以上 1000 万元以下の過料に処す。違法所得が 100 万元以上の場合、あわせて違法所得の 10 倍以上 20 倍以下の過料に処す。

第 81 条

この法律の規定に違反して、認可を受けることなく、みだりに外来種を持ち込んだときは、県級以上の人民政府の関係部門は、職責の分掌に基づき、持ち込まれた外来種を没収し、あわせて 5 万元以上 25 万元以下の過料に処す。

この法律の規定に違反して、認可を受けることなく、外来種をみだりに放ち、又は廃棄したときは、県級以上の人民政府の関係部門は、職責の分掌に基づき、放ち、又は廃棄した外来種を期限内に捕獲し、回収するよう命じ、1 万元以上 5 万元以下の過料に処す。

第 82 条

この法律の規定に違反して、犯罪を構成するときは、法に従い刑事責任を追及する。人身、財産又はその他の損害をじゃっ起した場合は、法に従い民事責任を負う。

第 83 条

この法律の規定に違反した生物安全の違法行為で、この法律で法的責任を定めず、その他の関係法律及び行政法規に規定がある場合は、その規定に従う。

第 84 条

国外の組織又は個人が、危険な生物因子を輸送、郵送、携帯によって国内に持込み、又はその他の方法により我が国の生物安全に害を及ぼしたときは、法に従い法的責任を追及し、かつ、その他の必要な措置を採ることができる。

第 10 章 附則

第 85 条

この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 生物因子とは、動物、植物、微生物、生物毒素及びその他の生物活性物質をいう。
- (2) 重大な新興突発性の感染症とは、我が国国内に初めて出現し、又は既に撲滅を宣言したものが再度発生し、若しくは突然発生し、公衆の健康及び生命の安全に重大な損害を及ぼし、又は及ぼす可能性があり、社会の恐慌をじゃっ起し、社会の安定に影響を及ぼす感染症をいう。
- (3) 重大な新興突発性の動物疫病流行とは、我が国国内に初めて発生し、若しくは既に撲滅を宣言した動物疫病が再度発生し、又は発病率、死亡率が比較的高い潜伏型の動物疫病が突然発生し、かつ急速に伝染し、畜産養殖産業の生産の安全に重大な脅威又は危害を及ぼし、公衆の健康及び生命の安全に危害を及ぼす可能性のある状況をいう。
- (4) 重大な新興突発性の植物疫病流行とは、我が国国内に初めて発生し、若しくは既に撲滅を宣言した、植物に重大な危害を及ぼす真菌、細菌、ウイルス、昆虫、線虫、雑草、有

害なネズミ、軟体動物等が再度病虫害を引き起こし、又は地域の有害生物が突然大きな範囲で発生し、かつ急速に拡大し、農作物、樹林等の植物に重大な危害を及ぼす状況をいう。

- (5) 生物技術の研究、開発及び応用とは、科学及び工学の原理によって生物を認識し、改造し、合成し、又は利用して行う科学研究、技術開発及び応用等の活動をいう。
- (6) 病原性微生物とは、ヒト及び動物に侵入して感染ひいては感染症を引き起こし得る微生物をいい、ウイルス、細菌、真菌、リケッチア、寄生虫等を含む。
- (7) 植物有害生物とは、農作物、樹林等の植物に危害を及ぼし得る真菌、細菌、ウイルス、昆虫、線虫、雑草、有害なネズミ、軟体動物等の生物をいう。
- (8) ヒト遺伝資源は、ヒト遺伝資源の材料及びヒト遺伝資源の情報を含む。ヒト遺伝資源の材料とは、ヒトゲノム、遺伝子等の遺伝物質を含む器官、組織、細胞等の遺伝材料をいう。ヒト遺伝資源の情報とは、ヒト遺伝資源の材料を利用して生み出されるデータ等の情報資料をいう。
- (9) 微生物の薬剤耐性とは、微生物が抗微生物薬に対して耐性が生じることにより、抗微生物薬が微生物による感染を有効に抑制できなくなることをいう。
- (10) 生物兵器とは、類型及び数量上、予防、保護又はその他の平和的用途で正当に必要なものに属さない、あらゆる原料又はあらゆる方法で生み出された微生物剤、その他の生物剤及び生物毒素をいう。上記の生物剤及び生物毒素を敵対的目的又は武装衝突に使用するために設計された武器、設備又は運搬手段をも含む。
- (11) 生物テロとは、病原性微生物、生物毒素等を故意に使用して襲撃を行い、ヒト又は動植物の健康を害し、社会の恐慌をじゃっ起して、特定の政治目的を達成することを企てる行為をいう。

第 86 条

生物安全情報が国の秘密に属するときは、「中華人民共和国国家秘密保持法」⁽³²⁾ 及び国のその他の関係秘密保持規定に基づき、秘密保持管理を実施しなければならない。

第 87 条

中国人民解放軍及び中国人民武装警察部隊の生物安全活動は、中央軍事委員会がこの法律の定める原則に従って、別途、定める。

第 88 条

この法律は、2021 年 4 月 15 日から施行する。

(ゆの もとお)

(32) 「中华人民共和国保守国家秘密法」中国政府网 <http://www.gov.cn/flfg/2010-04/30/content_1596420.htm> 2010 年 4 月 29 日改正、2010 年 10 月 1 日施行。