

○厚生労働省  
環境省 告示第一号

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、平成三十年三月二十八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。

平成三十年四月九日

厚生労働大臣 加藤 勝信

環境大臣 中川 雅治

承認番号 18-36V-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	東京大学医科学研究所附属病院 病院長 小澤 敬也 東京都港区白金台四丁目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	大腸菌 <i>l a c Z</i> 遺伝子を発現し、 $\gamma 34.5$ 遺伝子・ $U_L 39$ 遺伝子・ $\alpha 47$ 遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型（F株由来）（G47 $\Delta$ ）
遺伝子組換え生物等の第一	治療施設におけるヒトの治療を目的とした使用、保管、運搬

種使用等の内容	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 data-bbox="853 264 2007 304">治療施設の所在地 東京都港区白金台四丁目6番1号</p> <p data-bbox="853 336 2007 376">治療施設の名称 東京大学医科学研究所附属病院</p> <p data-bbox="853 408 2007 600">(1) G47Δ溶液は、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施設内の冷凍庫に保管する。</p> <p data-bbox="853 632 2007 1038">(2) G47Δ溶液の希釈操作は、施設内の安全キャビネット内で行う。G47Δ希釈溶液の保管は、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施設内の保冷库又は冷凍庫において行う。なお、G47Δ希釈溶液又はその凍結品の施設内での運搬は、容器に密閉した状態で行う。</p> <p data-bbox="853 1070 2007 1406">(3) 患者に対するG47Δの投与は、治療室において、患者の胸腔内にG47Δ希釈溶液を注入することによって行う。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、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。必</p>

要に応じて、患者から排出されたウイルス伝播の防止策をとる。

- (4) G47Δ溶液（希釈溶液を含む。）及び上記(2)及び(3)で用いた機器や材料は、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。未使用のG47Δ溶液を含む廃棄物は廃棄前に不活化し、又は厳重な密封を行う。投与部位等、高力価のG47Δ溶液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。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。