

(参考4)

薬事法の治験等に用いる場合の主務大臣による学識経験者の意見聴取等に関する体制及び申請書の提出先について

1. 第一種使用等

	臨床研究の目的で人体に投与される遺伝子、ベクター等	遺伝子治療用医薬品 (治験用)	組換え生ワクチン (ヒト用)	組換え生ワクチン (動物用)
申請先	厚生労働省 大臣官房厚生科学課  (環境省と共管)	厚生労働省 医薬食品局審査管理課  (環境省と共管)	厚生労働省 医薬食品局審査管理課  (環境省と共管)	農林水産省 消費・安全局衛生管理課  (環境省及び農林水産省と共管)
学識経験者	厚生科学審議会 <b>科学技術部会</b>	薬事食品衛生審議会 <b>生物由来技術部会</b>		
	<b>遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する作業委員会(仮称)</b>	<b>遺伝子治療用医薬品調査会</b>  H16.4より、独法 <b>専門協議</b>	<b>組換え技術応用医薬品調査会</b>  H16.4より、独法 <b>専門協議</b>	<b>組換え技術応用医薬品調査会</b>  H16.4より、動物用DNA技術応用医薬品調査会(仮称)

## 2. 第二種使用等

	ヒト用医薬品又は動物用医薬品の製造に係る遺伝子組換え生物等の研究開発等に係るもの 臨床研究を除く	ヒト用医薬品の製造に係る遺伝子組換え生物等 例) インターフェロン(ヒト用)の製造等に利用する 遺伝子組大腸菌	動物用医薬品の製造に係る 遺伝子組換え生物等
申請先	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室	厚生労働省 医薬食品局審査管理課  (環境省と共管)	農林水産省 消費・安全局衛生管理課  (環境省及び農林水産省 と共管)
審査体制	科学技術・学術審議会 <b>生命倫理・安全部会</b>	薬事食品衛生審議会 <b>生物由来技術部会</b>	
大臣確認が必要なもの	<b>組換えDNA技術等専門委員会</b>	<b>遺伝子治療用医薬品調査会</b>  H16.4より、独法 <b>専門協議</b>	<b>組換え技術応用医薬品調査会</b>  H16.4より、動物用DNA技術応用医薬品調査会(仮称)

(注) 独法：独立行政法人医薬品医療機器総合機構