

○ 文部科学省
厚生労働省 告示 第一号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）の施行に伴い、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成十六年 文部科学省
厚生労働省 告示 第二号）の一部を次のように改正する。ただし、この告示の適用の日前に着手した遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第四条第一項の規定による再生医療等提供計画の提出の日までは、なお従前の例による。

平成二十六年十一月二十五日

文部科学大臣 下村 博文

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第一章第五中「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項」を「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第25条」に改める。

第七章第五中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

」とある。「遺伝子治療臨床研究」のほかに「及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究」もある。