

科発第0718001号  
平成19年7月18日

滋賀県知事 殿



厚生労働省大臣官房  
厚生科学課長



遺伝子組換え生物等の使用に係る第一種使用規程の承認について

遺伝子組換え生物等(注)を作成又は輸入し、患者に投与するなどの使用等をしようとする場合には、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を規制する「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)第4条に基づき、当該使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)は、当該遺伝子組換え生物等の使用に関する規程(第一種使用規程)を定め、主務大臣の承認を受けなければならないこととされている(同法第2条第6項に定める「第二種使用等」の場合等を除く。)

しかしながら、最近、同法の規制を知らずに、第一種使用規程の承認を受けずに遺伝子組換えウイルスを輸入しようとした事例や同法の規制対象を誤解していた例(増殖性のない遺伝子組換えウイルスは規制がかからないという誤解)がみられるなど、同法の周知が十分なされていない状況がみられる。

上記のとおり、遺伝子組換え生物等を作成又は輸入し、人に投与する場合等においては、同法に基づく承認を受ける必要があるため、関係団体におかれては、その旨を関係者に周知するようお願いする。

また、遺伝子治療臨床研究に関する第一種使用規程承認申請の手続き等については、「遺伝子治療臨床研究に関する『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』に基づく第一種使用規程承認申請の手続き等について」(平成16年2月19日科発第0219001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)により示したところであるが、当面の間、遺伝子治療臨床研究に該当しない場合であっても同通知2(1)及び3に準じて手続き等をとることで差し支えない旨申し添える。(薬事法上の治験等の場合は、同通知4にあるよう申請手続き等が異なる。)

なお、遺伝子組換え生物等に該当するか否か疑義ある場合には、厚生労働省大臣官房厚生科学課まで事前に照会されたい。

(注) 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2条第2項で定める「遺伝子組換え生物等」をいう。

本件連絡先

厚生労働省大臣官房厚生科学課 情報企画係

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（抜粋）  
（平成十五年六月十八日法律第九十七号）

（定義）

- 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。
- 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。
- 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
  - 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
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、水又は土壤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。
- 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、水又は土壤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。

（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）

- 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。
- 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。
- 一 氏名及び住所（法人にあっては、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。）
  - 二 第一種使用規程
- （後略）