

(別添 3 1)

## 対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

#### ① 第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談

「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「カルタヘナ法」という。)に係る第一種使用規程承認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び第一種使用規程ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ることを目的とするもの。

#### ② 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

カルタヘナ法に係る第二種使用等確認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び二種使用等をする場所ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ることを目的とするもの。

#### ③ カルタヘナ法関連事項相談

カルタヘナ法における遺伝子組換え生物等への該当性又はカルタヘナ法審査に関連する技術的な事項等について科学的な観点から評価を行い指導及び助言を行うもの。なお、カルタヘナ法の解釈に関する助言等については本相談区分の対象外となります。

※ 本相談は、厚生労働大臣を主務大臣として申請等を予定されるものに限る(ただし、臨床研究に関する第一種使用等については除く。)

### 2. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、以下の手順に従って対面助言日程調整依頼書を作成し、電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

- (1) 本相談区分(第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談、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、カルタヘナ法関連事項相談)の対面助言を希望する場合は、実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。ただし、優先対面助言品目に指定された品目(先駆け審査指定制度の対象品目及び先駆的医薬品等の指定品目(以下「先駆け審査指定品目」という。))、希少疾病用医薬品等に指定された品目(希少疾病用医薬品については優先審査に該当とされた医薬品に限る。)並びに特定用途医薬品等に指定された品目を含む。以下「優先対面助言品目」という。)のうち対面助言の優先的な取扱いを希望するものについては(2)の手順に従ってください。

対面助言日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

- (2) 優先対面助言品目のうち対面助言の優先的な取扱いを希望する場合には、実施日を調整するため、業務方法書実施細則の様式第47号の表題部分を「カルタヘナ法関連相談日程調整依頼書」と修正し、必要事項を記入してください。受付日は国民の祝日等の休日を除く月曜日から金曜日までとしています。上記(1)とは別に、随時、対面助言実施日時を調整します。
- (3) なお、上記(1)に該当するものであっても、保健衛生の観点から迅速に対応する必要がある場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると機構が判断した場合には、(1)とは別に対面助言の日程調整を行うことがありますので、必要に応じて事前面談等により確認してください。

### 3. 相談の形態

書面による助言は、相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する業務方法書実施細則の様式第47号「カルタヘナ法関連相談申込書」に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

### 4. 対面助言の日程等のお知らせ

- (1) 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- (2) 書面による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記2.の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

### 5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

- (1) 「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第47号「カルタヘナ法関連相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、電子メールにより提出してください。電子メールによる提出が困難な場合は、6.に示す方法により相談資料と併せて、電子ファイルで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書（カルタヘナ）在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

- (2) 申込みの受付は、下記6.の相談資料の提出日と同日（午後3時まで）に行います。
- (3) 「カルタヘナ法関連相談申込書」の「相談内容の概略」欄の内容が欄内に収まりきらない場合は、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。
- (4) 「カルタヘナ法関連相談申込書」には、日程調整の結果を記入してください。その際、書面による助言を行う場合でも、上記4.（1）の対面助言実施予定日を記入してください。
- (5) 本相談の申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16-2参照）を申し込み、相談する遺伝子組換え生物等、相談内容、申し込む予定の相談区分、提出資料の内容、提出日等について、機構の担当者と事前の打合せを行ってください。なお、機構においては、提出された資料を基に、事前審査を効率的に行うための必要な助言を行うため、申込みの時点における課題や相談者の懸念等について具体的に提示してください。

### 6. 対面助言の資料

対面助言の資料については、以下のいずれかの方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

相談資料の提出日は対面助言実施のご案内に記入して連絡します。原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

なお、先駆け審査指定品目の優先対面助言では、上記2.（2）日程調整依頼書の提出と同日（午後3時まで）の資料提出でも構いません。

また、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも相談資料の提出を早めることがあります。いずれの場合でも申込みは資料の提出日と同日（午後3時まで）になります。

先駆け審査指定品目の優先対面助言で日程調整依頼書の提出と同日の資料提出を希望される場合には事前面談等により適宜相談してください。

#### 7. 対面助言の資料に盛り込む内容

- (1) 資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、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希望する場合には、その時点で作成されている申請資料案を添付してください。
- (2) 相談資料の提出では、参考文献の提出も併せてお願いします。

#### 8. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。この場合、手数料の還付は行いませんので、ご注意ください。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。この場合、手数料の還付は行いません。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

#### 9. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者まで連絡してください。なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 対面助言実施日の当日、相談者側からの相談事項の概略についてプレゼンテーションを予定している場合は、10分程度のプレゼンテーションとし、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者まで電子メール等により提出してください。

#### 10. 対面助言記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

#### 11. 相談の申込先及び疑義がある場合の照会先

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記2.（1）に従い対面助言日程調整依頼書を提出する

場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。時間厳守でお願いします。

12. その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。