

第一種使用規程承認申請書

年 月 日

厚生労働大臣 ○○ ○○殿

環境大臣 ○○ ○○殿

氏名 ○○○○株式会社

申請者 代表取締役社長 ○○ ○○ (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	<p>本遺伝子組換え生物等の原液の保管</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本遺伝子組換え生物等の原液の保管は、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【施設管理された／適切に管理された】【冷凍庫／冷蔵庫】において行う。 <p>本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製及び保管</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 希釈液は、容器に密封された状態で保管する。 <p>運搬</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、密封した状態で行う。 <p>患者への投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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○○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

	<p>める。</p> <p>投与後の患者からの排出等の管理</p> <p>(基本事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 投与後、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。 ● 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。 ● 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拡散を最小限に留めるために必要となる期間、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、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。 <p>(個室において特別な排出管理が必要な場合の追加記載事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 投与を受けた患者を、他の区画と明確に区別された一般個室（以下「個室」という。）に入室させ、投与後、【〇〇時間まで／〇〇の期間】、患者からの本遺伝子組換え生物等を含む排泄物等の環境への放出を最小限に留めるとともに、伝播リスクを低減化するための管理（以下「個室管理」という。）を行う。医師の判断により必要に応じて期間を延長する。 ● 個室管理の期間中にやむを得ず一時的に個室外に出る場合は、患者からの本遺伝子組換え生物等の排出が最小限となるよう対策を講じるとともに、第三者との不要な接触を避けるよう患者に適切な指導を行う。 <p>(個室管理を行わないが、投与後高濃度の遺伝子組換え生物等が排出される一定期間において排出管理が必要な場合の追加記載事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本遺伝子組換え生物等の投与後、【〇〇時間まで／〇〇の期間】、患者からの本遺伝子組換え生物等を含む排泄物等の環
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>境への放出を最小限に留めるよう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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本遺伝子組換え生物等の投与後、原則【〇〇時間まで／〇の期間】、患者が外部医療施設での治療を受けることを避けるよう、患者に適切な指導を行う。 <p>(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記載事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 投与された本遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が【投与方法毎に】明らかになるまで、〇〇検体【例えば、血液、尿、糞便又は唾液等】に対し、本遺伝子組換え生物等の排出等の検査を経時的に実施する。 <p>(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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者の排出モニタリングは、必要に応じて実施する。必要に応じて、患者の排出物等から第三者への伝播を防止するための適切な指導を行う。 <p>患者検体の取扱い</p> <p>(基本事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 本遺伝子組換え生物等の投与後、【〇〇の期間／排出等の管理が不要となる期間】までに、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。 ● 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。 <p>(投与後の高濃度の遺伝子組換え生物等が排出される一定期間)</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><u>に採取された検体である場合の追加記載事項</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本遺伝子組換え生物等の投与後、【〇〇時間まで／〇〇の期間】に採取された〇〇検体【例えば、血液検体等】について、施設等から検査機関への検体の運搬の際、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が投与された患者の検体である旨を情報提供した上で行う。 <p>(<u>取扱いに注意が必要な検体を検査機関に委託する場合の追加記載事項</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 検査機関での検体の取扱いは、他と区別された検査室内で行い、検査室での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留めて行う。 <p>感染性廃棄物等の処理</p> <p>(<u>基本事項</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液及び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つては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。 <p>(<u>患者が自宅で感染のおそれがあるものを廃棄する場合の追加記載事項</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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、厳重に密閉した状態で保管し、不活化処理した上で廃棄する。 <p>(<u>施設等又は検査機関ではなく感染性廃棄物処理業者において不活化廃棄する場合の追加記載事項</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本遺伝子組換え生物等の原液は、漏出しない密封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
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>え生物等を含む廃棄物である旨を情報提供して行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液及び〇〇検体は漏出しない密封容器に入れ、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厳重な密閉を行った上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。 ● 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を廃棄する場合は、密封された状態で〇〇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、日本工業規格A4とすること。