	感染性廃棄物の処理 ⑾　Ad5-SGE-REIC/Dkk-3溶液は、ウイルス不活化処理を行った後、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）に基づき医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。 ⑿　Ad5-SGE-REIC/Dkk-3溶液の投与等の際に用いた注射針、注射器等の器具並びに布及びガーゼ類は、ウイルス不活化処理を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。 ⒀　個室における管理中の患者の排泄物等（血液、体液、尿、糞便等をいう。以下同じ。）については、必要に応じて検査を行い、ウイルス不活化処理を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。 ⒁　個室における管理中の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、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って廃棄し、再利用するものにあっては十分洗浄する。 ⒂　⑿、⒀及び⒁のウイルス不活化処理又は検査を治療室又は個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。 臨床検体の取扱い ⒃　臨床検体を用いる検査は、治療施設の規定に従って行う。 ⒄　感染活性があるAd5-SGE-REIC/Dkk-3が残存する臨床検体を用いる試験は、厚生労働大臣による第二種使用等拡散防止措置の確認をあらかじめ受けた外部受託機関で行う。

2　承認番号　17―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	オンコリスバイオファーマ株式会社　代表取締役社長　浦田　泰生 東京都港区虎ノ門四丁目１番地28号　虎ノ門タワーズオフィス
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	ヒトテロメラーゼ遺伝子プロモーター制御下にＥ１Ａ及びＥ１Ｂ遺伝子を同時に発現するようにＥ１領域が改変されたヒトアデノウイルス５型（OBP-301）
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	原液の保管と希釈液の調製 ⑴　容器に密封された状態で治療施設に輸送されたOBP-301原液（以下「原液」という。）は、施錠可能な保管室内の冷凍庫（－60℃以下）に保管する。 ⑵　原液の融解、希釈及び分注操作は、安全キャビネット内で行う。 ⑶　希釈されたOBP-301液（以下「希釈液」という。凍結の有無を問わない。）を開放系区域を通って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。 ⑷　希釈液は、投与法に応じて選択された注入用穿刺針、注射器、チューブ等からなるデバイスに充填する。 患者への投与及び患者の管理 ⑸　患者への投与は内視鏡下による投与、エコーガイド下での経皮的投与、直視下での経皮的投与のいずれかの方法により希釈液を腫瘍内に注入する。 ⑹　経皮的に投与する際は、注入針の抜去は慎重に行い、OBP-301の漏出及びエアロゾル化を防止する。経皮的に投与する際は、注入部位の周辺に敷布（滅菌された不織布）を二重に敷き詰める。 ⑺　直視下において経皮的に投与した際は、投与部位を密閉ドレッシング剤で覆う。 ⑻　OBP-301投与終了後、24時間まではウイルスの飛沫散布を防止するためのサージカルマスクを着用させる。原則として、投与後48時間までは個室で管理する。また、投与部位の炎症等で治癒が遅れるなど、医師により個室管理期間の延長が必要と判断された場合には期間を延長する。 ⑼　検査等の理由で患者が一時的に個室から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、マスク及びガウン着用によるウイルス漏出予防措置を義務付ける。 ⑽　OBP-301の体内動態及び排出が投与法毎に明らかになるまでは、血液、尿、糞便（消化管内に曝露のある場合）、喀痰（喀痰排出がある場合）、唾液中のウイルスＤＮＡを経時的に測定する。 ⑾　患者に接するすべての医療従事者は、必要に応じてマスクや使い捨ての手袋、予防衣等を着用するなど注意を払う。 感染性廃棄物等の処理法 ⑿　原液及び希釈液は、ウイルス不活化処理を行った後、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。）に従い廃棄する。 ⒀　患者への投与に使用した注入セット等の器具並びに布及びガーゼ類は、ウイルス不活化を行い、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。穿刺用ガイド装置等は、ウイルス不活化を行い、再利用する。これらのウイルス不活化を定められた区域以外で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 ⒁　管理期間中の患者の排泄物等（血液、体液、尿及び糞便等をいう。以下同じ。）は、ウイルス不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。ウイルス不活化を定められた区域以外で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 ⒂　管理期間中に、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、ウイルス不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄又は十分洗浄する。ウイルス不活化を個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。 検体の取扱い ⒃　試験の検体として用いる排泄物等は治療施設の規定に従って取り扱い、その廃棄に当たっては医療廃棄物管理規程に従う。