

## 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）」

1. 使用するゲートウェイシステムの機能について  
四課長通知別添2. (3)a(c)の機能を使用すること。
2. 申請書等の提出先について
  - (1) 総合機構再生医療製品等審査部  
以下に掲げる申請等に係るものとする。
    - ・ 第一種使用規程承認申請
    - ・ 第一種使用規程変更申請
    - ・ 第二種使用等拡散防止措置確認申請
    - ・ 第一種住所等変更届出
    - ・ 第二種住所等変更届出
    - ・ 第二種軽微変更届出
  - (2) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
以下に掲げる申請等のうち、医薬品、医薬部外品又は化粧品に係るものとする。
    - ・ 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
    - ・ 遺伝子組換え生物等の状況報告
    - ・ 遺伝子治療用製品等の状況報告・第一種使用規程変更届出
  - (3) 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課  
以下に掲げる申請等のうち、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に係るものとする。
    - ・ 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
    - ・ 遺伝子組換え生物等の状況報告・遺伝子治療用製品等の状況報告
    - ・ 第一種使用規程変更届出
3. 申請書等に係る電子ファイルの作成及び提出について
  - (1) ファイル形式は、指定がない限り PDF または Word ファイルとすること。
  - (2) ファイル名は以下の表に示す構成とすること。また、参考文献・添付資料はフォルダ名を「参考文献・添付資料（申請者名・品目名）\_YYMMDD」とした一つのフォルダに入れ、ZIP ファイルにして提出すること。

表 申請資料等のファイル名

申請資料等の種類 (様式)	ファイル名 (例)
<b>【第一種使用規程承認申請】</b>	
第一種使用規程承認申請書 (施行規則様式第1)	Type-1_Use_Application (申請者名・品目名) _YYMMDD
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)	ERA (申請者名・品目名) _YYMMDD
参考文献等・添付資料 (任意)	連番_任意の名称
<b>【第一種使用規程変更申請】</b>	
第一種使用規程承認申請書 (施行規則様式第1)	Type-1_Use_Application (申請者名・品目名) _YYMMDD
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)	ERA (申請者名・品目名) _YYMMDD
参考文献等・添付資料 (任意)	連番_任意の名称
新旧対照表 (任意)	Comparative_Table (申請者名・品目名) _YYMMDD
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)	Switching_Schedule (申請者名・品目名) _YYMMDD
<b>【第二種使用等拡散防止措置確認申請】</b>	
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)	Type-2_Use_Application (申請者名・品目名) _YYMMDD
別紙 (任意)	Type-2_Use_Application_Appendix (申請者名・品目名) _YYMMDD
参考文献等・添付資料 (任意)	連番_任意の名称
<b>【第一種住所等変更】</b>	
第一種住所等変更届出書 (施行規則様式第2)	Address_Change_Type-1_Use (申請者名・品目名) _YYMMDD
<b>【第一種使用規程変更届出】</b>	
変更届出書 (事務取扱通知別添)	Change_Type-1_Use (申請者名・品目名) _YYMMDD
<b>【第二種住所等変更】</b>	
第二種住所等変更届出書 (Q&A 別紙3)	Address_Change_Type-2_Use (申請者名・品目名) _YYMMDD
<b>【第二種軽微変更】</b>	
変更届出書 (Q&A 別紙2)	Change_Type-2_Use (申請者名・品目名) _YYMMDD
別紙 (任意)	Change_Type-2_Use_Appendix (申請者名・品目名) _YYMMDD
<b>【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】</b>	
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)	Type2-Use_Adverse_Effect_Report (申請者名・品目名) _YYMMDD
<b>【遺伝子治療用製品等の状況報告】</b>	
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)	GTproducts_Report (申請者名・品目名) _YYMMDD
<b>【遺伝子組換え生物等の状況報告】</b>	
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)	LMO_Report (申請者名・品目名) _YYMMDD

4. 照会事項回答書の提出方法等について

照会事項回答書については、担当職員からの指示に従いオンライン提出すること。

5. 差換え願等の提出方法等について

(1) 本通知に基づきオンライン提出を行う場合であって、申請書の記載事項に変更・修正すべき事項が生じた場合、Q&Aに従い差換え願(Q&A別紙5又は6)及び差換え資料を作成し、オンライン提出すること。

(2) 差換え願のファイル名は「Replacement\_Request (申請者名・品目名) \_YYMMDD」とし、差換え資料のファイル名は、差換え前の申請資料等に係るファイル名の構成に合わせる。いずれもYYMMDD(提出年月日)は差換え願の提出年月日とすること。

6. 取下げ願等の提出方法等について

(1) 本通知に基づきオンライン提出を行った申請等を取り下げる場合、Q&Aに従い取下げ願を作成し、オンライン提出すること。

(2) 取下げ願のファイル名は「Withdraw\_Request (申請者名・品目名) \_YYMMDD」とし、YYMMDD(提出年月日)は取下げ願の提出年月日とすること。

[ 別 記 ]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
各地方厚生局長  
国立医薬品食品衛生研究所所長  
国立感染症研究所所長  
日本製薬団体連合会会長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長  
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長  
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長  
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長  
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長  
公益財団法人医療機器センター理事長  
一般財団法人バイオインダストリー協会代表理事会長  
一般社団法人日本再生医療学会理事長  
一般社団法人日本遺伝子細胞治療学会理事長  
一般社団法人日本輸血・細胞治療学会理事長