

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
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	令和 5 年 2 月 21 日
概 要	申請の概要は、別添のとおりである。 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（平成 29 年 3 月 13 日付け厚生労働省発薬生 0313 第 75 号・環自野発第 1703132 号）に対し、規程の一部を変更するための申請である。変更する事項は、検査機関における臨床検体の取扱いに係る規定の変更である。 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。
経 過	① 令和 5 年 2 月 21 日 事前審査受付 ② 令和 5 年 2 月 22 日 照会及び差換え指示 ③ 令和 5 年 2 月 22 日 差換え ④ 令和 5 年 2 月 28 日 事前審査終了
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 5 年 2 月 28 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

I. 申請の概要

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（平成29年3月13日付け厚生労働省発薬生0313第75号・環自野発第1703132号）に対し、検査機関における臨床検体の取扱いに係る規定を以下のとおり変更するための申請である。

変更前（平成29年3月13日付け厚生労働省発薬生0313第75号・環自野発第1703132号）	変更後（本申請）
<u>(17) 感染活性があるAd5-SGE-REIC/Dkk3が</u> <u>残存する臨床検体を用いる試験は、厚</u> <u>生労働大臣による第二種使用等拡散</u> <u>防止措置の確認をあらかじめ受けた</u> <u>外部受託機関で行う。</u> <u>[新設]</u> <u>[新設]</u>	<u>[削除]</u> <u>(17) 本遺伝子組換え生物等の投与後、排出</u> <u>等の管理が不要となるまでの期間、検</u> <u>体の検査が外部の受託検査機関（以下</u> <u>「検査機関」という。）に委託される</u> <u>場合は、本遺伝子組換え生物等が漏出</u> <u>しない容器に入れ、施設等から検査機</u> <u>関へ運搬する。運搬は、第一種使用規</u> <u>程の承認を受けている遺伝子組換え</u> <u>生物等が投与された患者の検体であ</u> <u>る旨を情報提供して行う。検体は検査</u> <u>機関の規定に従って取り扱う。</u> <u>(18) 検体の廃棄は、廃棄物の処理及び清掃</u> <u>に関する法律（昭和45年法律第137号）</u> <u>に基づいて施設等又は検査機関で定</u> <u>められた医療廃棄物の管理に係る規</u> <u>程（以下「医療廃棄物管理規程」とい</u> <u>う。）に従って行う。</u>

II. 審査結果

医薬品医療機器総合機構は、変更された事項について、生物多様性に影響が生じる内容の変更はないことを確認し、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。

III. 修正した第一種使用規程

機構における事前審査を受けて記載を修正した第一種使用規程を以下に示した。

Ad5-SGE-REIC/Dkk-3溶液の保管と調製

- (1) Ad5-SGE-REIC/Dkk-3原液は、バイアルに封入したものを容器に密封した状態で、治療施設内の施錠可能な冷凍庫に保管する。
- (2) 凍結状態のAd5-SGE-REIC/Dkk-3原液の融解、希釈及び分注の操作は、治療施設内の安全キャビネット内で実施する。
- (3) Ad5-SGE-REIC/Dkk-3原液並びに原液から所定の濃度に希釈された溶液（以下、「Ad5-SGE-REIC/Dkk-3溶液」）は、密封した容器に入れて、他の区域と明確に区別された治療室（以下、「治療室」という。）に運搬する。

患者への投与

- (4) Ad5-SGE-REIC/Dkk-3溶液の患者に対する投与は、治療室内において実施する。
- (5) Ad5-SGE-REIC/Dkk-3溶液は注入用穿刺針を用いて、腹部超音波等の監視下に肝腫瘍内（原発性及び転移性肝がん内）へ注入する。
- (6) Ad5-SGE-REIC/Dkk-3溶液の注入部位の周辺（経皮的に注入する場合は穿刺部位の周辺）には、滅菌された不織布を二重に敷き詰める。
- (7) Ad5-SGE-REIC/Dkk-3溶液の注入操作は慎重に行い、Ad5-SGE-REIC/Dkk-3の漏出及びエアロゾル化を最小限に留める。

投与後の患者の管理

- (8) 投与終了後、患者の創部を消毒し、滅菌ガーゼで覆う。ウイルス漏出に留意して、患者を治療室から個室に移送する。
- (9) 投与終了後24時間まで、患者を個室内で管理する。
- (10) 検査等の理由で患者が一時的に個室から外に出る場合は、排泄等によるウイルス排出を最小限に留める。

感染性廃棄物の処理

- (11) 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」）に従い廃棄する。
- (12) 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。
- (13) 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。)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。

- (14) 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つ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つては十分洗浄する。
- (15) (12)、(13) 及び (14) 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。

臨床検体の取り扱い

- (16) 臨床検体を用いる検査は、治療施設の規定に従って行う。
- (17) 本遺伝子組換え生物等の投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、検体の検査が外部の受託検査機関（以下「検査機関」という。）に委託される場合は、本遺伝子組換え生物等が漏出しない容器に入れ、施設等から検査機関へ運搬する。運搬は、第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え生物等が投与された患者の検体である旨を情報提供して行う。検体は検査機関の規定に従って取り扱う。
- (18) 検体の廃棄は、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）に基づいて施設等又は検査機関で定められた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。）に従って行う。

以上