

新型インフルエンザ対策関係補正予算案（平成17年度）

○抗インフルエンザウイルス薬備蓄（162億円）

抗インフルエンザ薬を十分に確保しておくなど、充実した医療の提供を図るための経費

リン酸オセルタミビル（商品名：タミフル） 750万人分

（うち7.2万人分については当初予算で備蓄済み）

○新型インフルエンザワクチン供給体制確保事業等補助（77億円）

医療従事者・社会機能維持に必要な者に緊急に使用できるよう、プロトタイプワクチン（※）原液の製造のために必要な体制を確保するための経費補助

※「新型インフルエンザ対策行動計画」（平成17年12月）では、ヒトーヒト感染は確認されていない段階において、トリーヒト感染を起こすウイルスを用いたワクチン（プロトタイプワクチン）の原液の製造、貯留を開始することとしている。さらに、ヒトーヒト感染が早期に発生した場合には、確保した鶏卵をパンデミックワクチンの生産に転用する。

○新型インフルエンザ診断キット開発研究事業（1億円）

新型インフルエンザの発生国において、病原の検索等を行い、新型インフルエンザ診断キットの開発研究を実施するための経費

薬事法施行規則の一部を改正する省令案について

薬事法第77条の2第1項においては、使用対象者が本邦で5万人に達しない医薬品・医療機器であって、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物を、厚生労働大臣が、申請に基づき、を希少疾病用医薬品・医療機器として指定することができることとしている。

現在は主として疾病の治療に用いる医薬品・医療機器が指定されているところであるが、今般、疾病の予防に用いる医薬品（ワクチン）も指定の対象に加えるため、薬事法施行規則の改正を行う。

1 改正の趣旨

現行の規定では、希少疾病用医薬品として指定を受ける医薬品は、その用途に係る対象者の数が本邦において5万人に達しないものでなければならない。

ただし、以下のような医薬品は、感染性の疾病の予防を目的とし、理論上不特定多数の者が使用可能であるものの、当該疾病が国内で広範にまん延する蓋然性が低い段階では、実質的な使用対象者が限定されている。このような医薬品について申請がなされた場合は、その時点における予防目的の使用対象者の数を、薬事法第77条の2第1項第1号にいう「その用途に係る対象者の数」とすることとする。

- ① 国内では発生が希な、又は外国でのみ発生している感染性の疾病など、その発生が特定の集団に限定されているものの予防に用いられるワクチン
(例：SARSワクチン)
- ② 遺伝子の突然変異等により新たに発生する又は再興する可能性が否定できない感染性の疾病であって、一旦発生すれば国民の生命、健康に重大な影響を与えるおそれがあるものの、その発生時期、流行規模等が不明であり、申請時点では発生していない疾病の予防に用いられるワクチン
(例：新型インフルエンザワクチン)

2 具体的な改正内容（薬事法施行規則第251条関係）

5万人とされている法第77条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める人

数については、同項の規定による希少疾病用医薬品の指定を受けようとする医薬品が感染性の疾病の予防のために用いるものであって、申請時において、疾病の発生が特定の集団に限定されているもの及び当該疾病が国内で発生するおそれが否定できないが未だ発生していないものについては、当該申請時におけるその用途に係る対象者の数とする。

3 今後の予定

公布 平成18年3月
施行 平成18年4月1日

(参照条文)

○薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

- 一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。
 - 二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

(省令への委任)

第七十七条の二の六 この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

(希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定の申請)

第二百五十条 法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定の申請は、様式第百七による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品又は医療機器に関し、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(対象者数の上限)

第二百五十一条 法第七十七条の二第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。