|  |
| --- |
| 様式第１（第７条関係） |
| 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 | 〇〇〇〇株式会社代表取締役社長　〇〇　〇〇 |
| 申請者 |
| 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 | 【ITRとキャプシドの血清型の由来が異なる場合】【*rep*及び*cap*遺伝子を欠失し、アデノ随伴ウイルス〇型に由来するキャプシドタンパク質及びアデノ随伴ウイルス〇型に由来するITRを有し、ヒト〇〇を発現する遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス（〇〇）】【ITRとキャプシドの血清型の由来が同じ場合】【*rep*及び*cap*遺伝子を欠失し、ヒト〇〇を発現する遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス〇型（〇〇）】 |
| 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 | ヒトの遺伝子治療を目的とした投与、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の原液の保管**1. 本遺伝子組換え生物等の原液は、容器に密封された状態で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、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。

**本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製及び保管**1. 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製は、治療施設の他の区画と明確に区別された作業室内で行い、作業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。
2. 希釈液は、容器に入れ、漏出しない状態で保管する。

|  |
| --- |
| 【投与時に原液を希釈しない場合の規定】**本遺伝子組換え生物等の調製及び保管** （2） 本遺伝子組換え生物等は原液を希釈せずに投与する。原液の投与準備は、治療施設の他の区画と明確に区別された作業室内で行い、作業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。（3） 投与準備済みの原液は、容器に入れ、漏出しない状態で保管する。 |

**運搬**1. 本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、漏出させない措置を執って行う。

**患者への投与**1. 本遺伝子組換え生物等の投与は、治療施設の他の区画と明確に区別された治療室内で、【患者の〇〇内に（直接）注入することにより／静脈内に投与することにより】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。

**投与後の患者からの排出等の管理**1. 投与後、（【投与部位／創部を消毒する場合】患者の【投与部位／創部】を消毒し、）【投与部位／創部】から排出される本遺伝子組換え生物等の環境への拡散が最小限となるよう、医師の判断により必要とされる期間対策を講じる。
2. 患者の排出物等から第三者への本遺伝子組換え生物等の伝播を最小限とするために、本遺伝子組換え生物等の投与を受ける患者に適切な指導を行う。
3. 投与を受けた患者が当該治療施設以外の医療施設（以下「外部医療施設」という。）で治療を受ける場合には、本遺伝子組換え生物等の投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、外部医療施設に対し第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え生物等が投与された患者であることが情報提供されるよう、当該患者に適切な指導を行う。
4. 【ヒトでの排出等を推定できるデータが十分に得られていない場合の追加規定】患者の排出モニタリングは、必要に応じて実施する。

**患者検体の取扱い**1. 患者から採取した検体（以下「検体」という。）は、治療施設及び外部医療施設（以下「施設等」という。）の規定に従って取り扱う。
2. 本遺伝子組換え生物等の投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、検体の検査が外部の受託検査機関（以下「検査機関」という。）に委託される場合は、本遺伝子組換え生物等が漏出しない容器に入れ、施設等から検査機関へ運搬する。検体は検査機関の規定に従って取り扱う。
3. 検体の廃棄は、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）に基づいて施設等又は検査機関で定められた医療廃棄物の管理に係る規程（以下「医療廃棄物管理規程」という。）に従って行う。

**感染性廃棄物等の処理**1. 本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄は、治療施設内で不活化処理を行った上で、医療廃棄物管理規程に従って行う。
2. （【原液を希釈する場合】本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液並びに）本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材の廃棄は、医療廃棄物管理規程に従って行う。再利用する機器及び器材にあっては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。
3. 【患者が自宅等で本遺伝子組換え生物の付着のおそれがあるものを廃棄する場合の追加規定】患者が自宅等で用いたドレッシング材等は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で廃棄する。
4. 【感染性廃棄物処理業者に原液の廃棄を委託する可能性がある場合の追加規定】本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、本遺伝子組換え生物等の原液は、漏出しない容器に入れた上で他の医療廃棄物と区別して保管し、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和46年政令第300号）の別表第1の4の項に定める感染性廃棄物（以下「感染性廃棄物」という。）として廃棄する。運搬は、第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え生物等を含む廃棄物である旨を情報提供して行う。
5. 【感染性廃棄物処理業者に原液の希釈液等の廃棄を委託する可能性がある場合の追加規定】（【原液を希釈する場合】本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液、）検体等の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、（【原液を希釈する場合】本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液及び）○○検体は漏出しない容器に入れ、本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、感染性廃棄物として廃棄する。
6. 【治療施設外で保管された未開封の本遺伝子組換え生物等を廃棄する場合の追加規定】治療施設外で保管された未開封の本遺伝子組換え生物等を廃棄する場合は、密封された状態で【高圧蒸気滅菌処理／焼却処理】等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。

※記載例の青字部分は申請時に削除すること。

※記載例の黒字隅付括弧内傍線部分（【〇〇】）は、申請に応じて適切な内容を選択又は記載すること。

**新旧対照表**

（改正部分は傍線部分）

|  | **変更後** | **変更前** |
| --- | --- | --- |
| 遺伝子組換え生物等の種類の名称 | 【ITRとキャプシドの血清型の由来が異なる場合】【*rep*及び*cap*遺伝子を欠失し、アデノ随伴ウイルス〇型に由来するキャプシドタンパク質及びアデノ随伴ウイルス〇型に由来するITRを有し、ヒト〇〇を発現する遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス（〇〇）】【ITRとキャプシドの血清型の由来が同じ場合】【*rep*及び*cap*遺伝子を欠失し、ヒト〇〇を発現する遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス〇型（〇〇）】 | ［新設］ |
| 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 | ヒトの遺伝子治療を目的とした投与、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為 | ヒトの遺伝子治療を目的とした投与、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の原液の保管**1. 本遺伝子組換え生物等の原液は、容器に密封された状態で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、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。

**本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製及び保管**1. 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製は、治療施設の他の区画と明確に区別された作業室内で行い、作業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。
2. 希釈液は、容器に入れ、漏出しない状態で保管する。

|  |
| --- |
| 【投与時に原液を希釈しない場合の規定】**本遺伝子組換え生物等の調製及び保管** （2） 本遺伝子組換え生物等は原液を希釈せずに投与する。原液の投与準備は、治療施設の他の区画と明確に区別された作業室内で行い、作業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。（3） 投与準備済みの原液は、容器に入れ、漏出しない状態で保管する。 |

**運搬**1. 本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、漏出させない措置を執って行う。

**患者への投与**1. 本遺伝子組換え生物等の投与は、治療施設の他の区画と明確に区別された治療室内で、【患者の〇〇内に（直接）注入することにより／静脈内に投与することにより】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。

**投与後の患者からの排出等の管理**1. 投与後、（【投与部位／創部を消毒する場合】患者の【投与部位／創部】を消毒し、）【投与部位／創部】から排出される本遺伝子組換え生物等の環境への拡散が最小限となるよう、医師の判断により必要とされる期間対策を講じる。
2. 患者の排出物等から第三者への本遺伝子組換え生物等の伝播を最小限とするために、本遺伝子組換え生物等の投与を受ける患者に適切な指導を行う。
3. 投与を受けた患者が当該治療施設以外の医療施設（以下「外部医療施設」という。）で治療を受ける場合には、本遺伝子組換え生物等の投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、外部医療施設に対し第一種使用等の承認を受けた遺伝子組換え生物等が投与された患者であることが情報提供されるよう、当該患者に適切な指導を行う。
4. 【ヒトでの排出等を推定できるデータが十分に得られていない場合の追加規定】患者の排出モニタリングは、必要に応じて実施する。

**患者検体の取扱い**1. 患者から採取した検体（以下「検体」という。）は、治療施設及び外部医療施設（以下「施設等」という。）の規定に従って取り扱う。
2. 本遺伝子組換え生物等の投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、検体の検査が外部の受託検査機関（以下「検査機関」という。）に委託される場合は、本遺伝子組換え生物等が漏出しない容器に入れ、施設等から検査機関へ運搬する。検体は検査機関の規定に従って取り扱う。
3. 検体の廃棄は、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）に基づいて施設等又は検査機関で定められた医療廃棄物の管理に係る規程（以下「医療廃棄物管理規程」という。）に従って行う。

**感染性廃棄物等の処理**1. 本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄は、治療施設内で不活化処理を行った上で、医療廃棄物管理規程に従って行う。
2. （【原液を希釈する場合】本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液並びに）本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材の廃棄は、医療廃棄物管理規程に従って行う。再利用する機器及び器材にあっては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。
3. 【患者が自宅等で本遺伝子組換え生物の付着のおそれがあるものを廃棄する場合の追加規定】患者が自宅等で用いたドレッシング材等は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で廃棄する。
4. 【感染性廃棄物処理業者に原液の廃棄を委託する可能性がある場合の追加規定】本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、本遺伝子組換え生物等の原液は、漏出しない容器に入れた上で他の医療廃棄物と区別して保管し、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和46年政令第300号）の別表第1の4の項に定める感染性廃棄物（以下「感染性廃棄物」という。）として廃棄する。運搬は、第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え生物等を含む廃棄物である旨を情報提供して行う。
5. 【感染性廃棄物処理業者に原液の希釈液等の廃棄を委託する可能性がある場合の追加規定】（【原液を希釈する場合】本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液、）検体等の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、（【原液を希釈する場合】本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液及び）○○検体は漏出しない容器に入れ、本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、感染性廃棄物として廃棄する。
6. 【治療施設外で保管された未開封の本遺伝子組換え生物等を廃棄する場合の追加規定】治療施設外で保管された未開封の本遺伝子組換え生物等を廃棄する場合は、密封された状態で【高圧蒸気滅菌処理／焼却処理】等により不活化処理を行い、廃棄する。
 | **本遺伝子組換え生物等の原液の保管**1. 本遺伝子組換え生物等の原液は、容器に密封された状態で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、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。

**本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製及び保管**1. 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製は、治療施設の他の区画と明確に区別された作業室内で行い、作業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。
2. 希釈液は、容器に入れ、漏出しない状態で保管する。

［新設］**運搬**1. 本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、漏出させない措置を執って行う。

**患者への投与**1. 本遺伝子組換え生物等の投与は、治療施設の他の区画と明確に区別された治療室内で、【患者の〇〇内に（直接）注入することにより／静脈内に投与することにより】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。

**投与後の患者からの排出等の管理**1. 投与後、患者の投与部位を消毒し、投与部位から排出される本遺伝子組換え生物等の環境への拡散が最小限となるよう、医師の判断により必要とされる期間対策を講じる。
2. 患者の排出物等から第三者への本遺伝子組換え生物等の伝播を最小限とするために、本遺伝子組換え生物等の投与を受ける患者に適切な指導を行う。
3. 投与を受けた患者が当該治療施設以外の医療施設（以下「外部医療施設」という。）で治療を受ける場合には、本遺伝子組換え生物等の投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、外部医療施設に対し第一種使用等の承認を受けた遺伝子組換え生物等が投与された患者であることが情報提供されるよう、当該患者に適切な指導を行う。
4. （ヒトでの排出等を推定できるデータが十分に得られていないものの、排出のリスクが極めて低いと判断できる場合の追加記載事項）患者の排出モニタリングは、必要に応じて実施する。

**患者検体の取扱い**1. 患者から採取した検体（以下「検体」という。）は、治療施設及び外部医療施設（以下「施設等」という。）の規定に従って取り扱う。
2. 本遺伝子組換え生物等の投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、検体の検査が外部の受託検査機関（以下「検査機関」という。）に委託される場合は、本遺伝子組換え生物等が漏出しない容器に入れ、施設等から検査機関へ運搬する。検体は検査機関の規定に従って取り扱う。
3. 検体の廃棄は、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）に基づいて施設等又は検査機関で定められた医療廃棄物の管理に係る規程（以下「医療廃棄物管理規程」という。）に従って行う。

**感染性廃棄物等の処理**1. 本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄は、治療施設内で不活化処理を行った上で、医療廃棄物管理規程に従って行う。
2. 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液並びに本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材の廃棄は、医療廃棄物管理規程に従って行う。再利用する機器及び器材にあっては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。
3. 患者が自宅で用いたドレッシング材及び洗浄に用いた器材等は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で廃棄する。
4. 本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、本遺伝子組換え生物等の原液は、漏出しない容器に入れた上で他の医療廃棄物と区別して保管し、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和46年政令第300号）の別表第1の4の項に定める感染性廃棄物（以下「感染性廃棄物」という。）として廃棄する。運搬は、第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え生物等を含む廃棄物である旨を情報提供して行う。
5. 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液、患者から採取した検体等の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液及び○○検体は漏出しない容器に入れ、本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、感染性廃棄物として廃棄する。
6. 治療施設外で保管された未開封の本遺伝子組換え生物等を廃棄する場合は、密封された状態で○○等により不活化処理を行い、廃棄する。
 |