

広島県 収 受	
第	号
- 5.6.30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事 務 連 絡  
令和 5 年 6 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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承認の申請等の事務手続等に関する質疑  
応答集（Q&A）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）に基づく承認の申請等の事務手続等については、「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に基  
づく手続きの見直しについて」（平成 28 年 7 月 14 日付け薬生発 0714 第 2 号厚  
生労働省医薬・生活衛生局長通知）等により示されているところです。

当該申請等の事務手続等に関する質疑応答集については、「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に基づく承認の申請  
等の事務手続等に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和 4 年 2 月 3 日付  
け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課事務連絡）  
のとおり示しているところですが、今般、同事務連絡を廃止し、改めて質疑応答  
集として別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者等に対し周知願  
います。なお、廃止した事務連絡との新旧対照表を参考として添付いたします。

