

薬生薬審発 0729 第 4 号

薬生機審発 0729 第 5 号

平成 28 年 7 月 29 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

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、これまで「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「事務取扱い等通知」という。）により示してきた。今般、「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。以下「局長通知」という。）により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、申請のあった遺伝子組換え生物の使用等について、生物多様性影響に関する学識経験者から意見を聴く業務を行うことから、生物多様性影響に関する学識経験者として、機構を選定し、意見を聴くこととしたことに伴い、事務取扱い等通知の一部を次のように改正するので、御了知の上、貴管内関係者に対する周知方御配慮願いたい。

なお、改正後の事務取扱い等通知について、別紙のとおり添付する。

記

第1 事務取扱い等通知中、記の第1の1の(3)を廃止し、(4)を次のとおり改め、(5)を(4)とする。

(3) 承認申請書及びその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、機構にされたいこと。

第2 事務取扱い等通知中、記の第1の2を廃止する。

第3 事務取扱い等通知中、記の第2の1の(4)を廃止し、(5)を(4)とし、(6)を次のとおり改める。

(5) 確認申請書及びそ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も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。

第4 事務取扱い等通知中、記の第2の2を次のとおり改める。

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」に適宜、読み替えること。

第5 事務取扱い等通知中、記の第3を次のとおり改める。

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。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。

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

(略)

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当たっての注意事項

- (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。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) 承認申請書及びその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、機構にされたいこと。
- (4) 法施行の際、現に遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者は、施行日から6ヶ月間は当該第一種使用等に関し承認されたものとみなすこと。また、この間に承認申請がなされた場合は、承認の可否が決定されるまでの間、同様にみなすものとする。

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当たっての注意事項

- (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。
- (2) 平成16年2月19日付薬食発第0219011号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」により、昭和 61 年 12 月 11 日付薬発第 1051 号厚生省薬務局長通知「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」（以下「指針」という。）を廃止したところであるが、現在、指針への適合性確認のための申請をしているものであって、引き続き遺伝子組換え微生物を用いて医薬品等を製造する場合には、改めて法第 13 条に基づく確認申請を行うこと。

- (3) これまで、指針に基づき適合性確認を受けた遺伝子組換え微生物であっても、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。
- (4) 法施行の際、現に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、施行日から 6 ヶ月間は当該第二種使用等に関し確認されたものとみなすこと。また、この間に確認申請がなされた場合は、確認の可否が決定されるまでの間、同様にみなすものとする。
- (5) 確認申請書及びそ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も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」に適宜、読み替えること。

3. 関係通知の一部改正

昭和 61 年 12 月 11 日付薬審 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「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 62 年 5 月 21 日付薬審 1 第 12 号により一部改正)の一部を次のように改正する。

- (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。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。