



事務連絡  
令和2年12月10日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの  
残存に関する考え方について」の改訂について

再生医療等製品のうち、生体内から取り出した細胞や組織に、体外で遺伝子組換えウイルスにより遺伝子導入を施して患者に投与する製品において、遺伝子導入に利用する遺伝子組換えウイルスやその製造過程で生じうるウイルスが残存していないと見なせる要件については、「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方について」（平成25年12月16日薬事・食品衛生審議会 生物由来技術部会資料。以下「旧考え方」という。）により示されているところです。

今般、最新の知見等を踏まえ、旧考え方を見直し、別添のとおりまとめましたので、貴管下関係事業者に対し、周知方御配慮願います。