※本記載例は、レトロウイルス科ウイルス（ガンマレトロウイルス属及びレンチウイルス属）を宿主とする非増殖性遺伝子組換えウイルスを用いて製造されたCAR-T細胞又はそれに類する遺伝子導入細胞を想定している。当該遺伝子組換えウイルスの残存量は微量であると想定され、増殖性遺伝子組換えウイルス（以下、「RCV」）の存在については否定される必要がある。CAR-T細胞又はそれに類する遺伝子導入細胞以外の、非増殖性遺伝子組換えウイルスを用いて製造された遺伝子導入細胞等に対する本記載例の適用の可能性については、必要に応じて医薬品医療機器総合機構へ相談されたい。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 第一種使用規程承認申請書令和　　年　　月　　日厚生労働大臣　殿環境大臣　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 | 〇〇〇〇株式会社 |
| 申請者 | 代表取締役社長　〇〇　〇〇 | （印） |
| 住所 | 東京都○○ |

第一種使用規程について承認を受けたいので、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第４条第２項（同法第９条第４項において準用する場合を含む。）の規定により、次のとおり申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| 遺伝子組換え生物等の種類の名称 |  |
| 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 | ヒトの【治療／疾患予防／遺伝子治療】を目的とした、本遺伝子組換え生物等を感染させた細胞の投与、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為 |
| 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 | 本遺伝子組換え生物等を感染させた【細胞名】細胞（以下「本遺伝子組換え生物等感染細胞」という。）について、本遺伝子組換え生物等の残存が否定できない状況で使用する場合、以下の方法により第一種使用等を行う。**本遺伝子組換え生物等を含有する細胞の保管**1. 本遺伝子組換え生物等感染細胞は、漏出しない容器に入れた状態で、遺伝子組換え生物等を含有する旨を表示し、治療施設内の適切に管理された【冷凍庫／冷蔵庫】において保管する。

**運搬**1. 本遺伝子組換え生物等感染細胞の治療施設内での運搬は、漏出しない容器に入れた状態で行う。

**患者への投与**1. 本遺伝子組換え生物等感染細胞の投与は、治療施設の他の区画と明確に区別された治療室内で、患者の静脈内に注入することにより行う。投与時は、治療室内での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留める。

**感染性廃棄物等の処理**1. 本遺伝子組換え生物等感染細胞液並びに本遺伝子組換え生物等感染細胞に直接接触した注射針、バッグ、カテーテル等の器具類及び患者血液の付着した器材等は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）に基づき治療施設で定められている医療廃棄物の管理に係る規程に従って廃棄する。
2. 治療施設外で保管された未使用の本遺伝子組換え生物等感染細胞を廃棄する場合は、密封された状態で【処理条件 例：高圧蒸気滅菌】により不活化処理を行い、廃棄する。
 |

 |

備考

１　申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。２　「申請者の氏名」及び「申請者の住所」については、法第９条第１項の承認を受けようとする場合であって、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者であるときは、国内管理人の氏名及び住所を記載すること。

３　氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。

４　「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、当該遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあっては当該記号を括弧内に記載すること。

５　「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」には、当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について、食用、飼料用その他の用に供するための使用（具体的な使用内容を記載）、栽培その他の育成（具体的な使用内容を記載）、加工、保管、運搬及び廃棄のうち該当する使用等を列記し、「及びこれらに付随する行為」と付記すること。

６　「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」には、当該遺伝子組換え生物等について、その使用等の方法又は場所若しくは期間を限定して生物多様性影響が生ずることを防止する場合には、それぞれ、使用等の方法、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地又は使用等の期間を具体的に記載すること。

７　生物多様性影響評価書その他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第６条に規定する書類を添付して提出すること。

８　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。