

(案)

薬生薬審発 第 号
薬生機審発 第 号
令和 3 年 月 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 ）

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

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「法」という。）の事務取扱い等については、「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の施行に伴う事務取扱い等について」（平成 16 年 3 月 19 日付け薬食審査発第 0319001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧事務取扱い等通知」という。）及び「『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の施行に伴う事務取扱い等について』の一部改正について」（平成 28 年 7 月 29 日付け薬生薬審発 0729 第 4 号、薬生機審発 0729 第 5 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「旧事務取扱い等改正通知」という。）により示してきたところです。今般、法第 4 条第 2 項に基づき承認された第一種使用規程の変更に係る事務取扱いについて下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係者に対する周知方御配慮願います。

なお、本通知の発出に伴い、旧事務取扱い等通知及び旧事務取扱い等改正通知は廃止します。

記

第1 遺伝子組換え生物等の第一種使用等関係

1. 第一種使用規程の承認申請に係る事務取扱い

- (1) 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年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）第7条により定められている申請書の様式に従い、承認申請書を作成すること。
- (2) 申請に当たっては、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第2号）に基づき、生物多様性影響評価の結果を記載した生物多様性影響評価書を添付すること。なお、生物多様性影響評価書の作成にあたっては、「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0913005号厚生労働省医薬食品局長通知）を参考にすること。また、生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が必要と考えられる場合は、その内容を記載した書類も添付すること。
- (3) 第一種使用規程の承認を取得した者が、当該承認を受けた第一種使用規程について、その事項の一部を変更（法第6条第1項の規定に基づく変更届出を除く）しようとするときは、改めて法第4条に基づく承認申請を行うこと。
- (4) 承認申請書及び承認申請書に添付すべき資料の記載内容に関する相談、承認申請書の宛先等の事務的取扱い等に関する相談、並びに承認された第一種使用規定の事項の一部を変更することに係る相談は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）にされたいこと。

2. 第一種使用規程の承認申請書の作成に当たっての留意事項

- (1) 新たに第一種使用規定に係る承認申請を行う場合において、承認申請書及び承認申請書に添付すべき資料の編集は、以下の要領でまとめること。
 - ①承認申請書
 - ②生物多様性影響評価書（別紙を含む）
 - ③参考文献等
- (2) 承認を受けた第一種使用規程の事項のうち、一部を変更して改めて承認

申請する場合（法第6条第1項の規定に基づく変更届出を除く）において、承認申請書及び承認申請書に添付すべき資料の編集は、以下の要領でまとめること。

- ①承認申請書（変更内容を反映したもの）
- ②生物多様性影響評価書（変更内容を反映したもの。変更内容が含まれる別紙等を添付すること）
- ③参考文献等（追加の提出が必要となる場合）
- ④承認申請書及び生物多様性影響評価書における変更に係る具体的内容を記載した新旧比較表（変更しようとする第一種使用規程の承認番号及び遺伝子組換え生物等の種類の名称を記載すること。変更しようとする第一種使用規程が既に一部を変更して改めて承認されている場合には、最新の第一種使用規程に係る内容のみを記載すること。）

(3) (2) により法第4条の承認を受けた者は、変更後の第一種使用規程に従った使用等を開始する場合、使用等を開始した日から2週間を目処に、別添様式により届け出ること。同一の遺伝子組換え生物等を複数施設において使用しており、当該届出の時点で変更後の第一種使用規程への切替えが完了していない施設が存在する場合は、備考欄に切替えに関するスケジュールを記載すること。変更届の提出先は、医薬品、医薬部外品又は化粧品にあつては厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長と、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品にあつては厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長とすること。

第2 遺伝子組換え生物等の第二種使用等関係

1. 第二種使用等の拡散防止措置に関する確認申請に係る事務取扱い

- (1) 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・環境省告示第1号）第7条により定められている申請書の様式に従い、確認申請書を作成すること。なお、具体的な拡散防止措置及び運営上の遵守事項等の取扱いについては、「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日付け薬食発第0219011号厚生労働省医薬食品局長通知）に従うこと。
- (2) これまで、「組換えDNA技術応用医薬品等の製造のための指針について」（昭和61年12月11日付け薬発第1051号厚生省薬務局長通知。以下「指針」という。）に基づき、適合性確認を受けた遺伝子組換え微生物であつて

も、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の規定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。以下「GILSP 告示」という。)に該当しない遺伝子組換え微生物を第二種使用等する場合は、法第 13 条に基づく確認申請を行う必要があること。この場合、厚生労働省から通知された「組換え DNA 技術応用医薬品等の製造のための指針に係る製造計画の確認について(通知)」の写しを添付し、確認申請書のその他の欄に指針に基づく確認を受けている旨記載すること。また、確認申請書の遺伝子組換え生物等の特性及び拡散防止措置の欄の記載は省略して差し支えないこと。

- (3) 確認申請書及び確認申請書の添付資料の記載内容に関する相談並びに申請書の宛先等の事務的取扱い等に関する相談は、機構にすること。なお、「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、最終改正：平成 27 年厚生労働省告示第 298 号)の注釈(3)及び(4)により、ベクター及び挿入 DNA は、それぞれ別表第一及び別表第二に記載されたものを一部改変して得られたものも該当するとみなすことができる場合があるとされているが、その該当性について不明の場合は、機構に事前に相談すること。

2. 遺伝子組換え動物培養細胞の取扱い

遺伝子組換え動物培養細胞については、法の対象外であるが、作業者の安全性及び医薬品等の品質の確保等の観点から、遺伝子組換え動物培養細胞を用いて医薬品等を製造する場合は、当分の間、「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 日付け薬食発第 0219011 号厚生労働省医薬食品局長通知)の「第三章 組織並びに運営上の遵守事項に掲げる事項」について遵守されたいこと。この際、「カルタヘナ法、拡散防止措置省令及び本通知」とあるのは「組換え DNA 技術を応用した医薬品等の製造内容」に読み替えること。

3. 関係通知の取扱いについて

「組換え DNA 技術応用医薬品等に係る治験届並びに製造承認及び許可申請等の取扱いについて」(昭和 61 年 12 月 11 日付け薬審 1 第 62 号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長・生物製剤課長通知。昭和 62 年 5 月 21 日付

薬審1第12号により一部改正)については、旧事務取扱い等改正通知にて示していた次のとおり定めるものとする。

- (1) 「1. 組換え DNA 技術応用医薬品等に係る治験届」中「昭和 62 年 5 月 21 日薬発第 434 号厚生省薬務局長通知による改正後の昭和 61 年 12 月 11 日薬発第 1051 号厚生省薬務局長通知に定める別紙様式 2 により当該医薬品または医療用具の製造計画を提出するとともに、」を削除すること。
- (2) 本通知中、「組換え DNA 技術応用医薬品等の製造のための指針第 5 章 1 に規定する確認の有無」及び「予定される作業レベル」は、法の規制対象となる遺伝子組換え生物等を用いて医薬品及び医療用具を国内で製造する場合において、「法第 13 条に基づく確認の有無」及び「予定される作業レベル」として記載を行うこと。なお、法の規制対象とならない遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え動物培養細胞等）を用いて医薬品及び医療用具を製造する場合においては、これらの記載は不要であること。
- (3) 「3. その他」を削除すること。

第 3 その他

法第 4 条に基づく承認申請及び法第 13 条に基づく確認申請の標準的事務処理期間は、局長通知により、それぞれ 6 か月及び 3 か月としているが、申請書等が提出された後にその不備が明らかになり、申請者がこれを修正するために要する期間及び学識経験者の意見に基づき必要となった追加的な情報又は書類を申請者が提出するまでの期間はこれに含まないものとする。なお、法第 4 条に基づく承認申請のうち、承認された第一種使用規定を変更する場合においては、上記標準的事務処理期間によらず扱うことができるものとする。また、申請までに、必要に応じて機構に相談する等、申請資料に不備がないよう資料整備を十分に行うこと。

変 更 届 出 書

旧 承 認 番 号		新 承 認 番 号	
旧 承 認 年 月 日		新 承 認 年 月 日	
遺伝子組換え生物等の種類の名称			
新使用規程使用開始年月日			
備 考			

上記により、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第4条第2項に基づき新たに承認された第一種使用規程のもとで使用する旨の届出をします。

年 月 日

住所 } 法人にあつては、主たる
事務所の所在地

氏名 } 法人にあつては、名称及
び代表者の氏名

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 殿
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 同一の遺伝子組換え生物等を複数施設において使用しており、当該届出の時点で変更後の第一種使用規程への切替えが完了していない施設が存在する場合は、備考欄に切替えに関するスケジュールを記載すること。