

標的特異性を有する in vivo 遺伝子治療用製品のベクターに関する
評価の考え方専門部会 第5・6回 WG 報告書

<第5回 WG>

日 時： 令和6年3月1日(金)10:00~12:00
場 所： PMDA 会議室 2+Microsoft Teams 会議
出席者： 久米晃啓部会長 位高啓史副部会長 内田恵理子委員
内田直也委員 小野寺雅史委員 山口照英委員
計6名

検討事項と経過

- ・ 用語の定義や報告書の分量、公表までのスケジュールについて検討を行った。
- ・ 科学委員会での活動報告内容について検討した。
- ・ WG と専門部会をそれぞれ1回ずつ追加で開催することとなった。

<第6回 WG>

日 時： 令和6年3月26日(火)10:00~12:00
場 所： PMDA 会議室 5
出席者： 久米晃啓部会長 山口照英委員
計2名

検討事項と経過

- ・ 報告書の第4章（臨床試験開始における留意事項）の構成や記載事項について検討を行った。