

結果通知書

遺伝子組換え生物等の種類の名称	rep及びcap遺伝子を欠失し、ヒトRPE65タンパク質発現カセットを搭載する遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス2型 (AAV2-hRPE65v2)
申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
第一種使用等の内容	ヒトの遺伝子治療を目的とした投与、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	令和4年10月20日
概要	<p>本申請は、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15年法律第97号）第4条に基づく承認を受けた第一種使用規程（令和元年11月26日付け厚生労働省発薬生1126第59号・環自野発第1911263号）に対し、規程の一部について変更するための申請である。</p> <p>変更する事項は、本遺伝子組換え生物等の原液等の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合の規定の追加及び治療施設外で保管された未開封の本遺伝子組換え生物等を廃棄する場合の規定の追加である。また、既承認の第一種使用規程の記載整備を行った。</p> <p>医薬品医療機器総合機構は、当該変更に係る使用により生物多様性に影響を与える可能性はないと考えることから、本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 令和4年10月20日 事前審査受付</p> <p>② 令和4年11月7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。

令和4年11月7日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿