

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

厚生労働省医薬・生活衛生局

医療機器審査管理課

新医療材料専門官・医療機器規制国際調整官

田辺 江業

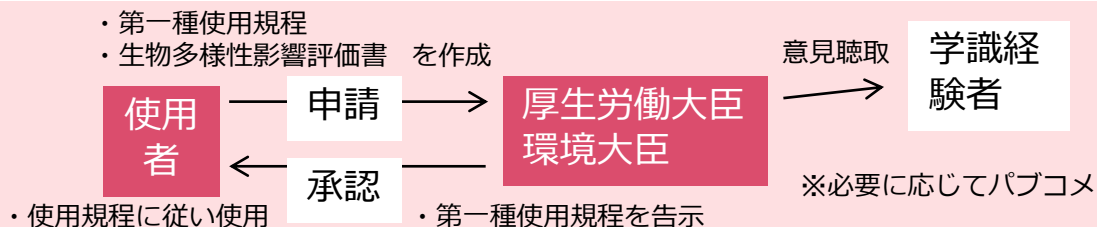
- 医薬品等※分野における、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の概要
- 第二種使用等の申請から確認までの流れ
- GILSP告示の改正

※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

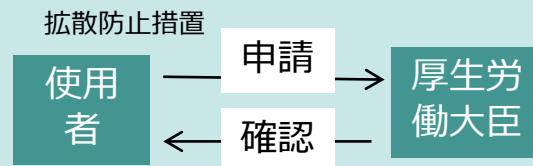
ヒトに対し病原性があり、取り扱う際にかなりの注意を必要とするが、感染・発症してもその危険度は、比較的 low、予防対策及び有効な治療法があるもの

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）

- 最近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">• 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
2015年	<ul style="list-style-type: none">• 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）• 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
2016年	<ul style="list-style-type: none">• 薬食審の部会での扱いを事前審議から事後報告に変更
2019年	<ul style="list-style-type: none">• 第一種申請の申請書のひな型・記載要領を公表• PMDAでのカルタヘナ申請前の相談枠を新設
2021年	<ul style="list-style-type: none">• 第一種使用規程の実質的な一部変更手続きを導入• 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• 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
2022年	<ul style="list-style-type: none">• 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• カルタヘナ法に基づく手続きのオンライン化

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。



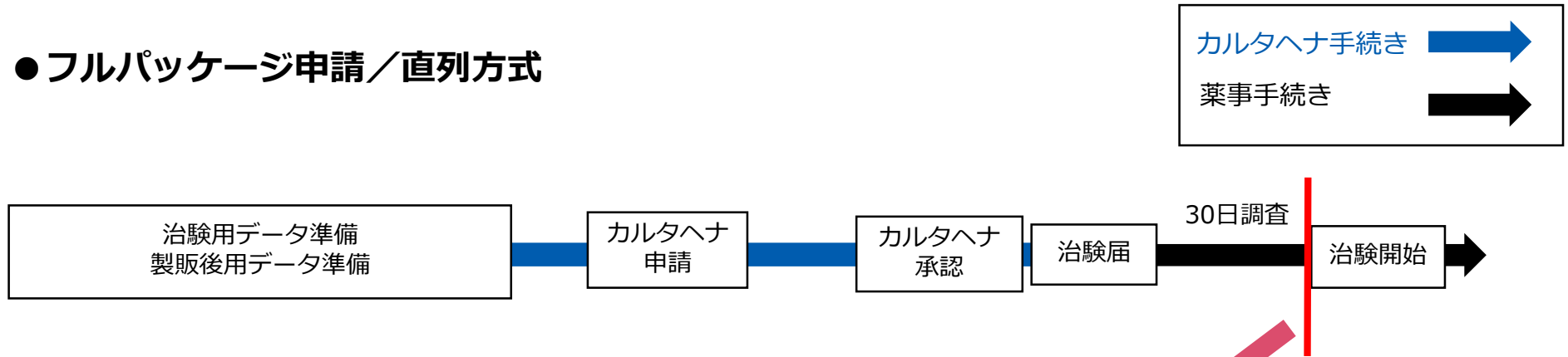
見直し後

- 「**「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。

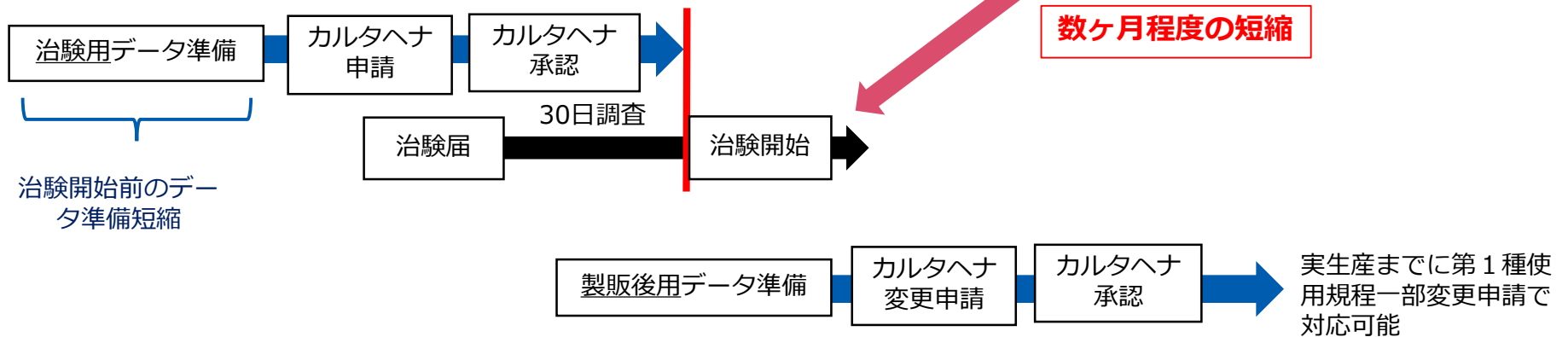
※ Q&Aの問11への答において、具体的にいつまでかを明示。

「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2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。

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4年2月3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4年2月3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3年11月25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。

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。

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

- ・ 作業区域の追加・削除（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（遺伝子組換え生物等を扱う場合）
- ・ 不活化工程の変更
- ・ 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

3

- いただいた事前質問へのご回答



治験薬の分析のみを実施する場合、治験薬の分析開始までに大臣確認が完了していればよいのでしょうか。それともその治験薬が使用される治験開始までに完了していればよいのでしょうか。

(答)

治験薬の分析のため、カルタヘナ法に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認が必要な場合、当該分析を行う施設で、第二種使用等を開始するまでに大臣確認が完了していればよいです。ただし、治験開始後も当該分析を行う施設の大臣確認が完了しない間は治験薬の容器の開封や分析を開始できないことにご注意いただき適切に計画ください。

「遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方（令和2年12月10日）」にある要件を満たせば「第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要」とは、産業利用に係る製造に該当する治験製品あるいは（最終）製品にも該当するのでしょうか。

（答）

ご指摘の事務連絡別添は、再生医療等製品のうち、生体内から細胞や組織を取り出し、それらに体外（ex vivo）で遺伝子組換えウイルスにより遺伝子導入を施して患者に投与する（**いわゆるex vivo遺伝子治療**）製品について、遺伝子導入に使用する遺伝子組換えウイルスやその製造過程で生じうるウイルスの残存に関する考え方を示したものです。

当該事務連絡別添に記載があるとおり、いわゆるex vivo遺伝子治療製品（ヒトの細胞等）、それ自体については、はカルタヘナ法で規定される生物には該当しないですが、ウイルスはカルタヘナ法で規定する生物に該当し、ウイルスが残存している場合はウイルスが残存した細胞の使用等に先立ち、カルタヘナ法に基づく第一種使用等の承認及び第二種使用等に係る拡散防止措置の確認が必要となります。

したがって、当該事務連絡別添で示す観点でから説明可能な場合、**ウイルス残存が否定された工程以降は**ウイルスが残存していないものとみなし、治験製品や（最終）製品のカルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認及び第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要となります。

事務連絡：

<https://www.pmda.go.jp/files/000238072.pdf>

薬食発第0219011号の各都道府県知事宛て厚生労働省医薬食品局長通知「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」

に記載の、第三章 第五 製造安全委員会について質問をお願いします。

遺伝子組換え微生物を使用して医薬品等の製造を実施する予定があります（産業利用目的）。

遺伝子組換え微生物の取扱いに係る体制整備は、「基本的事項」第2の2を順守します。

このため21年度説明会 質疑応答集 共通1の記載を参照しく体制整備の概要>が整っていれば、製造安全委員会の設置は必須ではないという理解で良いですか？

(答)

「基本的事項」第2の2で、執るべき体制整備を示しており、その中で（製造安全）委員会の設置を求めています。医薬品等分野については、当該通知で示す「製造安全委員会」はこの活動等を具体化しています。したがって、製造安全委員会を設置していただきますようお願いいたします。

【参考】

「基本的事項」抜粋：

第2

2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。）の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

ある試験室を遺伝子組換え体を取扱う作業区域と指定した場合、その試験室で他の試験（例：カルタヘナ法対象外の再生医療の品質試験など）を実施することはできますか？

※質問者は医薬品等の製造関係の会社

（答）

回答の前提として、質問者は厚生労働大臣の医薬品等の第二種確認（産業利用段階）を受けている場合であると仮定しお答えします。

第二種確認を受けた内容を遵守できるのであれば、当該試験室において当該第二種確認とは関係のない他の試験を行うことは差し支えありません。

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, name '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構', and 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency'. It includes language options (Japanese, English), a search bar, and a navigation menu with categories like 'PMDAについて', '安全性情報', '医療用医薬品', '医療機器', and '再生医療等製品'. Below the menu are buttons for '訪問者別ナビゲーション' (Visitor-based navigation) and '製品種類別ナビゲーション' (Product type-based 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	
<input type="checkbox"/>	審査関連業務の概要
<input type="checkbox"/>	相談業務
<input type="checkbox"/>	治験関連業務
<input type="checkbox"/>	承認審査業務(申請、審査等)
<input type="checkbox"/>	申請等手続き
<input type="checkbox"/>	審査等について
<input type="checkbox"/>	承認情報
<input type="checkbox"/>	原薬等登録原簿(MF)
<input type="checkbox"/>	医薬品追加剤
<input type="checkbox"/>	外国製造業者の手続き等
<input type="checkbox"/>	カルタヘナ法に係る申請
<input type="checkbox"/>	様式・法令・通知・関連情報等
<input type="checkbox"/>	輸出証明
<input type="checkbox"/>	製造業許可関連調査業務

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
1 第一種使用 規程承認申 請 (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号) (記載例) ・ アデノ随伴ウイルス(令和4年2月版) ・ アデノウイルス、ヘルペスウイルス(令和2年10月版) ・ レンチウイルス等遺伝子導入細胞(令和3年12月版)	
	<生物多様性影響評価書> ・ 生物多様性影響評価書(平成19年9月13日付け薬食発第0913005号別紙様式) (記載例) ・ 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3年2月版) ・ アデノ随伴ウイルス(令和4年6月版)	

令和4年に、以下のひな型を更新

- 第一種使用規定承認申請書
アデノ随伴ウイルス
- 生物多様性影響評価書
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）

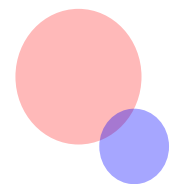
カルタヘナ法に係る申請（全体的な内容）

- ・ 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。

