

薬生発 0228 第 1 号  
平成 29 年 2 月 28 日

環境省自然環境局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

遺伝子組換え生物等の第一種使用規程に関する学識経験者  
の意見聴取について (報告)

平成 28 年 11 月 15 日付け環自野発第 16111511 号をもって依頼のあった下記の遺伝子組換え生物等の第一種使用規程については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において学識経験者に意見を聴取の上、生物多様性影響の観点から評価を行った結果、別紙のとおり妥当であるとの結論を得たので報告する。

記

- 1 品目名：ヒトREIC/Dkk-3タンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換え5型ヒトアデノウイルス (Ad5-SGE-REIC/Dkk-3)  
申請者：岡山大学病院 病院長 榎野 博史
- 2 品目名：ヒトテロメラーゼ遺伝子プロモーター制御下にE1Aおよび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)  
申請者：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



結果通知書

遺伝子組換え生物等の種類 の名称	ヒトREIC/Dkk-3タンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換え5型ヒトアデノウイルス (Ad5-SGE-REIC/Dkk-3)
申請者名	岡山大学病院 病院長 榎野 博史
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
申請年月日	平成 28 年 10 月 19 日
概要	<p>申請の概要は、別添のとおりである。</p> <p>医薬品医療機器総合機構は、当該申請の遺伝子組換え生物等の第一種使用規程に従って第一種使用等を行う限り、生物多様性に影響を及ぼすおそれはないと判断した。</p>
経過	<p>① 平成 28 年 10 月 20 日 審査受付</p> <p>② 平成 28 年 11 月 21 日 専門協議</p> <p>③ 平成 28 年 12 月 1 日 照会</p> <p>④ 平成 28 年 12 月 6 日 回答</p> <p>⑤ 平成 29 年 1 月 12 日 差換え指示</p> <p>⑥ 平成 29 年 1 月 17 日 差換え</p> <p>⑦ 平成 29 年 1 月 18 日 事前審査終了</p>
備考	

上記により、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認申請に関して、事前審査を実施しましたので、その結果を通知します。

平成29年 1月 26日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長



厚生労働省医薬・生活衛生局長殿



結果通知書

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および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)
申請者名	オンコリスバイオファーマ株式会社
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
申請年月日	平成 28 年 10 月 18 日
概要	<p>申請の概要は、別添のとおりである。</p> <p>医薬品医療機器総合機構は、当該申請の遺伝子組換え生物等の第一種使用規程に従って第一種使用等を行う限り、生物多様性に影響を及ぼすおそれはないと判断した。</p>
経過	<p>① 平成 28 年 10 月 18 日 審査受付</p> <p>② 平成 28 年 11 月 21 日 専門協議</p> <p>③ 平成 28 年 12 月 2 日 照会送付</p> <p>④ 平成 28 年 12 月 9 日 回答提出</p> <p>⑤ 平成 28 年 12 月 14 日 照会送付</p> <p>⑥ 平成 28 年 12 月 20 日 回答提出</p> <p>⑦ 平成 28 年 12 月 22 日 照会送付</p> <p>⑧ 平成 28 年 12 月 22 日 回答提出</p> <p>⑨ 平成 29 年 1 月 6 日 照会送付</p> <p>⑩ 平成 29 年 1 月 10 日 回答提出</p> <p>⑪ 平成 29 年 1 月 20 日 差換え指示</p> <p>⑫ 平成 29 年 1 月 24 日 差換え</p> <p>⑬ 平成 29 年 1 月 27 日 事前審査終了</p>
備考	

上記により、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認申請に関して、事前審査を実施しましたので、その結果を通知します。

平成 29 年 2 月 2 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事



厚生労働省医薬・生活衛生局長殿