



薬生薬審発 1201 第 1 号
薬生機審発 1201 第 1 号
令和 4 年 12 月 1 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について

「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「カルタヘナ法」という。)に基づき行う申請、届出、報告及び願出(以下「申請等」という。)に係る取扱いについては「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)等によりお示ししてきました。

今般、「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」(平成 14 年法律第 151 号。以下「デジタル手続法」という。)に基づき、当該申請等に係る申請書、届書、報告書及び願書(以下「申請書等」という。)のオンライン提出の運用を開始することとしましたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に周知徹底を図るとともに、適正な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮をお願いします。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体の長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1 オンライン提出について

(1) 本通知に定める申請書等のオンライン提出とは、カルタヘナ法に定める申請等を、デジタル手続法第 6 条第 1 項に基づき、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。以下同じ。))とその手続等の相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下「システム」という。)を使用する方法により、申請書等を厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)に提出することにより行うことをいう。

(2) (1) のシステムを使用する方法により行われた申請等については、当該申請等に関するカルタヘナ法及び関係法令の規定に規定する方法により行われ

たものとみなして、カルタヘナ法及び関係法令の規定を適用する。

- (3) 本通知に定める申請書等のオンライン提出において使用するシステムは、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）とする。
- (4) 申請等を行う者（以下「申請者等」という。）は、別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領（カルタヘナ法）」に基づき、申請書等及び当該申請書等に添付すべき書類の電子ファイルを作成し、ゲートウェイシステムにより厚生労働省又は総合機構宛て提出する。
- (5) ゲートウェイシステムの詳細は「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年11月11日付け薬生薬審発 1111 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 1111 第1号医療機器審査管理課長、薬生安発 1111 第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 1111 第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「四課長通知」という。）の記の1（5）を参照のこと。

2 オンライン提出する申請書等に係る到達の取扱い等について

- (1) 申請書等をオンライン提出する場合、デジタル手続法第6条第3項に定める「当該申請等を受ける行政機関等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへの記録がされた時」とは、当該申請書等の電子ファイル及び申請者等がゲートウェイシステムを操作して表示した厚生労働省又は総合機構に対する提出の意思が、同システムのサーバに記録された時をいい、当該記録がなされた日を到達日とする。
- (2) 届書又は報告書をオンライン提出する場合、（1）に定める到達日以降の厚生労働省又は総合機構における開庁日における確認において、当該届書等の記載事項に不備がないこと、届書等に必要な書類が添付されていることその他の法令に定められた届出等の形式上の要件に、適合していないと認められた場合は、当該届出等をすべき手続上の義務が履行されたことにはならないものとする。
- (3) 手続上は当該届出等にかかる届出者等の義務が履行された後においても、当該届書等の記載事項等が、カルタヘナ法に関する法令、通知等の内容と適合していない場合は、厚生労働省又は総合機構は届出者等に届出事項等の変更を求めることができる。

3 オンライン提出に使用する電子証明書について

四課長通知の記の3に定めるとおりとする。

4 オンライン提出の対象となる書類等について

本通知に定める申請書等のオンライン提出の対象となる書類は、厚生労働省医薬・生活衛生局担当課又は総合機構を窓口として提出する、カルタヘナ法の対象となる遺伝子組換え生物等を含有し又は遺伝子組換え生物等から構成される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の第一種使用等又は第二種使用等に係る別表に掲げる申請等に係る書類とする。

5 オンライン提出により申請等が行われたことを証する書類について

本通知に基づき申請書等をオンライン提出した場合に、受領印を押印した控えの返送等を行わない。そのため、申請等が行われたことを証する書類が必要な場合は、オンライン提出した申請書等が厚生労働省又は総合機構において受

付が完了した際に送付される電子メール及び提出した申請書等の写しを用いることで差し支えない。

6 オンライン提出の開始時期について

本通知に基づくオンライン提出は令和4年12月1日から開始する。