

関西圏提案への対応について

厚生労働省医薬食品局

【国家戦略特区（関西圏）の要望】

遺伝子治療医薬品の審査手続きについて、治験に係るPMDAの審査と、カルタヘナ法による生物多様性に関する薬事・食品衛生審議会の審査とで重複。重複した審査を回避し、審査迅速化。

【対応案】

- 第一種使用規程における個室管理の期間等については、患者への投与実績の蓄積により変更することが想定されるため、投与実績を踏まえて変更してよいことを初回の申請時に審議することで、変更する場合の変更手続きを不要とできるよう運用（ガイドライン発出）

- PMDAが実施する薬事戦略相談や治験相談において、カルタヘナ法による生物多様性に関する相談・審査も同時に実施できることを明確化し、手続きの重複の回避による審査の迅速化を図ってまいりたい。