

26消安第4087号  
環自野発第1411283号  
平成26年11月28日

関係団体等の長 殿

農林水産省消費・安全局長

環境省自然環境局長

「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  
第一種使用規程の承認の申請について」の一部改正について

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、「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第一種使用規程の承認の申  
請について」（平成19年12月10日付け19消安第9000号、環自野発第071210002号農林水産  
省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）の一部を別紙のとおり改正しましたので、  
御了知願います。

(別紙)

「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第一種使用規程の承認の申請について」(平成19年12月10日付け19消安第9000号、環自野発第071210002号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知) 一部改正新旧対照表  
(下線部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>第1 趣旨</p> <p>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物等のうち、微生物(菌界に属する生物(きのこ類を除く。))、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。)又はこれらの微生物を成分としたものであって、動物の感染症を予防する目的で動物体内に接種される動物用医薬品(以下「遺伝子組換え生ワクチン」という。)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。)第4条第2項の規定に基づく第一種使用規程の承認の申請(以下「申請」という。)に当たっては、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「施行規則」という。)、平成15年11月21日財務省・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1号(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第3条の規定に基づく基本的事項。以下「基本的事項」という。)及び平成15年11月21日財務省・文部科学省</p>	<p>第1 趣旨</p> <p>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物等のうち、微生物(菌界に属する生物(きのこ類を除く。))、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。)又はこれらの微生物を成分としたものであって、動物の感染症を予防する目的で動物体内に接種される動物用医薬品(以下「遺伝子組換え生ワクチン」という。)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。)第4条第2項の規定に基づく第一種使用規程の承認の申請(以下「申請」という。)に当たっては、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「施行規則」という。)、平成15年11月21日財務省・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1号(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第3条の規定に基づく基本的事項。以下「基本的事項」という。)及び平成15年11月21日財務省・文部科学省</p>

・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第2号（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。以下「実施要領」という。）に定めるもののほか、ここに定めるところによることとする。

また、遺伝子組換え生ワクチンは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づいて使用される必要があることから、同法に基づき必要とされる資料の一部について併せて提出させることとする。

なお、ここに定める事項は、遺伝子組換え生物等の第一種使用等により生ずる生物多様性影響に関する今後の科学的知見の充実又は生物多様性影響の評価若しくは管理に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

### 第3 申請書等の内容に関する事項

1 (略)

2 第一種使用規程承認申請書の記載に関する事項

(1) (略)

(2) 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容

通常のワクチン接種条件の下で遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用等をする場合、当該遺伝子組換え生ワクチンの使用目的は専ら動物の感染症を予防するものであり、医薬品医療機器等法等関係法令との整合性を考慮する必要があることから、申請者は、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」として、次の①から⑦までに掲げる事項のうち該当する行為について、承認申請書の該当欄に列記して記載することとする。

・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第2号（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。以下「実施要領」という。）に定めるもののほか、ここに定めるところによることとする。

また、遺伝子組換え生ワクチンは、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づいて使用される必要があることから、同法に基づき必要とされる資料の一部について併せて提出させることとする。

なお、ここに定める事項は、遺伝子組換え生物等の第一種使用等により生ずる生物多様性影響に関する今後の科学的知見の充実又は生物多様性影響の評価若しくは管理に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

### 第3 申請書等の内容に関する事項

1 (略)

2 第一種使用規程承認申請書の記載に関する事項

(1) (略)

(2) 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容

通常のワクチン接種条件の下で遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用等をする場合、当該遺伝子組換え生ワクチンの使用目的は専ら動物の感染症を予防するものであり、薬事法等関係法令との整合性を考慮する必要があることから、申請者は、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」として、次の①から⑦までに掲げる事項のうち該当する行為について、承認申請書の該当欄に列記して記載することとする。

① (略)

② 医薬品医療機器等法第14条第3項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）に該当する場合は、同法第80条の2第2項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号）第7条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用

③ 医薬品医療機器等法第14条第1項に基づく承認申請書に従った使用（④に該当する行為は除く。）

④～⑦ (略)

3・4 (略)

① (略)

② 薬事法第14条第3項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）に該当する場合は、同法第80条の2第2項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号）第7条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用

③ 薬事法第14条第1項に基づく承認申請書に従った使用（④に該当する行為は除く。）

④～⑦ (略)

3・4 (略)