

薬事分科会における確認事項の見直しについて

(生物由来技術部会関係)

1. 改正の趣旨

- カルタヘナ法に基づく第二種使用等の確認については、これまで、「薬事分科会における確認事項」に基づき、GILSP については部会報告事項とされ、GILSP 以外については全て部会審議事項とされてきた。
- このため、審議済み品目が GILSP 以外の品目の場合、製造所や製造区画の追加・変更等についても、部会審議を行ってきた。
- 平成 25 年 9 月 4 日に開催された生物由来技術部会において、委員から、審議済み品目については、製造所や製造区画の追加・変更等については、事務局で処理することとし、研究活動や企業活動に柔軟に対応するようにしてはどうかとの意見があった。
- この意見に加え、過去 5 年間に 84 件の第二種使用等の審査等を機構において行ってきた実績等を踏まえ、生物由来技術部会における手続きの見直しを検討するもの。

2. 改正(案)の内容

カテゴリー 1 であって既に部会審議された遺伝子組換え生物を用いたものについては、これまで、部会審議及び分科会報告の対象としていたが、今後、事務局で処理するものとして部会報告の取扱いとし、分科会では審議・報告をしないこととする。

3. 今後の予定

- 12月19日 : 薬事分科会における確認事項の改正
- 1月以降 : 改正後の確認事項に基づき分科会・部会を開催

【改正案】

8 生物由来技術部会

	区分	部会	分科会	諮問の有無
薬事分科会審議	生物由来技術に基づく基準適合性の確認において、安全性からみて慎重に審議する必要があるもの。の部の意見に基づき、分科会長が決定するもの。(遺伝子治療用医薬品、遺伝子組換え生ワクチン及び細胞組織利用医薬品のうち全く新規の技術に基づく医薬品の基準適合性確認等)	○	○	有
		○	△	有
部会審議	遺伝子治療用医薬品及び細胞組織医薬品・医療機器の基準適合性の確認(1に掲げるものを除く。)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条に基づく第一種使用規程の承認及び第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(カテゴリー1であって既に部会審議された遺伝子組換え生物を用いたもの及びGILSP以外)の拡散防止措置の確認	○	△	有
事務局で処理※	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13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP)の拡散防止措置の確認	△	×	無
		△	×	無

注1) ○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

注2) 法第42条に基づく生物由来原料基準、その他基準等の制定、廃止等については、薬事分科会審議、一部改正については、部会審議とする(「薬事分科会における確認事項」による)。

※動物用医薬品等については調査会又は小委員会で処理。

【現行】

8 生物由来技術部会

	区分	部会	分科会	諮問の有無
薬事分科会審議	生物由来技術に基づく基準適合性の確認において、安全性からみて慎重に審議する必要があるもの。の部の意見に基づき、分科会長が決定するもの。(遺伝子治療用医薬品、遺伝子組換え生ワクチン及び細胞組織利用医薬品の基準適合性確認等)	○	○	有
		○	△	有
部会審議	遺伝子治療用医薬品及び細胞組織医薬品・医療機器の基準適合性の確認(1に掲げるものを除く。)遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条に基づく第一種使用規程の承認及び第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP以外)の拡散防止措置の確認	○	△	有
事務局で処理※	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13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP)の拡散防止措置の確認	△	×	無
		△	×	無

注1) ○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

注2) 法第42条に基づく生物由来原料基準、その他基準等の制定、廃止等については、薬事分科会審議、一部改正については、部会審議とする(「薬事分科会における確認事項」による)。

※動物用医薬品等については調査会又は小委員会で処理。

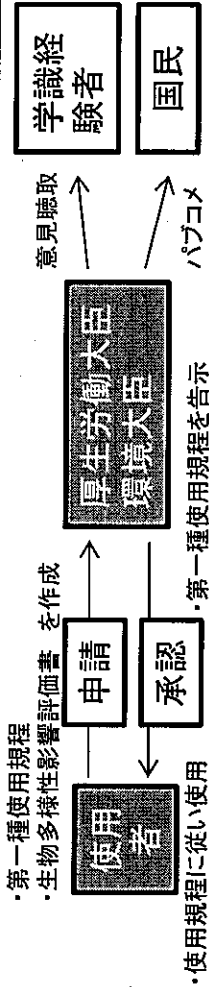
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)

目的 国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表 遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的事項等を定め、これを公表。

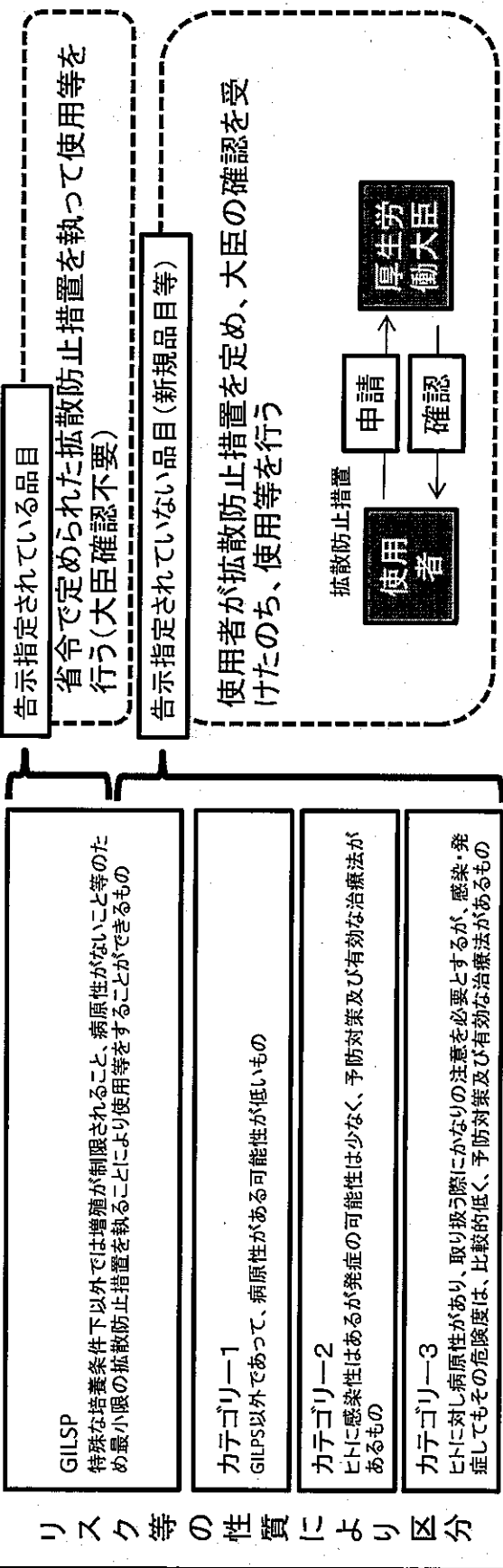
遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

「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



その他 未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備。