

日薬連発第 823 号
2022 年 12 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について

標記について、令和 4 年 12 月 1 日付け薬生薬審発 1201 第 1 号、薬生機審発 1201 第 1 号にて厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発 1201 第 2 号
薬生機審発 1201 第 2 号
令和 4 年 12 月 1 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、お知らせ致します。



薬生薬審発 1201 第 1 号
薬生機審発 1201 第 1 号
令和 4 年 12 月 1 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について

「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。)に基づき行う申請、届出、報告及び願出(以下「申請等」という。)に係る取扱いについては「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)等によりお示ししてきました。

今般、「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」(平成 14 年法律第 151 号。以下「デジタル手続法」という。)に基づき、当該申請等に係る申請書、届書、報告書及び願書(以下「申請書等」という。)のオンライン提出の運用を開始することとしたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に周知徹底を図るとともに、適正な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮をお願いします。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体の長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1 オンライン提出について

- (1) 本通知に定める申請書等のオンライン提出とは、カルタヘナ法に定める申請等を、デジタル手続法第 6 条第 1 項に基づき、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。以下同じ。))とその手続等の相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下「システム」という。)を使用する方法により、申請書等を厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)に提出することにより行うことをいう。
- (2) (1) のシステムを使用する方法により行われた申請等については、当該申請等に関するカルタヘナ法及び関係法令の規定に規定する方法により行われ

たものとみなして、カルタヘナ法及び関係法令の規定を適用する。

(3) 本通知に定める申請書等のオンライン提出において使用するシステムは、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）とする。

(4) 申請等を行う者（以下「申請者等」という。）は、別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領（カルタヘナ法）」に基づき、申請書等及び当該申請書等に添付すべき書類の電子ファイルを作成し、ゲートウェイシステムにより厚生労働省又は総合機構宛て提出する。

(5) ゲートウェイシステムの詳細は「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年11月11日付け薬生薬審発 1111 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 1111 第1号医療機器審査管理課長、薬生安発 1111 第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 1111 第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「四課長通知」という。）の記の1（5）を参照のこと。

2 オンライン提出する申請書等に係る到達の取扱い等について

(1) 申請書等をオンライン提出する場合、デジタル手続法第6条第3項に定める「当該申請等を受ける行政機関等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへの記録がされた時」とは、当該申請書等の電子ファイル及び申請者等がゲートウェイシステムを操作して表示した厚生労働省又は総合機構に対する提出の意思が、同システムのサーバに記録された時をいい、当該記録がなされた日を到達日とする。

(2) 届書又は報告書をオンライン提出する場合、(1)に定める到達日以降の厚生労働省又は総合機構における開庁日における確認において、当該届書等の記載事項に不備がないこと、届書等に必要な書類が添付されていることその他の法令に定められた届出等の形式上の要件に、適合していないと認められた場合は、当該届出等をすべき手続上の義務が履行されたことにはならないものとする。

(3) 手続上は当該届出等にかかる届出者等の義務が履行された後においても、当該届書等の記載事項等が、カルタヘナ法に関する法令、通知等の内容と適合していない場合は、厚生労働省又は総合機構は届出者等に届出事項等の変更を求めることができる。

3 オンライン提出に使用する電子証明書について

四課長通知の記の3に定めるとおりとする。

4 オンライン提出の対象となる書類等について

本通知に定める申請書等のオンライン提出の対象となる書類は、厚生労働省医薬・生活衛生局担当課又は総合機構を窓口として提出する、カルタヘナ法の対象となる遺伝子組換え生物等を含む又は遺伝子組換え生物等から構成される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の第一種使用等又は第二種使用等に係る別表に掲げる申請等に係る書類とする。

5 オンライン提出により申請等が行われたことを証する書類について

本通知に基づき申請書等をオンライン提出した場合に、受領印を押印した控えの返送等を行わない。そのため、申請等が行われたことを証する書類が必要な場合は、オンライン提出した申請書等が厚生労働省又は総合機構において受

付が完了した際に送付される電子メール及び提出した申請書等の写しを用いることで差し支えない。

6 オンライン提出の開始時期について

本通知に基づくオンライン提出は令和4年12月1日から開始する。

別表 オンライン提出の対象となる書類一覧

項番	申請等の手続名	申請書等の様式名等
1	第一種使用規程承認申請	第一種使用規程承認申請書（施行規則様式第1）
		生物多様性影響評価書（薬食発第0913005号別紙様式）及び別紙（任意様式）
		参考文献等・添付資料（任意様式）
2	第一種使用規程変更申請	第一種使用規程承認申請書（施行規則様式第1）
		生物多様性影響評価書（薬食発第0913005号別紙様式）及び別紙（任意様式）
		参考文献等・添付資料（任意様式）
		新旧対照表（任意様式）
3	第二種使用等拡散防止措置確認申請	第二種使用等拡散防止措置確認申請書（産業二種省令様式第1）及び別紙（任意様式）
		参考文献等・添付資料（任意様式）
4	差換え	差換え願（Q&A別紙5又は6）
5	取下げ	取下げ願（Q&A別紙1）
6	第一種住所等変更届出	第一種住所等変更届出書（施行規則様式第2）
7	第一種使用規程変更届出	変更届出書（事務取扱通知別添）
8	第二種住所等変更届出	第二種住所等変更届出書（Q&A別紙3）
9	第二種軽微変更届出	変更届出書（Q&A別紙2）及び別紙（任意様式）
10	遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等の評価に影響を及ぼす知見を発見した場合の報告	遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等の評価に影響を及ぼす知見について（薬食審査発0623第1号・薬食機参発0623第1号様式1）
11	遺伝子治療用製品等の状況報告	遺伝子治療用製品等の状況報告（薬食審査発0623第1号・薬食機参発0623第1号様式2-1）
12	遺伝子組換え生物等の状況報告	遺伝子組換え生物等の状況報告（薬食審査発0623第1号・薬食機参発0623第1号様式2-2又はQ&A別紙4）

施行規則：「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」（平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）

薬食発第 0913005 号：「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）

産業二種省令：「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・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号）

薬食審査発 0623 第 1 号・薬食機参発 0623 第 1 号：「遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等に関する報告について」（平成 27 年 6 月 23 日付け薬食審査発 0623 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び薬食機参発 0623 第 1 号医療機器審査管理課長通知）

Q&A：「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き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及び医療機器審査管理課事務連絡）

事務取扱通知：「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係る事務取扱い等について」（令和 4 年 2 月 3 日付け薬生薬審発 0203 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び薬生機審発 0203 第 1 号医療機器審査管理課長通知）

別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領（カルタヘナ法）」

1. 使用するゲートウェイシステムの機能について
四課長通知別添2. (3)a(c)の機能を使用すること。
2. 申請書等の提出先について
 - (1) 総合機構再生医療製品等審査部
以下に掲げる申請等に係るものとする。
 - ・ 第一種使用規程承認申請
 - ・ 第一種使用規程変更申請
 - ・ 第二種使用等拡散防止措置確認申請
 - ・ 第一種住所等変更届出
 - ・ 第二種住所等変更届出
 - ・ 第二種軽微変更届出
 - (2) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
以下に掲げる申請等のうち、医薬品、医薬部外品又は化粧品に係るものとする。
 - ・ 遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等の評価に影響を及ぼす知見を発見した場合の報告
 - ・ 遺伝子組換え生物等の状況報告
 - ・ 遺伝子治療用製品等の状況報告・第一種使用規程変更届出
 - (3) 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
以下に掲げる申請等のうち、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に係るものとする。
 - ・ 遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等の評価に影響を及ぼす知見を発見した場合の報告
 - ・ 遺伝子組換え生物等の状況報告・遺伝子治療用製品等の状況報告
 - ・ 第一種使用規程変更届出
3. 申請書等に係る電子ファイルの作成及び提出について
 - (1) ファイル形式は、指定がない限り PDF または Word ファイルとすること。
 - (2) ファイル名は以下の表に示す構成とすること。また、参考文献・添付資料はフォルダ名を「参考文献・添付資料（申請者名・品目名）_YYMMDD」とした一つのフォルダに入れ、ZIP ファイルにして提出すること。

表 申請資料等のファイル名

申請資料等の種類 (様式)	ファイル名 (例)
【第一種使用規程承認申請】	
第一種使用規程承認申請書 (施行規則様式第 1)	Type-1_Use_Application (申請者名・品目名) _YYMMDD
生物多様性影響評価書 (薬食発第 0913005 号別紙様式) 及び別紙 (任意)	ERA (申請者名・品目名) _YYMMDD
参考文献等・添付資料 (任意)	連番_任意の名称
【第一種使用規程変更申請】	
第一種使用規程承認申請書 (施行規則様式第 1)	Type-1_Use_Application (申請者名・品目名) _YYMMDD
生物多様性影響評価書 (薬食発第 0913005 号別紙様式) 及び別紙 (任意)	ERA (申請者名・品目名) _YYMMDD
参考文献等・添付資料 (任意)	連番_任意の名称
新旧対照表 (任意)	Comparative_Table (申請者名・品目名) _YYMMDD
変更後の第一種使用規程への切替えのスケジュール案 (任意)	Switching_Schedule (申請者名・品目名) _YYMMDD
【第二種使用等拡散防止措置確認申請】	
第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (産業二種省令様式第 1)	Type-2_Use_Application (申請者名・品目名) _YYMMDD
別紙 (任意)	Type-2_Use_Application_Appendix (申請者名・品目名) _YYMMDD
参考文献等・添付資料 (任意)	連番_任意の名称
【第一種住所等変更】	
第一種住所等変更届出書 (施行規則様式第 2)	Address_Change_Type-1_Use (申請者名・品目名) _YYMMDD
【第一種使用規程変更届出】	
変更届出書 (事務取扱通知別添)	Change_Type-1_Use (申請者名・品目名) _YYMMDD
【第二種住所等変更】	
第二種住所等変更届出書 (Q&A 別紙 3)	Address_Change_Type-2_Use (申請者名・品目名) _YYMMDD
【第二種軽微変更】	
変更届出書 (Q&A 別紙 2)	Change_Type-2_Use (申請者名・品目名) _YYMMDD
別紙 (任意)	Change_Type-2_Use_Appendix (申請者名・品目名) _YYMMDD
【遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等の評価に影響を及ぼす知見を発見した場合の報告】	
遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等の評価に影響を及ぼす知見について (薬食審査発 0623 第 1 号・薬食機参発 0623 第 1 号様式 1)	Type2-Use_Adverse_Effect_Report (申請者名・品目名) _YYMMDD
【遺伝子治療用製品等の状況報告】	
遺伝子治療用製品等の状況報告 (薬食審査発 0623 第 1 号・薬食機参発 0623 第 1 号様式 2-1)	GTproducts_Report (申請者名・品目名) _YYMMDD
【遺伝子組換え生物等の状況報告】	
遺伝子組換え生物等の状況報告 (薬食審査発 0623 第 1 号・薬食機参発 0623 第 1 号様式 2-2 又は Q&A 別紙 4)	LMO_Report (申請者名・品目名) _YYMMDD

4. 照会事項回答書の提出方法等について

照会事項回答書については、担当職員からの指示に従いオンライン提出すること。

5. 差換え願等の提出方法等について

(1) 本通知に基づきオンライン提出を行う場合であって、申請書の記載事項に変更・修正すべき事項が生じた場合、Q&Aに従い差換え願（Q&A別紙5又は6）及び差換え資料を作成し、オンライン提出すること。

(2) 差換え願のファイル名は「Replacement_Request（申請者名・品目名）_YYMMDD」とし、差換え資料のファイル名は、差換え前の申請資料等に係るファイル名の構成に合わせる。いずれもYYMMDD（提出年月日）は差換え願の提出年月日とすること。

6. 取下げ願等の提出方法等について

(1) 本通知に基づきオンライン提出を行った申請等を取り下げる場合、Q&Aに従い取下げ願を作成し、オンライン提出すること。

(2) 取下げ願のファイル名は「Withdraw_Request（申請者名・品目名）_YYMMDD」とし、YYMMDD（提出年月日）は取下げ願の提出年月日とすること。

[別 記]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
各地方厚生局長
国立医薬品食品衛生研究所所長
国立感染症研究所所長
日本製薬団体連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
公益財団法人医療機器センター理事長
一般財団法人バイオインダストリー協会代表理事会長
一般社団法人日本再生医療学会理事長
一般社団法人日本遺伝子細胞治療学会理事長
一般社団法人日本輸血・細胞治療学会理事長