	⑻　個室における管理期間中の被験者の排泄物等（唾液、血液及び尿をいう。以下同じ。）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。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。排泄物等で床等が汚染した場合は、消毒液等を使用して十分に洗浄する。 　なお、臨床検体として使用する被験者の排泄物等の取扱いは、Ａｄ５ＣＭＶ－ＮＫ４溶液の取扱いに準じる。 ⑼　個室における管理期間中、被験者に対して侵襲的に使用した器具等及び被験者の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、又は環境中への拡散防止措置を適切に執った室内で十分に洗浄する。これらの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、被験者の排泄物等からＡｄ５ＣＭＶ－ＮＫ４が検出されないことを確認する。Ａｄ５ＣＭＶ－ＮＫ４が検出された場合は、個室における被験者の管理を継続する。個室における管理の終了後は、個室の床等は消毒液を使用して洗浄する。 ⑾　個室における管理の終了後に、被験者の排泄物等からＡｄ５ＣＭＶ－ＮＫ４が検出された場合は、直ちに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－0008

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。 ⑵　凍結状態のG47Δ溶液の融解、希釈及び分注操作は、Ｐ２レベルの実験室（以下「Ｐ２実験室」という。）内の安全キャビネット内で行う。G47Δ希釈溶液の保管は、Ｐ２実験室内の保冷庫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を開放系区域を通って他の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　G47Δ溶液（希釈溶液を含む。）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70％イソプロパノール、70％から90％までのエタノール、0.2％次亜塩素酸ナトリウム、10％ポビドンヨード、0.1％から0.5％までのグルコン酸クロルヘキシジン及び0.05％から0.2％までの塩化ベンザルコニウム等の消毒薬（以下単に「消毒薬」という。）処理による。以下同じ。）を行った後、東京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　Ｐ２実験室内の安全キャビネット内でG47Δ希釈溶液を専用のシリンジに充填し、それを二重に密閉し、環境中への拡散防止措置を適切に執った手術室（以下単に「手術室」という。）に運搬する。 ⑸　被験者に対するG47Δの投与は、手術室において、被験者の腫瘍内にG47Δの入った緩衝液（以下「G47Δ液」という。）を注入することによって行う。被験者の主として鼻腔内から注入針を刺入し、用手的に遅い速度でG47Δ液を注入する。注入後は注入針をそのままの位置で数分間保持した後、遅い速度で抜去する。抜去は慎重に行い、G47Δ液の漏出及びエアロゾル化を防止する。G47Δ液を予定量全て投与後は速やかに閉創する。 ⑹　被験者へのG47Δ液の投与終了後、被験者の創部を消毒薬にて消毒してガーゼで覆う。ウイルス漏出予防のためにマスクを着用した被験者を、手術室から環境中への拡散防止措置を適切に執った陽圧でない個室（以下単に「個室」という。）に移送する。 ⑺　⑸及び⑹で用いたシリンジ等の器具、布及びガーゼ類は、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。これらのウイルスの不活化を手術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。術後の手術室は、床を消毒薬で拭き清掃する。なお、手術室内の空気は換気により約５分間に１回（１時間に約12回）入れ替わる。 ⑻　投与後72時間、被験者を個室内で管理する。検査等の目的で被験者が一時的に手術室外又は個室外の開放系区域に出る場合には、採血や排泄等を最小限に留め、マスク着用等のウイルス漏出予防措置を義務付ける。 ⑼　個室内における管理期間中の被験者の排泄物は、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。また、研究用検体として使用する被験者の血液及び尿の取扱いは、G47Δ溶液の取扱いに準じる。 ⑽　個室内における管理期間中、被験者に対して侵襲的に使用した器具等及び被験者の排泄物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。これらの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。 ⑾　個室内における被験者の管理を終了する前に、被験者の血液、唾液及び尿中のG47Δが陰性であることを確認する。G47Δが確認されたときは、それが消失するまでの期間、個室内における管理を継続する。 ⑿　個室内における管理の終了後に被験者の血液、唾液又は尿中からG47Δが検出された場合には、直ちに被験者を個室内における管理下に移し、⑻から⑽までと同様の措置を執る。 ⒀　G47Δ投与後、G47Δが病巣内に存在していると推定される期間内に、病状の悪化等により、G47Δ投与目的以外の開頭手術等を行う場合には、⑸から⑿までと同様の措置を執る。

○農林水産省告示第二千四百二十四号

肥料取締法（昭和二十五年法律第百二十七号）第七条第一項の規定に基づき、平成二十五年八月十二日付けをもって次のように肥料を登録したので、同法第十六条第一項の規定に基づき告示する。

平成二十五年九月五日

農林水産大臣　林　芳正