

結 果 通 知 書

遺伝子組換え生物等の種類の名 称	遺 伝 子 組 換 え 水 疱 性 口 内 炎 ウ イ ル ス （ VSV-GP/BI 1831169）
申 請 者 名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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 5 年 12 月 19 日
概 要	申請の概要は、別添のとおりである。 医薬品医療機器総合機構は、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 12 月 19 日 事前審査受付 ② 令和 6 年 2 月 2 日 専門協議 ③ 令和 6 年 2 月 20 日 照会 ④ 令和 6 年 4 月 18 日 回答 ⑤ 令和 6 年 5 月 1 日 追加照会・差換え指示 ⑥ 令和 6 年 5 月 24 日 差換え ⑦ 令和 6 年 5 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 6 年 5 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

厚生労働省医薬局長 殿

I. 申請の概要

提出された第一種使用規程に関する承認申請書及び生物多様性影響評価書において、以下のとおり述べられている。

1. 第一種使用規程承認申請書

遺伝子組換え水疱性口内炎ウイルス（VSV-GP/BI 1831169）（以下「本遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等の内容は、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である。

承認申請時の第一種使用規程における遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法は、以下のとおりである。

本遺伝子組換え生物等の原液の保管

- (1) 本遺伝子組換え生物等の原液の保管は、容器に密封された状態で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、治療施設内の施錠管理された冷凍庫において行う。

本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製及び保管

- (2) 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製は、治療施設の他の区画と明確に区別された作業室内でエアロゾルの飛散を最小限に留める方策を講じて行い、作業室内での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留める。
- (3) 希釈液は、容器に入れ、漏出しない状態で保管する。

運搬

- (4) 本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、漏出させない措置を執って行う。

患者への投与

- (5) 本遺伝子組換え生物等の投与は、治療施設の他の区画と明確に区別された治療室内で、患者の腫瘍内に直接注入することにより行う。投与時は、治療室内での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留める。

投与後の患者からの排出等の管理

- (6) 投与後、患者の投与部位から排出される本遺伝子組換え生物等の環境への拡散が最小限となるよう、医師の判断により必要とされる期間において対策を講じる。
- (7) 投与を受けた患者を他の区画と明確に区別された個室に入室させ、投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、当該患者からの本遺伝子組換え

え生物等を含む排泄物等の環境への放出を最小限に留めるとともに、伝播リスクを低減化するための管理（以下「個室管理」という。）を行う。
医師の判断により必要に応じて期間を見直す。

- (8) 個室管理の期間中、患者からの本遺伝子組換え生物等を含む排泄物等の環境への放出を最小限に留めるよう患者に適切な指導を行う。
- (9) 個室管理の期間中に患者がやむを得ず一時的に個室外に出る場合は、当該患者からの本遺伝子組換え生物等の排出が最小限となるよう対策を講じるとともに、第三者との不要な接触を避けるよう当該患者に適切な指導を行う。
- (10) 投与を受けた患者がやむを得ず個室管理の期間中に当該治療施設以外の医療施設（以下「外部医療施設」という。）で治療を受ける必要がある場合には、外部医療施設に対し第一種使用等の承認を受けた遺伝子組換え生物等が投与された患者であることが情報提供されるよう、当該患者に適切な指導を行う。
- (11) 投与された本遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が投与法毎に明らかになるまで、尿、鼻腔スワブ、口腔スワブ、肛門スワブ検体等について、本遺伝子組換え生物等の排出等の検査を経時的に実施する。
- (12) 遺伝子組換え生物等の予期しない増殖又は伝播が疑われた場合には、血液、体液、分泌物又は排泄物等に対する本遺伝子組換え生物等の有無を確認するために必要な検査を行う。

患者検体の取扱い

- (13) 患者から採取した検体は、治療施設及び外部医療施設（以下「施設等」という。）の規定に従って取り扱う。
- (14) 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加え、他と区別された検査室内でエアロゾルの飛散を防止する方策を講じて行い、作業室内での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留めて行う。
- (15) 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。

感染性廃棄物等の処理

- (16) 本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄は、治療施設内で不活化処理を行った上で、医療廃棄物管理規程に従って行う。

- (17) 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液並びに本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材の廃棄は、医療廃棄物管理規程に従って行う。再利用する機器及び器材にあっては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。
- (18) 患者が自宅等で用いたドレッシング材等は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で治療施設が回収し、不活化処理を行った上で廃棄する。
- (19) 本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、本遺伝子組換え生物等の原液は、漏出しない容器に入れた上で他の医療廃棄物と区別して保管し、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和46年政令第300号）の別表第1の4の項に定める感染性廃棄物（以下「感染性廃棄物」という。）として廃棄する。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を含む廃棄物である旨を情報提供して行う。
- (20) 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液及び血液、尿、鼻腔スワブ、口腔スワブ、肛門スワブ、腫瘍検体（採取した場合）は漏出しない容器に入れ、本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、感染性廃棄物として廃棄する。
- (21) 治療施設外で保管された未使用の本遺伝子組換え生物等を廃棄する場合は、密封された状態で高圧蒸気滅菌処理或いは焼却処理等により不活化処理を行い、廃棄する。また、当該施設で定められた手順や規制に従うことが推奨される。

宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報、遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報、遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報、生物多様性影響評価及びそれらを総括した総合的評価が記載されており、以下のとおりである。

宿主は水疱性口内炎ウイルス (Vesicular stomatitis virus、以下「VSV」という。) インディアナ株である。VSVはラブドウイルス科ベシクロウイルス属に分類されている。

本遺伝子組換え生物等は、VSVの神経細胞への標的指向性を回避するため、表面タンパク質（以下「Gタンパク質」という。）をリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス（以下「LCMV」という。）由来のエンベロープ糖タンパク質（以下「GPタンパク質」という。）に置換している。本遺伝子組換え生物等は、本遺伝子組換え生物等のゲノム全長をコードするプラスミド（XXXXXXXXXX

本遺伝子組換え生物等は海外において製造される。HEK293F細胞のマスタースセルバンク（以下「MCB」という。）

本遺伝子組換え生物等の製造過程では[]を使用していない。また、本遺伝子組換え生物等は感染した細胞の細胞質でのみ複製し、核内へ移行しない。したがって、本遺伝子組換え生物等の製造過程で組換えが起こり、野生型のVSVが生じる可能性は極めて低い。なお、本遺伝子組換え生物等の遺伝的安定性は、[]に[]により確認する予定である。

進行又は転移性固形癌患者に本遺伝子組換え生物等（TCID₅₀又はTCID₅₀）を、21日間を1 Cycleとして、の及び並びにののの投与した海外第I相試験（以下「1465-0001試験」という。）において、本遺伝子組換え生物等の血中での分布並びに尿、口腔、鼻腔及び注射部位への排出が評価されている。血中ではのの本遺伝子組換え生物等が検出された。注射部位スワブでは初回投与後まで例中例で検出された。2回目の投与は、まで例中例で検出されたが、までに検出限界未満となった。3回目はで例中例に検出されたが、以降、検出限界未満となった。また、では、でも検出されなかった。口腔スワブでは、及び並びにに検出された。尿及び鼻腔スワブはにおいても検出されていない。なお、感染性試験ではにおけるの検体のみ陽性となった。

①他の微生物を減少させる性質、②病原性、③有害物質の産生性及び④核酸を水平伝達する性質について以下の考察がなされ、本申請における第一種使用規程に従って使用した場合においては、本遺伝子組換え生物等の使用により生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断されている。

- 4

- 本遺伝子組換え生物等は、VSV の G タンパク質を LCMV の GP タンパク質に置換することにより神経細胞への標的指向性及び神経毒性を減弱させていること、及び VSV と同様に I 型インターフェロン（以下「IFN」という。）応答に感受性を有すること等から、宿主と比較して動物及びヒトにおける病原性は低いと考えられる。
- 本遺伝子組換え生物等は、VSV の G タンパク質を LCMV の GP タンパク質に置換しているが、GP タンパク質は細胞毒性を示さないことから、有害物質の産生により、ヒト及び動物に影響を与える可能性は極めて低いと考えられる。
- 本遺伝子組換え生物等は、VSV と同様に感染細胞の細胞質で複製し、その際 DNA 中間体は生成されないことから、感染動物の染色体に遺伝子が組み込まれる可能性は極めて低い。また、体内の同一細胞に本遺伝子組換え生物等と他のウイルスが共感染し、相同組換えを起こして新たな遺伝子組換え生物等が生じる可能性は低いことから、核酸を水平伝達する可能性は低いと考えられる。

II. 審査の概略

第一種使用規程に関する承認申請書及び生物多様性影響評価書を踏まえ、機構は以下のように事前審査を実施した。

1. 生物多様性影響評価の結果について

(1) 他の微生物を減少させる性質

VSV について、競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させることは知られていない。本遺伝子組換え生物等は、G タンパク質を LCMV の GP タンパク質に置換した他は VSV と同一であり、微生物を減少させる性質への影響はない。

以上を踏まえ、機構は、本申請における第一種使用規程に従って使用を行う限り、他の微生物を減少させる性質に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとした申請者の結論は妥当であると考ええる。

(2) 病原性

VSV は、家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）における家畜伝染病の一つである水疱性口内炎の原因ウイルスであり、ウマ、ウシ、ブタを含む家畜動物において口蹄疫様疾患を引き起こす。一方で、本遺伝子組換え生物等は非臨床試験において、VSV と比較して、神経毒性及びブタに対する病原性の減弱が確認されている。また、ヒト神経膠腫細胞に対して正常ヒト細胞よりも高い細胞毒性を有すること、及び IFN への感受性を有することから、本遺伝子組換え生物等の正常組織における病原性は相対的に低いと考えられる。

以上を踏まえ、機構は、本申請における第一種使用規程に従って使用を行う限り、病原性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとした申請者の

結論は妥当であると考えてる。

(3) 有害物質の産生性

本遺伝子組換え生物等は、VSVのGタンパク質をLCMVのGPタンパク質に置換しているが、GPタンパク質は細胞毒性を示さない。本遺伝子組換え生物等においてGPタンパク質[REDACTED]はなく、VSVと同様に有害物質の産生性は確認されていない。

以上を踏まえ、機構は、本申請における第一種使用規程に従って使用を行う限り、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとした申請者の結論は妥当であると考えてる。

(4) 核酸を水平伝達する性質

本遺伝子組換え生物等の複製は、感染した細胞の細胞質内で完結し、核に移行することはないため、本遺伝子組換え生物等のウイルスゲノム及び供与核酸が感染細胞のゲノムに組み込まれる可能性はない。

本遺伝子組換え生物等はVSVのGタンパク質をLCMVのGPタンパク質に置換していることから、VSVの主な感染先である家畜動物に加え、LCMVの感染宿主であるげっ歯類等にも感染する可能性がある。しかしながら、マウス及びブタを用いた非臨床試験において、本遺伝子組換え生物等は投与部位以外では認められなかったこと、及びヒト正常細胞の感受性は低いことから、ヒト及び動物からの排出量は少ないことが想定される。ウシやウマなどの伝播の恐れのある家畜については情報が不足しているものの、伝播の恐れのある動物への接触を避けることによって、環境へ与える影響を最小限で管理可能と考えられる。

環境中に漏出した本遺伝子組換え生物等が相同組換えによって自己複製可能なウイルスを生じる可能性は否定できない。しかしながら、そのためには本遺伝子組換え生物等とベシクロウイルス属ウイルスが同一細胞に共感染する必要があることから、その可能性は低いと考えられる。

以上を踏まえ、機構は、本申請における第一種使用規程に従った使用を行う限り、核酸を水平伝達する性質に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとした申請者の結論は妥当であると考えてる。

2. 専門協議における議論の要旨

(1) カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認申請に係る専門協議を開催し、審議を行った。

【参加専門委員】

本遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認申請に係る専門協議の委員は以下のとおりであった。

- ✓ 汚染された可能性のあるドレッシング材等は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で別々に保管し、治験実施医療機関に提出すること。
- ③ 初回投与後 ■ 日間 (■■■■■ まで)
- ✓ 洗濯する衣服を分けること。
 - ✓ 食器、カミソリの刃、歯ブラシなど、体液が接触する可能性のある用具の共有を避けること。
 - ✓ 可能な場合は別のトイレを使用し、毎回使用後に漂白剤又は除菌クリーナーでトイレを清掃し、タオル等を共有しないこと。

機構は、個室管理期間について、現時点で得られている本遺伝子組換え生物等の排出等のデータは限られていること、及び本治験の対象癌種は海外試験の■■■■■ことを踏まえ、本治験の■例目では、Cycle 1は初回投与後■日間又は■■■■■であることが確認された時点までのいずれか長い期間まで、及び■■■■■以降は■■■■■であることが確認された時点まで個室管理を行うことが妥当と判断した。一方で、1456-0001試験の排出データの傾向と違いが認められない場合、■例目以降は初回投与後■日間及び■■■■■以降の各投与後■日間を個室管理期間とすることにより第三者へのウイルス感染及び生物多様性への影響を防止する方針は妥当であると判断した。ただし、1456-0001試験又は本治験において、遺伝子組換え生物等の予期しない増殖又は伝播が疑われた場合には、再び個室管理及び必要な検査を行う必要があると判断した。

患者の指導内容については、以下の対応を執ることが適切であると判断した。

- ①及び②の各項目について、4回目及び5回目の投与後においても、排出が確認されなくなるまで指導すること。ただし、1例目において4回目及び5回目の投与後に排出が確認されない場合は、2例目以降、当該対応は不要であること。
- ②について、投与患者の体液が付着したドレッシング材等に触れる際には手袋を装着し、手袋ごと二重袋等に厳重に封じ込めた状態で別々に保管し、治験実施医療機関に提出すること。
- ■■■■■からの■■■■■情報が得られるまでは、初回投与後 ■ 日間及び ■■■■■以降の各投与後 ■ 日間、投与を受けた患者からの排泄物等は漂白剤等で不活化処理を行った上で水洗トイレに流すこと。
- また、排泄物等の不活化に必要な漂白剤等の濃度及び処理時間について、指導内容に追記すること。
- 外部医療機関で治療を受ける際は、第一種使用等の承認を受けている遺伝子組換え生物等が投与されていることを情報提供すること。

また、医療施設及び医療従事者に対して、以下の対策を講じることが適切であると判断した。

- 個室内に飛散した本遺伝子組換え生物等が個室外へ漏出することを防止するための措置を検討すること。

専門委員より、機構の判断に加え、腫瘍溶解性ウイルスは患者によって増幅パターンに大きなばらつきが想定されることから、■例目以降の個室管理期間について、■■■ウイルス量が■例目と同様の傾向であることを確認した上で個室管理を不要とすべきとの意見が出された。また、患者への指導内容について、使用した食器、嘔吐した際の衣服、リネンの消毒法を留意事項に追加すべきとの意見が出された。

機構は、専門委員の意見を含めた上記の個室管理期間及び患者への指導に対する指摘事項について対応するよう申請者に求めた。

申請者より、機構の指摘事項にすべて対応された修正資料が提示されたため、機構はこれを了承した。

2) ウイルス排出等の試験計画の妥当性について

申請者は、本遺伝子組換え生物等の臨床試験における排出等のデータを踏まえ、本治験における本遺伝子組換え生物等の排出等に係る試験計画を生物多様性影響評価書■■■に示すとおり計画している。

機構は、現時点で得られている1456-0001試験の患者における排出等の情報では、本治験の対象となる■■■及び■■■でのデータは得られていないことから、本治験においてもデータを取得することが必要であり、申請者の検体採取時期の設定は受入れ可能と判断した。一方で、採取部位については、患者の排泄物の不活化処理が必要な期間を把握するため、肛門スワブではなく、■■■を検査することが適切であると判断した。

専門委員は、機構の判断を支持した上で、■■■については、■■■も想定されることから、■■■を検体とすることが適切との意見が出された。

機構は、上記の排出試験計画に対する指摘事項について対応するよう申請者に求めた。

申請者より、■■■を用いた■■■の実施について引き続き検討するが、現時点で■■■を用いた■■■を■■■であるため、■■■からの■■■情報が得られるまでは、初回投与後■日間の■■■及び■■■以降の各投与後■■■に対して十分な不活化処理を行う旨の回答が提示されたため、機構はこれを了承した。

3. 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

機構は、専門協議での議論を踏まえて、本遺伝子組換え生物等の特性、現時点での科学的知見及びこれまでの本遺伝子組換え生物等の使用実績等から、本

第一種使用規程承認申請書に従って使用を行う限り、本遺伝子組換え生物等について、生物多様性に影響を及ぼすおそれはないと考える申請者の見解は妥当であると判断した。

III. 専門協議後に修正した第一種使用規程

機構における事前審査及び専門協議を受けて修正した第一種使用規程を以下に示した。

本遺伝子組換え生物等の原液の保管

- (1) 本遺伝子組換え生物等の原液の保管は、容器に密封された状態で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、治療施設内の施錠管理された冷凍庫において行う。

本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製及び保管

- (2) 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液の調製は、治療施設の他の区画と明確に区別された作業室内でエアロゾルの飛散を最小限に留める方策を講じて行い、作業室内での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留める。
- (3) 希釈液は、容器に入れ、漏出しない状態で保管する。

運搬

- (4) 本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、漏出させない措置を執って行う。

患者への投与

- (5) 本遺伝子組換え生物等の投与は、治療施設の他の区画と明確に区別された治療室内で、患者の腫瘍内に直接注入することにより行う。投与時は、治療室内での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留める。

投与後の患者からの排出等の管理

- (6) 投与後、患者の投与部位から排出される本遺伝子組換え生物等の環境への拡散が最小限となるよう、医師の判断により必要とされる期間において対策を講じる。
- (7) 投与を受けた患者を他の区画と明確に区別された個室に入室させ、投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、当該患者からの本遺伝子組換え生物等を含む排泄物等の環境への放出を最小限に留めるとともに、伝播リスクを低減化するための管理（以下「個室管理」という。）を行う。医師の判断により必要に応じて期間を見直す。
- (8) 個室管理の期間中、患者からの本遺伝子組換え生物等を含む排泄物等の環境への放出を最小限に留めるよう患者に適切な指導を行う。

- (9) 個室管理の期間中に患者がやむを得ず一時的に個室外に出る場合は、当該患者からの本遺伝子組換え生物等の排出が最小限となるよう対策を講じるとともに、第三者との不要な接触を避けるよう当該患者に適切な指導を行う。
- (10) 投与を受けた患者がやむを得ず個室管理の期間中に当該治療施設以外の医療施設（以下「外部医療施設」という。）で治療を受ける必要がある場合には、外部医療施設に対し第一種使用等の承認を受けた遺伝子組換え生物等が投与された患者であることが情報提供されるよう、当該患者に適切な指導を行う。
- (11) 投与された本遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が投与法毎に明らかになるまで、血液、尿、鼻腔スワブ、口腔スワブ、肛門スワブ検体等について、本遺伝子組換え生物等の排出等の検査を経時的に実施する。
- (12) 遺伝子組換え生物等の予期しない増殖又は伝播が疑われた場合には、血液、体液、分泌物又は排泄物等に対する本遺伝子組換え生物等の有無を確認するために必要な検査を行う。

患者検体の取扱い

- (13) 患者から採取した検体は、治療施設及び外部医療施設（以下「施設等」という。）の規定に加え、他と区別された検査室内でエアロゾルの飛散を防止する方策を講じて行い、作業室内での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留めて行う。
- (14) 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加え、他と区別された検査室内でエアロゾルの飛散を防止する方策を講じて行い、作業室内での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留めて行う。
- (15) 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。

感染性廃棄物等の処理

- (16) 本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄は、治療施設内で不活化処理を行った上で、医療廃棄物管理規程に従って行う。
- (17) 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液並びに本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材の廃棄は、医療廃棄物管理規程に従って行う。再利用する機器及び器材にあつては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。

- (18) 患者が自宅等で用いたドレッシング材等は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で治療施設が回収し、不活化処理を行った上で廃棄する。
- (19) 本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、本遺伝子組換え生物等の原液は、漏出しない容器に入れた上で他の医療廃棄物と区別して保管し、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和 46 年政令第 300 号）の別表第 1 の 4 の項に定める感染性廃棄物（以下「感染性廃棄物」という。）として廃棄する。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を含む廃棄物である旨を情報提供して行う。
- (20) 本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液、検体等の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、本遺伝子組換え生物等の原液の希釈液及び検体は漏出しない容器に入れ、本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材は、二重袋等に厳重に封じ込めた状態で、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、感染性廃棄物として廃棄する。
- (21) 治療施設外で保管された未使用の本遺伝子組換え生物等を廃棄する場合は、密封された状態で高圧蒸気滅菌処理又は焼却処理等により不活化処理を行い、廃棄する。

以上