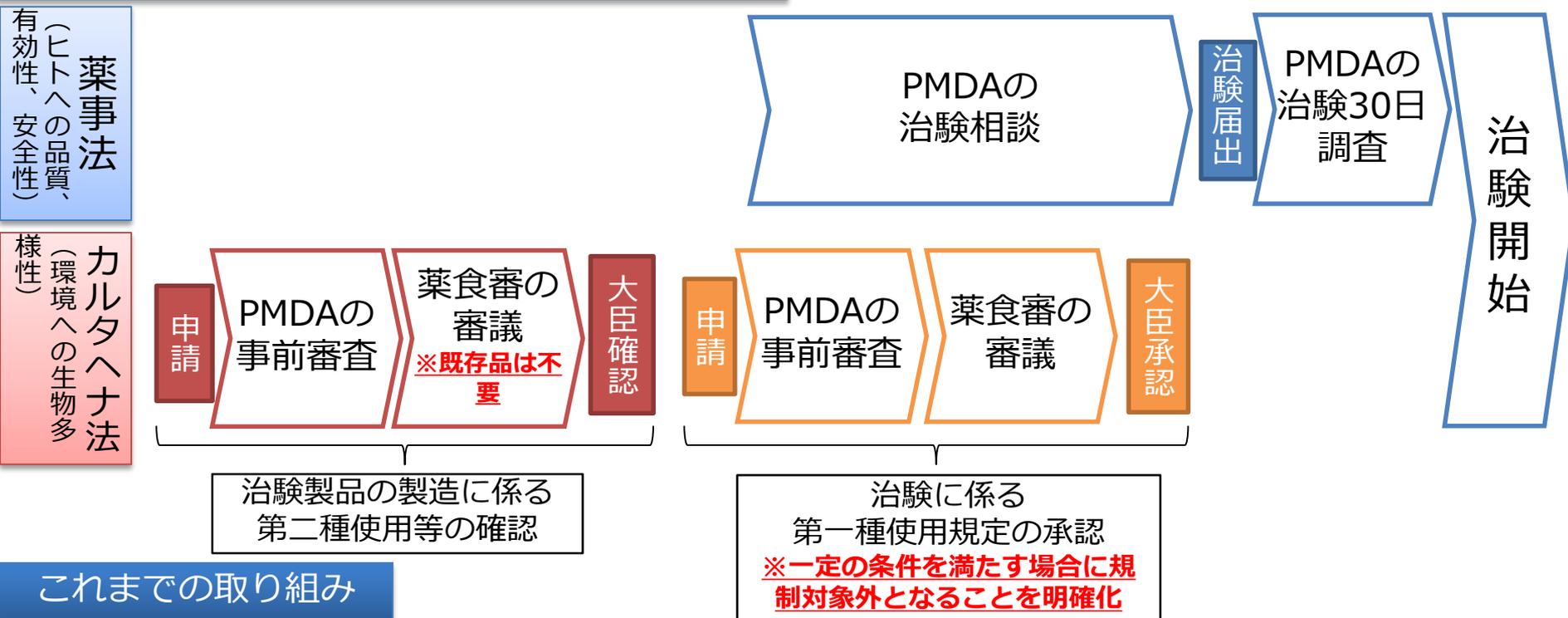


遺伝子治療用製品の治験に係る手続について

- 遺伝子治療用製品の治験の実施にあたっては、薬事法に基づく治験届出と、カルタヘナ法に基づく第一種使用等、第二種使用等の手続が必要。
- いずれも実質的にPMDAが行っており、審査の重複がないように取り組んでいるところ。
例) 患者の管理の方法など、薬事法とカルタヘナ法の両方の観点で検討する必要がある場合は、いずれかの枠組みで一括で検討を行う等

遺伝子治療用製品の治験に係る手続のイメージ



- 第二種使用等の確認について、一部の既に部会審議を受けたものについては、審議会での審議を不要と整理。
- 第一種使用規程の承認について、製造工程で十分な組換えウイルス除去工程があり、組換えウイルスが検出限界以下である等の場合には、カルタヘナ法の対象外となることを明確化。

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(カルタヘナ法)の概要

目的 国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かかつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表 遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

「第一種使用等」

環境中への拡散防止措置を執らずに行う使用等



「第二種使用等」

環境中への拡散防止措置を執って行う使用等

リスク等の性質により区分

GILSP
特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等を行うことができるもの

カテゴリー1
GILPS以外であって、病原性がある可能性が低いもの

カテゴリー2
ヒトに感染性はあるが発症の可能性は少なく、予防対策及び有効な治療法があるもの

カテゴリー3
ヒトに対し病原性があり、取り扱う際にかなりの注意を必要とするが、感染・発症してもその危険度は、比較的 low、予防対策及び有効な治療法があるもの

告示指定されている品目

省令で定められた拡散防止措置を執って使用等を行う(大臣確認不要)

告示指定されていない品目(新規品目等)

使用者が拡散防止措置を定め、大臣の確認を受けたのち、使用等を行う



その他 未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備。

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」及びカルタヘナ法に基づく「第一種使用規程」の審査の流れ

