○厚生労働省・環境省告示第二号

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、平成二十五年五月十三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。

平成二十五年八月二十一日

厚生労働大臣　田村　憲久
環境大臣　石原　伸晃

1　承認番号　13―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	千葉大学医学部附属病院　病院長　宮崎　　勝 千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目８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	ヒト　レシチン：コレステロールアシルトランスフェラーゼ（ｈＬＣＡＴ）を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス4070Ａのｅｎｖ蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス（ＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ）
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	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	治療施設の所在地　千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目８番１号 治療施設の名称　千葉大学医学部附属病院 ⑴　ＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ溶液は、容器に密閉後、凍結状態で治療施設に輸送し、施設内のＰ２レベルの拡散防止措置を執ることのできる細胞調製室（以下単に「細胞調製室」という。）の施錠可能な前室内に設置した冷凍庫に保管する。 ⑵　凍結状態のＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ溶液の溶解、希釈及び分注操作は、細胞調製室内の安全キャビネット内又は細胞調製室内で閉鎖系にて行う。被験者の前脂肪細胞へのＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入操作、ＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入細胞の培養その他のＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ希釈溶液及びＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入細胞の取扱いも同様に細胞調製室内の安全キャビネット内又は細胞調製室内で閉鎖系にて行う。ＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ希釈溶液及びＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入細胞の保管は、細胞調製室内の冷蔵庫、冷凍庫又は培養器にて行う。 　なお、ＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ希釈溶液若しくはその凍結品又はＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入細胞を開放系区域を通って他のＰ２レベル区域に運搬する必要がある場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 ⑶　ＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ溶液（希釈溶液を含む。以下同じ。）又はＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入細胞を廃棄する際には、ウイルスの不活化を行った後、千葉大学医学部附属病院で定められた医療廃棄物管理規程（以下単に「医療廃棄物管理規程」という。）に従い廃棄する。 ⑷　細胞調製室内の安全キャビネット内でＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入細胞懸濁液を注射器に充填し、それを二重に密閉した後、環境中への拡散防止措置を適切に執った個室（以下単に「個室」という。）に運搬する。 ⑸　被験者に対するＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入細胞の投与は、個室内において、被験者の皮下脂肪組織内に注射移植することにより行う。 ⑹　⑸で用いたＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入細胞に直接接触する注射針、注射器及びチューブ等の器具等、布並びにガーゼ類等は使い捨てとし、使用後はウイルスの不活化を行い、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。ウイルスの不活化を個室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。 ⑺　投与後３日間、被験者を個室内で管理し、検査等の理由で被験者が一時的に個室外の開放区域に出る場合は、マスク及びガウン着用等のウイルス漏出予防措置を義務付ける。 ⑻　個室における管理期間中の被験者の排泄物は、投与翌日以降に行われる患者の血液を用いたポリメラーゼ連鎖反応（ＰＣＲ）にて自己増殖能を獲得したレトロウイルス（以下「ＲＣＲ」という。）の存在が否定されるまで、ウイルスの不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。 　なお、臨床検体として使用する患者の血液及び尿の取扱いは、ＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ溶液及びＣＧＴ＿ｈＬＣＡＴ　ＲＶ導入細胞の取扱いに準じる。 ⑼　個室における管理期間中、患者に対して侵襲的に使用した器具等並びに患者の血液、体液及び排泄物等に接触した器具等は、ウイルスの不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄するか、又は十分に洗浄する。ウイルスの不活化を個室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。 ⑽　個室における被験者の管理を終了する前に、被験者の血清においてＲＣＲが陰性であることを確認する。ＲＣＲが検出されたときは、個室における被験者の管理を継続する。 ⑾　個室における管理の終了後に、被験者の血清からＲＣＲが検出された場合は、直ちに被験者を個室における管理下に移し、⑺から⑽までと同様の措置を執る。

2　承認番号　13―36Ｖ―0006

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　今井　浩三 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ＬａｃＺ遺伝子を発現し、γ34.5遺伝子・ＩＣＰ６遺伝子・α47遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換えヒト単純ヘルペスウイルス１型（G47Δ）
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	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	治療施設の所在地　東京都港区白金台四丁目６番１号 治療施設の名称　東京大学医科学研究所附属病院 ⑴　G47Δ溶液は、容器に密封後、凍結状態で治療施設に輸送し、施設内の実験室内の冷凍庫に保管する。