

取 下 げ 願

遺伝子組換え生物等 の種類名称	
第一種使用等の内容/ 第二種使用等を しようとする場所	
申請年月日	
備 考	

上記により、申請の取下げをお願いします。

年 月 日

住所 東京都〇〇区〇〇 丁目 番地 号
氏名 〇〇株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

変 更 届 出 書

遺伝子組換え生物等の種類の名称			
第二種使用等を行う場所			
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変更年月日			
変更理由			
備 考		詳細は新旧対照表のとおり	

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所 東京都〇〇区〇〇 丁目 番地 号
氏名 〇〇株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

(別紙3)

○年○月○日

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

(医薬品・ワクチンの場合)
(医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等
製品の場合)

住所 東京都○○区○○ 丁目 番地 号
氏名 ○○株式会社
代表取締役 ○○ ○○

○○について変更があったので、別添のとおり報告します。

別添

変更の日： ○年○月○日

変更後（変更した項目を含め、すべての項目を記載すること。）

製造・輸入 をする者	名称	〇〇株式会社
	所在地	〒 東京都〇〇区** 丁目 番地 号 Tel.
	代表者の職名・ 氏名	
製造所	名称	**株式会社**工場 **県**市** **丁目*番地*号
	所在地	〒 **県**市** **丁目*番地*号 Tel.

変更前（変更した項目のみ変更前の状況を記入すること。）

製造・輸入 をする者	名称	
	所在地	〒 Tel.
	代表者の氏名	
製造所	名称	
	所在地	〒 Tel.

(別紙4)

○年○月○日

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

(医薬品・ワクチンの場合)
(医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等
製品の場合)

住所 東京都○○区○○ 丁目 番地 号
氏名 ○○株式会社
代表取締役 ○○ ○○

遺伝子組換え生物等の製造の状況について、別添のとおり、【開始／終了／年度末】の報告をします。

別添

○年○月○日

製造業者	名称	
	所在地	〒 Tel.
	代表者の職名・氏名	
製造所	名称	
	所在地	〒 Tel.
品目	名称	
	品目概要	
	宿主	
	ベクター	
	挿入 DNA	
	拡散防止措置の区分	
	用途	
	確認等	
管理者等		
報告期間		
製造の概要		
製造する上での支障		
備考		

差 換 え 願

差換え書類	第一種使用規程承認申請書
申請年月日	年 月 日 【最初の申請日を記載すること】
遺伝子組換え生物等の種類の名称	***** 【差換えにより変更される場合は、変更後の名称を記載すること】
用 途	(治療施設における) ヒト遺伝子治療を目的とした投与、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為 【差換えにより変更される場合は、変更後の用途を記載すること】
備 考	詳細は新旧対照表のとおり

上記書類の差換えをお願いします。

年 月 日

住所 東京都〇〇区〇〇 丁目 番地 号
氏名 〇〇株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

差 換 え 願

差換え書類	第二種使用等拡散防止措置確認申請書
申請年月日	年 月 日 【最初の申請日を記載すること】
遺伝子組換え生物等の種類の名称	***** 【差換えにより変更される場合は、変更後の名称を記載すること】
第二種使用等をしようとする場所	**株式会社**工場 **県**市** *丁目*番地*号
拡散防止措置	GILSP 【差換えにより変更される場合は、変更後の拡散防止措置を記載すること】
用 途	体外診断用医薬品原料の生産の手段 【差換えにより変更される場合は、変更後の用途を記載すること】
備 考	詳細は新旧対照表のとおり

上記書類の差換えをお願いします。

年 月 日

住所 東京都〇〇区〇〇 丁目 番地 号
氏名 〇〇株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

本事務連絡	令和3年11月25日事務連絡
<p>問1～問11 (略)</p> <div data-bbox="138 309 1102 424" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>問12 (略)</p> </div> <p>(答) 第I相試験において定めた第一種使用規程を遵守しながら、次相以降の試験を実施することができるのであれば、改めて第一種使用規程を定めるための承認申請は不要。ただし、開発相の進展に伴って治験デザイン等に変更が生じ、第一種使用規程を変更することが必要となる場合には、後述の(第一種使用規程の承認申請及び変更等に係る手続について)(問19～24)を参考にし、具体的な事例をもってPMDAのカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込まれたい。</p> <div data-bbox="138 687 1102 802" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>問13 (略)</p> </div> <p>(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。</p> <p>問14、問15 (略)</p>	<p>問1～問11 (略)</p> <div data-bbox="1133 309 2096 424" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>問12 遺伝子治療用製品の治験(第I相試験)開始に先立ち、第一種使用規程の承認を受けたが、今後、第II相、第III相臨床試験を実施するに当たり、改めて、当該承認を受ける必要があるか。</p> </div> <p>(答) 第I相試験において定めた第一種使用規程を遵守しながら、次相以降の試験を実施することができるのであれば、改めて第一種使用規程を定めるための承認申請は不要。ただし、開発相の進展に伴って治験デザイン等に変更が生じ、第一種使用規程を変更することが必要となる場合には、後述の(第一種使用規程の承認申請及び変更等に係る手続について)(問16～22)を参考にし、具体的な事例をもってPMDAのカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込まれたい。</p> <div data-bbox="1133 687 2096 802" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>問13 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。</p> </div> <p>(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16～22参照)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。</p> <p>問14、問15 (略)</p>

本事務連絡	令和3年11月25日事務連絡
<p>(第一種使用規程の承認申請及び第二種使用等拡散防止措置確認申請の準備並びに審査の継続可否について)</p> <p>問 16 第一種使用規程の承認申請又は第二種使用等拡散防止措置確認申請に先立って、第一種使用規程の承認申請書又は第二種使用等拡散防止措置確認申請書及びこれらの申請書に添付すべき資料の案（以下「承認申請書等案」という。）を厚生労働省又は PMDA に提示する必要があるか。</p> <p>(答) 原則必要ないが、確認を希望する場合は問 17 を参照のこと。</p> <p>問 17 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。</p> <p>(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の相談は、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。</p> <p>問 18 「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「事務取扱等通知」という。)の記の第1の1.(4)及び第2の1.(4)において「機構における審査の継続が困難と判断される場合、申請の取下げを要請することがある」とあるが「審査の継続が困難」とはどのような状況か。</p> <p>(答) 以下のような状況が考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、重要事項照会に対する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。 <p>取下げに至った場合については、別紙1の取下げ願により届け出ること。取</p>	<p>(第一種使用規程の承認申請及び変更等に係る手続について)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

本事務連絡	令和3年11月25日事務連絡
<p data-bbox="170 237 1106 304">下げ願の送付先はPMDA再生医療製品等審査部とすること。取下げ後、再度当該品目の審査を受ける場合は、改めて申請が必要となる。</p> <div data-bbox="141 347 1102 459" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="152 352 277 379">問19 (略)</p> </div> <p data-bbox="141 467 1106 534">(答) カルタヘナ法上、変更手続は定められていないが、実質的な一部変更手続を事務取扱等通知に定めたので、参考にされたい。</p> <p data-bbox="141 727 349 754">問20、問21 (略)</p> <p data-bbox="152 804 230 831">(削除)</p> <p data-bbox="141 954 349 981">問22～問31 (略)</p> <div data-bbox="141 1024 1102 1136" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="152 1029 277 1056">問32 (略)</p> </div> <p data-bbox="141 1144 1106 1284">(答) GILSP 又はカテゴリー1であって拡散防止措置への影響が軽微である場合は、法第13条に基づく確認の申請は不要とする。その場合、別紙2の軽微変更届出書に確認事項の新旧対照表を添付の上、届け出ること。なお、変更事項が以下の場合には、別紙3の住所等変更届を2部提出すること。</p> <p data-bbox="152 1294 208 1321">(略)</p>	<div data-bbox="1135 347 2098 459" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="1146 352 2087 454">問16 第I相臨床試験を実施するために承認を受けた第一種使用規程について、承認以降に得られた臨床試験成績から第一種使用規程の一部を変更したい場合、変更申請手続はあるか。</p> </div> <p data-bbox="1135 467 2103 683">(答) カルタヘナ法上、変更手続は定められていないが、実質的な一部変更手続を「<u>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</u>」(令和3年6月4日薬生薬審発0604第2号・薬生機審発0604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「事務取扱等通知」という。)に定めたので、参考にされたい。</p> <p data-bbox="1135 727 1357 754">問17、問18 (略)</p> <div data-bbox="1135 804 2098 874" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="1146 809 2087 868">問19 実質的な一部変更手続の申請前にPMDAに申請書案等を確認してもらう必要はあるか。</p> </div> <p data-bbox="1146 884 1202 911">(略)</p> <p data-bbox="1135 954 1344 981">問20～問29 (略)</p> <div data-bbox="1135 1024 2098 1136" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="1146 1029 2087 1134">問30 遺伝子組換え微生物の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認を受けた後に、拡散防止措置の内容を変更しようとする場合であって、その変更が軽微なものである場合は、カルタヘナ法第13条に基づく確認の申請は必要か。</p> </div> <p data-bbox="1135 1144 2103 1284">(答) GILSP 又はカテゴリー1であって拡散防止措置への影響が軽微である場合は、法第13条に基づく確認の申請は不要とする。その場合、別紙1の軽微変更届出書に確認事項の新旧対照表を添付の上、届け出ること。なお、変更事項が以下の場合には、別紙2の住所等変更届を2部提出すること。</p> <p data-bbox="1146 1294 1202 1321">(略)</p>

本事務連絡	令和3年11月25日事務連絡
<p>問 33～問 39 (略)</p> <p>問 40 (略)</p> <p>(答) 必要である。別紙 4 により届け出ること。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、遺伝子組換え微生物の評価に影響を及ぼすような知見の報告についても必要であることに留意されたい。</p> <p>問 41、問 42 (略)</p> <p>問 43 (略)</p> <p>(答) 別紙 5 (第一種使用規程承認申請の場合) 及び別紙 6 (第二種使用等拡散防止措置確認申請の場合) を参照されたい。</p> <p>問 44、問 45 (略)</p>	<p>問 31～問 37 (略)</p> <p>問 38 製造実施状況の報告は、GILSP 告示に記載された品目についても必要か。</p> <p>(答) 必要である。別紙 3 により届け出ること。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、遺伝子組換え微生物の評価に影響を及ぼすような知見の報告についても必要であることに留意されたい。</p> <p>問 39、問 40 (略)</p> <p>問 41 申請書の差換え願の例示を示してほしい。</p> <p>(答) 別紙 4 (第一種使用規程承認申請の場合) 及び別紙 5 (第二種使用等拡散防止措置確認申請の場合) を参照されたい。</p> <p>問 42、問 43 (略)</p>