

感染症法改正案第6条に規定される除外規定の取り扱いについて(案)

1. 関係条文

法案第6条19号～22号

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定による承認を受けた医薬品に含有されるものその他これに準ずる病原体等(以下、「医薬品等」という。)であつて、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。

2. 指定の考え方について(案)

- (1) 薬事法第14条第1項の規定による承認を受けた医薬品に含有される病原体等であつて、人を発病させるおそれがほとんどないもの(製品、菌株等)について指定する。
- (2) 薬事法の承認に向けて開発中のワクチン株(試験株)で、非臨床試験を終え、臨床試験に用いるために、薬事法に基づく厚生労働大臣又は農林水産大臣への治験計画が届出されたものであつて、人を発病させるおそれがほとんどないものについて指定する。
- (3) 病原体等の中で弱毒株と認められるもので、かつ、次の目的に用いられるものであつて、人を発病させるおそれがほとんどないものについて指定する。
 - ・ 基礎又は応用研究
 - ・ 陽性コントロール
 - ・ 診断検査の開発
 - ・ 技能試験
 - ・ ワクチンや治療法の開発
 - ・ 教育(実習)

3. 厚生労働大臣が指定するもの(案)

別紙のとおり。

(別紙)

厚生労働大臣が指定するもの(案)

○ 2. (1)「薬事法第14条第1項の規定による承認を受けた医薬品に含有される病原体等であつて、人を発病させるおそれがほとんどないもの」は次のとおりである。

- a) フラビウイルス属イエローフィーバーウイルス(黄熱ウイルス)17D-204 株及びこれを製造株として製造された製品
- b) エンテロウイルス属ポリオウイルス 弱毒ポリオウイルスセービン株(Ⅰ型(LSc, 2ab 株)、Ⅱ型(P712, Ch, 2ab 株)、Ⅲ型(Leon, 12a,b 株))及びこれらを製造株として製造された製品
- c) フラビウイルス属ジャパニーズエンセファリティスウイルス(日本脳炎ウイルス)at 株、m 株、ML-17 株、S 株及びこれらを製造株として製造された製品
- d) バシラス属アントラシス(炭疽菌)34F2 株及びこれを製造株として製造された製品
- e) A型ボツリヌス毒素製剤ボトックス®注 100 及びこれと同等の含有成分・含有量の製品

※ a)、b)、e)は人用医薬品。c)、d)は動物用医薬品。