（別紙７）

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

（第一種／第二種）

【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。

|  |
| --- |
| 〇年〇月〇日 |
|  |
|  | 住所 | 東京都〇〇区〇〇　丁目　　番地　号 |
| 氏名 | 〇〇株式会社代表取締役　〇〇　〇〇 |
|  |
| 厚生労働省医薬局 |  |  |
| 医薬品審査管理課長 | 殿 | （医薬品・ワクチンの場合） |
| 医療機器審査管理課長 | 殿 | （医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の場合） |

別紙７の別添

〇年〇月〇日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | 記載要領：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。 |
| 品目の名称 |  |
| 品目の概要 | 記載要領：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。 |
| 管理者等 | 記載要領：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。 |
| 製造・輸入の概要 | 記載要領：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。 |

（注意）

・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（〇）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

・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。

・前回の提出時以降変更があった部分には※を付けること。