承認番号　15―36Ｖ―0002

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	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院　病院長　熊本　一朗 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘８丁目35番地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	サバイビンプロモーター制御下にＥ１Ａ遺伝子を発現し、CMVプロモーター制御下にＥ１B19K遺伝子を発現するようにＥ１領域が改変された制限増殖型ヒトアデノウイルス５型（Surv. m―CRA―１）
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	１　希釈液の調製 ⑴　Surv. m―CRA―１原液は、容器に密封した状態で、治療施設内の温度モニタリング機能を備えた施錠可能な冷凍庫に保管する。 ⑵　凍結状態のSurv. m―CRA―１原液の融解及び調製操作は、安全キャビネット内で行う。 ⑶　Surv. m―CRA―１原液を所定の濃度に希釈した溶液（以下「希釈液」という。）を開放系区域を通って運搬する場合には、二重に密閉した容器に入れる。 ⑷　希釈液は、調製後直ちに他の区域と明確に区別された治療室（以下単に「治療室」という。）に運搬し、専用の注入用穿刺針、注射器及びチューブからなるデバイス（以下「注入セット」という。）に充填する。 ２　患者への投与 ⑴　希釈液の注入操作は、固形腫瘍内に、目視下、内視鏡下、CTガイド下又は超音波ガイド下において、注入セットを用いて行う。注入後、穿刺針を慎重に抜去し、希釈液の漏出及びエアロゾル化を最小限に留める。 ⑵　注入部位又は内視鏡下に消化管経由で投与する場合は口の周辺には滅菌された不織布を二重に敷き詰める。 ３　投与後の患者の管理 ⑴　希釈液投与終了後の患者は、創部を消毒し、ガーゼ等で被覆した後、ウイルス漏出予防のためにマスク及びガウンを着用させた上で、治療室から、環境中への拡散防止措置が執れる個室（以下単に「個室」という。）に移送する。 ⑵　個室内の拡散防止措置としては、個室には陽圧をかけないこと、入口のドアは常時閉鎖すること、接触者はガウン、マスク及び手袋を着用すること等を行う。 ⑶　投与後の患者は２週間個室内で管理する。ただし、投与後１日目以降に実施する複数回の検査で喀痰（呼吸器症状があり、喀痰排出がある場合に限る。以下同じ。）、唾液、尿及び糞便（内視鏡下に消化管経由で投与した患者に限る。）中のSurv. m―CRA―１が陰性であることが確認された場合は個室内での管理を解除する。 ⑷　検査等の理由で患者が一時的に個室から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、マスク及びガウンの着用を義務付ける。 ⑸　個室における患者の管理を解除した後に、患者の喀痰、唾液、尿又は糞便（内視鏡下に消化管経由で投与した患者に限る。）中からSurv. m―CRA―１が検出された場合には、患者を個室における管理下に移す必要性について検討する。必要と判断された場合は、上記⑶及び⑷と同様の措置を執る。 ４　感染性廃棄物等の処理 ⑴　個室における管理期間中の患者の排泄物等（血液、体液、尿、糞便、腫瘍組織等をいう。以下同じ。）は、必要に応じて検査を行い、ウイルス不活化を行った後、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）に基づいて治療施設で定められている医療廃棄物の管理に係る規程（以下「医療廃棄物管理規程」という。）に従い廃棄する。 ⑵　患者に対して侵襲的に使用した注入セット等の器具、患者の排泄物等に接触した器具、布、ガーゼ等は、ウイルス不活化処理を行った後、使い捨てとするものにあっては医療廃棄物管理規程に従い廃棄し、穿刺用ガイド装置等の再利用するものにあっては十分洗浄する。 ⑶　Surv. m―CRA―１原液及び希釈液の廃棄は、ウイルス不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従って行う。 ⑷　ウイルス不活化を治療室以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　患者への希釈液の投与後、治療室の床を消毒する。 ⑹　個室管理中に患者の排泄物等が床に落下した場合は、床を消毒する。また、個室における管理終了後は、床を消毒する。

○農林水産省告示第千七百八十八号

出願公表後に品種登録出願が拒絶されたので、種苗法（平成十年法律第八十三号）第十三条第二項の規定に基づき、次のとおり公示する。

平成二十七年七月十四日　　農林水産大臣　林　芳正

出願品種の属する農林水産植物の種類	出願品種の名称	出願者の氏名又は名称及び住所又は居所	品種登録出願の番号及び拒絶年月日
Dianthus L.	WP10 XAV04	Carolyn Grace Bourne Houndspool, Ashcombe Road, Dawlish, Devon EX7 0QP, United Kingdom	第27955号 平成27年５月19日
Echinacea Moench	Hot Lava	TERRA NOVA NURSERIES INC 10051 S MACKSBURG RD CANBY, OREGON 97013, USA	第27678号 平成27年２月20日
Fragaria L.	IC-S-001	井上石灰工業株式会社 高知県南国市稲生3163番地１号 川人新一 徳島県三好市池田町西山峯ノ久保2889番地３号 川人茂 徳島県三好市池田町西山峯ノ久保2889番地３号	第27669号 平成27年４月14日
Hibiscus moscheutos L.	タイタンアフロ	株式会社赤塚植物園 三重県津市高野尾町1868―３	第27703号 平成27年２月17日
Helianthus L.	トーホクレモン	株式会社トーホク 栃木県宇都宮市東町309番地	第28005号 平成27年４月28日