

遺伝子組換え技術を用いた医薬品開発及び遺伝子治療に関する臨床研究の促進に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

平成二十五年十一月十八日

藤 末 健 三

参議院議長 山崎 正 昭 殿



## 遺伝子組換え技術を用いた医薬品開発及び遺伝子治療に関する臨床研究の促進に関する質問主

### 意書

生物の多様性を守るために遺伝子組換え生物等の使用等を規制し、「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」（以下「カルタヘナ議定書」という。）の取決めを実施するための国内法である「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「カルタヘナ法」という。）においては、医薬品及び医療分野も対象としており、遺伝子組換え技術を用いた医薬品開発及び遺伝子治療に関する臨床研究の妨げになっているとも言われている。そこで、遺伝子組換え技術を用いた医薬品開発及び遺伝子治療に関する臨床研究に対する規制に関し、以下質問する。

一 カルタヘナ法による医薬品及び医療分野に対する規制が、我が国の遺伝子組換え技術を用いた医薬品開発及び遺伝子治療の臨床研究のスピードを著しく遅延させる要因となっているとの意見があるが、政府の見解を明らかにされたい。

二 カルタヘナ法の規制対象に医薬品及び医療分野が含まれているが、カルタヘナ議定書を批准している先進国において、医薬品及び医療分野に関し日本と同様な規制を行う国内法があるのか、政府の承知すると

ころを具体例とともに示されたい。

三 我が国の医療・健康関連分野の研究開発推進のため日本版NIHの創設が議論されている中、遺伝子組換え医薬品等の迅速な開発等をするためには、カルタヘナ法の見直しも検討すべきだと考えるが、政府の見解を明らかにされたい。

四 遺伝子組換え医薬品を迅速に承認するためには、今後も独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査体制を強化すべきだと考えるが、政府は審査体制強化のための取組を行っているか。行っている場合には、具体的な取組を示されたい。

右質問する。