

日薬連発第 610 号
2023 年 8 月 30 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」の一部改正について

標記について、令和 5 年 8 月 29 日付け薬生薬審発 0829 第 2 号、薬生機審発 0829 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 0829 第 3 号
薬 生 機 審 発 0829 第 2 号
令 和 5 年 8 月 29 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」の一部改正について

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 0 8 2 9 第 2 号
薬 生 機 審 発 0 8 2 9 第 1 号
令 和 5 年 8 月 2 9 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」の一部改正について

「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。

このうち、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については、「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、「カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について」（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連名通知。以下「オンライン化通知」という。）により示してきたところです。

今般、「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 5 年 6 月 30 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）の改訂に伴う記載整備のため、オンライン化通知の一部を下記のとおり改正することとしましたので、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 オンライン化通知本文 6 中「令和 4 年 12 月 1 日」を「令和 5 年 9 月 1 日」に改める。
- 2 オンライン化通知別表及び別添を添付のとおり改める。

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	変更後の第一種使用規程への切替えのスケジュール案（任意様式）
		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 8 又は 9）
5	取下げ	取下げ願（第一種／第二種）（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）又は一種使用規程変更届出書（Q&A 別紙 2）
8	第二種住所等変更届出	住所等変更届出書（第二種）（Q&A 別紙 4）
9	第二種軽微変更届出	軽微変更届出書（Q&A 別紙 3）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（第一種／第二種）（薬食審査発 0623 第 1 号・薬食機参発 0623 第 1 号様式 1 又は Q&A 別紙 7）
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（第一種／第二種）（薬食審査発 0623 第 1 号・薬食機参発 0623 第 1 号様式 2-1 又は Q&A 別紙 6）
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（第一種／第二種）（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 5）

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5年6月30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 又は 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4）	Address_Change_Type-2_Use（申請者名・品目名）_YYMMDD
【第二種軽微変更】	
軽微変更届出書（Q&A別紙3）	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（第一種／第二種） （薬食審査発0623第1号・薬食機参発0623第1号様式1又はQ&A別紙7）	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（第一種／第二種） （薬食審査発0623第1号・薬食機参発0623第1号様式2-1又はQ&A別紙6）	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（第一種／第二種） （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5）	LM0_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8又は9）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（Q&A別紙1）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
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