

薬生審査発0617第5号  
薬生機発 0617 第3号  
平成28年6月17日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省大臣官房参事官  
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）  
（ 公 印 省 略 ）

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  
基づく遺伝子組換え生物等の適切な使用等について

平素より遺伝子組換え生物等の適切な使用等に対する業務につきまして御協  
力賜りありがとうございます。

本日、別添のとおり、関係業界団体等あて通知を發出しております。

今般の事案を踏まえ、「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」等を遵守されるよう、貴管下関係業者等に対し周知  
徹底及び指導方よろしく願いいたします。





薬生審査発0617第3号  
薬生機発 0617 第1号  
平成28年6月17日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省大臣官房参事官  
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)  
( 公 印 省 略 )

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  
基づく遺伝子組換え生物等の適切な使用等について

遺伝子組換え生物等の使用等に当たっては、平成16年2月に施行された「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16年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)、関係政省令等に基づ  
き、遺伝子組換え生物等の不活化を含む、適切な拡散防止措置が執られるよう  
周知徹底を図ってきたところです。

今般、株式会社バイファは、遺伝子組換え生物の不活化処理が不十分な廃液  
を定められた作業区域の外に漏出していたことを認識していたにもかかわらず、  
カルタヘナ法第15条第1項に基づく届出を不要と考え、速やかに届出を行  
わなかったことから、本日、同社に対し、遺伝子組換え生物の不適切な使用に  
ついて、文書による嚴重注意を行いました。

今般の事案を踏まえ、遺伝子組換え生物等の適切な使用等の重要性に鑑み、  
カルタヘナ法、関係政省令等を遵守して、適切に使用等を行うこと及び適切な  
拡散防止措置を執ることに留意し、当該規定等を遵守できていない場合には、  
改善を行うとともに、当該状況等を速やかに主務大臣に届け出るよう、貴管下  
関係業者等に対し、周知徹底及び指導方よろしく願います。

なお、本通知写しを各都道府県衛生主管部(局)長に対して通知しているこ  
とを申し添えます。