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	国立大学法人九州大学九州大学病院　病院長　石橋　達朗 福岡県福岡市東区馬出三丁目１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	ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子遺伝子を発現するＦ遺伝子欠損非伝搬型遺伝子組換えセンダイウイルスベクター（rSeV/dF-hFGF2）（Ｚ株由来）
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	⑴　rSeV/dF-hFGF2溶液は、ガラスバイアルに密封後、本剤を用いた遺伝子治療を行う治療施設（以下単に「治療施設」という。）に凍結状態で輸送し、凍結状態のまま治療施設内のカテゴリー１レベルの拡散防止措置（遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第１号）別表第二号に掲げる拡散防止措置をいう。以下同じ。）を執ることができる実験室における冷凍庫に保管する。 ⑵　凍結状態のrSeV/dF-hFGF2溶液は、開放系区域を通ってカテゴリー１レベルの拡散防止措置を執ることができる個室の病室（以下単に「個室」という。）に運搬する。運搬時は、取扱いに注意を要する旨を表示した二重に密閉された容器に入れて運搬する。凍結状態のrSeV/dF-hFGF2溶液の融解、バイアルの開封及び患者に投与するrSeV/dF-hFGF2溶液の調製は、個室内で行う。 ⑶　rSeV/dF-hFGF2溶液を廃棄する際には、滅菌処理を行った後、投与が行われる施設で定められた感染性廃棄物処理規程（以下単に「感染性廃棄物処理規程」という。）に従い廃棄する。 ⑷　患者に対するrSeV/dF-hFGF2溶液の投与は、個室内において、rSeV/dF-hFGF2溶液を直接筋肉内に注射することにより行う。原則として投与後１日は、患者を個室内で管理し、その間、透析、検査等の理由で患者が一時的に個室外の開放系区域に出る場合には、看護師１名を常時同伴させ、開放系区域での排泄や喀痰喀出等の禁止を義務付ける。また、注射部位の状態や患者の全身状態等からrSeV/dF-hFGF2の漏出リスクが高い状態が遷延する場合は、個室における管理期間を延長する。 ⑸　個室における管理期間中の患者の排泄物等（血液、体液、尿及び糞便をいう。以下同じ。）は、臨床検体として使用するものを除いては、当該個室内で塩素系漂白剤（有効塩素濃度0.1％の次亜塩素酸ナトリウムをいう。以下同じ。）に30分間浸漬し、固形化剤を使用して固形化した後、オートクレーブバックに回収し、バイオハザードマーク付き医療廃棄物用段ボールへ梱包した後、感染性廃棄物処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排泄物等の取扱いは、rSeV/dF-hFGF2溶液の取扱いに準ずる。 ⑹　rSeV/dF-hFGF2溶液投与時に用いた注射針、シリンジ、ガーゼ、滅菌シート等は使い捨てとし、個室内において塩素系漂白剤に30分間浸漬して不活化処理を実施した後、感染性廃棄物処理規程に従い廃棄する。また、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及び患者の排泄物等に接触した器具等は、個室内において70％エタノールを噴霧し、30分間静置することにより不活化処理を実施した後、使い捨てとするものにあっては感染性廃棄物処理規程に従い廃棄し、再使用するものにあっては個室内において十分洗浄する。 ⑺　個室における管理期間中に人工透析の実施が必要な患者については、rSeV/dF-hFGF2溶液投与時の穿刺部位を水分非透過性滅菌ドレープ等で覆い、更にインフルエンザ対策用ウイルス防御マスク（生体ウイルス遮断効率試験にて98％以上の遮断効率が確認されているもの）を着用させた上、個室の人工透析室（以下単に「透析室」という。）へ搬送する。人工透析に際し患者の血液や体液に接する穿刺針、透析器及び回路、固定テープ等は使い捨てとし、透析室内において塩素系漂白剤に30分間浸漬して不活化処理を実施した後、感染性廃棄物処理規程に従い廃棄する。人工透析終了後は、穿刺部の止血を確認した後に当該穿刺部を水分非透過性滅菌ドレープ等で覆った上、患者を個室へ搬送する。

○国土交通省告示第九百十一号

船舶安全法施行規則（昭和三十八年運輸省令第四十一号）第二条第二項第六号の規定に基づき、船舶安全法施行規則第二条第二項第六号の水域を定める件の一部を改正する告示を次のように定める。

平成二十六年九月二十二日

国土交通大臣　太田　昭宏

船舶安全法施行規則第二条第二項第六号の水域を定める件の一部を改正する告示

船舶安全法施行規則第二条第二項第六号の水域を定める件（昭和四十九年運輸省告示第三百五十三号）の一部を次のように改正する。

第二号中「社団法人日本モーターボート選手会」を「公益社団法人日本モーターボート選手会」に改め、第三号中「財団法人日本モーターボート競走会「やまと競艇学校」内」を「一般財団法人日本モーターボート競走会「やまと学校」内」に改める。

附　則

この告示は、公布の日から施行する。

○国土交通省告示第九百十二号

小型船舶登録規則（平成十四年国土交通省令第四号）第二条第五号の規定に基づき、小型船舶登録規則第二条第五号の水域を定める告示の一部を改正する告示を次のように定める。

平成二十六年九月二十二日

国土交通大臣　太田　昭宏

小型船舶登録規則第二条第五号の水域を定める告示の一部を改正する告示

小型船舶登録規則第二条第五号の水域を定める告示（平成十四年国土交通省告示第二百四十三号）の一部を次のように改正する。

第二号中「社団法人日本モーターボート選手会」を「公益社団法人日本モーターボート選手会」に改め、第三号中「財団法人日本モーターボート競走会「やまと競艇学校」内」を「一般財団法人日本モーターボート競走会「やまと学校」内」に改める。

附　則

この告示は、公布の日から施行する。

○国土交通省告示第九百十三号

建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第七十七条の二十一第三項の規定に基づき、平成十一年建設省告示第千二百八十七号の一部を次のように改正する。

平成二十六年九月二十二日

国土交通大臣　太田　昭宏

別表の二十二の項指定をした日欄中「平成二十一年」を「平成二十六年」に改める。