

新型コロナウイルスワクチンの製造株に関する検討会 開催要綱

令和 4 年 7 月 22 日
令和 5 年 5 月 19 日改訂

1. 趣旨

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、当該感染症のまん延を予防するため迅速に実施する必要があるところ、当該感染症に係るワクチンについて、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく予防接種において使用するに当たって、その構成等について所要の検討を行う。

2. 検討事項

今後、予防接種法に基づく予防接種において使用することが想定されるワクチンの構成について

3. 構成員

構成員は、別紙 1 のとおりとする。

4. 運営

- (1) 本検討会は、厚生労働省健康局長が構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会においては、必要に応じ、構成員以外の学識経験者、ワクチン製造及びこれらの関連分野の専門業務に精通した者等（以下「参考人」という。）の出席を求めることができる。
- (3) 構成員及び参考人の本検討会における検討への参加については、新型コロナウイルスワクチンの製造株に関する検討会参加規程（別紙 2）に定めるところによる。
- (4) 本検討会の座長は、構成員の互選により選出する。
- (5) 本検討会は、別に申し合わせた場合を除き、公開するとともに、議事要旨を作成し、公表する。
- (6) 本検討会の庶務は、厚生労働省健康局予防接種担当参事官室において行う。
- (7) この要綱に定めるもののほか、本検討会の運営に関し必要な事項は、会議において定める。

(別紙1)

氏名	所属・役職
石井 健	東京大学医科学研究所 感染・免疫部門ワクチン科学分野 教授
大曲 貴夫	国立国際医療研究センター 国際感染症センター センター長
岡田 賢司	福岡看護大学 基礎・基礎看護部門 基礎・専門基礎分野 教授
鈴木 基	国立感染症研究所 感染症疫学センター センター長
高橋 宜聖	国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター センター長
脇田 隆字	国立感染症研究所 所長

敬称略・五十音順

(別紙2)

新型コロナワクチンの製造株に関する検討会参加規程

令和5年5月19日

新型コロナワクチンの製造株に関する検討会

(通則)

第1条 新型コロナワクチンの製造株に関する検討会（以下「検討会」という。）における検討への参加については、この規程の定めるところによる。

(適用対象構成員等)

第2条 構成員及び参考人（以下「構成員等」という。）に適用する。

(申請資料作成関与者の取扱い)

第3条 検討会で検討されるワクチン（注1）の薬事承認、再評価等の申請資料又は申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同条第16項に規定する治験調整医師、同条第17項に規定する治験調整委員会の委員又は医学・薬学・生物統計学等の専門家等として薬事承認申請資料等の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である構成員等が含まれる場合には、検討会における検討は、次によるものとする。

- 一 構成員等からの申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、これに該当する構成員等がある場合は、座長は、検討開始の際、その氏名を報告する。
- 二 申請資料作成関与者である構成員等は、当該ワクチンについての検討が行われている間、会場から退室する。ただし、当該構成員等の発言が特に必要であると検討会が認めた場合に限り、当該構成員等は出席し、意見を述べることができる。

(特別の利害関係者の取扱い)

第4条 前条に定めるもののほか、検討されるワクチンを製造販売する企業（開発している企業を含む。）との間で、検討の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する構成員等は、座長に申し出るものとする。この場合においては、前条の規定を準用する。

(議事録)

第5条 構成員等が前二条の規定に該当する場合は、その旨を議事要旨に記録するものとする。

(検討不参加の基準)

第6条 構成員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者であつて、構成員等と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、申告対象期間中に検討するワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等（注2）の受取（割当てを含む。以下同じ。）の実績があり、かつ、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該構成員等は、当該ワクチンについての検討が行われている間、会場から退室する。

(構成員等からの申告)

第7条 申告対象期間は検討会の開催日の属する年度を含む3年度とし、検討会の開催の都度、その寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。ただし、検討会の開催期日が、前回開催期日と近接している場合等、新たに自己申告を求める必要性が乏しいと考えられる事情がある場合においては、事務局から構成員等に対する前回自己申告からの内容変更確認をもって、構成員等からの自己申告に替えることができるものとする。

(企業への確認)

第8条 第3条、第4条及び第7条に基づく申請資料作成関与者の取扱いや寄付金・契約金等の受取額の自己申告（以下「寄付金等の自己申告」という。）について、構成員等は、事務局を通じ企業に対し、企業が寄付金・契約金等の情報公開のために保有するデータを活用して必要な確認を求めるものとし、事務局からの報告を踏まえ必要に応じて、補正を行うものとする。なお、上記確認に関し、構成員等は、事務局が当該構成員等の寄付金等の自己申告の受取額に関する情報を企業とやりとりすることについて、初めての自己申告時まで、あらかじめ同意するものとし、事務局は、必要に応じて企業に対して、こうした同意を得ている旨を申し添えることができるものとする。

(特例)

第9条 構成員等本人又はその家族が、第6条に該当する場合であっても、当該構成員等の発言が特に必要であると検討会が認めたときは、当該構成員等は検討に参加することができる。

(情報の公開)

第10条 構成員等が、第6条本文の規定に該当する場合については、事務局から各構成員等の参加の可否等について報告するものとする。なお、各構成員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、検討会終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

附則

この規程は、令和5年5月19日から施行する。

注1：「検討されるワクチン」とは、薬事・食品衛生審議会薬事分科会又はそれに設置された部会（以下「薬事分科会等」という。）において審議され、我が国の市場に流通し、検討会において審議することとされたワクチンとし、各ワクチンにつき、申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を行う製品の数は4製品までとする。具体的には、薬事分科会等において薬事承認について審議された製品及び当該製品が審議される際に申請者から競合品目として提出され、薬事分科会等において競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議された製品とする。ただし、同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にある場合は、これらの製品に準じるものとする。

注2：「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び構成員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。ただし、構成員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。