

別表 オンライン提出の対象となる書類一覧

項番	申請等の手続名	申請書等の様式名等
1	第一種使用規程承認申請	第一種使用規程承認申請書（施行規則様式第1）
		生物多様性影響評価書（薬食発第0913005号別紙様式）及び別紙（任意様式）
		参考文献等・添付資料（任意様式）
2	第一種使用規程変更申請	第一種使用規程承認申請書（施行規則様式第1）
		生物多様性影響評価書（薬食発第0913005号別紙様式）及び別紙（任意様式）
		参考文献等・添付資料（任意様式）
		新旧対照表（任意様式） 変更後の第一種使用規程への切替えのスケジュール案（任意様式）
3	第二種使用等拡散防止措置確認申請	第二種使用等拡散防止措置確認申請書（産業二種省令様式第1）及び別紙（任意様式）
		参考文献等・添付資料（任意様式）
4	差換え	差換え願（Q&A別紙5又は6）
5	取下げ	取下げ願（Q&A別紙1）
6	第一種住所等変更届出	第一種住所等変更届出書（施行規則様式第2）
7	第一種使用規程変更届出	変更届出書（事務取扱通知別添）
8	第二種住所等変更届出	第二種住所等変更届出書（Q&A別紙3）
9	第二種軽微変更届出	変更届出書（Q&A別紙2）及び別紙（任意様式）
10	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の報告	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について（薬食審査発0623第1号・薬食機参発0623第1号様式1）
11	遺伝子治療用製品等の状況報告	遺伝子治療用製品等の状況報告（薬食審査発0623第1号・薬食機参発0623第1号様式2-1）
12	遺伝子組換え生物等の状況報告	遺伝子組換え生物等の状況報告（薬食審査発0623第1号・薬食機参発0623第1号様式2-2又はQ&A別紙4）

施行規則：「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・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）

薬食発第 0913005 号：「遺伝子組換え生物等含有医薬品等の第一種使用規程の承認申請に必要な生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項について」（平成 19 年 9 月 13 日付け薬食発第 0913005 号厚生労働省医薬食品局長通知）

産業二種省令：「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・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号）

薬食審査発 0623 第 1 号・薬食機参発 0623 第 1 号：「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 日付け薬食審査発 0623 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び薬食機参発 0623 第 1 号医療機器審査管理課長通知）

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に基づく承認の申請等の事務手続き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及び医療機器審査管理課事務連絡）

事務取扱通知：「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い等について」（令和 4 年 2 月 3 日付け薬生薬審発 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及び薬生機審発 0203 第 1 号医療機器審査管理課長通知）