

Provisional Translation (as of April 2025) <small>※,†</small>	原 文
<div data-bbox="96 132 1120 207"><p>Administrative Notice June 30th, 2023</p></div> <div data-bbox="96 207 1120 271"><p>To: Pharmaceutical Affairs Section, Prefectural Health Department (Bureau)</p></div> <div data-bbox="96 271 1120 430"><p>Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (PSEHB/ELD) Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (PSEHB/MDED)</p></div> <div data-bbox="96 430 1120 574"><p>Questions and answers (Q&A) on administrative procedures for application for approval, etc. under the Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms</p></div> <div data-bbox="96 574 1120 782"><p>The administrative procedures for application for approval under the Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Act No. 97 of 2003) are set out in a "Revision of Procedures Based on the Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms" (PSEHB Notification No. 714-2 of the Director-General of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated July 14, 2016), etc.</p></div> <div data-bbox="96 782 1120 1069"><p>Questions and answers concerning the administrative procedures for the application, etc. are shown in "Questions and answers (Q&A) concerning administrative procedures, etc. for application for approval, etc. based on the Act on the Assurance of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms " (Administrative Notice by the Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated February 3, 2022). We have abolished this Administrative Notice and compiled it again as a question and answer collection as shown in the attachment. Please inform manufacturers and sellers placed under your administration to utilize this Q&A for their business operations.</p></div> <div data-bbox="96 1069 1120 1308"><p>Attachment</p></div> <div data-bbox="96 1308 1120 1388"><p>Questions and Answers (Q&A) on Administrative Procedures for Application for Approval, etc. under the Act on the Assurance of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified</p></div>	<div data-bbox="1120 132 2145 207"><p>事 務 連 絡 令和5年6月30日</p></div> <div data-bbox="1120 207 2145 271"><p>各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課御中</p></div> <div data-bbox="1120 271 2145 430"><p>厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課</p></div> <div data-bbox="1120 430 2145 574"><p>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</p></div> <div data-bbox="1120 574 2145 782"><p>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）に基づく承認の申請等の事務手続等については、「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）等により示されているところです。</p></div> <div data-bbox="1120 782 2145 1069"><p>当該申請等の事務手続等に関する質疑応答集については、「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4年2月3日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課事務連絡）のとおり示しているところですが、今般、同事務連絡を廃止し、改めて質疑応答集として別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者等に対し周知願います。</p><p>なお、廃止した事務連絡との新旧対照表を参考として添付いたします。</p></div> <div data-bbox="1120 1069 2145 1308"><p>別添</p></div> <div data-bbox="1120 1308 2145 1388"><p>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申請等の事務手続等に関する質疑応答集（Q&A）（その5）</p></div>

* This English translation of the Japanese Administrative Notice is intended to be a reference material to provide convenience for users. In the event of inconsistency between the Japanese original and this English translation, the former shall prevail.

† Except in Cartagena Act, “Living Modified Organisms (LMOs)” is translated as “Genetically Modified Organisms (GMOs)”.

Provisional Translation (as of April 2025) 暫訳	原 文
<p style="text-align: center;">Organisms (ver. 5)</p> <p>Table of Contents</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applicability to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Act (Questions 1 to 5) • Necessity of applying for approval of Type-1 Use Regulations (Questions 6 to 15) • Regarding preparation for application for approval of Type-1 Use Regulations and application for confirmation of containment measures for Type-2 Use and whether or not to continue the review (Questions 16 to 18) • Procedures for application for approval of Type-1 Use Regulations and changes to approved Type-1 Use Regulations.(Questions 19 to 25) • Procedures for abolishing approved Type-1 Use Regulations (Questions 26 to 27) • Necessity of application for confirmation of containment measures for Type-2 Use (Questions 28 to 31) • Procedures for application for confirmation of Type-2 Use and changes to confirmation items, etc. (Questions 32 to 35) • Procedures for abolishing confirmed Containment Measures for Type-2 Use (Question 36) • Public Notice of GILSP (Questions 37 to 41) • Report on Gene Therapy Products and Living Modified Organisms (Questions 42 to 45) • Others (Questions 46 to 50) <p>(Applicability to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Act)</p> <div data-bbox="120 810 1104 906" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Question 1 Are the human iPS cells applicable to the category of organism as stipulated in Article 2 of the Act on the Assurance of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Act No. 97 of 2003; hereinafter referred to as the "Cartagena Act")?</p> </div> <p>(Answer)</p> <p>No. Human iPS cells are not applicable to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Cartagena Act pursuant to the provisions of Article 1 of the Ordinance for Enforcement of the Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Ordinance No. 1 of the Ministry of Finance, the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, the Ministry of Economy, Trade and Industry, and the Ministry of the Environment, 2003; hereinafter referred to as the "Ordinance").</p> <div data-bbox="120 1197 1104 1292" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Question 2 When producing genetically modified proteins in mammalian cells (e.g., CHO cells) to develop biotechnology-derived drugs, are the mammalian cells and cell banks established using them applicable to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Cartagena Act?</p> </div> <p>(Answer)</p> <p>No. They are not applicable to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Cartagena Act, pursuant to the provisions of Article 1 of the Regulations, if the mammalian cells are not gametes and do not grow into individuals under natural conditions.</p> <p>In the same case, cell banks derived from mammalian cells are not applicable to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Cartagena Act.</p>	<p>目次</p> <ul style="list-style-type: none"> • 法第2条の生物への該当性（問1～5） • 第一種使用規程の承認申請の要否（問6～15） • 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（問16～18） • 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19～25） • 承認を受けた第一種使用規程の廃止手続（問26～27） • 第二種使用等拡散防止措置確認申請の要否（問28～31） • 第二種使用等に係る確認申請及び確認事項の変更等に係る手続について（問32～35） • 承認を受けた二種使用等拡散防止措置の廃止手続（問36） • GILSP告示関係（問37～41） • 遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等に関する報告等について（問42～45） • その他（問46～50） <p>(法第2条の生物への該当性)</p> <div data-bbox="1142 810 2128 906" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>問1 ヒトiPS細胞は、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。）第2条の生物に該当するか。</p> </div> <p>(答)</p> <p>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。以下「規則」という。）第1条の規定により、ヒトiPS細胞はカルタヘナ法第2条の生物に該当しない。</p> <div data-bbox="1142 1197 2128 1292" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>問2 バイオテクノロジー応用医薬品を開発するために、哺乳動物細胞（例えば、CHO細胞）で組換えタンパク質を製造する場合、当該哺乳動物細胞やそれを用いて樹立したセルバンクはカルタヘナ法第2条の生物に該当するか。</p> </div> <p>(答)</p> <p>哺乳動物細胞については、配偶子ではない場合であって、自然条件において個体に成育しない場合は、規則第1条の規定により、カルタヘナ法第2条の生物に当たらない。</p> <p>また、哺乳動物細胞から樹立したセルバンクについても、同様の場合は、カルタヘナ法第2条の生物には該当しない。</p>

Provisional Translation (as of April 2025) <small>暫訳</small>	原 文
<div data-bbox="120 165 1106 261"> <p>Question 3 Is the provirus (which refers to double-stranded DNA derived from a retrovirus, etc. that is integrated into the genome of the host; the same shall apply hereinafter) applicable to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Cartagena Act?</p> </div> <div data-bbox="120 264 1106 392"> <p>(Answer) No. However, it should be noted that if a genetically modified virus derived from the provirus is produced in the cell, the virus are applicable to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Cartagena Act.</p> </div> <div data-bbox="120 424 1106 488"> <p>Question 4 Is the plasmid DNA applicable to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Cartagena Act?</p> </div> <div data-bbox="120 491 1106 587"> <p>(Answer) No. Please note that if microorganisms are used to produce plasmid DNA, the microorganism is applicable to the category of organisms as stipulated in Article 2 of the Cartagena Act.</p> </div> <div data-bbox="120 651 1106 715"> <p>Question 5 Is the genetically modified live vaccines not considered to be subject to the procedures for the Type-1 Use of the Cartagena Act?</p> </div> <div data-bbox="120 718 1106 813"> <p>(Answer) No. If a genetically modified virus is used being inactivated, it is applicable to Type-1 Use of the Cartagena Act.</p> </div> <div data-bbox="120 909 1106 1069"> <p>Even when carrying out procedures to Type-1 Use, if a biological diversity risk assessment has been appropriately conducted based on information regarding the risk if GMOs derived from the target product are viral shedding from patients and released into the environment, it is not always necessary to manage patients in private rooms. Therefore, manufacturers and distributors must take care to carry out appropriate procedures after considering possible methods of use.</p> </div> <div data-bbox="120 1101 1106 1133"> <p>(Necessity of Application for Approval of Type-1 Use Regulations)</p> </div> <div data-bbox="120 1136 1106 1264"> <p>Question 6 Regarding so-called <i>ex vivo</i> gene therapy products, in which genes are introduced into cells using genetically modified viruses, how to confirm that no genetically modified virus remains in the introduced cells?</p> </div> <div data-bbox="120 1267 1106 1426"> <p>(Answer) Please confirm by referring to “Principle of Residual Replication-Incompetent Genetically Modified Viruses Used in the Production of Genetically Engineered Cells” (Administrative Notice by the Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated December 10, 2020; hereinafter referred to as "Principle of Residual Viruses").</p> </div> <div data-bbox="120 1458 1106 1490"> <p>Question 7 As a result of evaluating the persistence of the genetically modified virus in the transduced</p> </div>	<div data-bbox="1144 165 2130 229"> <p>問3 プロウイルス（宿主のゲノムに組み込まれた状態にあるレトロウイルス等に由来する2本鎖DNAをいう。以下同じ。）は、カルタヘナ法第2条の生物に該当するか。</p> </div> <div data-bbox="1144 261 2130 389"> <p>(答) 該当しない。ただし、当該細胞において当該プロウイルスに由来する遺伝子組換えウイルスが産生されている場合は、当該ウイルスについてはカルタヘナ法第2条の生物に該当するため、留意されたい。</p> </div> <div data-bbox="1144 421 2130 453"> <p>問4 プラスミドDNAは、カルタヘナ法第2条の生物に該当するか。</p> </div> <div data-bbox="1144 485 2130 612"> <p>(答) 該当しない。なお、プラスミドDNAを製造するために、組換え遺伝子を導入した微生物を用いている場合は、当該微生物はカルタヘナ法第2条の生物に該当するため、留意されたい。</p> </div> <div data-bbox="1144 644 2130 708"> <p>問5 遺伝子組換え生ワクチンなど、遺伝子治療用製品たる再生医療等製品に該当しない場合は、カルタヘナ法の第一種使用等の手続の対象にならないと考えてよい。</p> </div> <div data-bbox="1144 711 2130 1069"> <p>(答) 遺伝子治療用製品たる再生医療等製品に該当するかどうかにかかわらず、遺伝子組換えを行ったウイルス等を不活化せずに用いる製品については、遺伝子組換え生物等含有製品に該当する。 治験を行う場合や、製造販売後に医療機関で使用する場合は、カルタヘナ法の第一種使用等の承認申請手続の対象になる。 なお、第一種使用等の手続を行う場合であっても、対象となる製品に由来する遺伝子組換え生物等について、投与患者からの体外への排出や環境中に排出された際の影響等に関する情報に基づき、生物多様性影響が適切に評価された場合には、必ずしも患者を個室で管理すること等が一律に求められるものではないことから、製造販売業者等において想定される使用等の方法を検討した上で、適切な手続をとるように留意されたい。</p> </div> <div data-bbox="1144 1101 2130 1133"> <p>(第一種使用規程の承認申請の要否)</p> </div> <div data-bbox="1144 1136 2130 1264"> <p>問6 生体内から細胞や組織を取り出し、それらに体外（<i>ex vivo</i>）で遺伝子組換えウイルスにより遺伝子導入を施して患者に投与する、いわゆる<i>ex vivo</i>遺伝子治療において、遺伝子導入細胞に遺伝子組換えウイルスが残存していないことを確認するためには、どのようにすればよい。</p> </div> <div data-bbox="1144 1267 2130 1394"> <p>(答) 「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方について」（令和2年12月10日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡。以下「ウイルス残存の考え方」という。）を参考に適切に確認されたい。</p> </div> <div data-bbox="1144 1458 2130 1490"> <p>問7 治験に用いる予定の遺伝子導入細胞における遺伝子組換えウイルスの残存を評価し</p> </div>

Provisional Translation (as of April 2025) 暫訳	原 文
<p>cells to be used in the clinical trial, all the requirements in "Principle of Residual Viruses" were met. Therefore, it is considered that the genetically modified virus may not be included. What should be done if it is desired to confirm the validity of the judgment?</p> <p>(Answer)</p> <p>Please use the Official Consultation on the Cartagena Act Related Items of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter referred to as the "PMDA").</p>	<p>た結果、「ウイルス残存の考え方」における要件を全て満たしたことから、遺伝子組換えウイルスが含まれないと判断してよいと考えているが、その判断が妥当であるかを確認したい場合は、どのようにすればよいか。</p> <p>(答)</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のカルタヘナ法関連事項相談を活用されたい。</p>
<p>Question 8 When a gene is introduced into a mammalian cell using a non-proliferating genetically modified retrovirus for the production of a biotechnology-derived pharmaceutical, is the "Principle of Residual Viruses" applicable to the evaluation of remaining genetically modified retroviruses in the mammalian cell?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. "Principle of Residual Viruses" is for <i>ex vivo</i> gene therapy products, not for the biotechnology-based drug by using mammalian cells.</p> <p>However, the "Principle of Residual Viruses" may be applied to the assessment of the remaining of non-proliferating genetically modified retroviruses in the production of biotechnology-based drugs by using mammalian cells. For this reason, please apply for a Pre-consultation Meeting on the Cartagena Act of PMDA with specific examples.</p>	<p>問8 バイオテクノロジー応用医薬品の製造のために、哺乳動物細胞に非増殖性遺伝子組換えレトロウイルスを用いて遺伝子を導入する場合、当該哺乳動物細胞における遺伝子組換えレトロウイルスの残存の評価に当たって、「ウイルス残存の考え方」を適用してよいか。</p> <p>(答)</p> <p>「ウイルス残存の考え方」は、<i>ex vivo</i> 遺伝子治療を対象としたものであり、哺乳動物細胞によるバイオテクノロジー応用医薬品の製造を対象としたものではない。</p> <p>ただし、哺乳動物細胞によるバイオテクノロジー応用医薬品の製造に当たっての非増殖性遺伝子組換えレトロウイルスの残存の評価に、「ウイルス残存の考え方」を応用できる場合もあると考えられることから、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>
<p>Questions 9 When a genetically modified virus manufactured at an overseas manufacturing site is imported as an investigational product for clinical trials in Japan, approval for Type-1 Use Regulations as stipulated in Article 4 of the Cartagena Act is required. Is it necessary to confirm containment measures of Type-2 Use as stipulated in Article 13 of the Cartagena Act?</p> <p>(Answer)</p> <p>Yes. For example, when conducting a quality test that is not included in the Type-1 Use Regulations by opening product containers as an acceptance test of an investigational product, it is necessary to confirm containment measures of Type-2 Use at the test facility concerned.</p> <p>If it is difficult to make a judgment on a specific case, please apply for a Pre-consultation Meeting on the Cartagena Act of PMDA.</p>	<p>問9 海外の製造所で製造した遺伝子組換えウイルスを治験製品として輸入し、国内で治験を行う場合、カルタヘナ法第4条の第一種使用規程の承認を受ける必要はあるが、カルタヘナ法第13条の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認を受ける必要はないと考えてよいか。</p> <p>(答)</p> <p>例えば、治験製品の受入れ試験として、国内で、容器を開封して第一種使用規程に含まれていない品質試験等を行う場合は、当該試験施設での使用等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>具体的な事例について判断が難しい場合は、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>
<p>Question 10 When the genetically modified virus for gene therapy manufactured at an overseas manufacturing site is imported to Japan, and stored or transported without being opened, is it necessary to confirm containment measures of Type-2 Use?</p> <p>Also, if the label is attached to an unopened vial without being opened, is it necessary to confirm containment measures of Type-2 Use?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. In cases where only confirm containment measures of Type-2 Use of GMOs are stored or transported in an unopened condition in accordance with the provisions of Article 4 and Article 5 of the Ministerial Ordinance to provide containment measures to be taken for Industrial Use among Genetically Modified Organisms (Ordinance of the Ministry of Finance, the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, the Ministry of Economy, Trade and Industry, and the Ministry of the Environment No. 1 of 2004; hereinafter referred to as the "Ordinance</p>	<p>問10 海外で製造された遺伝子治療用の遺伝子組換えウイルスを輸入し、国内で未開封の状態のまま保管又は運搬のみを行う場合には、第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は必要か。</p> <p>また、未開封のパイアルに未開封のままラベルを貼付する場合は第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は必要か。</p> <p>(答)</p> <p>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（平成16年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号。以下「産業利用二種省令」という。）第4条及び第5条に従って未開封の状態のまま保管又は運搬のみを行う場合には、第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要である。</p>

Provisional Translation (as of April 2025) 英・日	原 文
<p>of Type-2 Use for Industry"), confirmation of containment measures pertaining to Type-2 Use is not required.</p> <p>Ministerial confirmation of containment measures for Type-2 Use is not required even in cases where a labelling to an unopened vial while it is still unopened.</p> <p>In addition, when storing genetically modified viruses and disposing of them in Japan, if the Type-1 Use Regulations of genetically modified viruses prescribe the general handling of disposal in Japan, then by disposing of them in accordance with those regulations, confirmation by the Minister of the containment measures for Type-2 Use at each facility is not required.</p> <p>Question 11 It is described that "A sponsor or a person who intends to be a sponsor-investigator shall obtain approval for Type-1 Use Regulations until the date of commencement of clinical trial" in section 2-2 of the "Revision of Procedures Based on the Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms" (PSEHB Notification No. 714-2 of the Director-General of the PSEHB Notification No. 714 of the Director-General of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated July 14, 2016) revised by "Revision of Procedures Based on the Act on Control of Biological Diversity through Regulation of Use of Living Modified Organisms" (PSEHB Notification No. 930 of the Director-General of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated September 30, 2021), when is the “until the date of commencement”, specifically?</p>	<p>未開封のバイアルに未開封のままラベルを貼付する作業についても第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要である。</p> <p>また、保管した遺伝子組換えウイルスを国内で廃棄する場合、当該遺伝子組換え生物等の第一種使用規程において、国内での廃棄に係る一般的な取扱いが規定されている場合には、当該規定に基づいて廃棄することにより、施設ごとに第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要である。</p> <p>問11 「「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」の一部改正について」（令和3年9月30日付け薬生発0930第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により改正された「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）の記の第2の2. において「治験の依頼者又は自ら治験を実施しようとする者は、治験を開始する日までに、第一種使用規程の承認を受けなければならないこと。」とされているが、「治験を開始する日まで」は具体的にいつまでか。</p>
<p>(Answer)</p> <p>Under the Cartagena Act, it can be interpreted as until the first subject enrollment (enrollment in the clinical trial) of the product in Japan.</p> <p>However, it is also assumed that there may be matters requiring preparations for enrolling subjects after approval of Type-1 Use Regulations, such as when it is necessary to reflect the content of Type-1 Use Regulations in the informed consent form for subjects or when approval of Type-1 Use Regulations is required in the contract with the clinical trial site. Therefore, a plan should be appropriately drafted when conducting the clinical trial.</p>	<p>(答)</p> <p>カルタヘナ法上、当該医薬品等の治験に係る最初の国内被験者組入れ（治験参加登録）までと解釈してよい。</p> <p>ただし、被験者への同意文書に第一種使用規程の内容を反映する必要がある場合や治験実施施設との契約に第一種使用規程の承認が必要とされる場合など、第一種使用規程承認後に被験者を組入れるために準備が必要な事項が存在する可能性も想定されるため、治験の実施に当たっては適切に計画を立案すること。</p>
<p>Question 12 Prior to start of a clinical trial (Phase I study) of a gene therapy product, approval was obtained for Type-1 Use Regulations. Does the applicant need to obtain approval again in conducting a Phase II and Phase III clinical trial in the future?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. If it is possible to conduct subsequent studies in compliance with the Type-1 Use Regulations stipulated in the Phase I study, it is not necessary to apply for approval in order to establish the Type-1 Use Regulations again.</p> <p>However, in the event that the clinical trial design, etc. is changed as the development phase progresses, and it is necessary to change the Type-1 Use Regulations, please refer to the procedures (Questions 19 to 24) described below, and apply for a Pre-consultation Meeting on the Cartagena Act of PMDA with specific examples.</p>	<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> <p>(答)</p> <p>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必要ない。</p> <p>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きについて）（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>
<p>Question 13 For a sample collected from a patient who has received a gene therapy product, is it necessary for the external laboratory to receive confirm containment measures of Type-2 Use with</p>	<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、検体の取扱いについて第二種使用等に</p>

Provisional Translation (as of April 2025) 英・日	原 文
<p>regard to the handling of the sample when conducting a test at an external laboratory?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. In cases where the Type-1 Use Regulations stipulate provisions concerning the handling of samples by an external laboratory, it is not necessary to apply for a confirm containment measures of Type-2 Use by the external laboratory.</p> <p>On the other hand, in cases where the residual living modified organisms is anticipated in a sample, and where the Type-1 Use Regulations do not stipulate provisions concerning the handling of samples by external laboratories, it is necessary to obtain an application for a substantial partial change of the Type-1 Use Regulations (see Questions 19 to 24) or a confirm containment measures of Type-2 Use by external laboratories.</p> <p>Consult with the MHLW when using living modified organisms as positive control samples for the test and there is doubt about their handling under the Cartagena Act.</p>	<p>係る拡散防止措置の確認を受ける必要があるか。</p> <p>(答)</p> <p>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。</p> <p>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>なお、当該検査の陽性コントロール試料等として遺伝子組換え生物等を用いる場合であって、カルタヘナ法上の扱いに疑義がある際は、厚生労働省に相談すること。</p>
<p>Question 14 If a genetically modified viruses that have already been used in clinical trial in countries outside Japan is to be used in Japan as an investigational drug or an investigational product (hereinafter referred to as "investigational products, etc.") in the same method of use in the same target patient in Japan, can the procedures in Japan be omitted if the results of the environmental risk assessment conducted by the outside Japan's regulatory authorities are available?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. The procedures related to the Cartagena Act in Japan cannot be omitted on the grounds that the assessment of the risk of biological diversity is conducted in accordance with the domestic laws of countries that have concluded the Cartagena Protocol in countries outside Japan, such as Europe, and the use equivalent to Type-1 Use is permitted.</p> <p>When applying for approval of Type-1 Use Regulations in Japan, it is permissible to utilize the results of countries outside Japan.</p>	<p>問14 既に海外で臨床試験に使われた実績のある遺伝子組換えウイルスを、国内で同じ対象患者に同じ使用方法で治験薬又は治験製品（以下「治験薬等」という。）として使用する場合には、海外規制当局が環境影響評価を行った結果があれば、国内での手続を省略してもよい。</p> <p>(答)</p> <p>欧州など海外のカルタヘナ議定書締結国の国内法に基づいて生物多様性影響評価を行い、第一種使用等に相当する使用が許可されていることを理由に、日本でのカルタヘナ法に係る手続を省略することはできない。</p> <p>なお、日本での第一種使用規程の承認の申請に際して、先行する海外での使用実績を活用することは差し支えない。</p>
<p>Question 15 If a gene therapy product that has already been approved under the Type-1 Use Regulations for gene therapy clinical research is to be used in a clinical trial, does it need to be approved again?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. If the clinical trial can be conducted in compliance with the Type-1 Use Regulations stipulated in the clinical research, it is not necessary to obtain approval in order to formulate the Type-1 Use Regulations again.</p> <p>(Regarding whether or not to continue the application for approval of Type-1 Use Regulations and the application for Confirmation of Containment Measures of Type-2 Use)</p>	<p>問15 既に遺伝子治療臨床研究として第一種使用規程の承認を受けた遺伝子治療用製品について治験を実施しようとする場合には、改めて、当該承認を受ける必要があるか。</p> <p>(答)</p> <p>臨床研究において定めた第一種使用規程を遵守しながら、治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に承認を受ける必要はない。</p> <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>Question 16 Is it necessary to present to the MHLW or PMDA an application for approval of Type-1 Use Regulations or an application for confirm containment measures of Type-2 Use and a draft of documents to be attached thereto (hereinafter referred to as a "draft application for approval") prior to an application for approval of Type-1 Use Regulations or an application for confirm containment measures of Type-2 Use?</p> <p>(Answer)</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)</p>

Provisional Translation (as of April 2025) 英・日	原 文
<p>If there is no need in principle but an applicant wishes to check, see Question 17.</p>	<p>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>Question 17 What if an applicant would like to consult the contents of their draft application for approval?</p> <p>(Answer)</p> <p>If an applicant wishes to receive comprehensive consultation from PMDA regarding a draft application of approval, PMDA can provide comprehensive support up to the application by using the Official Consultation Regarding the Pre-review Prior to Application for Approval of Type-1 Use Regulations or the Official Consultation Regarding the Pre-review prior to Application for Confirmation of Containment Measures for Type-2 Use.</p> <p>For consultation on individual matters, please use The Pre-consultation Meeting on the Cartagena Act if there is no data interpretation, or the Official Consultation on the Cartagena Act Related Items of PMDA if there is data interpretation.</p> <p>Question 18 Articles 1-1(4) and 2-1(4) of the "Administrative Procedures Notice of Affairs Related to the Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms" (February 3, 2022, PSEHB/PED Notification No. 203-1 and PSEHB/MDED Notification No. 203-1, Notice by the Director-General of the Pharmaceutical Evaluation Division and the Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW; hereinafter referred to as the "Administrative Procedures Notice") state that "If it is deemed difficult to continue the review, PMDA may request the cancellation of the application." What kind of cases are considered to be "difficult to continue the review"?</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)</p> <p>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。</p> <p>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>(Answer)</p> <p>The following situations can be considered.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In the event it is difficult to respond to inquiries about important matters issued within one month after the application, within three months after the receipt of the inquiry about important matters. <p>It should be noted that an inquiry about important matters is also applicable when the inquiry about important matters is judged to be insufficient and the inquiry about important matters is issued again.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Where it is considered difficult to continue the review for the convenience of the applicant. <p>In the event of withdrawal, the applicant shall submit a withdrawal request as set forth in Exhibit 1. The address for sending withdrawal requests shall be Office of Cellular and Tissue-based Products, PMDA.</p> <p>If the product concerned is reviewed again after withdrawal, a new application is required.</p>	<p>(答)</p> <p>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。 <p>なお、重要事項照会に対しての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。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。</p> <p>取下げ願の送付先はPMDA再生医療製品等審査部とすること。</p> <p>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>
<p>(Procedures Pertaining to an Application for Approval of Type-1 Use Regulations and a Change, etc.)</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>Question 19 If there is a need to change part of the Type-1 Use Regulations based on the results of clinical trials obtained after the approval of the Type-1 Use Regulations for the purpose of conducting Phase 1 clinical trials, is there a procedure for applying for the change?</p>	<p>問19 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>
<p>(Answer)</p> <p>The Cartagena Act does not prescribe procedures for changes; however, the Administrative Procedures</p>	<p>(答)</p> <p>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</p>

Provisional Translation (as of April 2025) 英・日	原 文
<p>Notice does prescribe procedures for making substantial partial changes, so please refer to that notice.</p>	<p>通知に定めたので、参考にされたい。</p>
<p>Question 20 What is the specific procedure for a substantial partial change?</p> <p>(Answer)</p> <p>If the applicant determines that it is necessary to change the approved Type-1 Use Regulations, they may carry out the procedure for approval of substantial partial changes.</p> <p>Please prepare the following documents and submit your application to the PMDA.</p> <p><Application documents></p> <ul style="list-style-type: none"> • Application document for Approval of Type-1 Use Regulations (Full Text) • Biological Diversity Risk Assessment Report (Full text) • Attached Documents of the Biological Diversity Risk Assessment Report (Pertaining to Changes to Type-1 Use Regulations) • Attached materials (added in connection with changes to Type-1 Use Regulations) <p><References></p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparison Table between Old and New Type-1 Use Regulations • Proposed Schedule for Switching to Type-1 Use Regulations after Change 	<p>問20 実質的な一部変更手続の具体的な流れを知りたい。</p> <p>(答)</p> <p>承認済みの第一種使用規程の変更が必要と考えた場合において、実質的な一部変更承認手続を行うことが出来る。</p> <p>以下の資料を準備し、PMDAに申請を申し込まれたい。</p> <p><申請資料></p> <ul style="list-style-type: none"> • 第一種使用規程承認申請書（全文） • 生物多様性影響評価書（全文） • 生物多様性影響評価書・別紙（第一種使用規程の変更に係るもの） <p>• 添付資料（第一種使用規程の変更に関連して追加されたもの）</p> <p><参考資料></p> <ul style="list-style-type: none"> • 第一種使用規程の新旧対照表 • 変更後の第一種使用規程への切替えのスケジュール案
<p>Question 21 What is the standard processing period for a substantial partial amendment procedure?</p> <p>(Answer)</p> <p>For procedures involving substantial partial changes, the administrative processing period is expected to be shorter than the normal period in order to simplify the review process. However, since the administrative processing period varies depending on the content of the change, a uniform standard administrative processing period has not been set.</p> <p>If an applicant would like to know a estimate of the administrative processing period for individual changes, please use the Cartagena Act pre-consultation meeting of PMDA.</p>	<p>問21 実質的な一部変更手続の標準的事務処理期間を知りたい。</p> <p>(答)</p> <p>実質的な一部変更手続は審査の簡素化を目的とするために、通常の事務処理期間よりも短縮されることが期待されるが、その事務処理期間は変更内容に依存するため、一律の標準的事務処理期間は設定していない。</p> <p>個別の変更における事務処理期間の目安を知りたい場合は、PMDAのカルタヘナ法関連相談事前面談を活用されたい。</p>
<p>Question 22 In clinical trials using GMOs, if patients are kept in individual rooms, is it necessary to stipulate the period of individual room control in the Type-1 Use Regulations? Also, if information is collected by viral shedding test from patients only in the early stages of development, is it necessary to stipulate the conditions for ending collection of viral shedding information?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. When it is anticipated that the period of individual room control can be shortened based on the data obtained after the start of the clinical trial, it may be described as "period until viral shedding control is no longer required" or "period required at the discretion of the physician" as actual conditions that can be included.</p> <p>In addition, when confirming the viral shedding from the patient only at the initial stage of development and collecting information, it is permissible to write "until the behavior of the viral shedding becomes clear" etc.</p>	<p>問22 遺伝子組換え生物等を用いた治験において、患者を個室管理する場合は、第一種使用規程の中で個室管理の期間を特定する必要があるか。また、開発初期にのみ患者からの排出を確認し、情報を収集する場合、具体的に確認を終了する条件を特定する必要があるか。</p> <p>(答)</p> <p>治験における患者の個室管理を実施する場合の期間については、治験開始後に得られるデータから個室管理の期間を短縮できることが予見される場合には、「排出等の管理が不要となるまでの期間」、「医師の判断により必要とされる期間」等と実態を包含可能な記載として差し支えない。</p> <p>また、開発初期にのみ患者からの排出を確認し、情報を収集する場合、「排出等の挙動が明らかになるまで」等と記載して差し支えない。</p>
<p>Question 23 If changes occur only in the contents of the biological diversity risk assessment report after approval of the Type-1 Use Regulations (changes to the manufacturing method, etc., such as</p>	<p>問23 第一種使用規程の承認後に生物多様性影響評価書の内容にのみ変更が生じた場合（ウイルス産生細胞株の変更等の製造方法等の変更であって、遺伝子組換え生物等の本</p>

Provisional Translation (as of April 2025) 暫訳	原 文
<p>a change to the virus-producing cell line, and there is no risk on the nature of the GMOs. or the biological diversity risk assessment that requires a change to the Type-1 Use Regulations), is it necessary to reapply for Type-1 Use Regulations?</p>	<p>質及び第一種使用規程に変更が必要な生物多様性影響評価への影響がない場合）、第一種使用規程の再申請は必要か。</p>
<p>(Answer)</p> <p>No. If there are no changes to the Type-1 Use Regulations, there is no need to reapply, but applicants should be made aware of any changes to the biological diversity risk assessment report. If it is difficult to determine whether or not the Type-1 Use Regulations need to be changed, please request Pre-consultation Meeting on the Cartagena Act of PMDA.</p>	<p>(答)</p> <p>第一種使用規程に変更がない場合には再申請は不要であるが、生物多様性影響評価書の変更点については申請者が把握可能な状態とすること。</p> <p>変更内容について、第一種使用規程の変更が必要かどうか判断が難しい場合は、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>
<p>Question 24 The Type-1 Use Regulations state that viral shedding tests should be conducted until the viral shedding of GMOs is confirmed. However, since viral shedding data has been obtained and it has been determined that the behavior of viral shedding has become clear, there are no plans to conduct viral shedding tests in the future. Is this acceptable?</p>	<p>問24 第一種使用規程において「本遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が明らかとなるまで排出試験を実施する」旨を規定しているが、排出データが得られ、排出等の挙動が明らかとなったと判断したことから、今後の排出試験実施しない予定であるが、問題ないか。</p>
<p>(Answer)</p> <p>Yes. Viral shedding tests may not be conducted at the discretion of the approval holder.</p> <p>However, the basis for determining that the results of the viral shedding test have clarified the viral shedding behavior of the GMO should be summarized.</p> <p>The results of the viral shedding tests obtained shall be appropriately reflected in the viral shedding control procedure.</p> <p>If it is difficult to make a judgment on a specific case, please apply for a Pre-consultation Meeting on the Cartagena Act of PMDA.</p> <p>If you wish to confirm the appropriateness of the judgment based on the results of the viral shedding test, please use the Official Consultation on Cartagena Act Related Items of PMDA.</p>	<p>(答)</p> <p>承認取得者の判断により排出試験を実施しないことで差し支えない。</p> <p>ただし、当該排出試験結果から当該遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が明らかとなったと判断した根拠については整理しておくこと。</p> <p>また、得られた排出試験結果については、排出管理方法について適切に反映すること。</p> <p>具体的な事例について判断が難しい場合は、PMDAのカルタヘナ法連相談事前面談を申し込まれたい。</p> <p>また、排出試験結果に基づく判断の適切性について確認を行いたい場合は、PMDAのカルタヘナ法関連事項相談を活用されたい。</p>
<p>Question 25 When there is a change in the name or address of the approval holder of Type-1 Use Regulations (items listed in Article 6, paragraph (1) and Article 4, paragraph (2), item (i) of the Cartagena Act), a notification form must be submitted using Form 2 of the Ministerial Ordinance for Enforcement of the Cartagena Act.</p> <p>In this case, is it necessary to submit a change notification using Form 3 of the "Reports on Gene Therapy Products, etc. and Genetically Modified Organisms" (PFSB/ELD Notification No. 0623-1 and PFSB/MD Notification No. 0623-1, dated June 23, 2015)?</p>	<p>問25 第一種使用規程の承認を受けた者において、氏名又は住所（カルタヘナ法第6条第1項、同第4条第2項第1号に掲げる事項）に変更が生じた場合、規則様式第2による届出書を提出することとなる。</p> <p>この場合、「遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等に関する報告について」（平成27年6月23日薬食審査発0623第1号・薬食機参発0623第1号）様式3による変更届を提出する必要があるか。</p>
<p>(Answer)</p> <p>No. Submit a written notification using Form 2 of the Ministerial Ordinance for Enforcement of the Cartagena Act.</p> <p>In this case, it is permissible not to submit a notification of change according to Form 3 of the notification.</p>	<p>(答)</p> <p>規則様式第2による届出書を提出すること。</p> <p>この場合、様式3による変更届を提出しないことで差し支えない。</p>
<p>(Procedures for Abolition of the Approved Type-1 Use Regulations)</p>	<p>(承認を受けた第一種使用規程の廃止手続)</p>
<p>Question 26 When the development of the GMOs containing product has been completed, is there a procedure for abolishing the approved Type-1 Use Regulations?</p> <p>Also, will the Type-1 Use Regulations before the change be abolished when the Type-1 Use Regulations after the change are approved through substantial partial change procedures?</p>	<p>問26 対象となる遺伝子組換え生物等の開発を終了した場合、承認を受けた第一種使用規程の廃止手続はあるか。</p> <p>また、実質的な一部変更手続によって変更後の第一種使用規程が承認されたとき、変更前の第一種使用規程は廃止されるのか。</p>

Provisional Translation (as of April 2025) <small>※*</small>	原 文
<p>(Answer)</p> <p>The abolition procedure is not stipulated in the Cartagena Act.</p> <p>In addition, the Type-1 Use Regulations before the change shall not be abolished even in cases where the Type-1 Use Regulations after the change have been approved due to substantial partial change procedures under the Cartagena Act.</p> <p>When the Type-1 Use Regulations used in clinical trials are changed, submit the Change Notification of Type-1 Use Regulations in Appendix 2 to the Drug Evaluation and Licensing Division or Medical Devices Evaluation and Licensing Division of the Pharmaceutical and Environmental Health Bureau of the MHLW within two weeks from the start of use.</p>	<p>(答)</p> <p>カルタヘナ法上、廃止手続は定められていない。</p> <p>また、カルタヘナ法上、実質的な一部変更手続によって変更後の第一種使用規程が承認された場合であっても変更前の第一種使用規程が廃止されることはない。</p> <p>治験等に用いられる第一種使用規程が変更される場合には、別紙2の第一種使用規程変更届出書を、使用等の開始から2週間を目処に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課に提出すること。</p>
<p>Question 27 Is it possible to use the Type-1 Use Regulations before and after the change for each clinical trial?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. It is not recommended that the Type-1 Use Regulations used for each clinical trial be different in multiple clinical trials conducted at the same time because they cause confusion. However, if necessary, when submitting the Change Notification shown in the attached Appendix of the Administrative Procedures Notice, describe the specific operation method in the remarks column of the Change Notification.</p> <p>In addition, clarify the approval number, etc. of Type-1 Use Regulations used in the clinical trial protocol, etc.</p>	<p>問27 治験ごとに変更前後の第一種使用規程をそれぞれ用いることは可能か。</p> <p>(答)</p> <p>同時に実施されている複数の治験において、治験ごとに用いられている第一種使用規程が異なることは混乱を招くため推奨はされないが、必要な場合は事務取扱等通知の別添に示した変更届出書を提出する際に、当該変更届出書の備考欄に具体的な運用方法を記載すること。</p> <p>また治験実施計画書等において、用いられている第一種使用規程の承認番号等を明確にすること。</p>
<p>(Necessity of Application for Confirmation of Containment Measures for Type-2 Use)</p> <p>Question 28 In the event that a living organism that is not applicable to Article 2 of the Cartagena Act, such as a genetically modified protein manufactured overseas using GMOs, is it acceptable to consider that the Cartagena Act is not applicable if the drug substance, etc. is imported and formulated in Japan?</p> <p>(Answer)</p> <p>Yes.</p> <p>However, in the case of products manufactured using genetically modified viruses, if the genetically modified virus remains, procedures based on the provisions of the Cartagena Act must be carried out.</p>	<p>(第二種使用等拡散防止措置確認申請の要否)</p> <p>問28 海外で遺伝子組換え生物等を利用して製造された遺伝子組換えタンパク質等、カルタヘナ法第2条の生物に該当しないものを原薬等として輸入して、国内で製剤化する場合には、カルタヘナ法の適用外と考えて差し支えないか。</p> <p>(答)</p> <p>差し支えない。</p> <p>ただし、遺伝子組換えウイルスを利用して製造されたものについては、遺伝子組換えウイルスが残存している場合は、カルタヘナ法の規定に基づく手続を行う必要がある。</p>
<p>Question 29 If a product that has received confirmation of Type-2 Use containment measure by the Minister of Economy, Trade and Industry is to be used as a raw material for medicines, etc., is confirmation by the MHLW required?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. If there are no changes to the content of Type-2 Use, there is no need to obtain confirmation from the MHLW again.</p>	<p>問29 第二種使用等に係る拡散防止措置について、既に経済産業大臣等の確認を受けて製造・市販しているものを、医薬品等の原材料として転用する場合、改めて、厚生労働大臣の確認が必要か。</p> <p>(答)</p> <p>転用するに当たって第二種使用等の内容が変わらない場合は、改めて厚生労働大臣の確認を受ける必要はない。</p>
<p>Question 30 When nonclinical studies using genetically modified viruses, etc. to be used in clinical trials are outsourced before the start of the clinical trial, is it required to apply to the MHLW?</p> <p>(Answer)</p>	<p>問30 治験に用いる遺伝子組換えウイルス等について、治験開始前に実施が必要とされる非臨床試験を外部委託する場合は、外部委託先での臨床の段階にない使用等と解釈し、厚生労働省への申請は不要と考えて差し支えないか。</p> <p>(答)</p>

Provisional Translation (as of April 2025) 暫訳	原 文
<p>No.</p> <p>Non-clinical studies to verify efficacy or confirm safety (excluding testing conducted repeatedly for the purpose of quality control of investigational drugs, etc.) may be interpreted as Type-2 Use that has not yet reached the clinical stage, regardless of whether they are commissioned or not.</p> <p>Question 31 As a Type-2 Use in a research and development stage, when a genetically modified virus, etc. that has been manufactured using containment measures as stipulated in the Ministerial Ordinance on Containment Measures to be taken in the case of Type-2 Use of GMOs in research and development or containment measures confirmed by the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology, is repurposed as an investigational drug, etc., is it necessary to obtain confirmation from the MHLW again?</p>	<p>差し支えない。</p> <p>なお、委受託を問わず、効力を裏付ける又は安全性を確認するための非臨床試験（治験薬等の品質管理を目的として繰り返し実施される試験を除く。）の実施は、臨床の段階にない第二種使用等と解釈してよい。</p> <p>問31 研究開発段階における第二種使用等として、研究開発二種省令に定められた拡散防止措置又は文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って製造された遺伝子組換えウイルス等を治験薬等に転用する場合、改めて厚生労働大臣の確認を受ける必要があるか。</p>
<p>(Answer)</p> <p>No. There is no need to receive confirmation from the MHLW once again regarding GMOs used in clinical research and early-stage clinical trials.</p> <p>However, when the development progresses and the manufacturing scale is changed to the actual production scale to manufacture the investigational drugs, etc., or when the products for marketing are manufactured, it is necessary to obtain confirmation from the MHLW before commencing the relevant manufacturing.</p>	<p>(答)</p> <p>臨床研究の段階及び開発初期の臨床試験に用いる遺伝子組換え生物等について、改めて厚生労働大臣の確認を受ける必要はない。</p> <p>ただし、開発が進み、製造スケールを実生産スケールに変更して治験薬等を製造する場合や、製造販売のための製品を製造する場合には、当該製造を開始する前に、厚生労働大臣の確認を受ける必要がある。</p>
<p>(Procedures for Application for Confirmation of Type-2 Use and Changes to Confirmation Items)</p> <p>Question 32 In section 3-2 of the "Review of Procedures Based on the Act on the Conservation of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms, etc." (PSEHB Notification No. 714 by the Director-General of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated July 14, 2021) revised by the "Review of Procedures Based on the Act on the Conservation of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (PSEHB Notification No. 1125-1 by the Director-General of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated September 30, 2021)", it is described that "When manufacturing investigational drugs, investigational equipment, investigational products, etc. using genetically modified organisms under containment measures specified in the Ministerial Ordinance on Containment Measures to be Taken When Making Type-2 Use of Genetically Modified Organisms in Research and Development or containment measures confirmed by the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology, re-confirmation by the MHLW is not required. When starting production of approved drugs etc. at a manufacturing facility in Japan without going through the manufacturing stage of investigational drugs, etc. in Japan, such as when manufacturing and marketing approval has already been obtained at another manufacturing facility in Japan, when a product with an established manufacturing process outside of Japan is transferred to a manufacturing facility in Japan, or when an investigational drug is manufactured outside of Japan, by when is confirmation from the Minister of Health, Labour and Welfare required?</p>	<p>(第二種使用等に係る確認申請及び確認事項の変更等に係る手続について)</p> <p>問32 「「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」の一部改正について」（令和3年11月25日付け薬生発1125第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により改正された「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）の記の第3の2.には、「治験薬、治験機器及び治験製品に用いる遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって、研究開発二種省令に定められた拡散防止措置又は文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って第二種使用等する場合は別に厚生労働大臣による第二種使用等の確認は必要ないこと。ただし、それらの拡散防止措置を変更して治験薬等に用いる遺伝子組換え生物等を第二種使用等する場合は、第二種使用等を開始する前までに厚生労働大臣による第二種使用等の確認を受けなければならないこと。」とされているが、国内の他の製造所で既に製造販売承認を受けている場合、海外で製造工程が確立されたものを国内の製造所に製造移管する場合、治験薬等を海外で製造する場合等、国内で治験薬等製造の段階を経ず、国内の製造所で医薬品等の製造を開始する場合は、いつまでに当該確認を受ける必要があるのか。</p>
<p>(Answer)</p> <p>Confirmation is required before the start of production of batches to be shipped (including batches that may be process validation batches).</p> <p>In addition, when conducting tests to be attached to an application for confirmation of Type-2 Use or</p>	<p>(答)</p> <p>出荷を予定しているバッチの製造（プロセスバリデーションバッチの出荷の可能性があれば、当該バッチも含む）を開始する前までに確認を受ける必要がある。</p> <p>また、第二種使用等に係る確認申請に添付するために必要な試験を行う場合や、パイロ</p>

Provisional Translation (as of April 2025) 暫訳	原 文
<p>when conducting studies to establish a manufacturing process, such as pilot-scale production, the process in question is not applicable to industrial use and therefore it can be interpreted that confirmation is not required.</p>	<p>ットスケールでの製造など、製造工程の確立に向けた検討を行う段階の製造にあつては、産業上の使用等には当たらず、当該確認を受ける必要はないと解釈して良い。</p>
<p>Question 33 If the content of containment measures is to be changed after receiving confirmation of containment measures pertaining to Type-2 Use of GMOs and the change is minor, is it necessary to apply for confirmation under Article 13 of the Cartagena Act?</p>	<p>問33 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つて、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>
<p>(Answer)</p> <p>No. In the case of GILSP or Category 1 GMOs, where the impact on containment measures is minor, a confirmation application under Article 13 of the Act is not required.</p> <p>In this case, submit a Minor Change Notification as set forth in Appendix 3 with a comparison table of the items to be confirmed.</p> <p>In the event of any change as follows, submit an Address Change Notification as set forth in Appendix 4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Address of the manufacturer, name, title and name of the representative • Location of the manufacturing site (if no substantial change has been made) or name <p>Regarding the Minor Change Notification and the Address Change Notification, the address for sending these change notice shall be Office of Cellular and Tissue-based Products of PMDA.</p>	<p>(答)</p> <p>GILSP又はカテゴリー1であつ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。</p> <p>その場合、別紙3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。</p> <p>なお、変更事項が以下の場合には、別紙4の住所等変更届を提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製造業者の所在地、名称、代表者の職名・氏名 • 製造所の所在地（実質上の場所の変更がない場合）、名称 <p>軽微変更届及び住所等変更届について、変更届の送付先はPMDA再生医療製品等審査部とすること。</p>
<p>Question 34 In what cases are minor changes made to the handling of GMOs described above?</p>	<p>問34 遺伝子組換え微生物に関する上記の取扱いについて、軽微な変更とされるのはどのような場合か。</p>
<p>(Answer)</p> <p>Minor changes are considered except in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changes in which the identity of GMOs is lost • Changes to containment measures in the appendix to the Ministerial Ordinance on Type-2 Use in the Industrial Use <p>If it is difficult to determine whether a change is minor, please request a Pre-consultation Meeting on the Cartagena Act of PMDA.</p> <p>(Reference)</p> <p>➤ Examples of changes that are considered to constitute minor changes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Addition (including addition of new buildings, etc.) or deletion of work areas under the same control system (limited to cases where the addition does not involve changes in containment measures corresponding to the contents of the work and the classification of use) • Changes in separation and purification processes • Changes in the inactivation process (only within the range of parameters for which inactivation has been verified) • Addition and deletion of devices that handle GMOs <p>➤ Examples of changes that do not require change procedures</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renewal of contact person in application • Changes in the membership of the Internal Safety Commission 	<p>(答)</p> <p>次に掲げる場合を除き、軽微な変更であると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 遺伝子組換え生物等の同一性が失われる変更 • その他産業利用二種省令別表の拡散防止措置の内容に影響を及ぼす変更 <p>なお、判断が難しい場合には、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> <p>(参考)</p> <p>○軽微な変更該当すると考えられる変更事項例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 同一の管理体制下における作業区域の追加（新棟等の追加を含む）又は削除（追加においては、作業内容及び使用区分に対応した拡散防止措置の変更を伴わない場合に限る。） • 分離・精製工程の変更 • 不活化工程の変更（不活化が検証されているパラメーターの範囲内に限る） <p>• 遺伝子組換え生物等を扱う機器の追加・削除</p> <p>○変更手続が不要な変更事項例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 申請書における連絡担当者の更新 • 組織内安全委員会の構成員の変更

Provisional Translation (as of April 2025) 暫訳	原 文
<ul style="list-style-type: none"> • Renewal of equipment (with performance equivalent to that at the time of application) • Title or name of the manufacturing control manager or responsible engineer 	<ul style="list-style-type: none"> • 機器の更新（申請時と同等性能のもの） • 製造管理者又は責任技術者の職名・氏名
<div data-bbox="120 231 1106 327">Question 35 Regarding Minor Change Notifications and Address Change Notifications, if the changes are the same between GMOs, is it possible to submit the change notifications all at once rather than submitting notifications to each GMO separately?</div> <div data-bbox="120 330 1106 582"> <p>(Answer)</p> <p>Yes.</p> <p>List the names of the GMOs subject to change in the "Name of the Type of s" section of the Notification of Minor Change or Notification of Address Change.</p> <p>If there are many GMO names, it is permissible to describe "as shown in appendix)" and attach an appendix listing the GMO names.</p> <p>A comparison table of the old and new versions can also be submitted all at once, rather than being filled out for each GMO.</p> </div> <div data-bbox="120 614 1106 646">(Abolishment Procedures for Confirmed Containment Measures for Type-2 Use)</div>	<div data-bbox="1144 231 2125 327">問35 軽微変更届及び住所等変更届について、変更内容が同一である場合、申請品目毎の届出ではなく、一括して届け出をすること可能か。</div> <div data-bbox="1144 330 2125 550"> <p>(答)</p> <p>可能である。</p> <p>軽微変更届又は住所等変更届の「遺伝子組換え生物等の種類の名称」項に変更対象となる品目名を列記すること。</p> <p>品目名が多い場合は、「別紙（○）のとおり」と記載し、品目名を列記した別紙を添付することでも差し支えない。</p> <p>また、新旧対照表も品目ごとではなく一括したものを提出することで差し支えない。</p> </div> <div data-bbox="1144 614 2125 646">(確認を受けた二種使用等拡散防止措置の廃止手続)</div>
<div data-bbox="120 652 1106 716">Question 36 In the event that manufacturing based on the confirm containment measures of Type-2 Use is terminated, are there procedures for abolishment?</div> <div data-bbox="120 719 1106 917"> <p>(Answer)</p> <p>No. There is no abolishment procedure under the Cartagena Act.</p> <p>When the production of GMOs based on the confirm containment measures of Type-2 Use has been terminated, submit an End of the Manufacturing Report to the Drug Evaluation and Licensing Division or the Medical Devices Evaluation of Licensing Division of the Pharmaceutical and Environmental Health Bureau of the MHLW in accordance with Appendix 5.</p> </div>	<div data-bbox="1144 652 2125 716">問36 確認を受けた第二種使用等拡散防止措置に基づく製造を終了する場合、それぞれの廃止手続はあるか。</div> <div data-bbox="1144 719 2125 885"> <p>(答)</p> <p>カルタヘナ法に基づく廃止手続はない。</p> <p>確認を受けた第二種使用等拡散防止措置に基づく遺伝子組換え生物等の製造が終了した場合については、別紙5により製造の終了報告を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課に提出すること。</p> </div>
<div data-bbox="120 940 1106 971">(Concerning Public Notice of GILSP)</div> <div data-bbox="120 975 1106 1230">Question 37 When the vector that incorporates the gene to be the tag is used among the vectors listed in GILSP genetically modified microorganisms specified by the MHLW in accordance with item 1 of the appended table 1 of the Ministerial Ordinance Specifying Containment Measures to be Taken for Industrial Use Among Type-2 Use of Living Modified Organisms (Notification No. 27 of the Ministry of Health, Labour and Welfare, 2004; hereinafter referred to as "GILSP Notification"), the expression product will be a fusion protein encoding the tag and the insertion DNA, which differs from the protein encoding the insertion DNA, is it acceptable to consider this to be within the scope of appended table 2 of the GILSP Notification?</div> <div data-bbox="120 1233 1106 1297"> <p>(Answer)</p> <p>Yes.</p> </div>	<div data-bbox="1144 940 2125 971">(GILSP告示関係)</div> <div data-bbox="1144 975 2125 1198">問37 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。以下「GILSP告示」という。）に収載されているベクターのうち、タグとなる遺伝子が組み込まれているものを用いた場合は、発現産物は、当該タグと挿入DNAのコードする融合タンパク質となり、これは挿入DNAのコードするタンパク質とは異なるものであると考えられるが、GILSP告示別表第二の範囲内であると考えて差し支えないか。</div> <div data-bbox="1144 1233 2125 1297"> <p>(答)</p> <p>差し支えない。</p> </div>
<div data-bbox="120 1323 1106 1386">Question 38 Does the insert DNA of Appended Table 2 of the GILSP Notification include those with the partial sequence and some of the sequence removed?</div> <div data-bbox="120 1390 1106 1490"> <p>(Answers)</p> <p>Yes.</p> <p>However, it is desirable to have at least a length suitable for having a function such as an antigen or</p> </div>	<div data-bbox="1144 1323 2125 1386">問38 GILSP告示別表第二の挿入DNAには、その部分配列及びその一部の配列が除去されたものを含むのか。</div> <div data-bbox="1144 1390 2125 1490"> <p>(答)</p> <p>含む。</p> <p>ただし、少なくとも、抗原や核酸検出用のプローブ等の機能を有するために適した長さ</p> </div>

Provisional Translation (as of April 2025) ^{※,†}	原 文
a probe for detecting a nucleic acid.	があることが望ましい。
<p>Question 39 Does the protein encoded by the insert DNA in appended table 2 of the GILSP Notification contain a precursor protein in addition to the normal mature protein?</p>	<p>問39 GILSP告示別表第二の挿入DNAのコードするタンパク質には、通常の成熟型タンパク質のほか、その前駆体タンパク質を含むのか。</p>
<p>(Answer)</p> <p>Yes.</p>	<p>(答)</p> <p>含む。</p>
<p>Question 40 Is it acceptable for a GMO constructed by combining the host and vector listed in appended table 1 with the inserted DNA listed in appended table 2 of the GILSP Notification, in which the plasmid DNA or a part of it has been incorporated into the chromosomal DNA, to be considered a GILSP genetically modified organism?</p>	<p>問40 GILSP告示別表第一に掲げる宿主及びベクター並びに別表第二に掲げる挿入DNAを組み合わせて構成された遺伝子組換え微生物で、最終的にプラスミドDNA又はその一部が染色体DNAに組み込まれたものは、GILSP遺伝子組換え微生物とみなしてよいのか。</p>
<p>(Answer)</p> <p>Yes.</p>	<p>(答)</p> <p>問題ない。</p>
<p>Question 41 Is it correct to assume that the "linker" in Note (5) of the GILSP Notification includes a sequence that codes for the amino acid residues at the linking portion in the fusion protein?</p>	<p>問41 GILSP告示の注釈（5）のリンカーには、融合タンパク質における連結部分のアミノ酸残基をコードする配列も含まれると考えて差し支えないか。</p>
<p>(Answer)</p> <p>Yes.</p> <p>It is desirable to have a minimum length, such as the restriction enzyme recognition site required for the ligation of the components.</p>	<p>(答)</p> <p>差し支えない。</p> <p>なお、構成要素の連結に必要とされる制限酵素認識部位など、最小限の長さとすることが望ましい。</p>
<p>(Manufacturing Status Reports, etc. on Gene Therapy Products, etc. and Genetically Modified Organisms)</p>	<p>(遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等に関する状況報告等について)</p>
<p>Question 42 Is it necessary to report, etc. of gene therapy products, etc. or GMOs for which approval of Type-1 Use Regulations or confirm containment measures of Type-2 Use has been obtained at the time of commencement, in-use, and at the time of termination of use?</p>	<p>問42 第一種使用規程の承認又は第二種使用等拡散防止措置の確認を受けた遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等について、使用等の開始時・使用中・終了時に報告等が必要か。</p>
<p>(Answer)</p> <p>Yes.</p> <p>Those who carry out Type-2 Use of GMOs for the purpose of manufacturing and sales or conducting clinical trials of drugs, quasi-drugs, cosmetics, medical devices, in vitro diagnostics, or regenerative medicine products made from GMOs (hereinafter simply referred to as "GMOs") should submit a notification in accordance with Appendix 5. In addition, those who manufacturing and sales or conduct clinical trials of regenerative medicine products or genetically modified live vaccines and other drugs used for gene therapy (hereinafter referred to as "gene therapy products, etc.") should submit a notification in accordance with Appendix 6.</p> <p>If the products manufactured or used in Type-2 Use are applicable to both gene therapy products, etc. and GMOs, notifications must be submitted for each.</p> <p>The address should be the Evaluation and Licensing Division or the Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW.</p> <p>Please note that findings that may affect the evaluation (of the biological diversity risk) of gene therapy products, etc. or GMOs must also be reported in Appendix 7.</p>	<p>(答)</p> <p>必要である。</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造に用いる遺伝子組換え生物等（以下「遺伝子組換え生物等」という。）について、その製造販売又は治験の実施を目的として第二種使用等をする者は別紙5により届け出ること。また、遺伝子治療の目的に使用される再生医療等製品若しくは遺伝子組換え生ワクチンその他の医薬品（以下「遺伝子治療用製品等」という。）の製造販売又は治験の実施を目的として製造をする者は、別紙6により届け出ること。</p> <p>製造又は第二種使用等をする品目が、遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等のいずれにも該当する場合は、それぞれについて報告すること。</p> <p>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。</p> <p>なお、遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等の評価に影響を及ぼす知見を発見した場合についても別紙7により報告する必要があることに留意されたい。</p>

Provisional Translation (as of April 2025) 英・日	原 文
<p>Question 43 Are Manufacturing Status Report required for items listed in the GILSP Notification?</p> <p>(Answer)</p> <p>Yes.</p>	<p>問43 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)</p> <p>必要である。</p>
<p>Question 44 Is a Manufacturing Status Report required for products whose production has been suspended?</p> <p>(Answer)</p> <p>No. If the product was not manufactured during the year, the applicant may omit the Fiscal Year End Report, but the applicant must indicate this in the "Other" column of the Fiscal Year End Report for the year in which production was suspend.</p>	<p>問44 製造の状況の報告は、製造を休止している製品についても必要か。</p> <p>(答)</p> <p>年間を通じて製造しなかった場合は、年度末の報告はしなくても差し支えない。 ただし、製造を休止する年度における年度末の報告においては、その旨をその他の欄に記載すること。</p>
<p>Question 45 In accordance with Type-1 Use Regulations, even if the product is disposed of without being opened, is it necessary to report the status of manufacturing, to report the commencement of manufacturing, and to report the completion of manufacturing?</p> <p>(Answer)</p> <p>No.</p> <p>(Other)</p>	<p>問45 第一種使用規程に準じ、開封することなく廃棄される場合でも、製造の状況の報告、製造開始報告及び製造終了報告は必要か。</p> <p>(答)</p> <p>必要ない。</p> <p>(その他)</p>
<p>Question 46 Are there any examples of replacement applications?</p> <p>(Answer)</p> <p>Please refer to Appendix 8 (in the case of an application for approval of Type-1 Use Regulations) and Appendix 9 (in the case of an application for confirm containment measures of Type-2 Use).</p>	<p>問46 申請書の差換え願の例示を示してほしい。</p> <p>(答)</p> <p>別紙8（第一種使用規程承認申請の場合）及び別紙9（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>Question 47 Is it possible to consult in advance with regard to the contents of the documents necessary for applications for approval of Type-1 Use Regulations or for confirm containment measures of Type-2 Use?</p> <p>(Answer)</p> <p>Yes.</p> <p>Please apply for pre-consultation meeting on the Cartagena Act of PMDA with specific examples.</p>	<p>問47 第一種使用規程の承認又は第二種使用等の拡散防止措置の確認の申請に必要な資料の内容に関して事前の相談は可能か。</p> <p>(答)</p> <p>可能。 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>
<p>Question 48 Where can I find a list of notifications and other information related to the Cartagena Act from the MHLW?</p> <p>(Answer)</p> <p>Please refer to the following websites.</p> <p>PMDA Application under the Cartagena Act (Japanese) https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cartagena-act/0003.html Regulations Regarding Living Modified Organisms (Genetically Modified Organisms) (English) https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/cartagena-act/0001.html Japanese Biosafety Clearing House (J-BCH) (Japanese) http://www.bch.biodic.go.jp/</p>	<p>問48 厚生労働省関係のカルタヘナ関連法令通知等を一覧できるHP等を示してほしい。</p> <p>(答)</p> <p>次に掲げるウェブサイトなどを参考にされたい。 PMDA カルタヘナ法に係る申請 https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cartagena-act/0003.html 日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH） http://www.bch.biodic.go.jp/</p>

Provisional Translation (as of April 2025) 暫訳	原 文
<p>Question 49 Regarding information such as Type-1 Use Regulations and Biodiversity Risk Assessment Report published on Japanese Biosafety Clearing House (J-BCH), what criteria are used to mask the information?</p> <p>(Answer)</p> <p>Masking is not permitted for Type-1 Use Regulations that include names of GMOs.</p> <p>In principle, the following information will be masked in Biological Diversity Risk Assessment Report:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Information that can identify a specific individual - Information about individuals whose disclosure may infringe on the rights and interests of individuals - Information about corporations whose disclosure may infringe on the rights, competitive position, or other legitimate interests of corporations <p>Question 50 Is online submission of various application forms related to the Cartagena Act and the method of submission of the change notice possible?</p> <p>(Answer)</p> <p>Yes. Online submission by the gateway system is possible. Please submit online unless there are special circumstances. For details, see "Online Procedures Based on the Cartagena Act" (PSEHB/MDED Notification No. 1201-1, dated December 1, 2022).</p>	<p>問49 日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）において公開されている第一種使用規程、生物多様性影響評価書等の情報について、マスキングされている情報はどのような基準でマスキングされているのか。</p> <p>(答)</p> <p>第一種使用規程については、遺伝子組換え生物等の名称を含め、マスキングは認められない。 生物多様性影響評価書について、マスキングしている箇所は原則として以下の情報である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別することができる情報 ・公表することにより個人の権利利益を害するおそれがある個人に関する情報 ・公表することにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人に関する情報 <p>問50 カルタヘナ法関連の各種申請書、変更届の提出方法について、オンラインによる提出は可能か。</p> <p>(答)</p> <p>ゲートウェイシステムによるオンライン提出が可能である。 特段の事情がない限り、オンラインにより提出されたい。 詳細は、「カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について」（令和4年12月1日付け薬生薬審発1201第1号）を参照されたい。</p> <p>別紙（省略）</p>