

薬事分科会における確認事項の改正について

1 背景

- 遺伝子組換えウイルス等を用いた治験を行う場合には、薬機法の治験の手続とは別に、カルタヘナ法に基づき大臣の承認・確認を受ける必要がある。
- その事前手続として PMDA による事前審査、厚生労働省薬事・食品衛生審議会再生医療等製品生物由来技術部会での審議が必要とされている。
- これらの手続が煩雑で、遺伝子治療の開発の隘路となっているとの指摘を従前から受けており、特に日本遺伝子細胞治療学会からは、平成 28 年 1 月 21 日付けで治験計画の調査と第一種使用規程の審査の一括化に係る要望書を提出されている。

2 現状とそれに関する厚労省の考え方

- カルタヘナ議定書に基づき制定されたカルタヘナ法に基づき、第一種使用規程の承認にあたっては、学識経験者（厚生労働省に設置した審議会である必要はない。）に意見を聴かなければならない。
- カルタヘナ法に係る審査実績については、第一種使用等、第二種使用等のいずれも着実に積み重ねており、これまで PMDA の専門協議の結果を含む評価結果に対して、部会で大きな疑義が示されたことはなく、PMDA において十分な評価が可能であると考えられる。

<最近の審査実績>

	第一種使用規程の承認	第二種使用等の拡散防止措置の確認	
		部会審議	部会報告
平成 25 年度	0 件	9 件	17 件
平成 26 年度	3 件	3 件	23 件
平成 27 年度（12/31 時点）	2 件	0 件	8 件

- PMDA の専門協議では、品目に応じて、遺伝子治療、微生物、感染症等の専門家に意見を聴いている。

<最近の品目の専門委員>

岩崎 一弘	国立研究開発法人国立環境研究所 地域環境研究センター 主席研究員
内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部第一室 室長
竹内 隆正	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター 主任研究官
山口 照英	日本薬科大学 客員教授

- カルタヘナ法に係る審査は、遺伝子組換え生物等の封じ込めや環境中での生存能力等について、製造所の構造設備や遺伝子組換え生物等の病原性・有害物質の産生性等を確認するものであり、個別品目の品質・有効性・安全性の審査と比べ、評価の論点が限定的である。

3 運用改善案

- PMDA における審査実績及び審査体制を踏まえ、部会における審議を行わず、PMDA の専門協議を十分活用することとし、別添のとおり薬事分科会における確認事項を改正してはどうか。
- 一方、当面の間は、環境影響やウイルス学に関して高い専門性を有する一部の部会委員には、PMDA の専門委員として委嘱してはどうか（PMDA における委嘱手続）。
- PMDA における審査の結果については、事後的に部会に報告し、御意見があれば今後の審査に反映させることとしてはどうか。
- あわせて、動物用医薬品についても、必要に応じて高い専門性を有する有識者を招致する等の調査会の審査体制の強化を図り、部会での審議を行わないこととし、調査会において意見をとりまとめていただくこととしてはどうか。また、調査会における審査の結果については、事後的に部会に報告し、御意見があれば今後の審査に反映させることとしてはどうか。

4 スケジュール

3月30日 部会で御議論

6月下旬 分科会で御議論の後、施行

<参照条文>

- 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（平成十五年六月十八日法律第九十七号）

（遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認）

第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの）に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

2 （略）

4 主務大臣は、第一項の承認の申請があった場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者（以下「学識経験者」という。）の意見を聴かなければならない。

5～7 （略）

【改 正 案】

【現 行】

8 再生医療等製品

8 再生医療等製品

			区分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する再生医療等製品	薬事分科会審議	1	申請再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法、不具合等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの（条件及び期限を付して承認される場合は、当該条件及び期限並びに期限の延長を含む。）	○	○	有
	部会審議	2	申請再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法等が既存再生医療等製品と明らかに異なり、新規性を有するもの（条件及び期限を付して承認される場合は、当該条件及び期限並びに期限の延長を含む。）	○	△	有
再生医療等製品 事務局で処理する	報告 部会	3	新再生医療等製品。ただし、本表の2及び4に該当するものを除く。	△	×	無
	処理 事務局のみで	4	構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法等について、既承認再生医療等製品との相違が軽微である再生医療等製品	×	×	無

			区分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する再生医療等製品	薬事分科会審議	1	申請再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法、不具合等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの（条件及び期限を付して承認される場合は、当該条件及び期限並びに期限の延長を含む。）	○	○	有
	部会審議	2	申請再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法等が既存再生医療等製品と明らかに異なり、新規性を有するもの（条件及び期限を付して承認される場合は、当該条件及び期限並びに期限の延長を含む。）	○	△	有
再生医療等製品 事務局で処理する	報告 部会	3	新再生医療等製品。ただし、本表の2及び4に該当するものを除く。	△	×	無
	処理 事務局のみで	4	構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法等について、既承認再生医療等製品との相違が軽微である再生医療等製品	×	×	無

8-3 生物由来技術

8-3 生物由来技術

			区分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
部会報告	1		<u>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条に基づく第一種使用規程の承認及び第13条に基づく遺伝子組換え生物等の拡散防止措置の確認</u>	△	×	無

			区分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
部会審議	1		<u>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条に基づく第一種使用規程の承認及び第13条に基づく遺伝子組換え生物等（カテゴリー1であって既に部会審議された遺伝子組換え生物等を用いたもの及びGILSP以外）の拡散防止措置の確認</u>	○	△	有
部会報告	2		<u>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13条に基づく遺伝子組換え生物等（カテゴリー1であって既に部会審議された遺伝子組換え生物等を用いたもの及びGILSP）の拡散防止措置の確認（※）</u>	△	×	無

※動物用医薬品等については調査会で処理。

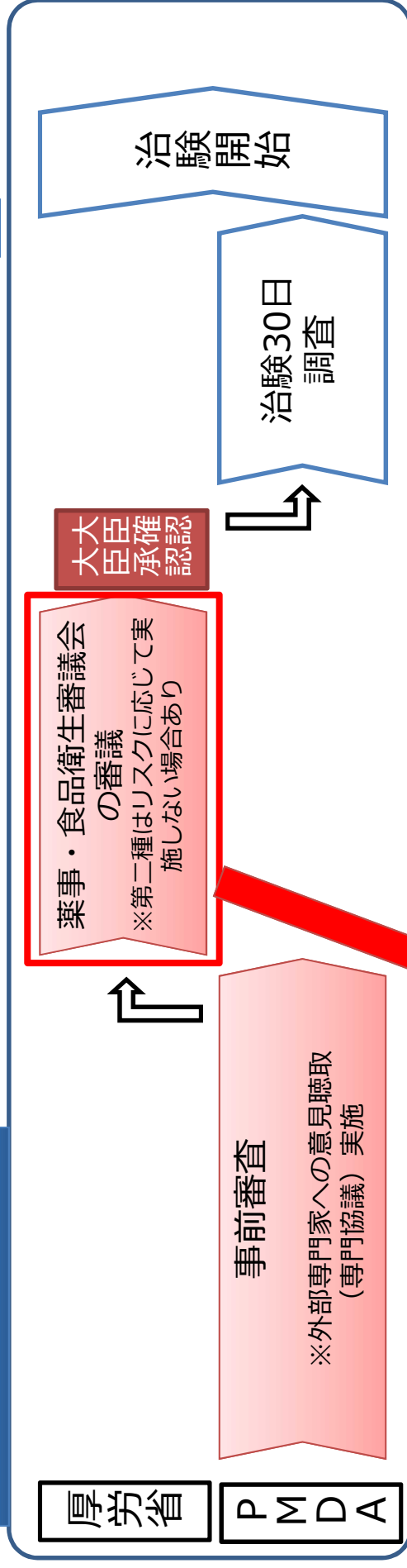
※動物用医薬品等については調査会で処理。

カルタヘナ法の確認・承認手続の運用改善（案）

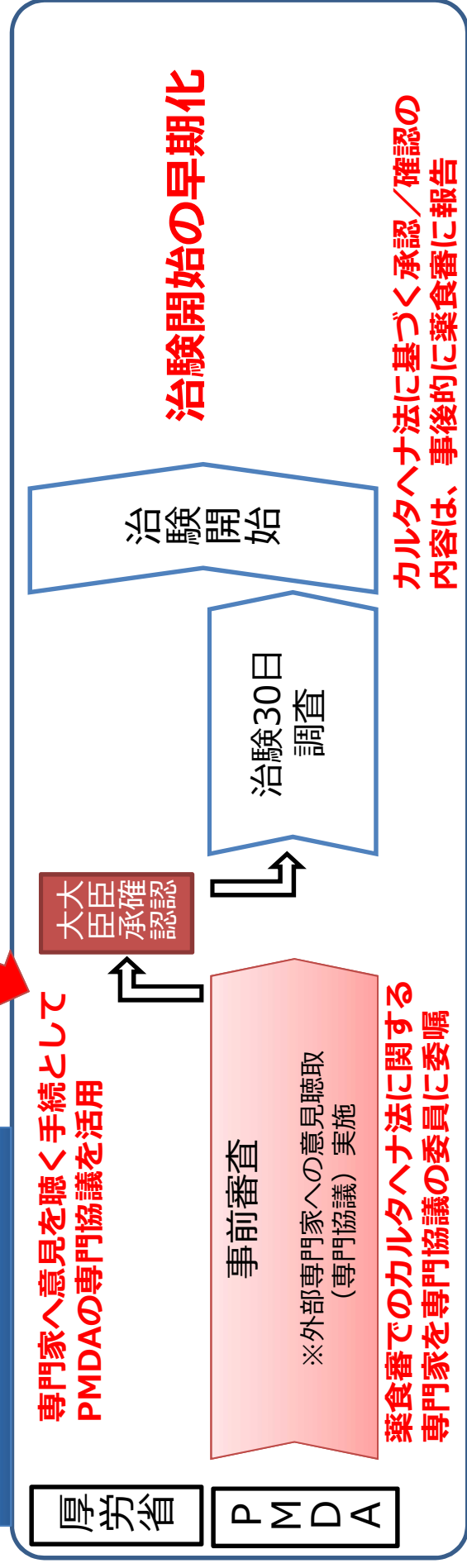
これまでの審査経験の蓄積から、PMDAにおいて十分評価が可能であることから、カルタヘナ法の承認／確認
までの審査手続としてPMDAの専門協議を十分活用し、治験開始を早期化

現行の手続の流れ

カルタヘナ法の承認／確認 薬機法の治験

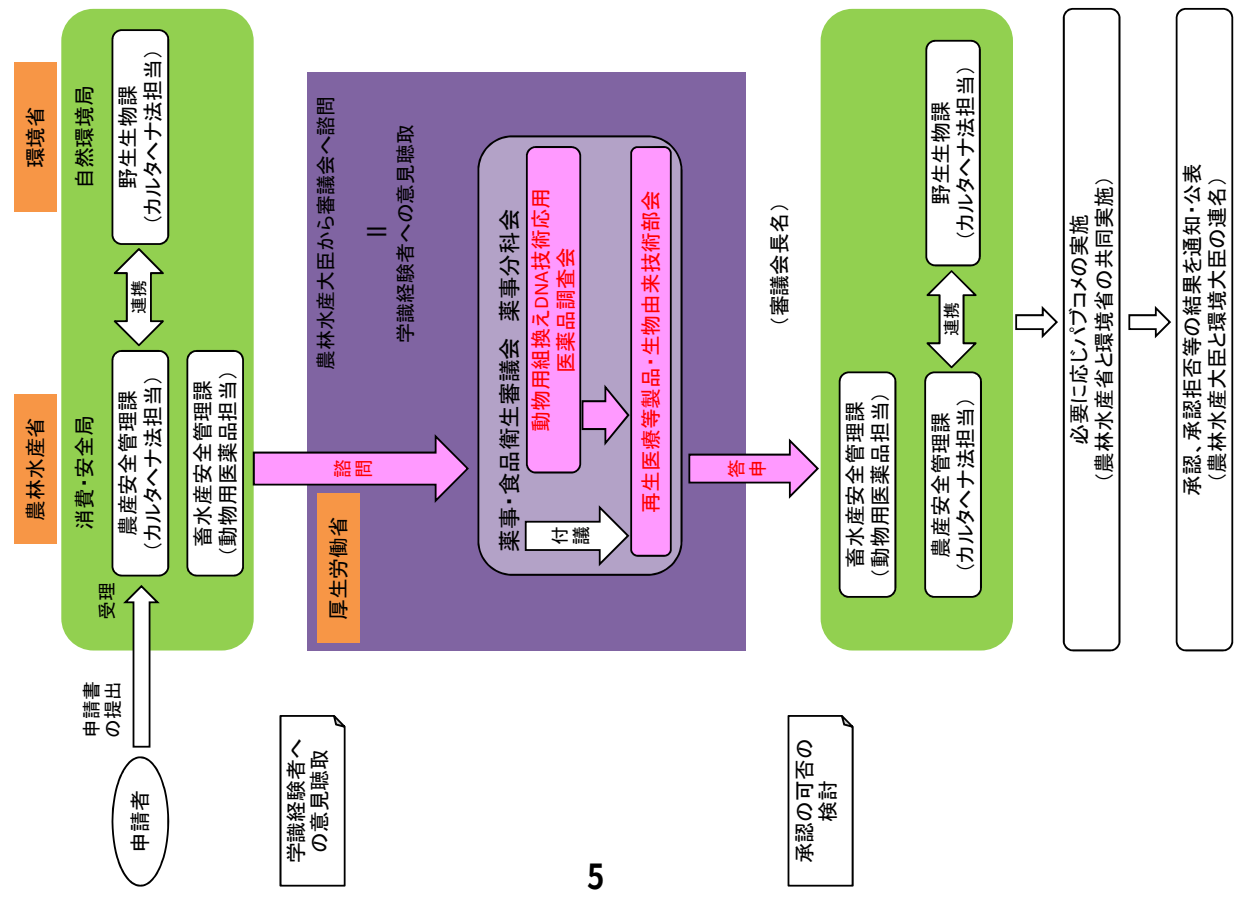


改正案



現行

動物用遺伝子組換え生ワクチン等に係る第一種使用規程の承認手続(フロー)



見直し案

動物用遺伝子組換え生ワクチン等の第一種使用規程の承認手続(フロー)

