

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（報告事項）

感染症法に基づく「病原体等管理規制」からの除外手続き

今般、デングウイルス弱毒生ワクチン株について、除外にかかる申出がなされた。本株は、以下の分類ではCに該当し、除外後に感染症部会に報告することとなるが、「除外の対象となる病原体の考え方」が変更された場合、変更後に除外されることとなる1例目となることについて本部会でご報告したい。

平成24年10月15日第11回厚生科学審議会感染症分科会感染症部会了承されたもの(文言のみ一部修正)

分類		除外の手続き	除外事例	備考
A	生ワクチンとして国内で承認され、人への安全性が確認されている病原体等	申出があれば、除外の手続きを行う	<ul style="list-style-type: none"> ・ポリオウイルス(I, II, III) ・黄熱ウイルス17D 	除外後に感染症部会に報告
B	プレパンデミック等ワクチン製造株としてWHOが公認した病原性を示さない病原体	申出があれば、除外の手続きを行う	<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザAウイルスQinghai株等 8種 	除外後に感染症部会に報告
C	本表AもしくはBに該当しない二、三、四種病原体等	申出があれば、専門家の知見を踏まえて感染症対策課で判断し、除外の手続きを行う(※1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ボツリヌス毒素0.1mg以下 ・ボツリヌス毒素A500単位、B10000単位 ・炭疽菌34F2 ・炭疽菌Davis株 ・野兔病菌ATCC6223 ・野兔病菌LVS株 ・狂犬病ウイルスRC・HL株 ・狂犬病ウイルスHEP株 ・日本脳炎ウイルスat株、m株、ML-17株、s-株 ・インフルエンザAウイルス 6種 ・志賀毒素0.5mg 	除外後に感染症部会に報告(※2)
D	本表AもしくはBに該当しない一種病原体等	申出があれば、専門家の知見を踏まえて感染症部会の了承を得て、除外の手続きを行う(※1)	これまでになし	感染症部会の了承後に除外(※2)

※1 分類C及びDについては、意見を求めた専門家や得られた知見の内容等に関する記録を保持し、手続きの透明性を確保すること。

※2 除外後に病原性や薬機法による承認等を受けた医薬品等の原料としての使用をしないことが判明した場合は、改めて感染症部会に報告を行う。

デングワクチン株に係る除外申出・審査等の状況

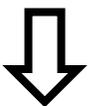
非臨床試験及び臨床試験（I相試験）実施済

除外の申出

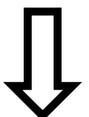
フラビウイルス属デングウイルス
弱毒生ワクチン株
4種類（血清型1, 2, 3, 4型）



「除外の考え方」に基づき、
専門家に知見を求める



除外に関するパブリックコメント実施



除外について告示（※）

今回のデングワクチン株については、広く流通しているワクチン株と比較して安全性が確立されたものではないことを考慮すると、下記の条件の下で指定することが望ましい。

- 当該ワクチン株を原料として製造された製剤の臨床試験の期間は、安全性の確保を行い、終了後はその結果について報告すること。
- 臨床試験において、
 - ・ 当該ワクチン株の弱毒化に関する遺伝的安定性を評価するための試験を実施すること。
 - ・ 被験者にデングウイルス感染症を疑う症状が認められた場合や、重篤な有害事象が認められた場合には、ワクチン株の人に対する病原性について解析・評価を行い、報告すること。
 - ・ 当該ワクチン株の安全性等に関わる知見を得た場合は、厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部感染症対策課に報告すること。
- 得られた結果をもとに、「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病原体等（除外対象株）」としての適否を改めて専門家により評価すること。

（※）当該ワクチン株は、一般に普及しているものではなく、開発企業のみが所有。除外することによって、自由に所持・使用はされない。

告示後



専門家からの意見に基づく指示通知

国内での治験を実施

- 治験期間で実施すべきこと
 - 人での安全性データの収集
 - 治験中の管理体制
 - 報告事項・報告体制
- 治験終了後、承認を受けるまでの間、実施すべきこと
 - 報告事項・報告体制
 - 治験終了後に再度第三者機関にて審査（専門家の知見）



除外の継続

人に対する病原性が確認された場合や
薬事承認を断念した場合



除外の解除

H24年感染症部会にて除外手続を定めて以降の除外株についてのご報告

法律	除外となった病原体等	告示
第6条第22項の厚生労働大臣が指定する病原体等	アレナウイルス属フニンウイルス (Candid # 1)	H25年3月7日 告示第40号
法第6条第25項の厚生労働大臣が指定する病原体等	インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルス (血清亜型がH5N1であるものに限る。) A/duck/Hokkaido/Vac-3/2007 (H5N1)	H25年3月7日 告示第40号
	インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルス (血清亜型がH5N1であるものに限る。) A/Anhui/1/2005 (H5N1) (IBCDC-RG6)	H26年6月30日 告示第273号
	サルモネラ属エンテリカ血清亜型タイフィTy21a株	H28年3月31日 告示第157号
	インフルエンザウイルスA型インフルエンザAウイルス (血清亜型がH7N9であるものに限る。) IDCDC-RG56N (Antigenic prototype : A/Guangdong/17SF003/2016 (H7N9))	H30年8月23日 告示第309号
	インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルス (血清亜型がH5N1であるものに限る。) A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (H5N1) (NIID-002)	令和6年7月22日 告示第244号
	フラビウイルス属デングウイルス2型PDK-53由来TDV-2株	令和6年7月22日 告示第244号
	フラビウイルス属デングウイルス2型PDK-53由来TDV-2株のprM遺伝子及びE遺伝子をデングウイルス1型16007株由来のものに置換し、かつ、発現したTDV-1株	令和6年7月22日 告示第244号
	フラビウイルス属デングウイルス2型PDK-53由来TDV-2株のprM遺伝子及びE遺伝子をデングウイルス3型16562株由来のものに置換し、かつ、発現したTDV-3株	令和6年7月22日 告示第244号
フラビウイルス属デングウイルス2型PDK-53由来TDV-2株のprM遺伝子及びE遺伝子をデングウイルス4型1036株由来のものに置換し、かつ、発現したTDV-4株	令和6年7月22日 告示第244号	