

結果通知書

遺伝子組換え生物等の種類の名称	<i>rep</i> 及び <i>cap</i> 遺伝子領域を欠失し、アデノ随伴ウイルス8型に由来するキャプシドタンパク質及びアデノ随伴ウイルス2型に由来するITRを有し、抗血管内皮増殖因子(VEGF)抗体の抗原結合性フラグメント(Fab)の発現カセットを有する遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス(AAV8.CB7.CI.amd42.RBG)
申請者名	アッヴィ合同会社
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6年1月23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3年6月3日付け厚生労働省発薬生0603第49号・環自野発第2106034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、本遺伝子組換え生物等の原液の保管方法の追加である。</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6年1月23日 事前審査受付</p> <p>② 令和6年1月25日 差換え指示</p> <p>③ 令和6年1月30日 差換え</p> <p>④ 令和6年1月31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6年1月31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

厚生労働省医薬局長 殿