

遺伝子組換え生ワクチンの法令上の取扱い等について

医薬食品局審査管理課

1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という）上の取扱い

遺伝子組換え生ワクチンは、予防を目的とするものであるため、再生医療等製品（遺伝子治療用製品）には該当せず、薬機法上は医薬品に該当します。

＜医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）＞

（定義）

第二条

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

2 遺伝子組換え生物等を使用する場合の取扱い

遺伝子組換え生ワクチンは、遺伝子組換えを行ったウイルス等を不活化せずに用いるため、遺伝子組換え生物等を含有する製品に該当することから、その使用にあたっては、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。以下「カルタヘナ法」という）に基づいて、所定の手続き（※）が必要となります。

※個別の事例により異なるが、遺伝子組換え生ワクチンを用いた治験を行う際には、

- ・ 治験薬製造に関し、産業利用としての遺伝子組換え生物の拡散を防止する措置に対する確認
- ・ 医療機関等における、開放的な環境での使用に対する承認

をそれぞれ受ける必要があると想定される。

3 医薬品医療機器総合機構における助言について

遺伝子組換え生ワクチンについては、医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談において、開発初期段階からの品質及び安全性に係る指導・助言や、カルタヘナ法による生物多様性に関して、手続きを含めた相談を行っています。