表の3197及び3198の項中	なし	ウステキヌマブ，セクキヌマブ，インフリキシマブ，アダリムマブなし	を	なし	ウステダルママブな	
キヌマブ，セクキヌマブ，ブロブ，インフリキシマブ，アダリムし			に，同表の3837から3848までの項中	なし	パノビノスタット乳ポマリドミド，レナリドマイド，化学療039，Ｊ038（３に限なし	
酸塩，ボルテゾミブ，リドミド水和物，サ法，放射線療法，Ｊる。），Ｇ005，Ｊ045	を	なし	パノビノスタット乳酸塩，ボルテゾミブ，ポマリドミド，レナリドミド水和物，カルフィルゾミブ，サリドマイド，化学療法，放射線療法，Ｊ039，Ｊ038（３に限る。），Ｇ005，Ｊ045なし	に，５あり		パノポマ
ビノスタット乳酸塩，ボルテゾミブ，リドミド，レナリドミド水和物	を	５あり	パノビノスタット乳酸塩，ボルテゾミブ，ポマリドミド，レナリドミド水和物，カルフィルゾミブ	に改		

める。

○厚生労働省告示第三百二十七号

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十二号）第一項第五号の規定に基づき，厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者（平成二十四年厚生労働省告示第百四十号）の一部を次のように改正し，平成二十八年八月三十一日から適用する。

平成二十八年八月三十日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

別表一に次のように加える。

40	ベバシズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年５月23日に、医薬品医療機器等法第14条第９項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3687から3690まで、3695から3697まで、3702及び3703
41	ラムシルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年５月23日及び同年６月20日に、医薬品医療機器等法第14条第９項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1956から1958まで、1967、1968、1977、1978、2570、2571、2584、2616、2628及び2637
42	レボドパ／カルビドパ水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年７月４日に、医薬品医療機器等法第14条第１項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1739から1746まで
43	プロプラノロール塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年７月４日に、医薬品医療機器等法第14条第１項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3151、3152及び3200から3202まで
44	ブロダルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年７月４日に、医薬品医療機器等法第14条第１項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3108、3110、3111、3115、3116、3118から3123まで、3125、3130及び3137
45	カルフィルゾミブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年７月４日に、医薬品医療機器等法第14条第１項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3842及び3848

○厚生労働省・環境省告示第一号

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，平成二十八年八月十日付けをもっ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。

平成二十八年八月三十日

厚生労働大臣　塩崎　恭久
環境大臣　山本　公一

承認番号　16―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	国立研究開発法人国立成育医療研究センター　理事長　五十嵐　隆 東京都世田谷区大蔵二丁目10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	3'LTRのU3領域の大部分を欠失し，ヒトWiskott―Aldrich症候群タンパク質をWAS遺伝子プロモーター及び変異型Woodchuck肝炎ウイルス転写後制御エレメントの制御下に発現し，水疱性口内炎ウイルス由来Ｇタンパク質をエンベロープに持つ非増殖型の遺伝子組換えヒト免疫不全ウイルス１型（WASP LV）
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	運搬・保管 ⑴　外部機関において本遺伝子組換え生物等を感染させたヒトCD34陽性細胞（以下「WASP LV感染細胞」という。）は，遺伝子組換え生物等である旨を表示したバッグに密封された状態で治療施設に運搬され，治療施設内の適切に管理された保管庫等で保存される。 投与 ⑵　WASP LV感染細胞の投与は，治療施設内の個室で行う。投与に際しては，患者に留置している中心静脈カテーテルにWASP LV感染細胞が入ったバッグを密封経路で接続した後，WASP LV感染細胞を注入する。 感染性廃棄物等の処理 ⑶　WASP LV感染細胞に直接接触した注射針，バッグ，カテーテル等の器具類及び患者血液の付着した器材等は，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）に基づき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。）に従って廃棄する。 患者検体の取扱い ⑷　試験のために患者から採取した検体は，治療施設の規定に従って取り扱い，医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。外部機関に試験を委託する場合は，感染性試験等により本遺伝子組換え生物等の感染活性が検出限界以下であることを確認してから外部に持ち出す。