

遺伝子組換え生物等の臨床使用の規制の比較

	日 本	米 国	欧 州
カルタヘナ議定書批准	あ り	な し	あ り
環境影響評価 ガイドライン	な し	あ り	あ り
環境影響評価 の対象	遺伝子組換え生物等*	遺伝子治療用製品（含プラスミド）、 ベクターワクチン、組換えウイルス、 微生物製品	GMOを含有する 遺伝子治療用製品
環境影響評価の 時期	臨床試験開始前* (承認申請時?)	承認申請時 (治験前は特殊例を除き不要)	臨床開始前（各国） 承認申請時（EMA）
排出試験 ガイダンス	ICH見解	あ り	ICH見解
排出データの提出	明記されていない	承認申請に必要	承認申請に必要
排出試験の 実施時期	1例目から排出がないことを 確認後、個室管理を解除	増殖性ウイルス：Phase Iから 非増殖性ウイルス：Phase II以降	英国：Phase Iで排出の量と 期間、経路に関するデータを 出来るだけ取得
投与後の患者の管理	入院（個室管理の場合あり）	外来又は入院	入院又は外来

*生物多様性影響評価

カルタヘナ法による規制は欧米のViral Shedding及び環境影響に関する規制に相当法に基づく規制をやめることは難しいが運用の見直しは可能

遺伝子治療用製品開発ステージ -環境影響評価とカルタヘナ申請-

