

薬食審査発0701第7号

平成25年7月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

遺伝子治療用医薬品の評価に影響を及ぼす知見等の報告について

遺伝子治療の目的に使用される医薬品（治験薬を含む。以下「遺伝子治療用医薬品」という。）については、「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月15日付け薬発第1062号厚生省薬務局長通知（平成16年12月28日最終改正）。以下「1062号通知」という。）において、その評価に影響を及ぼす知見等について報告を求めてきたところである。

今般、規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、「遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について」（平成25年7月1日付け薬食発0701第13号厚生労働省医薬食品局長通知）により1062号通知が廃止されるが、遺伝子治療用医薬品の評価に影響を及ぼす知見等の報告については、これまでと同様に、下記のとおり取扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。

記

- 1 遺伝子治療用医薬品について、その製造販売又は治験の実施を目的として製造又は輸入をする者は、遺伝子治療に関する情報を収集し、自らが取り扱う遺伝子治療用医薬品の評価に影響を及ぼす知見を発見した場合には、様式1により、速やかにその内容を厚生労働省医薬食品局長に報告すること。
- 2 遺伝子治療用医薬品について、その製造販売又は治験の実施を目的として製造又は輸入をする者は、毎年度末に、様式2-1により、その製造又は輸入の状況を厚生労働省医薬食品局長に報告すること。
また、次に掲げる事項に変更のあるときは、様式2-2により、速やかに変更届を厚生労働省医薬食品局長に提出すること。
 - ・製造又は輸入をする者の名称、所在地及び代表者の氏名
 - ・製造所の名称又は所在地

様式1

年 月 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

遺伝子治療用医薬品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。

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

様式1の別添

年 月 日

製造・輸入する者	名称	
	所在地	〒 Tel.
	代表者の氏名	
製造所	名称	
	所在地	〒 Tel.
品目の名称		
確認年月日		
評価に影響を及ぼすような知見		

- (注意) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
 3. 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()のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式2-1

年 月 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

遺伝子治療用医薬品の製造
輸入の状況について、別添のとおり、報告します。

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

様式2-1の別添

年 月 日

製造・輸入する者	名称	
	所在地	〒 Tel.
	代表者の氏名	
製造所	名称	
	所在地	〒 Tel.
品目の名称		
報告期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
製造・輸入数量		
備考		

- (注意) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
 3. 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()のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 4. 前回の提出時以降変更があった部分には※を付けること。

様式2-2

年 月 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

遺伝子治療用医薬品について、 に変更があつたので、別添のとおり、
報告します。

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

様式 2-2 の別添

年 月 日

変更後（変更した項目を含め、すべての項目を記載すること。）

製造・輸入する者	名称	
	所在地	〒 Tel.
	代表者の氏名	
製造所	名称	
	所在地	〒 Tel.

変更前（変更した項目のみ変更前の状況を記入すること。）

製造・輸入する者	名称	
	所在地	〒 Tel.
	代表者の氏名	
製造所	名称	
	所在地	〒 Tel.

(注意) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。