○外務省告示第三百号

今般、円借款の供与に関する日本国政府とインドネシア政府との間の平成十五年三月二十八日付けの交換公文に従つてインド政府に供与されることとなつたアジャンタ・エローラ遺跡保護・観光基盤整備計画（Ⅱ）の実施に係る円貨による借款の支出期間（平成二十三年七月二十七日付けの口上書により平成二十五年七月三十一日まで延長された。）がインド政府と独立行政法人国際協力機構との間の合意により、更に平成二十六年七月三十一日まで延長される旨の口上書の交換が、インド政府との間に行われた。

平成二十五年九月五日

外務大臣臨時代理
国務大臣　菅　義偉

○厚生労働省告示第二百八十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七条の二第一項の規定に基づき、希少疾病用医薬品として次のものを指定したので、同条第二項の規定により公示する。

平成二十五年九月五日

厚生労働大臣　田村　憲久

医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の氏名又は名称及び住所	指定年月日
酸塩アミノレブリン酸塩	悪性神経膠腫の摘出術における腫瘍の組織の視覚化	港区ＳＢＩ六本木一丁目六番一号　ファーマ株式会社　東京都中央区日本橋小舟町十二番地	平成二十五年五月十三日
リファキシミン	肝性脳症	芝浦二丁目五番一号　あすか製薬株式会社　東京都港区	平成二十五年五月十三日
bozanezumab	筋萎縮性側索硬化症	六本木一丁目十番一号　グラクソ・スミスクライン株式会社　東京都渋谷区千駄ヶ谷四丁目	平成二十五年五月十三日
遺伝子組換えベバシズマブ	悪性神経膠腫	中外製薬株式会社　東京都北区浮間五丁目五番一号	平成二十五年五月十三日
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	効果が規則的な場合）の中枢神経系炎（ステロイド剤不十分な	一般財団法人化学及血清療法研究所　熊本市北区大窪一丁目六番一号	平成二十五年六月十七日
遺伝子組換えヒト骨髄細胞由来間葉系幹細胞	骨巨細胞腫	日本橋本町二丁目五番一号　第一三共株式会社　東京都中央区	平成二十五年六月十七日
アンブリセンタン	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	六本木一丁目三番一号　グラクソ・スミスクライン株式会社　東京都渋谷区千駄ヶ谷四丁目	平成二十五年六月十七日
ＯＮＯ－４５３８	悪性黒色腫	大阪市中央区道修町二丁目一番五号　小野薬品工業株式会社	平成二十五年六月十七日
酸５－アミノレブリン酸塩	化中悪性神経膠腫の摘出術における腫瘍の組織の視覚術	港区ＳＢＩ六本木一丁目六番一号　ファーマ株式会社　東京都	平成二十五年七月四日

○厚生労働省・環境省告示第三号

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、平成二十五年八月二十二日付けをもつ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。

平成二十五年九月五日

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―0007

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	ヒト肝細胞増殖因子（hepatocyte growth factor；ＨＧＦ）の競合的拮抗阻害剤であるＮＫ４分子の遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えアデノウイルス５型ベクター（Ａｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４）
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　Ａｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４溶液は、容器に密封後、凍結状態で治療施設に輸送し、凍結状態のまま施設内のＰ２レベルの拡散防止措置を執ることのできるベクター調製室（以下単に「ベクター調製室」という。）内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Ａｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４溶液の融解、希釈及び分注操作は、ベクター調製室内の安全キャビネット内で行う。希釈溶液や分注した溶液の保存を行う場合は、適切な表記をした上で⑴の冷凍庫に保存する。 なお、Ａｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４希釈溶液や凍結品を開放系区域を通って他のＰ２レベル相当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　Ａｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４溶液（希釈溶液を含む。以下同じ。）を廃棄する際には、ウイルスの不活化（高圧蒸気滅菌処理又は次亜塩素酸処理による。以下同じ。）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　Ａｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４溶液は二重に密閉し、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。）に直ちに運搬する。 ⑸　被験者に対するＡｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４の投与は、個室内において、Ａｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４溶液を胸腔内に局所投与することにより行う。この時、注射針を用いて体表より胸腔内に投与するが、投与部位の周囲には滅菌された不織布を敷く。その後、注射針を慎重に抜去し、Ａｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４溶液の漏出及びエアロゾル化を防止して、同部位を消毒する。また、トロッカーカテーテルからＡｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４溶液を投与した場合は、投与後にカテーテルを抜去する。 ⑹　⑸でＡｄ５ＣＭＶ―ＮＫ４溶液の投与に使用した注射針、注射器、カテーテル及びチューブ等の器具等、布、ガーゼ並びにマスク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。 なお、ウイルスの不活化を個室外の区域で行う場合は、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 ⑺　投与後７日間又はウイルスの排泄がなくなるまでの間、被験者を個室内で管理する。 なお、検査等の理由で被験者が一時的に個室外の開放系区域に出る場合は、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。