

カルタヘナ法関連相談 対面助言

相談の種類	内容
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 <u>事前確認を行う前に</u> 、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び <u>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</u> 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。
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 <u>事前確認を行う前に</u> 、申請予定の <u>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</u> 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。
カルタヘナ法関連事項相談	カルタヘナ法における <u>遺伝子組換え生物等への該当性</u> 又は <u>カルタヘナ法審査に関連する技術的な事項等</u> について <u>科学的な観点から評価</u> 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。

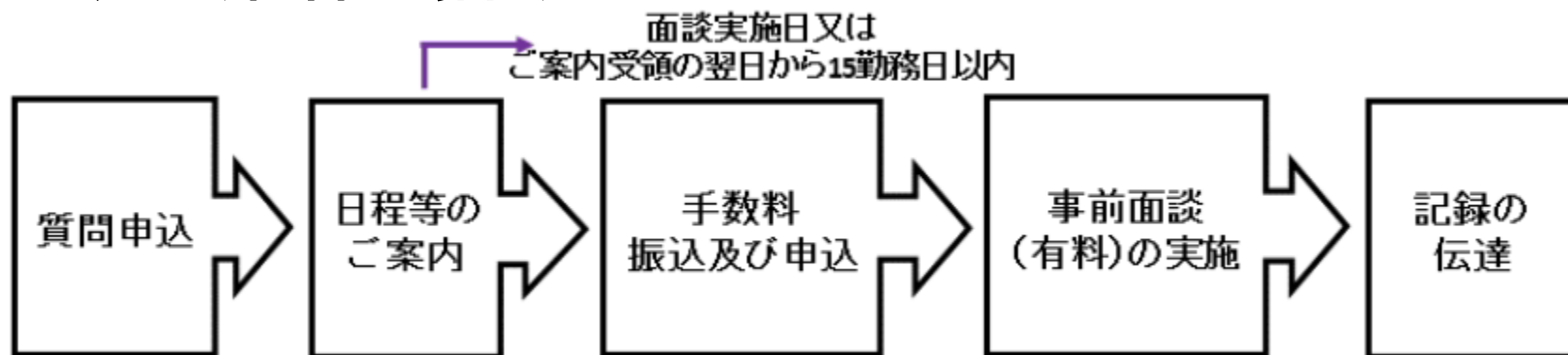
相談手数料

相談区分	手数料額(円)
第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談	2,889,700 円
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	963,200 円
カルタヘナ法関連事項相談	600,400 円

カルタヘナ法関連相談 事前面談

概要		手数料額(円)
対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うもの。相談者が希望する場合には、有料でカルタヘナ法関連相談事前面談の記録を作成します。	相談記録あり	99,200
	相談記録なし	無料

相談の流れ(有料の場合)



事前審査前相談(第一種・第二種)

- 相談者:カルタヘナ法第一種承認又は第二種確認申請予定者。
- 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)。

再生医療等製品審査部

事前面談

- 必要事項の確認
 - ・ 相談事項
 - ・ 相談希望時期
 - ・ 相談申込書受付時期
- 相談資料の作成方法の打合せ
- その他、相談に関する事項



相談実施

- 相談実施場所
機構内
- 相談内容
申請資料の充足性、記載内容の適切性

相談事項としては例えば、

- 申請資料の充足性
- 排出試験計画の適切性
- 希釈・調製時の使用等の適切性
- 投与時の使用等の適切性
- 患者検体の取扱いの適切性
- 患者からの排出等の管理の適切性
- 廃棄物の保管、廃棄方法の適切性

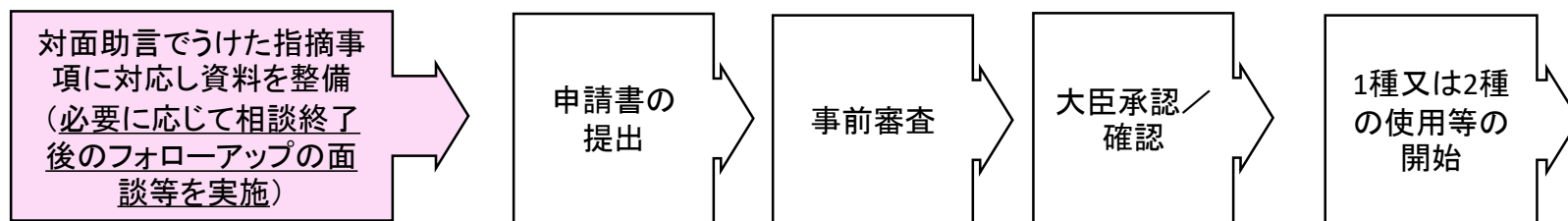
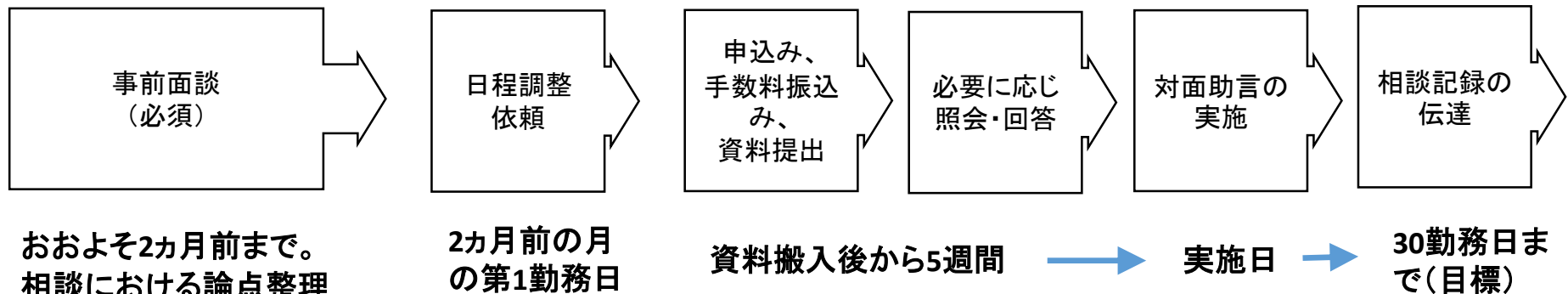
必要に応じて照会事項を発出

相談終了

- 相談記録を作成し、相談者に伝達する。
- 申請書案の不備等、相談で確認された改善を要する事項等があれば、助言する



事前審査前相談のフロー図と審査における目標時間管理

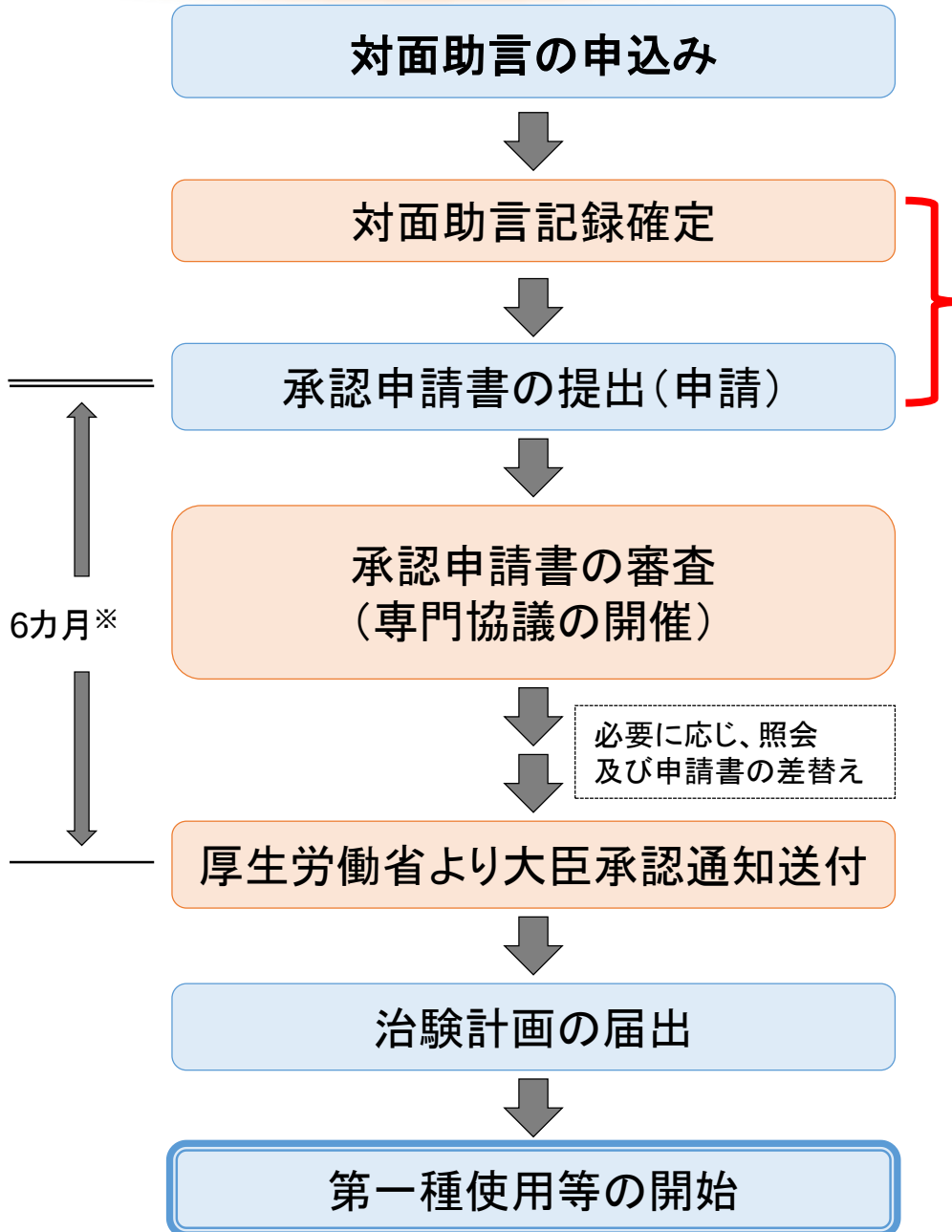


相談終了(相談記録確定
日)から申請書提出まで
の行政側標準的事務処
理期間内に事前確認を
終了。

事前審査～大臣承認・確認までの期間
6カ月(一種)
2カ月(二種)

第一種承認申請の流れ

カルタヘナ法関連相談を実施した場合



- 対面助言での指摘事項に対応し、申請書案の修正等を行う。
- 対面助言実施品目については、対面助言記録確定日から行政側標準的事務処理期間(4カ月)以内に、申請可能とする。

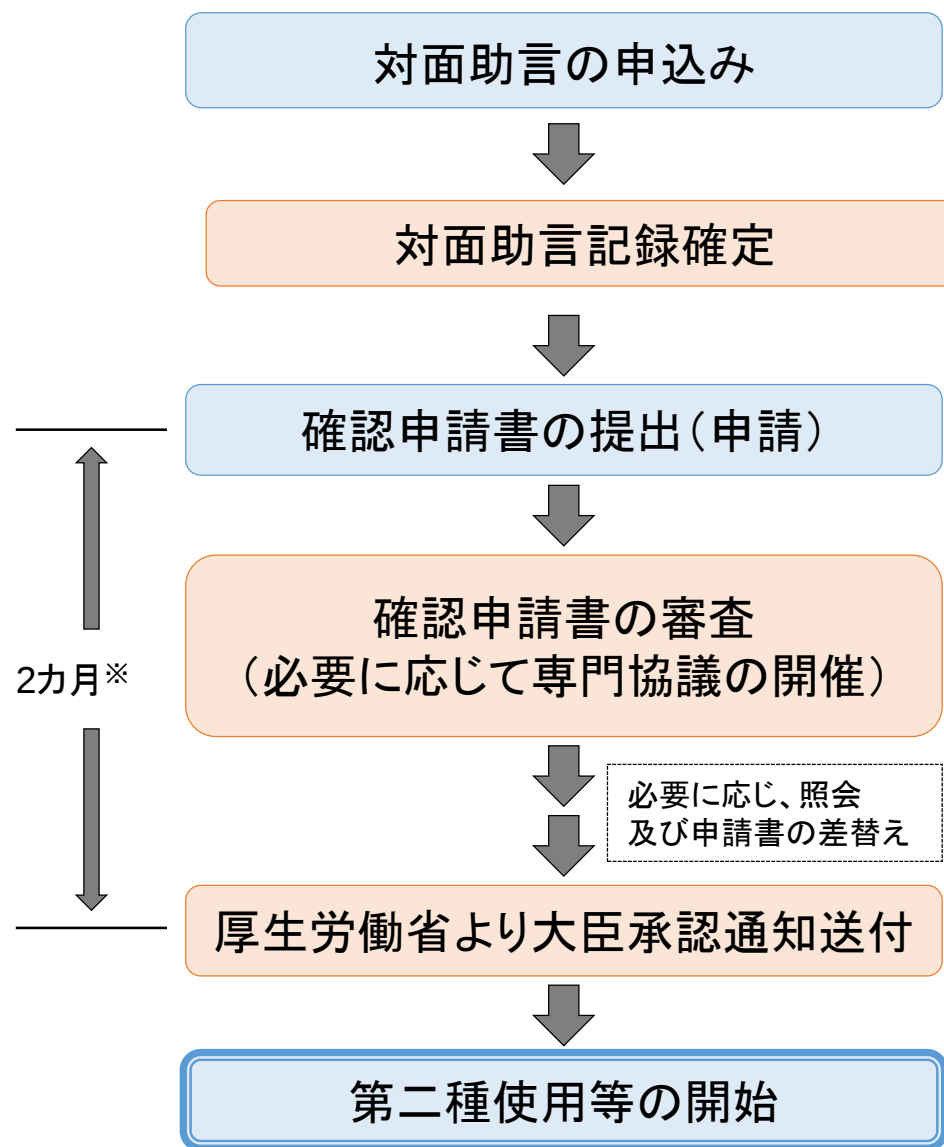
青枠 …申請者の手順

赤枠 …PMDA又は厚生労働省の手順

※行政側の標準的な事務処理期間です。申請者が申請書を修正する期間、追加的な情報、書類を申請者が提出するまでの期間は含まれないことにご注意ください。

第二種確認申請の流れ

カルタヘナ法関連相談を実施した場合



- 対面助言での指摘事項に対応し、申請書案の修正等を行う。
- 対面助言実施品目については、**対面助言記録確定日から行政側標準的事務処理期間(2カ月)以内に、申請可能とする。**

青枠 ……申請者の手順

赤枠 ……PMDA又は厚生労働省の手順

※行政側の標準的な事務処理期間です。申請者が申請書を修正する期間、追加的な情報、書類を申請者が提出するまでの期間は含まれないことにご注意ください。

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。
- 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。

再生医療等製品審査部

事前面談

- 必要事項の確認
 - ・ 相談事項
 - ・ 相談希望時期
 - ・ 相談申込書受付時期
- 相談資料の作成方法の打合せ
- その他、相談に関する事項



相談実施

- 相談実施場所
機構内
- 相談内容（例）
 - ナチュラルオカレンスの該当性評価の適切性について
 - 細胞に遺伝子導入する場合の第一種使用等の該当性評価の適切性について
 - ゲノム編集技術を利用し作製された生物に対するカルタヘナ法で定義される生物への該当性評価の適切性について
 - その他、申請資料における評価の適切性等について

必要に応じて照会事項を発出

相談終了

- 相談記録を作成し、相談者に伝達する。



カルタヘナ法関連事項相談のフロー図

