A244　病棟薬剤業務実施加算	0.0064
A245　データ提出加算（１のイ　200床以上の病院の場合）	0.0030
A245　データ提出加算（１のロ　200床未満の病院の場合）	0.0046
A245　データ提出加算（２のイ　200床以上の病院の場合）	0.0033
A245　データ提出加算（２のロ　200床未満の病院の場合）	0.0049
D026　検体検査判断料（注３のイ　検体検査管理加算(Ⅰ)）	0.0010
D026　検体検査判断料（注３のロ　検体検査管理加算(Ⅱ)）	0.0025
D026　検体検査判断料（注３のハ　検体検査管理加算(Ⅲ)）	0.0075
D026　検体検査判断料（注３のニ　検体検査管理加算(Ⅳ)）	0.0124

○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、平成二十六年三月四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。

平成二十六年三月十九日

厚生労働大臣　田村　憲久
環境大臣　石原　伸晃

1　承認番号　14―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	自治医科大学附属病院　病院長　安田　是和 栃木県下野市薬師寺3311番地１
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	ＣＤ19特異的キメラ抗原受容体を発現し、Gibbon ape白血病ウイルスのEnvタンパク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（ＳＦＧ―1928ｚ）
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遺伝子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　栃木県下野市薬師寺3311番地１ 治療施設の名称　自治医科大学附属病院 ⑴　ＳＦＧ―1928ｚ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レベルの実験室（以下「Ｐ２実験室」という。）内の冷凍庫に保管する。 ⑵　凍結状態のＳＦＧ―1928ｚ溶液の融解、希釈及び分注操作は、Ｐ２実験室内の安全キャビネット内又はＰ２実験室内で閉鎖系にて行う。患者リンパ球へのＳＦＧ―1928ｚ導入操作、ＳＦＧ―1928ｚ導入細胞の培養その他のＳＦＧ―1928ｚ希釈溶液及びＳＦＧ―1928ｚ導入細胞の取扱いも同様にＰ２実験室内の安全キャビネット内又はＰ２実験室内で閉鎖系にて行う。ＳＦＧ―1928ｚ希釈溶液及びＳＦＧ―1928ｚ導入細胞の保管は、Ｐ２実験室内の冷蔵庫、冷凍庫又は培養器にて行う。なお、ＳＦＧ―1928ｚ希釈溶液若しくはその冷凍品又はＳＦＧ―1928ｚ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、密閉した容器に入れ、容器の落下や破損を防止するために当該容器を箱等に入れ運搬する。 ⑶　ＳＦＧ―1928ｚ溶液（希釈溶液を含む。）又はＳＦＧ―1928ｚ導入細胞を廃棄する際には、ウイルスの不活化（高圧蒸気滅菌処理、0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液処理又は消毒用アルコール処理による。以下同じ。）を行った後、自治医科大学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　被験者に対するＳＦＧ―1928ｚ導入細胞の投与は、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。）内において、輸注により行う。なお、投与時にＳＦＧ―1928ｚ導入細胞に直接接触する注射針、注射器、チューブ等の器具は使い捨てとし、適切にウイルスの不活化を実施した後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。また、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。 ⑸　投与後３日間、被験者を個室内で管理する。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には、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。 ⑹　個室内における管理期間中の被験者の血液及び体液は、その都度適切に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。また、被験者の尿及び糞便等の排泄物は、投与翌日以降に行われる被験者の血液を用いたポリメラーゼ連鎖反応（ＰＣＲ）法試験にて自律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、適切に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には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。また、臨床検体として使用する被験者の排泄物等の取扱いは、ＳＦＧ―1928ｚ溶液及びＳＦＧ―1928ｚ導入細胞の取扱いに準じる。 ⑺　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等に接触した器具等は、適切にウイルスの不活化を実施した後、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。なお、ウイルスの不活化又は洗浄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。 ⑻　個室内における被験者の管理を終了する前に、ＲＣＲが被験者の末梢血単核球及び血漿において陰性であることを確認する。ＲＣＲが検出されたときは、個室内における被験者の管理を継続する。