

厚生労働省発医薬 1211 第 48 号  
環 自 野 発 第 25121111 号  
令 和 7 年 12 月 11 日

オンコリスバイオファーマ株式会社  
代表取締役社長 浦田 泰生 殿

厚 生 労 働 大 臣  
( 公 印 省 略 )

環 境 大 臣  
( 公 印 省 略 )

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  
法律に基づく第一種使用規程の承認について (通知)

令和 7 年 9 月 4 日付けで承認申請のあった第一種使用規程について、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 条第 5 項の規定に基づき、別紙のとおり承認したので通知  
する。

(別紙)

承認番号 25-36V-0009

承認を受けた者の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地	オンコリスバイオフーマ株式会社 代表取締役社長 浦田 泰生 東京都港区虎ノ門四丁目1番地 28号虎ノ門タワーズオフィス10F
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	ヒトテロメラーゼ遺伝子プロモーター制御下にE1AおよびE1B遺伝子を同時に発現するようにE1領域が改変されたヒトアデノウイルス5型(OBP-301)
遺伝子組換え生物等の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
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	<p>OBP-301の原液の保管</p> <p>(1) OBP-301の原液は、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、治療施設内の適切に管理された冷凍庫あるいは適切に温度管理された容器内において保管する。</p> <p>OBP-301の調製及び保管</p> <p>(2) OBP-301の原液を希釈せずに投与する場合、原液の投与準備は、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OBP-301の拡散を最小限に留める。</p> <p>(3) 投与準備済みの原液は、容器に入れ、漏出しない状態で保管する。</p> <p>OBP-301の原液の希釈液の調製及び保管</p> <p>(4) OBP-301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OBP-301の拡散を最小限に留める。</p> <p>(5) 原液の希釈液は、容器に入れ、漏出しない状態で保管する。</p> <p>運搬</p> <p>(6) OBP-301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。</p>

	<p>患者への投与</p> <p>(7) OBP-301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OBP-301の拡散を最小限に留める。</p> <p>投与後の患者からの排出等の管理</p> <p>(8) 投与後、投与部位から排出されるOBP-301の環境への拡散が最小限となるよう、ドレッシング材等による被覆を行う等、医師の判断により必要とされる期間対策を講じる。</p> <p>(9) OBP-301の投与後、排出等の管理が不要となるまでの期間、患者の排泄物等から第三者へのOBP-301の伝播を最小限とするために、OBP-301の投与を受ける患者に適切な指導を行う。</p> <p>(10) OBP-301の投与後、原則排出等の管理が不要となるまでの期間、患者が当該治療施設以外の医療施設（以下「外部医療施設」という。）での治療を受けることを避けるよう、患者に適切な指導を行う。</p> <p>(11) OBP-301の投与を受けた患者がやむを得ず外部医療施設で治療を受ける場合には、外部医療施設に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。</p> <p>(12) 投与されたOBP-301の排出等の挙動が投与法ごとに明らかになるまで、排出の懸念がある排泄物等（血液、尿、唾液、糞便及びドレッシング材等）について、OBP-301の排出等の検査を経時的に実施する。</p> <p>(13) OBP-301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OBP-301の有無を確認するために必要な検査を行う。</p> <p>患者検体の取扱い</p> <p>(14) 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。</p>
--	---

	<p>(15) OBP-301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、OBP-301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。</p> <p>(16) 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。</p> <p>感染性廃棄物等の処理</p> <p>(17) OBP-301の原液の廃棄は、医療廃棄物管理規程に従って行う。</p> <p>(18) OBP-301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、OBP-301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。</p> <p>(19) OBP-301の原液の希釈液並びにOBP-301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おいては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。</p> <p>(20) OBP-301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、OBP-301の原液の希釈液及び検体等は漏出しない容器に入れ、OBP-301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</p>
--	--

		<p>る。</p> <p>(21) 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廃棄する。</p> <p>(22) 治療施設外で保管された未開封のOBP-301を廃棄する場合は、密封された状態で高圧蒸気滅菌処理、焼却処理等の不活化処理を行い、廃棄する。</p>
--	--	--