（別紙６）

遺伝子治療用製品等状況報告書

（第一種／第二種）

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。

|  |
| --- |
| 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６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. |
| 品目 | 名称 |  |
| 品目概要 | 記載要領：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。 |
| 遺伝子組換えの別 | 記載要領：遺伝子組換えの有無を記載すること。 |
| ベクターの種類 | 記載要領：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。 |
| 適応 | 記載要領：適応となる疾患等を記載すること。 |
| 確認等 | 記載要領：「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年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。 |
| 管理者 | 記載要領：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。 |
| 報告期間 | 記載要領：開始の報告にあっては製造開始時期、終了の報告にあっては製造開始時期及び製造終了時期、年度末の報告にあっ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。 |
| 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、数量を含めて記載すること。 |
| 製造・輸入する上での支障 | 記載要領：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った処置を記載すること。 |
| 備考 |  |

（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。