

4 ベクターの品質・安全性に関する基準について

4 ベクターの品質・安全性に関する基準について、指針においてどこまで示すか。

<現状と課題>

- 遺伝子治療臨床研究で使用するウイルスベクター等の品質・安全性については、遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針（遺伝子治療用医薬品の指針）のように指針では具体的な基準が示されていない。

<検討のポイント>

- ウイルスベクター等の品質・安全性に関する基準について、臨床研究の質を担保しつつ、研究を遅延させることのないよう基準を定める場合、どこまで求めるのが適当か。

<見直しの方向（案）>

- ウイルスベクター等の品質・安全性に関する基準については、臨床研究の質を担保できるよう、一定以上の基準を設けることとする。

関連条文

第一章総則

第四 有効性及び安全性

遺伝子治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限る。

第五 品質等の確認

遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。