

医 薬 発 0901 第 2 号
令 和 8 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
（ 公 印 省 略 ）

「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等
について」の一部改正について

遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等
については、「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡
散防止措置等について」（平成 16 年 2 月 19 日付け薬食発 0219011 号）（以下、
「局長通知」）で示してきたところであるが、今般、局長通知の一部を下記の
とおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知方御
配慮願います。

記

1. 局長通知の記の 1、2 及び 3 を次のように改める。

(下線部は改正部分)

改正後	改正前
1 第三章第九に規定する報告は、「<u>遺伝子組換え生物等に関する報告について</u>」(令和 8 年 9 月 1 日付け医薬審発 0901 第 1 号・医薬機審発 0901 第 5 号。以下「課長通知」という。)の別紙様式 <u>1</u> により行うものとする。 2 第三章第一に規定する製造業者は、製造開始時及び終了時並びに毎年度末に、<u>課長通知の別紙様式 2</u> により、<u>遺伝子組換え微生物に係る製造実施状況を報告すること。</u> 3 次に掲げる事項に変更のあるときは、<u>課長通知の別紙様式 3</u> により速やかに変更届を提出すること。 ・ <u>製造業者の名称、所在地又は代表者の氏名</u> ・ <u>製造所の名称又は所在地</u>	1 第三章第九に規定する報告は、<u>別紙様式 1</u> により行うものとする。 2 第三章第一に規定する製造業者は、製造開始時及び終了時並びに毎年度末に、<u>別紙様式 2</u> により、<u>厚生労働省医薬食品局長に対し、遺伝子組換え微生物に係る製造実施状況を報告すること。</u> 3 次に掲げる事項に変更のあるときは、<u>別紙様式 3</u> により速やかに変更届を厚生労働省医薬食品局長に提出すること。 ・ <u>製造業者又は製造管理者若しくは責任技術者の氏名又は住所</u> ・ <u>製造所の名称</u>

2. 局長通知の別紙様式 1、2 及び 3 は廃止とする。

3. 適用時期

本日より適用する。

薬食発 0219011 号

平成16年2月19日

一部改正：令和8年9月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について

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「カルタヘナ法」という。）に基づき、遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号。以下「拡散防止措置省令」という。）が平成16年1月29日に公布され、同年2月19日より施行されることを踏まえ、今般、標記について、別添のとおり具体的な拡散防止措置及び運営上の遵守事項等を定めるとともに、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく御指導願いたい。

なお、組換え DNA 技術応用医薬品等の製造のための指針について（昭和61年12月11日薬発第1051号厚生省薬務局長通知。以下「指針」という。）は廃止するものとする。ただし、これまで指針により執られていた拡散防止のための措置の一部については、拡散防止措置省令に定められていない措置であっても、なお当分の間、本通知により措置を執ることとしているので、その点留意されたい。

記

- 1 第三章第九に規定する報告は、「遺伝子組換え生物等に関する報告について」

（令和８年９月１日付け医薬薬審発 0901 第１号・医薬機審発 0901 第５号。以下「課長通知」という。）の別紙様式１により行うものとする。

- ２ 第三章第一に規定する製造業者は、製造開始時及び終了時並びに毎年度末に、課長通知の別紙様式２により、遺伝子組換え微生物に係る製造実施状況を報告すること。
- ３ 次に掲げる事項に変更のあるときは、課長通知の別紙様式３により速やかに変更届を提出すること。
 - ・ 製造業者の名称、所在地又は代表者の氏名
 - ・ 製造所の名称又は所在地