

# 感染症法に基づく病原体等管理規制の「除外の対象となる病原体の考え方」の変更について

# 感染症法に基づく「病原体等管理規制」の「除外の対象となる病原体の考え方」の変更

## 経緯・現状

- 感染症法第6条において、医薬品等であっ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病原体管理規制の対象から除く旨が規定されている。
- 当該規定による除外対象となる病原体については、本部会の前身に当たる厚生科学審議会感染症分科会において了承された「除外の対象となる病原体の考え方」（平成18年6月28日第28回厚生科学審議会感染症分科会）に基づき、その指定を行っている。
- 当該考え方において、『2) 薬事法の承認に向けて開発中の生ワクチン株(試験株)若しくはワクチン製剤で、非臨床試験を終え、臨床試験に用いるために、薬機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って、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。』と記載されている。
- 一方、臨床試験の間に病原性が新たに判明した場合や製品化に至らなかった場合について、病原体等管理規制の取扱いが明確化されていない。

# 感染症法に基づく「病原体等管理規制」からの除外手続きの対象となる 病原体の考え方の変更（案）

## 対応方針（案）

- 除外の対象となる病原体の考え方の2) に基づき指定した病原体について、臨床試験の間に、病原性が新たに判明した場合や製品化に至らなかった場合には、病原体等管理規制の対象に戻す旨を明確化する。

## 除外の対象となる病原体の考え方（案）

※下線部が今回の改正箇所

- 1) 薬機法第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の25第1項の規定による承認又は薬機法第23条の2の23第1項の規定による認証を受けた医薬品又は再生医療等製品（以下「薬機法による承認等を受けた医薬品等」という。）に含有される病原体等であって、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) 薬機法の承認に向けて開発中の生ワクチン株(試験株)若しくはワクチン製剤で、非臨床試験を終え、臨床試験に用いるために、薬機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って、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。  
なお、臨床試験の間に当該病原体等の人に対する病原性が判明し、人を発病させるおそれがほとんどないものと認められなくなった場合又は薬機法による承認等を受けた医薬品等の原料として使用しないことが判明した場合は、指定を外すこととする。
- 3) 上記以外の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って、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）  
なお、毒性に関係する因子を再導入させ、又は、毒性を回復・増強させるような操作を加えた結果、弱毒株と認められなくなった場合は、指定を外すこととする。