

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係るカルタヘナ法\*に基づく第一種使用規程の承認の申請等の事務手続きに関する Q&A (\* : 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)

質問事項	回答
<p>(同時申請の可能性)</p> <p>薬機法に基づく製造販売申請（以下「製販申請」という。）の承認を受けるに当たっては、日本国内で臨床試験を実施するかどうかに関わらず、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程承認（以下「第一種使用承認」という。）はあらかじめの取得が必要か。また、第一種使用承認申請時に同時に製販申請を行うことは可能か。</p>	<p>第一種使用承認取得は、薬機法に基づく製造販売を開始する時点では一般環境下で使用することとなるので必要である。ただし、第一種使用承認申請と製販申請は手続き的にはそれぞれ独立したものであり、以下を踏まえて、同時に各々の窓口へ申請することは可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬機法第 14 条に基づく医薬品の製販申請に必要な治験を「日本国内で」行うためには、一般環境下（拡散防止措置の執られていない環境下）で動物に接種するものと認識しているので、あらかじめ、第一種使用承認が必要である。</li> <li>・また、第一種使用承認は一般環境下で、規定された内容の範囲内で使用を認めるものであるため、製販承認で用法用量等が規定される前に、第一種使用承認を取得し、使用等の内容を明らかにする必要がある。また、製販承認申請の審議の中で、第一種使用承認の取得について問われる可能性も否めないため留意すること。</li> <li>・なお、同時申請を行ったとしても、各々の手続きにより審議され、第一種使用承認申請の審査の過程で求められる試験等が出てくる場合もあることから、相互の承認のタイミングを合わせられるとは限らない。</li> </ul> <p>具体的な申請事例について申請時期の判断が難しい場合は、事前に、幅広く事務局に相談されたい。</p>
<p>第二種使用等拡散防止措置申請を不要とする場合（1））</p> <p>第一種使用規程承認申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容（以下「第一種使用内容」という。）の欄の記載で包含されている事項のみを行う場合には、第二種使用等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第一種使用内容の記載は、その予定する実施事項に応じて申請し、評価されれば規定することができるため、いずれの例示も第一種使用承認が得られ、第一種使用内容に記載される範囲内の事項であれば第二種大臣確認がなくても実施することは可能である。</li> </ul>

<p>拡散防止措置大臣確認（以下「第二種大臣確認」という。）の申請は不要との理解だが、例えば以下のような例についても同様か。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第二種大臣確認を取得せず第一種使用承認後に、製販承認申請を行った後、審査プロセス中の指摘対応により、新たな実験室内試験の実施が必要となった場合</li> <li>- 第二種大臣確認を取得せず第一種使用承認後に、製販承認を得た後、事項変更承認申請（規格検査法の変更、効能追加、等）を行おうとした時、新たな実験室内試験の実施が必要となった場合</li> <li>- その他、試験の種類（対象動物安全性試験、感染防御試験、規格・検査法設定試験、経時安定性試験など）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・例えば、実験室内で実施する対象動物安全性試験（GLP 試験）を国内で実施する場合、その旨が第一種使用内容に記載されていれば、第二種大臣確認がなくても第一種使用承認後であれば実施することができる。</li> <li>・ただし、第一種使用内容に含める事項は、申請者以外の当該ワクチンの取扱者の使用も含まれていることから、第一種使用内容に含めさえすればどのように使用してもよいというわけではなく、通常の使用から大きく逸脱するような量や、回数での使用等は、当然認められないケースがあるので、第二種大臣確認の取得を不要としたい場合は、事前に幅広く相談願いたい。</li> <li>・なお、第一種使用内容に含める事項の使用内容や数によっては、求められる説明や資料も増えることに加え通常、第一種審査が第二種の審査よりも時間を要するため、第二種大臣確認を省略することでかえって全体の審査期間を長期化する可能性もあるので、具体的な申請事例について判断が難しい場合は、必要に応じて事前に相談願いたい。</li> </ul>
<p>（第二種使用等拡散防止措置申請を不要とする場合（2）） 製造販売承認後に行う出荷判定のための品質検査については、実験室内で行うものであり、製販承認申請書に従った使用である。第一種使用内容に「承認申請書に従った使用」と記載することから第二種大臣確認は不要という理解でよいか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第一種使用承認後でかつ、製販承認後に行う判定のための品質検査については、第二種大臣確認は不要である。</li> </ul>

<p>(研究二種と産業二種の違い)</p> <p>第二種大臣確認申請には、申請の対象である遺伝子組換え生物を実際に使用した試験データの添付が求められており、弊社はこれまで海外で実施された試験データを添付している。それらの試験を国内で実施する場合には、研究目的の試験と考え文科省が所管する第二種使用等が必要と理解している。農水省が所管する第二種大臣確認は産業利用を前提とした動物用医薬品等の製販申請のための試験が該当すると理解しているが、どの試験が研究段階の使用に当たり、どの試験が産業利用に当たるのかの判断基準があればご教示ありたい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤原料としての最終の遺伝子組換え生物の形質が固まるまでの試験は開発段階から製品化へ向けた検討段階の範疇であることから研究段階と認識している(文部科学省管轄)。</li> <li>・最終形質として決定した製剤原料である遺伝子組換え生物について製販申請する目的で効果や特性を確認する試験等は産業利用段階と認識している(農林水産省管轄)。</li> <li>・もし各試験の使用における研究開発と産業利用との範疇の判断が難しい場合は、各省のカルタヘナ事務局等に事前に相談されたい。</li> </ul>
<p>(データトランスポートビリティ)</p> <p>申請に必要なすべての調査・研究・試験は当社海外施設で実施済みまたは実施予定であり、いずれの製造用株・製剤とも製造販売承認までに日本国内に輸入して国内機関等で取り扱う予定はなく、臨床試験成績も海外(欧州)実施試験の成績を用いる予定である。ただし、製販承認後に品質試験の一部項目の実施を委託する可能性はある。</p> <p>この場合農水省が所管する第二種大臣確認は必要となるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米で実施した治験の試験成績を用いる予定であれば、基本的には第二種大臣確認の取得なしで第一種使用申請することは可能である。</li> <li>・ただし、日本国内における審査の中で再試験を求められる指摘のリスクについて十分検討が必要と考える。再試験の指摘があった場合、開発本社と連絡をとり、海外において指摘で要求された試験データの取得を行うことも検討されたい。</li> <li>・具体的な申請事例について判断が難しい場合は、必要に応じて事前に相談願いたい。</li> </ul>

\*なお、上記 Q&A と類似の事例と考え方が説明されている以下の厚生労働省の質疑応答集も参照ください。

[・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承認の申請等の事務手続等に関する質疑応答集\(Q&A\)について\(◆令和05年06月30日事務連絡\)\(mhlw.go.jp\)](#)