

「ICH見解：生殖細胞への遺伝子治療用ベクターの意図しない組み込みリスクに対応するための基本的考え方」及び「遺伝子治療専門家会議の活動に関する調査」に関するご意見・情報の募集について

平成19年 4月 6日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において、「ICH見解：生殖細胞への遺伝子治療用ベクターの意図しない組み込みリスクに対応するための基本的考え方」が別添1のとおりまとめ、併せて別添2の「遺伝子治療専門家会議の活動に関する調査」を行うこととなりましたので、広くご意見・情報を募集いたします。

つきましては、本案に関してご意見・情報のある場合には、下記により提出してください。皆様から頂いたご意見・情報については、今後の活動における参考とさせていただきます。提出していただいたご意見・情報に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承ください。

なお、遺伝子治療専門家会議（GTDG）は、遺伝子治療医薬品等の規制に重大な影響を及ぼす可能性のある新しい科学的知見等について調査及び検討することを目的とした会議であり、各極規制に取り入れられることを前提としたガイドライン作成は行っておりません。

従って、別添1及び別添2に関しましては、寄せられた御意見をもとにGTDGにおいて検討を行い、今後の活動の参考といたしますが、ICHガイドラインとして各極規制に取り入れる予定はないことにご留意下さい。

記

1. 募集期限
平成19年6月15日（金）必着
2. 提出方法

提出していただく御意見等には必ず「ICH GTDG：遺伝子治療専門家会議の活動に関する調査」と明記の上、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。お電話による御意見・情報の提出はお受けできかねますのでご了承ください。

なお、ご意見のご提出にあたり、

(1) 別添1「ICH見解：生殖細胞への遺伝子治療用ベクターの意図しない組み込みリスクに対応するための基本的考え方」に関するご意見につきましては、「別添1」に関するご意見であることを明示の上、該当箇所を明記し、かつ理由を付して、本案の内容に関するものと翻訳に関するものとを分けてご提出ください。

(2) 別添2「遺伝子治療専門家会議の活動に関する調査」に関するご意見につきましては、

A. 「ICH見解：生殖細胞への遺伝子治療用ベクターの意図しない組み込みリスクに対応するための基本的考え方」について の 1) から 3)

B. ICH遺伝子治療専門家会議 (Gene Therapy Discussion Group; GTDG) の活動について の 1) から 4)

のどの項目に関するご意見であるかを明示の上 (例：「別添2 A-1)」又は「別添2 B-4)」等)、可能な限り理由を付して、ご提出ください。

○電子メールの場合

電子メールアドレス：ICHGTDG@mh1w.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

(ファイル形式はテキスト形式でお願いします。)

○ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

3. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。なお、個人又は法人の属性に関する情報以外は公開することがありますので、あらかじめご了承ください。