

広島県収受	
第	号
- 5.10.23	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

医薬機審発 1023 第 2 号
令和 5 年 10 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について」の一部改正について

再生医療等製品のうち遺伝子治療用製品及び遺伝子導入細胞からなるヒト細胞加工製品（治験製品を含む）について、「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について」（令和元年7年9日付け薬生機審発0709第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「課長通知」）において、品質及び安全性の確保のために必要となる基本的な技術的事項として「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保に関する指針」を定めているところです。

今般、「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方について」（令和5年10月23日付け医薬機審発1023第1号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）が発出されたことに伴い、課長通知を別紙1の新旧表のとおり改正しましたので、貴管下関係業者等に対して周知方御配慮願います。

なお、改正後の課長通知は別紙2のとおりです



新	旧
<p>第4章 非臨床試験 (略)</p> <p>2. 生体内分布</p> <p>遺伝子治療用製品等の安全性及び有効性を評価するための基礎データとして、「<u>「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」について</u>」(令和5年10月23日付け医薬機審発1023第1号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知)を参考に、適切な動物を用いて遺伝子治療用製品等の生体内分布を明らかにすること。生体内分布の解析から、目的とする生体組織への分布だけでなく、目的としない生体組織及び生殖細胞への分布を明らかにすることにより、ヒトでの安全性や意図しない組込みリスクを評価する際に着目すべき器官を明らかにすることが可能になる。ベクターの分布や消失を含めた持続性を明らかにすることにより、ヒトでの適切な解析時期に関する情報が得られる。さらに、生体内分布データは、毒性試験で組織特異的に検出された異常所見の毒性学的意義を考察する際に有用な場合がある。</p> <p>(以下略)</p>	<p>第4章 非臨床試験 (略)</p> <p>2. 生体内分布</p> <p>遺伝子治療用製品等の安全性及び有効性を評価するための基礎データとして、適切な動物を用いて遺伝子治療用製品等の生体内分布を明らかにすること。生体内分布の解析から、目的とする生体組織への分布だけでなく、目的としない生体組織及び生殖細胞への分布を明らかにすることにより、ヒトでの安全性や意図しない組込みリスクを評価する際に着目すべき器官を明らかにすることが可能になる。ベクターの分布や消失を含めた持続性を明らかにすることにより、ヒトでの適切な解析時期に関する情報が得られる。さらに、生体内分布データは、毒性試験で組織特異的に検出された異常所見の毒性学的意義を考察する際に有用な場合がある。</p> <p>(以下略)</p>