（別紙５）

遺伝子組換え生物等状況報告書

（第一種／第二種）

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、【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） |
| ※申請者が両課の分野の第二種使用等について大臣確認を受けている場合、宛名は連名とすること。 |

別紙５の別添

〇年〇月〇日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | 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。 |
| 宿主 |  |
| ベクター |  |
| 挿入DNA |  |
| 拡散防止措置の区分 | 記載要領：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。 |
| 用途 | 記載要領：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。 |
| 確認等 | 記載要領：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。 |
| 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。 |
| 製造の概要 | 記載要領：製造の方法の概要について、数量を含めて記載すること。 |
| 製造する上での支障 | 記載要領：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。 |
| 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。