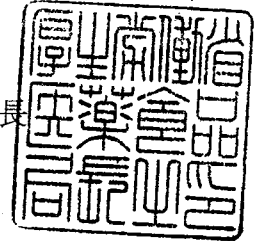




薬食発第0913005号
平成19年9月13日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



遺伝子組換え生物等含有医薬品等の第一種使用規程の承認申請に必要な
生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項について

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「法」という。）及び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における主務大臣を定める政令（平成15年政令第263号）が平成15年6月18日に公布され、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施行規則（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号。以下「施行規則」という。）、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第三条の規定に基づく基本的事項（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号。以下「基本的事項」という。）及び遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第2号。以下「生物多様性影響評価実施要領」という。）が平成15年11月21日に公布され、平成16年2月19日から施行されているところです。

法第4条第1項の規定に基づき、法の対象となる遺伝子組換え生物等を含有し又は遺伝子組換え生物等から構成される医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品（以下「組換え生物等含有医薬品等」という。）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、厚生労働大臣及び環境大臣の承認を受けなければならないこととされているところであり、第一種使用規程の承認の申請書等の取扱いについては、平成16年2月19日付け厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第0219008号「遺伝子組換

え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の施行について」の記の第2に定めているところです。

今般、法第4条第2項の規定に基づき同条第1項の承認を受けようとする者が生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項（以下「留意事項」という。）を別添のとおりとりまとめましたので、下記のとおり貴管下関係者に対して周知徹底方よろしくご指導お願いいたします。

なお、本通知における用語等の定義については、法、施行規則、生物多様性影響評価実施要領に定めるもののほか、本留意事項に定めるところによるものとします。

記

- 1 本留意事項は、組換え生物等含有医薬品等の第一種使用等による生物多様性影響の評価に適用されるものであるが、組換え生物等含有医薬品等は、その種類や特性、臨床上の適用方法が多種多様であり、また、この分野における科学の進歩や経験の蓄積は日進月歩であるので、本留意事項を一律に適用し、又は本留意事項の内容がすべての必要事項を包含しているとみなすことが必ずしも適切でない場合もあること。また、将来開発される可能性のある個々の組換え生物等含有医薬品等については、本留意事項の目的を踏まえ、その時点における学問の進歩を反映した合理的根拠に基づき、個々の事案について柔軟に対応するものであること。
- 2 基本的事項の第二の2に定められた遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについては、事業所等に検討する委員会等を設置し検討するとともに、人員配置、教育訓練等の必要な体制の整備を図ること。
- 3 生物多様性影響評価書の様式については、別紙様式を参考に作成すること。
- 4 遺伝子治療用医薬品については、組換え生物等含有医薬品の品質・安全性の確保のために必要な事項が、平成7年11月15日付け薬発第1062号厚生省薬務局長通知「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針について」（平成14年3月29日医薬発第0329004号及び平成16年12月28日薬食発第1228004号により一部改正）により別途定められ、当該医薬品がこれらの指針に適合していることの確認を厚生労働大臣に求めることとされているので、適宜それらを参照し、これら確認申請に遺漏なきよう万全を期すこと。