

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 (GTDG) 「声明」 [仮訳]
ICH GTDG エストニア・タリン会議
2010 年 6 月 6 日

【今回の会議の概略】

今回の日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) 遺伝子治療専門家会議 (GTDG) において、以下の議題について議論が行われた：

- ・ 各極の最新情報の共有について
- ・ 「遺伝子治療薬が初めてヒトに投与する際に必要とされる基本事項」に関する ICH 見解についての議論
- ・ 今後の活動に関する議論および活動予定の作成

ICH3極の代表者 (規制当局や産業界からの専門家を含む)、欧州自由貿易連合 (EFTA)、カナダ保健省 (Health Canada)、中国食品薬品監督管理局 (SFDA) の代表者が参加した。

【今後の活動予定】

会議を開催することにより、生産性が向上することについて合意が形成された。次回の会議で各極の最新情報を交換するとともに、ICH 見解文書に関して議論を継続する。

GTDG は「遺伝子治療薬が初めてヒトに投与する際に必要とされる基本事項」に関する ICH 見解について、草稿案 (第一稿) を審議する。

次回の公式会議は ICH 運営委員会および専門家作業部会と並行して 2010 年 11 月に開催予定である。