

薬食発第1228004号
平成16年12月28日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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の一部改正について

今般、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）が告示されたことに伴い、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（平成7年11月15日付け薬発第1062号薬務局長通知）の一部を下記のとおり改正し、平成17年4月1日より適用することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知方御配慮願いたい。

記

第10章の3を次のとおり改めること。

第10章 その他

- 3 遺伝子治療臨床研究に関する指針第1章、第7章第1及び第3については、薬事法に定める治験であっても適用されるので留意されたい。また、その他の部分についても、参考にすることが望ましい。

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の一部改正新旧対照表

新	旧
<p>第1章～第9章 (略)</p> <p>第10章 その他</p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 遺伝子治療臨床研究に関する指針 第1章、<u>第7章</u>第1及び第3については、薬事法に定める治験であっても適用されるので留意されたい。また、その他の部分についても、参考にすることが望ましい。</p>	<p>第1章～第9章 (略)</p> <p>第10章 その他</p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 遺伝子治療臨床研究に関する指針 第1章、<u>第6章</u>第1及び第3については、薬事法に定める治験であっても適用されるので留意されたい。また、その他の部分についても、参考にすることが望ましい。</p>

下線部を変更