

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第1項第2号ロに規定される医薬品に関する提案書

年 月 日

厚生労働省 医政局研究開発政策課長 殿
健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長 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 }

下記の医薬品について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第1項第2号ロの規定に該当するものと考えられることから、提案します。

記

1 提案する予防を目的とする医薬品に関する事項

医薬品の一般名（英語）		
医薬品の商品名（英語）		
医薬品を製造する製薬企業の所在地		
医薬品を製造する製薬企業の名称		
外国における製造販売承認の詳細	製造販売承認されている国の名称	
	製造販売承認を与えた外国機関の名称	
	製造販売承認日	西暦 年 月 日
	予防の適応を有する疾患名	
	該当する技術（法律施行令 別表（第1条第2号関係））	<input type="radio"/> 核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。） <input type="radio"/> 前号に掲げる物を加工するための機能を有する物 <input type="radio"/> 第一号に掲げる物以外の遺伝子の発現と密接な関係を有する物（細胞の核の外にあるものを除く。）として厚生労働省令で定める物を加工するための機能を有する物 <input type="radio"/> 前三号に掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）
添付書類	<input type="checkbox"/> 医薬品に用いられた技術の詳細	
	<input type="checkbox"/> 感染症の予防のために必要なものとするに至った客観的事実等	
	<input type="checkbox"/> 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）に規定される遺伝子組換え生物等の該当性の有無及びその根拠	
	<input type="checkbox"/> その他	

2 提案者の連絡先

氏名（法人にあつては担当者の氏名）	
所属	
役職	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式〇〇（第〇〇条関係）（裏面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正副2通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 製造販売承認されている国の名称は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第28条第1項で規定される特定承認制度における同等水準国（アメリカ合衆国、英国、フランス、ドイツ、カナダ）に限る。なお、欧州医薬品庁の承認も含む。
- 5 提案可能な医薬品は感染症の予防を目的とするものに限る。
- 6 医薬品に用いられた技術の詳細技術の詳細には、当該医薬品に用いられる核酸等の作用機序や体内動態、製造管理や品質管理の基準、安全性及び有効性等の科学的根拠の詳細について具体的に記載すること（様式自由）。
- 7 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）に規定される遺伝子組換え生物等に該当する場合は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第1号第2項ロに該当する場合であっても、別途、第一種使用規程の承認を得る必要がある場合がある。
- 8 本様式及び添付書類の内容については、厚生科学審議会における議論に使用される可能性、公開される可能性がある。