

厚生労働省発薬食0707第59号

平成26年7月7日

薬事・食品衛生審議会会長

西島正弘殿

厚生労働大臣 田村 憲久

諮問書

下記に係る品目の第一種使用規程の承認の可否につき、厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条第2項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

1 品目名

ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子遺伝子を発現するF遺伝子欠損非伝搬型遺伝子組換えセンダイウイルスベクター（rSeV/dF-hFGF2）（Z株由来）

2 申請者

国立大学法人九州大学九州大学病院

以上

薬食審第0717001号

平成26年7月17日

厚生労働大臣 田村 憲久 殿

薬事・食品衛生審議会

会長 西島 正弘

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第4条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品の第一種使用規定の承認について(ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子遺伝子を発現するF遺伝子欠損非伝搬型遺伝子組換えセンダイウイルスベクター(rSeV/dF-hFGF2))

平成26年7月7日厚生労働省発薬食0707第59号をもって諮問のあった標記については、下記のとおり答申する。

記

次の品目については、第一種使用規程の承認を可とする。

1. 品 目 名 ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子遺伝子を発現する F 遺伝子欠損非伝搬型 遺伝子組換えセンダイウイルス(rSeV/dF-hFGF2)(Z株由来)
2. 製造業者 国立大学法人九州大学 九州大学病院