

薬食発0701第10号  
平成25年7月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 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  
関する法律の施行について」等の一部改正について

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。)等の施行等については、これまで「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」(平成16年2月19日付け薬食発第0219008号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。)、  
「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」(平成19年9月13日付け薬食発第0913005号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「留意事項通知」という。)等により示してきたところである。

今般、規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)において、遺伝子治療用医薬品については、その確認申請制度を薬事戦略相談に代替することを早急に検討することとされたこと等を踏まえ、「遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について」(平成25年7月1日付け薬食発0701第13号厚生労働省医薬食品局長通知)により確認申請制度を廃止したことに伴い、施行通知等の一部を下記のとおり改正することとしたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。

なお、本通知は、平成25年9月1日から適用する。

## 記

### 1 改正事項

- (1) 施行通知の一部を次のように改正する。  
記の第2の4中(3)から(6)までを削る。
- (2) 留意事項通知の一部を次のように改正する。  
記中4を削る。

