

# 医薬品等分野でのカルタヘナ法第一種・第二種使用等 に関する規制について～運用改善と申請留意点～

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 1

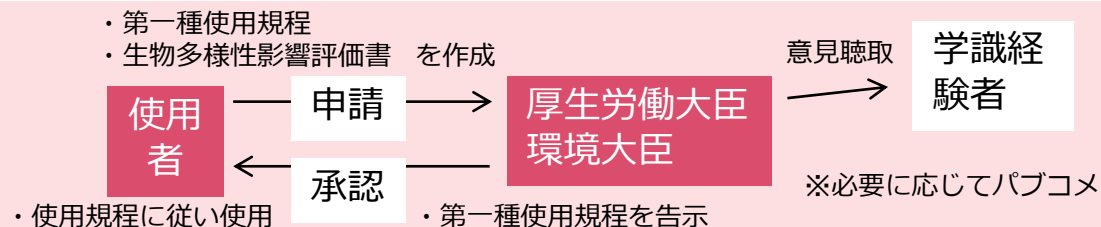
- 医薬品等※分野における、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の概要
- 第二種使用等の申請から確認までの流れ
- GILSP告示の改正

※医薬品等は薬機法で規制される製品を指し、  
医薬品、再生医療等製品、体外診断用医薬品を含みます。

# 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 (カルタヘナ法) の概要

## 第一種使用等

環境中への拡散防止措置を執らず  
に行う使用等



## 第二種使用等

環境中への拡散防止措置を執って行う使用等

リスク等の性質により区分

### GILSP

特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるもの

### カテゴリ-1

GILSP以外であって、病原性がある可能性が低いもの

### カテゴリ-2

ヒトに感染性はあるが発症の可能性は少なく、予防対策及び有効な治療法があるもの

### カテゴリ-3

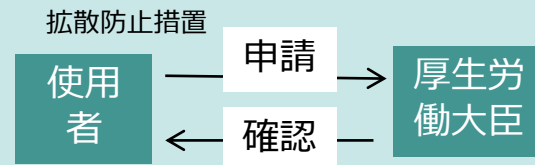
ヒトに対し病原性があり、取り扱う際にかなりの注意を必要とするが、感染・発症してもその危険度は、比較的 low、予防対策及び有効な治療法があるもの

告示指定されている品目

省令で定められた拡散防止措置を執って使用等を行う (大臣確認不要)

告示指定されていない品目 (新規品目等)

使用者が拡散防止措置を定め、大臣の確認を受けたのち、使用等を行う



# 第二種使用等の申請から確認までの流れ

## 見直し前

申請書ドラフトの作成

ドラフトの印刷物／電子版を  
PMDAに送付

申請（PMDAへ申請書を送付）

PMDAにおける審査

厚生労働大臣の確認通知

## 見直し後

ドラフト確認は不要

申請書の作成

申請（PMDAへ申請書を送付）

PMDAにおける審査

厚生労働大臣の確認通知

※約3か月

※約3か月

※行政側の事務処理期間

# GILSP告示の改正

個別品目の申請  
収載希望の提出

GILSP区分の品目として第二種使用等の拡散防止措置の確認を受けた品目であって、GILSP告示に収載されていない品目について、個別に申請者から収載希望の提出（※）

※「GILSP 告示の一部を改正する件について」（平成27年6月23日付け薬食発0623第2号厚生労働省医薬食品局長通知）<https://www.pmda.go.jp/files/000206404.pdf>を参照

生理活性等の検討

生理活性の高いもの（サイトカインや強いアレルギーなど）については、GILSP告示への収載を行わないこととしていることから、生理活性等の観点から、収載の可能性を検討

申請者への収載可否の確認

収載可能であった場合、申請者に対して、知的財産等の観点から、収載の可否について確認

GILSP告示の改正

収載可能なものについて、GILSP告示を改正

厚生労働大臣が定めるGILSP告示については、最初の制定時から現在まで5回改正

（平成23年11月11日厚生労働省告示第428号、平成26年7月25日厚生労働省告示第299号、平成27年6月23日厚生労働省告示第298号、令和4年2月2日厚生労働省告示第25号、令和4年6月23日厚生労働省告示第212号）

# 2

- 近年の運用改善の取り組み
- オンライン申請
- Q&Aの改正

## カルタヘナ法の運用・手続きの改善

2013年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 一定の要件を満たす遺伝子導入細胞について、遺伝子組み換えウイルスは残存しないものとし、第一種承認を不要と整理</li></ul>
2015年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 第一種使用規程における「個室管理」の記載方法を見直し（具体的な期間を明記しない、途中での変更を可能にする等）</li><li>• 薬事戦略相談、治験相談にカルタヘナ相談を含むことを明確化</li></ul>
2016年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 薬食審の部会での扱いを事前審議から事後報告に変更</li></ul>
2019年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 第一種申請の申請書のひな型・記載要領を公表</li><li>• PMDAでのカルタヘナ申請前の相談枠を新設</li></ul>
2021年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 第一種使用規程の実質的な一部変更手続きを導入</li><li>• 第一種承認を治験届提出までに受ける必要があったが、治験開始前までに緩和</li><li>• 治験薬等に関する第二種使用等について、文科省で確認済みの場合は厚労省の確認は不要と整理</li></ul>
2022年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 第一種及び第二種の申請前の申請書ドラフト確認を廃止</li><li>• カルタヘナ法に基づく手続きのオンライン化</li></ul>

# カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化

- 令和4年12月1日より、以下の手続について、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）によるオンライン提出が可能になりました。

## 申請書等の提出先について

PMDA再生医療製品等審査部宛て	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
【医薬品、医薬部外品又は化粧品の場合】 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛て	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
【医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の場合】 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長宛て	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

- オンライン提出を行うためには、事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。詳しくはゲートウェイシステムのウェブサイトでご確認ください。
- 関連通知：[カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について](#)



# 第一種使用規程の実質的な一部変更手続きの導入

## 見直し前

- カルタヘナ法上、申請者の氏名・住所変更以外の変更は認めておらず、治験開始前の段階から承認後の使用を見越したフルパッケージでの申請が必要であった。



## 見直し後

- 「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3年6月4日付け薬生薬審発0604第2号・薬生機審発0604第1号）により、実質的な一部変更手続きを明確化した。
- 申請者は、治験に際して必要最小限のデータで第一種使用規程承認を受けた後、治験を実施しながら必要なデータを段階的に準備することが可能となった。

# 第一種使用規程承認申請と治験届提出の並列化

## 見直し前

- 治験届を提出する前に、第一種使用規程の承認を受ける必要があった。



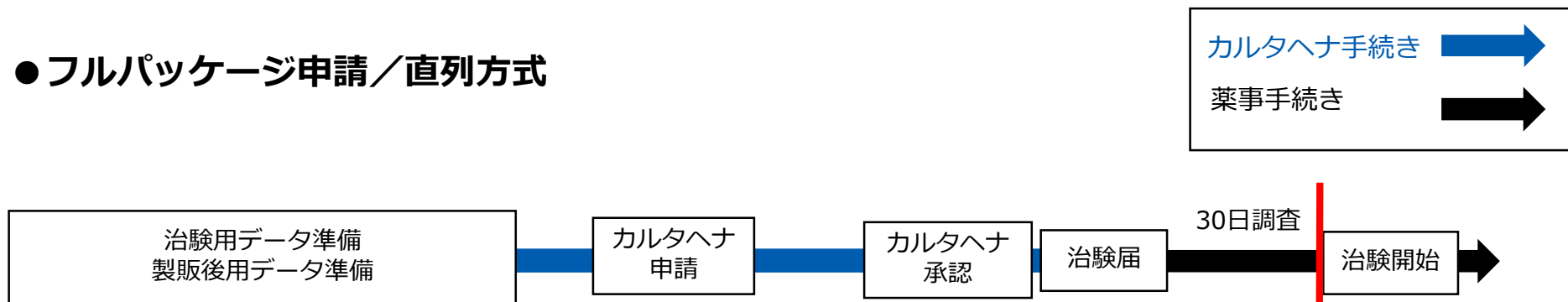
## 見直し後

- 「**「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」の一部改正について**（令和3年9月30日付け薬生発0930第5号）により、治験を開始する日まで（※）に第一種使用規程の承認を受ければよいこととした。
- 治験届提出と第一種使用規程の承認申請を併行して行うことが可能となった。

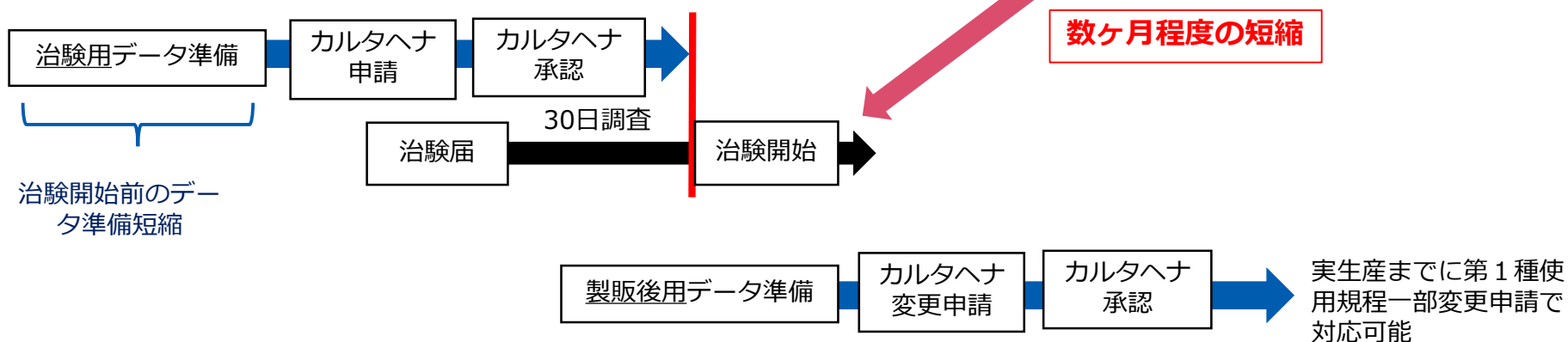
※ Q&Aの問11への答において、具体的にいつまでかを明示。

「カルタヘナ法上、当該医薬品等の治験に係る最初の国内被験者組入れ（治験参加登録）までと解釈してよい。ただし、被験者への同意文書に第一種使用規程の内容を反映する必要がある場合や治験実施施設との契約に第一種使用規程の承認が必要とされる場合など、第一種使用規程承認後に被験者を組入れるために準備が必要な事項が存在する可能性も想定されるため、治験の実施に当たっては適切に計画を立案すること。」

## ●フルパッケージ申請／直列方式



## ○段階的申請／並列方式



製販後用の第1種使用規程承認は、治験・薬事承認審査と並行して取得することで良い。

# 治験薬等に関する第二種使用等確認の簡略化

## 見直し前

- 治験薬等に用いる遺伝子組換え生物等の第二種使用等にあたっては、研究開発2種省令（※1）に定められた拡散防止措置又は文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って行う場合でも、別途産業利用2種省令（※2）に基づき申請し厚生労働大臣の確認を受ける必要があった。

## 見直し後

- 治験薬等に用いる遺伝子組換え生物等について、研究開発2種省令に定められた拡散防止措置又は文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って第2種使用等する場合は、改めて厚生労働大臣の第2種使用等確認を受ける必要はないこととした。
- ただし、開発が進み製造場所や製造スケールを変更して治験薬等を製造する場合や、製造販売のための製品を製造する場合には、製造を開始する前に厚生労働大臣の第2種使用等確認を受ける必要がある。

※1 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種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年文部科学省・環境省令第1号）

※2 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）

# 申請前のドラフト確認の廃止

## 見直し前

- 第一種使用規程の承認申請及び第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の確認申請にあたり、申請書及び申請書に添付すべき資料のドラフトを申請前にPMDAに提出し、確認を受ける必要があった。

## 見直し後

- 「**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・薬生機審発0203第1号）により、申請書及び添付資料のドラフト確認を原則不要とした。
- ただし、PMDAにおける審査の継続が困難と判断される場合（※）は、申請の取下げが要請される場合がある。

※ Q&Aの問18への答において、具体的な事例を提示。

- 申請後1カ月を目処に発出される重要事項照会に対して、重要事項照会受理後3カ月を目処に回答が困難な場合。なお、重要事項照会に対しての回答が不十分と判断され、再度、重要事項照会が発出される場合も対象となる。
- 申請者都合で審査の継続が困難と考えられる場合。

## 2019年以降のカルタヘナ第一種承認申請事務処理期間

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
行政側 事務処理時間	4.7カ月 (2.6カ月-6.6カ月)	4.2カ月 (3.6カ月-6.3カ月)	3.2カ月 (0.9カ月-4.3カ月)	3.3カ月 (1.3カ月-5.3カ月)
総事務処理時間 (参考値)	5.9カ月 (3.2カ月-9.9カ月)	6.6カ月 (5.1カ月-10.5カ月)	3.5カ月 (0.9カ月-4.9カ月)	5.0カ月 (1.3カ月-7.5カ月)

中央値（最小値-最大値）

- 2019年以降の運用改善により、申請者側の手続きの利便性が向上しており、2021年度には大幅な事務処理期間の改善も認められている。
- COVID-19ワクチンの審査は特例対応により数週間で審査を終えているため集計からは除外。
- 申請者の処理期間について目標値は設定していないため、総事務処理期間は参考値。

# 質疑応答集（Q & A）の改正

令和3年11月25日、令和4年2月3日、  
令和5年6月30日にQ & Aを改正

最新の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）

平成27年7月16日事務連絡からの代表的な追加・  
変更をご紹介します



事務連絡  
令和5年6月30日

各地方厚生局 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・生活衛生局医薬機器審査管理課

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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主官部（局）業務主管課宛てに通知しましたので、その写しを送付いたします。

海外で製造された遺伝子治療用の遺伝子組換えウイルスを輸入し、国内で未開封の状態のまま保管又は運搬のみを行う場合には、第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は必要か。また、未開封のバイアルに未開封のままラベルを貼付する場合は第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は必要か。

(答)

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「産業利用二種省令」という。）第4条及び第5条に従って未開封の状態のまま保管又は運搬のみを行う場合には、第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要である。未開封のバイアルに未開封のままラベルを貼付する作業についても第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要である。

また、保管した遺伝子組換えウイルスを国内で廃棄する場合、当該遺伝子組換え生物等の第一種使用規程において、国内での廃棄に係る一般的な取扱いが規定されている場合には、当該規定に基づいて廃棄することにより、施設ごとに第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要である。



遺伝子治療用製品の投与を受けた患者から採取した検体について、外部検査機関で検査を実施するに当たり、当該外部検査機関は第二種使用等に係る拡散防止措置の確認を受ける必要があるか。

(答)

第一種使用規程において、外部検査機関における検体の取扱いに係る規定が定められている場合、当該外部検査機関における第二種拡散防止措置確認申請は不要である。一方、検体中に遺伝子組換え生物等の残存が想定される場合であって、第一種使用規程において、外部検査機関における検体の取扱いに係る規定が定められていない場合は、第一種使用規程の実質的な一部変更申請（問19～24参照）又は外部検査機関について第二種使用等に係る拡散防止措置の確認を受ける必要がある。なお、当該検査の陽性コントロール試料等として遺伝子組換え生物等を用いる場合であって、カルタヘナ法上の扱いに疑義がある際は、厚生労働省に相談すること。

承認申請書等案の内容について相談したい場合は、どのようにすれば良いか。

(答)

承認申請書等案について包括的に相談したい場合は、PMDAの第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談又は第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談を活用することで、PMDAが申請までの間、総合的な支援を行う。個別の論点について相談したい場合は、データ解釈を伴わない場合はカルタヘナ法関連相談事前面談を、データの解釈を伴う場合はカルタヘナ法関連事項相談をそれぞれ活用すること。

実質的な一部変更手続の具体的な流れを知りたい。

(答)

承認済みの第一種使用規程の変更が必要と考えた場合において、実質的な一部変更承認手続を行うことが出来る。以下の資料を準備し、PMDAに申請を申し込まれたい。

<申請資料>

- ・ 第一種使用規程承認申請書（全文）
- ・ 生物多様性影響評価書（全文）
- ・ 生物多様性影響評価書・別紙（第一種使用規程の変更に係るもの）
- ・ 添付資料（第一種使用規程の変更に関連して追加されたもの）

<参考資料>

- ・ 第一種使用規程の新旧対照表
- ・ 変更後の第一種使用規程への切替えのスケジュール案

実質的な一部変更手続の標準的事務処理期間を知りたい。

(答)

実質的な一部変更手続は審査の簡素化を目的とするために、通常的事務処理期間よりも短縮されることが期待されるが、その事務処理期間は変更内容に依存するため、一律の標準的事務処理期間は設定していない。個別の変更における事務処理期間の目安を知りたい場合は、PMDAのカルタヘナ法関連相談事前面談を活用されたい。

第一種使用規程の承認後に生物多様性影響評価書の内容にのみ変更が生じた場合（ウイルス産生細胞株の変更等の製造方法等の変更であって、遺伝子組換え生物等の本質及び第一種使用規程に変更が必要な生物多様性影響評価への影響がない場合）、第一種使用規程の再申請は必要か。

（答）

第一種使用規程に変更がない場合には再申請は不要であるが、生物多様性影響評価書の変更点については申請者が把握可能な状態とすること。変更内容について、第一種使用規程の変更が必要かどうか判断が難しい場合は、PMDAのカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込まれたい。

第一種使用規程において「本遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が明らかとなるまで排出試験を実施する」旨を規定しているが、排出データが得られ、排出等の挙動が明らかとなったと判断したことから、今後の排出試験を実施しない予定であるが、問題ないか。

(答)

承認取得者の判断により排出試験を実施しないことで差し支えない。ただし、当該排出試験結果から当該遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が明らかとなったと判断した根拠については整理しておくこと。また、得られた排出試験結果については、排出管理方法について適切に反映すること。具体的な事例について判断が難しい場合は、PMDAのカルタヘナ法連相談事前面談を申し込まれたい。また、排出試験結果に基づく判断の適切性について確認を行いたい場合は、PMDAのカルタヘナ法関連事項相談を活用されたい。

遺伝子組換え微生物に関する上記の取扱いについて、軽微な変更とされるのはどのような場合か。

(答)

次に掲げる場合を除き、軽微な変更であると考えられる。

- ・ 遺伝子組換え生物等の同一性が失われる変更
- ・ その他産業利用二種省令別表の拡散防止措置の内容に影響を及ぼす変更

なお、判断が難しい場合には、PMDAのカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込まれたい。

(参考)

○軽微な変更該当すると考えられる変更事項例

- ・ 同一の管理体制下における作業区域の追加（新棟等の追加を含む）又は削除（追加においては、作業内容及び使用区分に対応した拡散防止措置の変更を伴わない場合に限る。）
- ・ 分離・精製工程の変更
- ・ 不活化工程の変更（不活化が検証されているパラメーターの範囲内に限る）
- ・ 遺伝子組換え生物等を扱う機器の追加・削除

○変更手続が不要な変更事項例

- ・ 申請書における連絡担当者の更新
- ・ 組織内安全委員会の構成員の変更
- ・ 機器の更新（申請時と同等性能のもの）
- ・ 製造管理者又は責任技術者の職名・氏名

軽微変更届及び住所等変更届について、変更内容が同一である場合、申請品目毎の届出ではなく、一括して届け出をすること可能か。

(答)

可能である。軽微変更届又は住所等変更届の「遺伝子組換え生物等の種類の名称」項に変更対象となる品目名を列記すること。品目名が多い場合は、「別紙(○)のとおり」と記載し、品目名を列記した別紙を添付することでも差し支えない。



第一種使用規程の承認又は第二種使用等拡散防止措置の確認を受けた遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等について、使用等の開始時・使用中・終了時に報告等は必要か。

(答)

必要である。医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造に用いる遺伝子組換え生物等（以下「遺伝子組換え生物等」という。）について、その製造販売又は治験の実施を目的として第二種使用等をする者は別紙5により届け出ること。また、遺伝子治療の目的に使用される再生医療等製品若しくは遺伝子組換え生ワクチンその他の医薬品（以下「遺伝子治療用製品等」という。）の製造販売又は治験の実施を目的として製造をする者は、別紙6により届け出ること。製造又は第二種使用等をする品目が、遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等のいずれにも該当する場合は、それぞれについて報告すること。送付先は厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課とすること。

なお、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についても別紙7により報告する必要があることに留意されたい。

(注) 令和5年9月1日付けで、「医薬・生活衛生局」は「医薬局」に改編されましたので、提出時の宛先本事務連絡によらず、「厚生労働省医薬局医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課」でご提出をお願いします。

日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）において公開されている第一種使用規程、生物多様性影響評価書等の情報について、マスキングされている情報はどのような基準でマスキングされているのか。

（答）

第一種使用規程については、遺伝子組換え生物等の名称を含め、マスキングは認められない。生物多様性影響評価書について、マスキングしている箇所は原則として以下の情報である。

- ・ 特定の個人を識別することができる情報
- ・ 公表することにより個人の権利利益を害するおそれがある個人に関する情報
- ・ 公表することにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人に関する情報

カルタヘナ法関連の各種申請書、変更届の提出方法について、オンラインによる提出は可能か。

(答)

ゲートウェイシステムによるオンライン提出が可能である。**特段の事情がない限り、オンラインにより提出されたい。**詳細は、「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）を参照されたい。

# 3

- いただいた事前質問へのご回答

治験終了届の受理後に、臨床検体を破棄することになります。一方で、新しい検出系やアッセイ系の開発のために、文部科学省第2種使用等確認書の下で研究目的でそれを使用して良いでしょうか？

(答)

カルタヘナ法の観点から、使用する目的に合わせて適切に確認又は承認を受けているのであれば、使用することは問題ないと考えます。

ただし、カルタヘナ法以外の観点として、臨床検体の使用に当たっては2次利用に関する適切な患者同意等に対応する必要があると考えますので、GCP省令等の臨床試験に関する関係法令・通知等についてもご確認の上ご対応をお願いします。

商用利用の定義を教えてください。原薬ではない原材料の場合は？

(答)

産業利用とは、商業化及び実用化に向けた使用等（例えば治験等における使用）を含む産業上の利用を指しています。

個別具体の該当性に迷う場合は、遺伝子組換え生物等を使用する目的に合わせて所管省庁にご相談ください。

カテゴリー1とGILSPの差を詳しく教えてください。

(答)

それぞれ求められる拡散防止措置が異なります。以下をご確認ください。

GILSP : 産業利用二種省令の別表第一、局長通知 第2章第一

カテゴリー1 : 産業利用二種省令の別表第二、局長通知 第2章第二

※産業利用二種省令：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）（<https://www.pmda.go.jp/files/000247338.pdf>）

局長通知：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 薬食発第0219011号）  
（<https://www.pmda.go.jp/files/000160836.pdf>）

なお、GILSPのうち「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別表第一号に基づき厚生労働大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物」（平成16年厚生労働省告示第27号）に記載されている遺伝子組換え微生物等は、厚生労働省への確認申請は不要となります。

一方で、GILSPであっても上記告示に記載されていないものは厚生労働省への確認申請が必要となりますので、上記の告示及びチェックリスト（<https://www.pmda.go.jp/files/000245751.pdf>）の24.も参考に、申請者様にて該当性をご判断いただくようお願いいたします。

法第三十条で定められた実施状況の報告、および法第三十一条で定められた立入検査はどのような時に（例：第一種使用規程申請時、特定の逸脱が発生した際、等）、誰に対して（例：関連する製造販売業者・医療機関全て、等）求められるのでしょうか

（答）

医薬品等分野における対応としては、以下の通りです。

誰に対する報告：

法第三十条については、厚生労働大臣に対する報告を求めることができる規定です。ただし、違反等により社会的影響を与えることが想定される場合は、関係者に適切に周知していただく必要があると考えます。

どのようなときに立入検査：

法第三十一条で定められた立入検査として想定されるケースとしては環境中への拡散につながる重大な逸脱や事故等があったときとなります。基本的に審査中の調査や抜き打ちでの調査は想定していません。



# 4

- 関連資料

# 第一種使用等の申請書及び生物多様性影響評価書のひな型

PMDAホームページに掲載

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cartagena-act/0007.html>

The screenshot shows the PMDA website header with the logo and name '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構' (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency). It includes a search bar, language options (Japanese, English), and a site map. Below the header is a navigation menu with categories like 'PMDAについて', '安全性情報', '再生医療等製品', '医療用医薬品', '医療機器', '一般用・要指導医薬品', '体外診断用医薬品', '各種様式ダウンロード', and '地図・交通案内'. There are also buttons for '訪問者別ナビゲーション' (Visitor navigation) and '製品種類別ナビゲーション' (Product type navigation).

ホーム > 審査関連業務 > 承認審査業務(申請、審査等) > カルタヘナ法に係る申請 > 様式・法令・通知・関連情報等

審査関連業務
■ 審査関連業務の概要
■ 相談業務
■ 治験関連業務
■ 承認審査業務(申請、審査等)
■ 申請等手続き
■ 審査等について
■ 承認情報
■ 原薬等登録届出(MF)
■ 医薬品追加剤
■ 外国製造業者の手続き等
■ カルタヘナ法に係る申請
■ 様式・法令・通知・関連情報等
■ 輸出証明
■ 製造業許可関連調査業務
■ 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GSP)
■ GMP/GMPs/GCP/GCPs適合性調査

## 様式・法令・通知・関連情報等

### 1. 様式・記載例

#### 第一種使用等関係

手続	様式等の名称	備考
第一種使用 規程承認申 請  1 (第一種使用 規程変更申 請も同一の 様式)	< 第一種使用規程承認申請書 > ・ 第一種使用規程承認申請書(施行規則様式 第1) <a href="#">開</a> (記載例) ・ <a href="#">アデノ随伴ウイルス(令和5年4月版)</a> <a href="#">開</a> ・ <a href="#">アデノウイルス、ヘルペスウイルス(令和5年 4月版)</a> <a href="#">開</a> ・ <a href="#">レンチウイルス等遺伝子導入細胞(令和3年 12月版)</a> <a href="#">開</a>	
	< 生物多様性影響評価書 > ・ <a href="#">生物多様性影響評価書(平成19年9月13日 付付薬食発第0913005号別紙様式)</a> <a href="#">開</a> (記載例) ・ <a href="#">生物多様性影響評価書の記載留意事項に 関する補足解説(令和5年4月版)</a> <a href="#">開</a> ・ <a href="#">アデノ随伴ウイルス(令和5年2月版)</a> <a href="#">開</a>	
	< 変更申請時追加資料 > ・ <a href="#">新旧対照表(記載例)</a> <a href="#">開</a>	

令和5年に、以下のひな型等を更新

- 第一種使用規定承認申請書
  - アデノ随伴ウイルス
  - アデノウイルス、ヘルペスウイルス
- 生物多様性影響評価書
  - 生物多様性影響評価書の記載留意事項に  
関する補足解説
  - アデノ随伴ウイルス

### カルタヘナ法に係る申請関連情報（PMDAのHP）

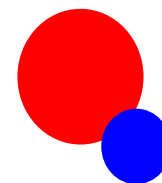
#### カルタヘナ法に係る申請（全体的な内容）

- ・ URL <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cartagena-act/0003.html>

#### 様式・法令・通知・関連情報等

- ・ URL <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cartagena-act/0007.html>

PMDAのカルタヘナ法関係のホームページが刷新され、一層わかりやすくなりました。ご紹介した通知や申請のひな型以外にも、PMDAのカルタヘナ法関係講演等など医薬品等分野のカルタヘナ対応に役立つ情報があるので、是非ご覧ください。



ご静聴ありがとうございました。

