〇環 境 省告示第一号0厚生労働省

間に次の第一種使用規程の承認をしたので、同法第八条の規定に基づき告示する。十七号)第四条第一項の規定に基づき、平成二十九年九月二十二日から令和元年五月三十一日までの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(平成十五年法律第九

令和元年十月十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

環境大臣 小泉進次郎

1 承認番号 17-36V-0003

承認を受けた者の名称、代表者 の氏名及び主たる事務所の所在 地	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社 代表取 締役 スティーブ・ケンジ・スギノ 東京都千代田区丸の内1丁目7番地12号 サピアタワー
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	2 つの γ 34.5遺伝子及び α 47遺伝子を欠失し、 2 つの γ 34.5遺伝子領域にヒト顆粒球・マクロファージコロニー刺激 因子をコードする配列が挿入されたJS1株に由来する遺伝子組換え 1 型単純ヘルペスウイルス(JS1 / ICP34.5-/ ICP47-/hGM-CSF)
遺伝子組換え生物等の第一種 使用等の内容	ヒトの治療を目的とした使用、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	保管 (1) 本遺伝子組換え生物等の保管は、遺伝子組換え生物等である旨を表示した容器の中でバイアルに密封された状態で、治療施設内の適切に管理された冷凍庫において行う。
	運搬 (2) 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。 投与液の調製
	(3) 本遺伝子組換え生物等溶液の希釈は、治療施設内の安全キャビネット内で行う。 投与
	(4) 本遺伝子組換え生物等の投与は、治療施設内で、固形がん患者の腫瘍内に直接注入することにより行う。 (5) (4)の投与を受けた患者の注入部位は、注入後、消毒用アルコールで拭い、乾いた密閉ドレッシング材で覆う。
	患者等の管理
	(6) (5)の密閉ドレッシング材による被覆は、医師の判断により必要とされる期間継続する。
	(7) 本遺伝子組換え生物等の使用等によるヘルペス感染症 の発生が疑われた場合には、発生部位から検体採取を行 い、遺伝子組換え生物等の有無の確認を行う。
	(8) (4)の投与を受けた患者がその他の外部医療施設で治療を受ける際は、その他の外部医療施設に第一種使用等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であることが情報提供されるよう(4)の投与を受けた患者に適切な指導を行う。

患者検体の取扱い

- (9) 治療施設その他の外部医療施設(以下「施設等」という。)で、患者から採取した検体は、施設等の規定に従って取り扱う。検体(注入部位及び注入部位の腫瘍由来の検体を除く)の検査が外部の受託検査機関(以下「検査機関」という。)に委託される場合には、検体は検査機関の規定に従って取り扱う。
- (10) 施設等から検査機関への検体(注入部位及び注入部位 の腫瘍由来の検体を除く)の運搬は、本遺伝子組換え生 物等が拡散しない構造の容器に入れ、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て行う。

感染性廃棄物等の処理

- (11) 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、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) に基づき施設等又は検査機関で定められている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。
- (12) 未使用の本遺伝子組換え生物等を含む廃棄物の廃棄は、不活化処理した上で医療廃棄物管理規程に従って行う。
- (13) 患者由来の検体の廃棄は、医療廃棄物管理規程に従って行う。
- (14) 患者が自宅で用いたドレッシング材及び洗浄に用いた 器材等の廃棄は、不活化処理した上で行う。
- (15) 治療施設外で保管された本遺伝子組換え生物等を含有する未開封のバイアルの廃棄は、不活化処理した上で行う。

2 承認番号 18-36V-0002

	承認を受けた者の名称、代表者 O氏名及び主たる事務所の所在 也	岡山大学病院 病院長 金澤 右 岡山県岡山市鹿田町二丁目5番1号
月	承認を受けた第一種使用規程	
	遺伝子組換え生物等の種類の 名称	ヒトREIC/Dkk-3タンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換え5型ヒトアデノウイルス(Ad5-SGE-REIC/Dkk-3)
	遺伝子組換え生物等の第一種 使用等の内容	ヒト遺伝子治療を目的とした、使用、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	(1) 原液又は溶液の保管と調製 ① 本遺伝子組換え生物等が含まれる原液(以下「原液」という。)は、バイアルに封入したものを容器に密封した状態で、治療施設内の施錠可能な冷凍庫に保管する。 ② 凍結状態の原液の融解、希釈及び分注の操作は、治療施設内の他の区画と明確に区別された作業室内で実施する。
		③ 原液及び原液から所定の濃度に希釈された溶液(以下 「原液等」という。)は、密封した容器に入れて、他の区 域と明確に区別された治療室(以下「治療室」という。) に運搬する。
		(2) 患者への投与 ① 原液等の患者に対する投与は、治療施設の他の区画と 明確に区別された治療室内において実施する。

- ② 原液等は、レクセル型の定位手術装置又はナビゲーションシステムを使用し、局所麻酔下での穿頭手術により、MRI画像ガイド下で腫瘍の造影部位に定位的に投与する...
- ③ 原液等の注入部位の周辺には、滅菌された不織布を二 重に敷き詰める。
- ④ 原液等の注入操作は慎重に行い、本遺伝子組換え生物等の漏出及びエアロゾル化を最小限に留める。
- (3) 投与後の患者の排出等の管理
- ① 投与終了後、患者の創部を閉鎖、消毒し、滅菌ガーゼで覆い、患者からの本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留める。
- ② 本遺伝子組換え生物等の排出等の状況が明らかになるまで、患者の血液、尿及び糞便等(以下「排泄物等」という。)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行う。
- ③ 本遺伝子組換え生物等の投与を受けた患者が外部医療 施設で治療を受ける際には、第一種使用等の承認を受け ている遺伝子組換え生物等の投与を受けた患者であるこ とが情報提供されるよう、患者に適切な指導を行う。
- (4) 患者検体の取扱い
- ① 患者から採取した検体(以下「患者検体」という。)は、 治療施設の規程に従って取扱う。
- ② 外部医療施設で患者から採取した検体は、当該施設の 規程に従って取扱う。検体の検査が外部の受託検査機関 (以下「検査機関」という。)に委託される場合には、検 体は検査機関の規程に従って取扱う。
- ③ 本遺伝子組換え生物等に由来する感染性が疑われる患者検体を検査機関へ運搬する場合は、患者検体が拡散しない構造の容器に入れ、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て行う。
- ④ 患者検体の廃棄は、治療施設、外部医療施設又は検査 機関で定められている医療廃棄物管理に係る規程(以下 「医療廃棄物管理規程」という。)に従って行う。
- (5) 感染性廃棄物の処理
- ① 原液等は、ウイルス不活化処理を行った後、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 基づき医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。
- ② 原液等の投与及び調製に用いた注射針、注射器等の器 具並びに布及びガーゼ類は、ウイルス不活化処理を行っ た後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。
- ③ 患者の排泄物等は、本遺伝子組換え生物等の排出等が明らかになるまでウイルス不活化処理を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。
- ④ 本遺伝子組換え生物等の排出等が疑われる場合は、患者に対して侵襲的に使用した器具等及び患者の排泄物等に接触した器具等は、ウイルス不活化処理を行った後、使い捨てとするものにあっては医療廃棄物管理規程に従って廃棄し、再利用するものにあっては十分洗浄する。
- ⑤ (5)②、③及び④項のウイルス不活化処理を治療室以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。

3 承認番号 18-36V-0003

承認を受けた者の名称、代表者 の氏名及び主たる事務所の所在 地	エイツーヘルスケア株式会社 代表取締役社長 香取 忠東京都文京区小石川1丁目4番1号
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	cap及びrep遺伝子を欠損し、アデノ随伴ウイルス9型のキャプシドタンパク質及びアデノ随伴ウイルス2型に由来する改変型ITRを有し、ヒトSMNを発現する遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス(scAAV9. CB. SMN)
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使用、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	溶液の保管 (1) 本遺伝子組換え生物等を含む溶液は、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、治療施設内の適切に管理された冷蔵庫又は冷凍庫において行う。 容液の調製 (2) 本遺伝子組換え生物等を含む溶液の調製は、治療施設
	の他の区画と明確に区別された作業室内で行う。 (3) 調製時は、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。
	運搬
	(4) 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。
	患者への投与
	(5) 本遺伝子組換え生物等は、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に静脈内投与される。
	(6) 投与時は、治療室内での本遺伝子組換え生物等の拡散 を最小限に留める。
	投与後の患者からの排出等の管理
	(7) 投与後、患者の投与部位を消毒等し、投与部位からの 本遺伝子組換え生物等の環境への拡散が最小限となる対 策を講じる。
	(8) 患者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対策を講じるとともに、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防止するた め、本遺伝子組換え生物等の投与を受ける患者等に適切 な指導を行う。
	(9) 投与された本遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が明らかになるまで、本遺伝子組換え生物等の排出等の検査 を継時的に実施する。
	(10) 本遺伝子組換え生物等の投与を受ける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、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、患者等に適切な指導を行う。

検体の取扱い

- (11) 試験のために患者から採取した検体は、治療施設その 他外部医療施設(以下「施設等」という。)の規定に従っ て取り扱う。
- (12) 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 拡散しない構造の容器に入れ、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。
- (13) 本遺伝子組換え生物等の投与後、排出等の管理が不要となる期間まで、施設等から検査機関への検体の運搬は、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。
- (14) 検体の廃棄は、施設等及び検査機関の医療廃棄物管理規定に従って行う。

感染性廃棄物等の処理

- (15) 本遺伝子組換え生物等を含む溶液については、不活化処理を行ったうえで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)に基づき治療施設で定められている医療廃棄物の管理に係る規程(「医療廃棄物管理規程」)に従って廃棄する。
- (16) 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っては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。

(3) 本遺伝子組換え生物等の治療施設内の運搬は、密封し

4 承認番号 18-36V-0004

	上的四田·1 10 90 / 000-1	
0	系認を受けた者の名称、代表者 D氏名及び主たる事務所の所在 也	アステラス製薬株式会社 代表取締役 社長 安川 健司 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号
序	承認を受けた第一種使用規程	
	遺伝子組換え生物等の種類の 名称	rep及び cap 遺伝子を欠失し、改変型ボルボックスチャネルロドプシン 1 を発現するアデノ随伴ウイルス 2 型(AAV-mVChR1)
	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	原液の保管 (1) 本遺伝子組換え生物等を含む原液(以下単に「原液」という。)は、遺伝子組換え生物等である旨を表示した容器の中でパイアルに密封された状態で、治療施設内の適切に管理された冷凍庫に保管される。 希釈液の調製 (2) 原液は、希釈が必要な場合、融解後、治療施設内の他の区域と明確に区別された作業室で、希釈用溶液により希釈され、希釈された液(以下単に「希釈液」という。)は密封した状態で保存される。 運搬
		l

た状態で行う。

患者への投与

- (4) 患者への投与は、他の区域と明確に区別された治療室で行う。
- (5) 希釈液又は原液は、患者の硝子体内に直接注入される。 投与後の患者からの排出等の管理
- (6) 被験眼からのウイルス漏出を防止するため、ガーゼ及び眼帯による被覆が行われる。ガーゼ及び眼帯による被覆は、注入部位からの本遺伝子組換え生物等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継続する。
- (7) 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。
- (8) 本遺伝子組換え生物等の投与を受けた患者がその他外部医療施設で治療を受ける際は、その他外部医療施設に第一種使用等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た患者に適切な指導を行う。

検体の取扱い

- (9) 治療施設その他の外部医療施設(以下「施設等」という。)で、患者から採取した検体は、施設等の規定に従って取り扱う。検体の検査が外部の受託検査機関(以下「検査機関」という。)に委託される場合には、検体は検査機関の規定に従って取り扱う。
- (10) 施設等から検査機関への検体の運搬は、本遺伝子組換え生物等が拡散しない構造の容器に入れて行う。

感染性廃棄物等の処理

- (11) 希釈に用いた容器及び器具並びに投与に用いた注射器等及び患者体液の付着した器材等は、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)に基づいて施設等及び検査機関で定められている医療廃棄物の管理に関する規程(以下「医療廃棄物管理規程」という。)に従って廃棄される。ただし、再利用するものにあっては、不活化処理を行う。
- (12) 原液及び未使用の本遺伝子組換え生物等を含む廃棄物は、不活化処理を行った上で医療廃棄物管理規程に従って廃棄される。
- (13) 患者由来の検体の廃棄は、医療廃棄物管理規程に従って廃棄される。

5 承認番号 18-36V-0005

承認を受けた者の名称、代表者 の氏名及び主たる事務所の所在 地	杏林製薬株式会社 代表取締役社長 穂川 稔 東京都千代田区神田駿河台4丁目6番地
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の 名称	ヒトREIC/Dkk-3タンパク質を発現する非増殖性遺伝子組 換え5型ヒトアデノウイルス(Ad5-SGE-REIC/Dkk-3)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	ヒト遺伝子治療を目的とした、使用、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

1 希釈液の調製

- (1) 本遺伝子組換え生物等が含まれる原液(以下「原液」という。)は、容器(バイアル)に封入し、密封した状態で、治療施設内の適切に管理されたディープフリーザーに保管する。
- (2) 原液の希釈は、治療施設の規定に従って行う。
- (3) 原液又は所定の濃度に希釈された溶液(以下「原液等」 という。)は密封した状態で、他の区域と明確に区別され た治療室(以下「治療室」という。)に運搬する。

2 患者への投与

- (1) 原液等の患者に対する投与は、治療室内において実施する。
- (2) 患者への投与は、患者の胸腔内又は胸膜腫瘍内へ原液等を注入することにより行う。
- (3) 原液等の注入部位の周辺には、滅菌された不織布を二重に敷き詰める。
- (4) 原液等の注入操作は、慎重に行い、本遺伝子組換え生物等の漏出及びエアロゾル化を最小限に留める。
- (5) 原液等の投与終了後、患者の創部を消毒し、滅菌ガーゼで覆い、患者からのウイルス漏出に留意する。
- (6) 原液等の投与終了後、必要に応じて治療室の床を消毒する。

3 患者等の管理

- (1) 滅菌ガーゼによる創部の被覆は、医師の判断により必要とされる期間継続する。
- (2) 原液等の投与を受けた患者が外部医療施設で治療を受ける際は、第一種使用等の承認を受けている遺伝子組換え生物等の投与を受けた患者であることが情報提供されるよう、患者に適切な指導を行う。

4 患者検体の取り扱い

- (1) 治療施設その他外部医療施設(以下「施設等」という。) で、患者から採取した検体は、施設等の規定に従って取 り扱う。検体の検査が外部の受託検査機関(以下「検査 機関」という。)に委託される場合には、検体は検査機関 の規定に従って取り扱う。
- (2) 施設等から検査機関への検体の運搬は、本遺伝子組換え生物等が拡散しない構造の容器に入れて行い、胸水及び血液検体を運搬する際には、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する。

5 感染性廃棄物等の処理

(1) 原液等、1及び2で用いた機器や材料等、並びに患者から採取した胸水及び血液検体は、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)の要件を満たす当該施設等及び検査機関で定められる医療廃棄いう。)に確い、施設等及び検査機関内で不活化処理を行った後、医療廃棄物として廃棄するか、又は原液等並びに患者に受済取した胸水及び血液検体が漏出しない、密封等の処理及び清掃に関する法律施行令(昭和46年9月23日政令第300号)の別表第1の4の項で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。

- (2) 投与部位と接触したガーゼ類や、本遺伝子組換え生物等が付着した器具や材料等については、医療廃棄物管理規程に従って、施設等及び検査機関内で不活化処理を行った後、医療廃棄物として廃棄するか、又は厳重な密閉を行い、他の医療廃棄物とは区別して保管し、感染性廃棄物として廃棄する。ただし、再利用するものにあっては、不活化処理を行う。
- (3) 患者検体は、施設等及び検査機関の医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

6 承認番号 19-36V-0001

承認を受けた者の名称、代表者 の氏名及び主たる事務所の所在 地	MSD株式会社 代表取締役社長 ヨハネス・ヤクアベス・ウェストハイゼン 東京都千代田区九段北一丁目13番12号北の丸スクエア
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の 名称	ddFKBP 融 合 $UL51$ 、 ddFKBP 融 合 $UL123$ 及 び 復 帰 型 $UL131$ を有するヒトヘルペスウイルス 5 型MAD169株(V 160)
遺伝子組換え生物等の第一種 使用等の内容	ヒトの予防接種を目的とした使用、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	原薬の保管 (1) V160を含む凍結乾燥品は、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、医療施設内の施錠管理された冷蔵庫に保管される。 薬液の調製及び保管 (2) V160の薬液の調製は、医療施設内の他の区画と明確に区別された調剤室内で行い、密封した状態で保管する。

運搬

る。

(4) V160を含む凍結乾燥品及び薬液の医療施設内での運搬は、密封した状態で行う。

(3) 調製時は、調剤室内でのV160の拡散を最小限に留め

被接種者への投与

(5) V160の投与は、医療施設内の他の区画と明確に区別された医療室内で、被接種者の筋肉内に直接注入することにより行う。投与時は、医療室内でのV160の拡散を最小限に留める。

投与後の被接種者からの排出等の管理

- (6) V160の排出等の挙動が明らかになるまで、注射部位のスワブ、血液、尿、唾液検体を用いて、V160の排出等の検査を行う。
- (7) 投与後、被接種者の接種部位を滅菌ガーゼ等で覆い、接種部位から排出されるV160の環境への拡散を最小限に留める。被覆は、注入部位からのV160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継続する。
- (8) V160の排出等の挙動が明らかになるまで、V160の投与を受けた被接種者が当該医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、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被接種者であることが情報提供されるよう、V160の投与を受ける被接種者に適切な指導を行う。

(9) V160の排出等の挙動が明らかになるまで、必要に応じて、被接種者からの排出物等から第三者へのV160の 伝播を防止するために、V160の投与を受ける被接種者 に適切な指導を行う。

被接種者検体の取扱い

- (10) 被接種者から採取した検体(以下「検体」という。)は、 医療施設の規定に従って取り扱う。
- (11) V160の排出等の挙動が明らかになるまで、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、V160が拡散しない構造の容器に入れ、医療施設から検査機関へ運搬する。その際、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被接種君の検体である旨を情報提供する。検体は検査機関の規定に従って取り扱う。
- (12) 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) に基づいて医療施設及び検査機関で定められている医療廃棄物の管理に関する規程(以下「医療廃棄物管理規程」という。)に従って行う。

感染性廃棄物等の処理

- (13) V160を含む凍結乾燥品及び薬液は、医療廃棄物管理規程に従い、医療施設若しくは検査機関内で不活化処理を行い医療廃棄物として廃棄するか、又はV160が漏出しないよう厳重に密閉した状態若しくは密封容器に入れ、他の医療廃棄物とは区別して保管し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令(昭和46年9月23日政令第300号)の別表第1の4の項で定める感染性廃棄物として廃棄する。
- (14) V160が付着した可能性のある機器及び器材は、医療 廃棄物管理規程に従って廃棄する。再利用する機器及び 器材にあっては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。

(2) 本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、密封

7 承認番号 19-36V-0002

	承認を受けた者の名称、代表者 の氏名及び主たる事務所の所在 地	ファイザー株式会社 代表取締役社長 原田 明久 東京都渋谷区代々木3丁目22番7号 新宿文化クイントビル
	承認を受けた第一種使用規程	
	遺伝子組換え生物等の種類の 名称	rep及びcap遺伝子を欠失し、改変型cap遺伝子(Spark100)に由来するキャプシドタンパク質及びアデノ随伴ウイルス2型に由来するITRを有し、ヒト血液凝固第IX因子Padua変異体を発現するアデノ随伴ウイルス(fidanacogene elaparvovec)
	遺伝子組換え生物等の第一種 使用等の内容	ヒト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	原液の保管及び運搬 (1) 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、適切に管理された冷凍庫又は冷蔵庫において行う。

した状態で行う。

希釈液の調製

(3) 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈は、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、密封した状態で保管する。調製時は、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。

投与

(4) 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静脈内に注入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める。

投与後の患者からの排出等の管理

- (5) 投与後、患者の投与部位を消毒し、投与部位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対策を講じる。また、必要に応じて、最初排出物等から第三者への伝播を最小限にするために、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。
- (6) 患者の排出モニタリングは、必要に応じて実施する。
- (7) 本遺伝子組換え生物等の投与を受けた患者が治療施設以外の医療施設(以下「外部医療施設」という。)で治療を受ける際は、第三者への本遺伝子組換え生物等の伝播を最小限にするために、必要な期間、外部医療施設に第一種使用等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た患者に適切な指導を行う。

感染性廃棄物等の処理

- (8) 本遺伝子組換え生物等の原液及び希釈液は、不活化処理を行った上で廃棄する。
- (9) 希釈に用いた容器及び器具並びに投与に用いたシリンジ、チューブ等及び患者血液の付着した器材等は、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)に基づいて治療施設その他の外部医療施設(以下「施設等」という。)又は外部受託検査機関で定められている医療廃棄物の管理に関する規程(以下「医療廃棄物管理規程」という。)に従って廃棄する。

検体の取扱い

- (10) 試験のために患者から採取した検体は、施設等又は外部受託検査機関において定められた規定に従って取扱う。
- (11) 検体の廃棄は、施設等及び外部受託検査機関の医療廃棄物管理規程に従って行う。

8 承認番号 19-36V-0003

の氏名及び主たる事務所の所在地	フェリング・ファーマ株式会社 代表取締役 マーク・ノグル 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号 虎ノ門2丁目タワー7階
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	E3領域の一部を欠失し、E1領域がヒトインターフェロンアルファ-2b発現カセットに、またE2B領域の一部がヒトアデノウイルス2型由来配列に置換された遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(rAd-IFN)

遺伝子組換え生物等の第一種 使用等の内容 ヒトの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

- 1. 保管、希釈液の調製及び運搬
- (1) 本遺伝子組換え生物等の原液は、容器に密封した状態 で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、治療施設内の 施錠された冷凍庫又は冷蔵庫に保管する。
- (2) 希釈及びシリンジへの充填操作は、治療施設の他の区画と明確に区別された作業室内で行う。調製時は、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。
- (3) 本遺伝子組換え生物等の原液及び所定の濃度に希釈した本遺伝子組換え生物等の希釈液の運搬は、密封した状態で行う。

2. 患者への投与

- (1) 本遺伝子組換え生物等の投与は、他の区域と明確に区別された治療室において尿道カテーテルを用いて膀胱内へ注入することにより行う。
- (2) 注入部位の周辺には滅菌された不織布を二重に敷き詰める。注入前の尿道カテーテルへのシリンジの装着及び注入後の尿道カテーテルの抜去は慎重に行い、本遺伝子組換え生物等の漏出及びエアロゾル化を最小限に留め、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める。

3. 投与後の患者の管理

- (1) 本遺伝子組換え生物等の投与終了後の患者に対しては、尿道カテーテルの抜去時に外尿道口周囲に本遺伝子組換え生物等が残存する可能性がないように注入部位を十分に消毒し、投与部位からの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対策を講じる。
- (2) 投与後7日間までは、他の疾患の治療も含め、原則、 本遺伝子組換え生物等による治療が行われた施設で治療 を行う。
- (3) 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、排出等の管理が不要となる期間まで、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。
- (4) 必要に応じて、患者の排出物等から第三者への伝播を 防止するために、本遺伝子組換え生物等の投与を受ける 患者に対し適切な指導を行う。

4. 感染性廃棄物等の処理

- (1) 本遺伝子組換え生物等の投与終了後7日までの尿は、 ウイルス不活化処理を行った後、廃棄する。
- (2) 本遺伝子組換え生物等の投与時に患者に対して侵襲的に使用した尿道カテーテル等の器具、本遺伝子組換え生物等の原液又は希釈液に接触した器具、布、ガーゼ等は、ウイルス不活化処理を行った後、使い捨てとするものにあっては、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)に基づいて治療施設で定められた医療 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。)に従い廃棄し、再利用するものにあっては十分 洗浄する。

- (3) 本遺伝子組換え生物等の原液及び希釈液の残液の廃棄 は、ウイルス不活化処理を行った後、医療廃棄物管理規 程に従って行う。
- 5. 患者検体の取扱い
- (1) 患者から採取した尿検体等は、治療施設その他外部医療機関(以下「施設等」という。)の規定に従って取り扱う。
- (2) 本遺伝子組換え生物等の投与後、尿検体等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拡散しない構造の容器に入れ、施設等から検査機関へ運搬する。尿検体等は検査機関の規程に従って取り扱う。
- (3) 尿検体等の廃棄は、施設等及び検査機関の医療廃棄物 管理規程に従って行う。
- (4) 施設等から検査機関への尿検体等の運搬は、排出等の管理が不要となる期間まで、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て行う。

9 承認番号 19-36V-0004

7100 H - 7 10 00 1 0001	
承認を受けた者の名称、代表者 の氏名及び主たる事務所の所在 地	東京大学医科学研究所附属病院 病院長 東條 有伸 東京都港区白金台4丁目6番1号
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	融合型ヒトIL-12遺伝子及び大腸菌 $lacZ$ 遺伝子を発現し、 γ 34.5遺伝子・ U_L 39遺伝子・ α 47遺伝子を不活化された遺伝子組換えヒト単純ヘルペスウイルス 1 型(F 株由来)(T-hIL12)
遺伝子組換え生物等の第一種 使用等の内容	ヒト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	保管及び希釈液の調製 (1) T-hIL12液は、容器に密封した状態で、遺伝子組換え生物である旨を容器等の見やすい箇所に表示した上で、他の薬剤等から識別可能な状態で治療施設内の冷凍庫に保管する。 (2) T-hIL12液の希釈操作は、施設内の安全キャビネット内で行う。T-hIL12希釈液の保管は、遺伝子組換え生物である旨を容器等の見やすい箇所に表示した上で、他の薬剤等から識別可能な状態で治療施設内の保冷庫又は冷凍庫において行う。 運搬 (3) T-hIL12希釈液又はその凍結品の治療施設内での運搬は、容器に密封した状態で行う。 患者への投与 (4) 患者に対するT-hIL12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において、患者の腫瘍内にT-hIL12液もしくはT-hIL12希釈液を注入することによって行う。

投与後の患者からの排出等の管理

- (5) T-hIL12の排出等の挙動が明らかになるまで、注射部位のスワブ、血液、尿、唾液検体を用いて、T-hIL12の排出等の検査を行う。また、単純ヘルペスウイルス1型の回帰症状が疑われた場合等であって、医療上必要と判断される場合にも、唾液等のサンプリングを行い遺伝子組換えウイルスの有無の確認等を行う。
- (6) 患者の投与部位は、密閉ドレッシング材等による被覆を行う。被覆は、医師の判断により必要とされる期間継続する。
- (7) T-hIL12の排出等が認められなくなるまでの間に、 T-hIL12の投与を受けた患者が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、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、T-hIL12の投与を受ける患者に適切な指 導を行う。
- (8) 患者からの排出物等から第三者へのT-hIL12の伝播を 防止するために、T-hIL12の投与を受ける患者に適切な 指導を行う。

患者検体の取扱い

- (9) 患者検体は、治療施設その他の外部医療施設(以下「施設等」という。)の規程に従って取り扱う。
- (10) T-hIL12の排出等が認められなくなるまでの間に、患者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、T-hIL12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。運搬は、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て行う。検体は検査機関の規定に従って取り扱う。

感染性廃棄物の処理

- (11) T-hIL12液(希釈液を含む)及びT-hIL12が付着した可能性のある機器や器材は、廃棄物の処理及び清掃症関する法律(昭和45年法律第137号)に基づいて当該施設で定められている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。)に従い処理し、又は医療廃棄物として廃棄する。未使用T-hIL12液を含む廃棄物は原棄療治に不活化するか、又は厳重な密封を含む廃棄物に不活化するか、又は厳重な密封を棄物処理業の必要療廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行の医療廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行の感染性廃棄物として廃棄する。運搬は、第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え生物等を含む廃棄物である旨を情報提供して行う。
- (12) 投与部位等、高力価のT-hIL12と直接接触した可能性 のある部位の被覆材や器具等については、他の患者の廃棄物と分けて保管した上で医療廃棄物管理規程に従い医 療廃棄物として処理する。
- (13) 患者由来の検体の取扱いは、施設の規定に従い、医療 廃棄物として処理する。
- (14) 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、直接周囲に接触しない工夫をした上で廃棄す る。