

結果通知書

遺伝子組換え生物等の種類の名称	RSウイルスA2株に由来する安定的なpre-fusion構造をとるFタンパク質をコードする遺伝子を含む非増殖型遺伝子組換えアデノウイルス26型（Ad26.RSV.preF）
申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
第一種使用等の内容	Ad26.RSV.preFによる感染症の予防を目的とした投与、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3年11月18日
概要	<p>本遺伝子組換え生物等は、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第4条に基づき、第一種使用等に係る第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え生物等（令和2年2月20日付け厚生労働省発薬生0220第56号・環自野発第2002202号）と同一である。</p> <p>本申請は、当該承認を受けた第一種使用規程について、その事項の一部を変更するために、改めて同法第4条に基づく承認申請を行うものである。</p> <p>医薬品医療機器総合機構は、変更された事項は、使用実績を踏まえて既承認の第一種使用規程の文言を適切に修正したものであり、当該変更起因して生物多様性に影響を与える使用等が行われ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3年11月19日 事前審査受付</p> <p>② 令和3年12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3年12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