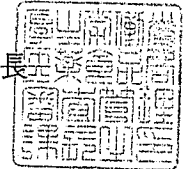


薬食審査発第 1018003 号

平成 16 年 10 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



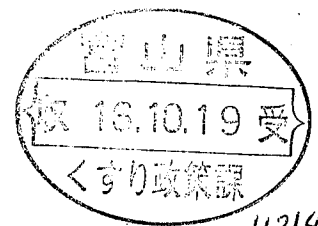
医薬品等の製造に用いられる遺伝子組換え生物等を輸出する際の表示について

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（以下「法」という。）第 28 条に規定する輸出の際の表示は、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（以下「施行規則」という。）様式第 12 から 14 により行うこととされている。

本年 2 月に開催された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第一回締約国会議において、拡散防止措置の下での使用等又は環境への意図的な導入を目的とした遺伝子組換え生物等の輸出の際に当該遺伝子組換え生物等の名称等を表示する措置を執ることを締約国に要請する文書が採択されたところである。これを踏まえ、当該遺伝子組換え生物等を輸出する際の表示に当たり留意すべき点等を下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知方御配慮願いたい。

なお、法第 28 条に規定する輸出の際の表示について、医薬品、医療用具、医薬部外品、化粧品のうち、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項の医薬品をいう。）以外の医薬品を輸出する場合は、表示を不要としているが、ワーキングセルバンク等の遺伝子組換え生物等は当該医薬品に該当しないことから、表示が必要であるので御留意されたい。

記



1. 拡散防止措置の下での使用等を目的とした遺伝子組換え生物等

- (1) 施行規則様式第 12 の第 1 欄には、“Living modified organisms”の下に“Destined for contained use”と記入した上で、遺伝子組換え生物等の名称を括弧書きで記入すること。また、国際的な識別記号が付されているものの場合にあっては、その記号を括弧内に記入すること。

なお、国際的な識別記号とは、経済協力開発機構（OECD）においてシステム化された商業化段階にある遺伝子組換え植物に適用されるものをいう。

- (2) 同第 2 欄には、輸出しようとしている遺伝子組換え生物等が危険物輸送に関する国

112/4

連勧告、国際植物防疫条約又は国際獣疫事務局における国際家畜衛生規約等において措置が求められているものである場合には、これらの勧告等における区分又は措置の内容を記入すること。特にこれらの措置が求められていない遺伝子組換え生物等にあつては、同欄にその旨記入すること。

- (3) 同第3欄の(2)の輸入者の項には、輸入者が仕向先と異なる場合には、その仕向先である個人又は団体の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細を併せて記入すること。

2. 環境への意図的な導入を目的とした遺伝子組換え生物等

- (1) 施行規則様式第14の第1欄には、“Living modified organisms”と記入した上で、遺伝子組換え生物の種類を括弧書きで記入すること。また、国際的な識別記号が付されている遺伝子組換え生物等にあつては、その記号を括弧内に記入すること。
- (2) 同第2欄には、輸出しようとしている遺伝子組換え生物等が危険物輸送に関する国連勧告、国際植物防疫条約又は国際獣疫事務局における国際家畜衛生規約等において措置が求められている遺伝子組換え生物等にあつては、その区分又は措置の内容を記入すること。特にこれらの措置が求められていない遺伝子組換え生物等にあつては、同欄にその旨記入すること。

議定書締約国会議文書

【COP/MOP 1 の決議での添付文書に含めるべき情報の内容】

(a) LMOs for contained use (paragraph 2(b), Article 18):

- (i) Clear identification as “living modified organisms” including common and scientific name of the organisms and as “destined for contained use”;
- (ii) The name and address of the consignee, and exporter or importer, as appropriate, including contact details necessary to reach them as fast as possible in case of emergency;
- (iii) Any requirements for the safe handling, storage, transport and use of the LMOs under applicable existing international instruments, such as the United Nations Recommendation on the Transport of Dangerous Goods, IPPC and OIE, domestic regulatory frameworks or under any agreements entered into by the importer and exporter. In the event that there is no requirement, indicate that there is no specific requirement;
- (iv) Where appropriate, further information should include the commercial names of the LMOs if available, new or modified traits and characteristics such as event(s) of transformation, risk class, specification of use, as well as any unique identification where available, as a key to accessing information in the Biosafety Clearing-House.

(b) LMOs for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other LMOs within the scope of the Protocol (paragraph 2(c), Article 18):

- (i) Clear identification as “living modified organisms” and a brief description of the organisms, including common and scientific name, relevant traits and genetic modification, including transgenic traits and characteristics such as event(s) of transformation or, where available and applicable, a reference to a system of unique identification;
- (ii) Any requirements for the safe handling, storage, transport and use of the living modified organisms as provided under applicable existing international requirements, domestic regulatory frameworks, or under any agreements entered into by the importer and exporter. In the event that there is no requirement, indicate that there is no specific requirement;
- (iii) The name and address of the exporter and importer;
- (iv) The details of the contact point for further information, including an individual or organization in possession of relevant information in case of emergency;
- (v) A declaration that the movement of the living modified organisms is in conformity with the requirements of the Cartagena Protocol on Biosafety applicable to the exporter
- (vi) Where appropriate, further information should include the commercial names, risk class, and import approval for the first transboundary movements of LMOs.

【施行規則での添付文書の様式】

1. 拡散防止措置の下での使用等を目的とした遺伝子組換え生物等

様式第12 (第37条第1号関係)

Living modified organisms (遺伝子組換え生物等であること)
Requirements for the safe handling, storage, transport and use (安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件)
The contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned (追加的な情報のための連絡先) (1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細) Name (氏名又は名称) Address (住所又は所在地) Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号) Contact person (連絡責任者) (2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細) Name (氏名又は名称) Address (住所又は所在地) Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号) Contact person (連絡責任者)

(注)

書類の記入については、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。

様式第14 (第37条第3号関係)

(注)

1. 書類の記入については、署名以外は、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。また、署名は、如何なる方法にても複製はしないこと。
2. 日付はすべて6桁の形式で示すこと。例えば、2003年10月1日は「01/10/03」と記入する。