

○厚生労働省  
環境省 告示第四号

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（平成十五年法律第九十七号）第四条第一項の規定に基づき、平成二十七年十二月三日付けをもって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。

平成二十七年十二月十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

環境大臣 大塚 珠代

承認番号 15-36V-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・バイオフーマ株式会社 代表取締役 高橋 栄一 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 $\gamma$ 34.5遺伝子及び $\alpha$ 47遺伝子を欠失し、2つの $\gamma$ 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

	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	<p>保管</p> <p>(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。</p> <p>運搬</p> <p>(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。</p> <p>投与液の調製</p> <p>(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。</p> <p>投与</p>

(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。

#### 患者検体の取扱い

(8) 試験のために患者から採取した検体は、治療施設の規定に従って取り扱う。

#### 感染性廃棄物等の処理

(9) 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（以下「医療廃棄物管理規程」という。）に従って行う。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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。