

薬食審査発0623第1号
薬食機参発0623第1号
平成27年6月23日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

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

遺伝子治療の目的に使用される医薬品（治験薬を含む。）については、「遺伝子治療用医薬品の評価に影響を及ぼす知見等の報告について」（平成25年7月1日付け薬食審査発0701第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）において、医薬品等の製造に用いる遺伝子組換え生物等については、「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について」（平成16年2月19日付け薬食発第0219011号厚生労働省医薬食品局長通知）において、その評価に影響を及ぼす知見等について報告を求めてきたところである。

今般、「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の一部を改正する件」（平成27年厚生労働省告示第298号）により経済産業大臣等の定めるGILSP遺伝子組換え微生物を、厚生労働大臣の定めるGILSP遺伝子組換え微生物に含むこととしたこと等に伴い、当該報告の様式を改正し、下記のとおり取扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。なお、本通知の適用に伴い、課長通知は廃止する。



記

- 1 次に掲げる者は、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。）又は医薬品、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。）に関する情報を収集し、自らが取り扱う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は、様式1により、速やかにその内容を報告すること。
 - (1) 遺伝子治療用製品等の製造販売又は治験の実施を目的として製造又は輸入をする者
 - (2) 遺伝子組換え生物等について、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
- 2 1の(1)及び(2)に掲げる者は、様式2-1又は様式2-2により、その製造若しくは輸入又は第二種使用等の状況を報告すること。製造若しくは輸入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。
- 3 遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等について、その製造販売又は治験の実施を目的として製造又は輸入をする者は、次に掲げる事項に変更のあるときは、様式3により、速やかに変更届を提出すること。
 - ・製造又は輸入をする者の名称、所在地及び代表者の氏名
 - ・製造所の名称又は所在地
- 4 1から3までの報告又は変更届の提出先は、医薬品、医薬部外品又は化粧品にあっては厚生労働省医薬食品局審査管理課長と、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品にあっては厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）とすること。

様式1

年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省大臣官房参事官 殿
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

〔
遺伝子治療用製品等
遺伝子組換え生物等
〕の評価に影響を及ぼすような知見を発見したので、別添のとおり、報告します。

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

様式1の別添

年 月 日

| | | |
|----------------|-----------|--------|
| 製造・輸入 をする者 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |
| | 代表者の職名・氏名 | |
| 製造所 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |
| 区分 | | |
| 品目の名称 | | |
| 品目の概要 | | |
| 管理者等 | | |
| 製造・輸入の概要 | | |
| 評価に影響を及ぼすような知見 | | |

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
4. 「区分」には、遺伝子治療用製品等又は遺伝子組換え生物等の別を、遺伝子組換え生物等である場合には、GILSP、カテゴリー1、カテゴリー2、カテゴリー3又はその他のいずれかを記載すること。
5. 「品目の概要」には、品目の構造、使用目的、原理、使用方法等について数行程度で簡潔に記載すること。
6. 「管理者等」には、製造管理者又は責任技術者、製造安全主任者及び製造安全委員会委員長のうち該当するものについて、職名及び氏名を記載すること。
7. 「製造・輸入の概要」には、製造又は輸入の方法の概要について、年間及び累積の数量を含めて記載すること。

様式2-1

年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省大臣官房参事官 殿
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

遺伝子治療用製品等の〔製造
輸入〕の状況について、別添のとおり、〔開始
終了
年度末〕の報告
をします。

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

様式2-1の別添

年 月 日

| | | |
|---------------|-----------|---------------|
| 製造・輸入 をする者 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |
| | 代表者の職名・氏名 | |
| 製造所 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |
| 品目 | 名称 | |
| | 品目概要 | |
| | 遺伝子組換えの別 | |
| | ベクターの種類 | |
| | 適応 | |
| | 確認等 | |
| 管理者 | | |
| 報告期間 | | 年 月 日 ~ 年 月 日 |
| 製造・輸入の概要 | | |
| 製造・輸入する上での支障 | | |
| 備考 | | |

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
4. 複数の品目について報告する場合は、すべての項目に関する情報が含まれていれば、適宜別表にまとめるなどにより報告して差し支えないこと。
5. 前回の提出時以降変更があった部分には※を付けること。
6. 「品目概要」には、品目の構造、使用目的、適応、原理、投与方法等について数行程度で簡潔に記載すること。
7. 「遺伝子組換えの別」には、遺伝子組換えの有無を記載すること。
8. 「ベクターの種類」には、ウイルスベクター、プラスミドベクター又はその他のいずれに該当するか記載すること。その他の場合は、ベクターの種類を簡潔に記載すること。
9. 「適応」には、適応となる疾患等を記載すること。
10. 「確認等」には、「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針につい

て」（平成7年11月15日付け薬発第1062号厚生省薬務局長通知）に基づく確認を受けている場合には、確認を受けた日付を記載すること。独立行政法人医薬品医療機器総合機構の実施する薬事戦略相談のうち再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談等を受けている場合は、その相談等の種類及び日付を記載すること。

11. 「管理者」には、製造管理者又は責任技術者の職名及び氏名を記載すること。
12. 「報告期間」には、開始の報告にあつては製造開始時期、終了の報告にあつては製造開始時期及び製造終了時期、年度末の報告にあつては製造開始時期及び報告対象となる期間（通常該当年度の4月1日から3月31日まで）を記載すること。
13. 「製造・輸入の概要」には、製造又は輸入の方法の概要について、数量を含めて記載すること。
14. 「製造・輸入する上での支障」には、製造又は輸入する上で支障が生じた場合の有無、及び有の場合その状態とその時にとつた処置を記載すること。

様式2-2

年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省大臣官房参事官 殿
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

遺伝子組換え生物等の製造の状況について、別添のとおり、
す。

開始
終了
年度末

の報告をしま

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

様式2-2の別添

年 月 日

| | | |
|-----------|-----------|--------|
| 製造業者 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |
| | 代表者の職名・氏名 | |
| 製造所 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |
| 品目 | 名称 | |
| | 品目概要 | |
| | 宿主 | |
| | ベクター | |
| | 挿入DNA | |
| | 拡散防止措置の区分 | |
| | 用途 | |
| | 確認等 | |
| 管理者等 | | |
| 報告期間 | | |
| 製造の概要 | | |
| 製造する上での支障 | | |
| 備考 | | |

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
4. 複数の品目について報告する場合は、すべての項目に関する情報が含まれていれば、適宜別表にまとめるなどにより報告して差し支えないこと。
5. 前回の提出時以降変更があった部分には※を付けること。
6. 「品目概要」には、品目の構造、使用目的、原理、使用方法等について数行程度で簡潔に記載すること。
7. 「拡散防止措置の区分」には、GILSP、カテゴリー1、カテゴリー2、カテゴリー3又はその他のいずれかを記載すること。
8. 「用途」には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医

療等製品のいずれに用いるか記載すること。

9. 「確認等」には、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）第13条に基づく確認を受けた年月日を記載すること。GILSP遺伝子組換え微生物であって、当該確認を受けていない場合は、GILSP遺伝子組換え微生物として定められている告示（厚生労働省GILSP告示、経済産業省GILDP告示、等）の名称、同告示における宿主・ベクター・挿入DNAの名称を記載すること。
10. 「管理者等」には、製造管理者又は責任技術者、製造安全主任者及び製造安全委員会委員長の職名及び氏名を記載すること。
11. 「報告期間」には、開始の報告にあつては製造開始時期、終了の報告にあつては製造開始時期及び製造終了時期、年度末の報告にあつては製造開始時期及び報告対象となる期間（通常該当年度の4月1日から3月31日まで）を記載すること。
12. 「製造の概要」には、製造の方法の概要について、数量を含めて記載すること。
13. 「製造する上での支障」には、製造する上で支障が生じた場合の有無、及び有の場合その状態とその時にとった処置を記載すること。

様式3

年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省大臣官房参事官 殿
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

〔 遺伝子治療用製品等
遺伝子組換え生物等 〕 について、変更があつたので、別添のとおり、報告します。

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

様式3の別添

変更の日： 年 月 日

変更後（変更した項目を含め、すべての項目を記載すること。）

| | | |
|---------------|-----------|--------|
| 製造・輸入 をする者 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |
| | 代表者の職名・氏名 | |
| 製造所 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |

変更前（変更した項目のみ変更前の状況を記入すること。）

| | | |
|---------------|--------|--------|
| 製造・輸入 をする者 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |
| | 代表者の氏名 | |
| 製造所 | 名称 | |
| | 所在地 | 〒 Tel. |

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。