

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4回 WG 報告書

日 時： 令和5年1月11日(木)10:00~12:00
場 所： PMDA 会議室 2
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

- ・ 報告書の論点、項立てについて検討を行った。
- ・ 4章について、安全性に関する議論となっていたが、品質、非臨床、臨床的観点から臨床試験開始時に留意すべき事項をまとめることとした。