

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH)

遺伝子治療専門家会議 (Gene Therapy Discussion Group ; GTDG)

日米 EU 医薬品規制調和国際会議(ICH)運営委員会は、急速な進歩を遂げている遺伝子治療用医薬品領域において、当該医薬品の規制に影響を及ぼす可能性のある情報交換の促進を継続する必要性が高いことを認識した。遺伝子治療専門家会議(GTDG)は ICH において本活動を率先して執り行う。

ICH の三極( EU,日本,及び米国 )の規制当局及び産業界の代表者、欧州自由貿易連合( EFTA )、カナダ保健省(Health Canada)、世界保健機構(WHO)等の専門家が参加。

GTDG の目的は以下の通りである。

- ・ 新たな科学的課題の監視。
- ・ 遺伝子治療用医薬品の規制の国際調和に関して有益な影響をもたらす可能性のある一般的原則を事前に作成する。
- ・ ICH の活動の良好な理解及び広範な普及を促進するために、以下のような新規のコミュニケーション手段を開発する。

ICH 遺伝子治療公開ワークショップの開催

ICH 運営委員会発信の ICH GTDG 公的声明の発表

ICH 遺伝子治療公開ホームページの開設