

厚生科学審議会感染症部会参加規程の改訂について

1. 改訂の内容

○ 本規定で定める審議品目については、部会等の当該開催日において個別具体的に調査審議されない医薬品・医療機器等について、過剰に適応されることを防ぐため、今後、部会等の当該開催日において個別具体的に調査審議されるものに限定して取り扱うこととする。

○ 現在、本規程の適用対象を、厚生科学審議会感染症部会（以下「部会」という）並びに新型インフルエンザ対策に関する小委員会及び薬剤耐性（AMR）に関する小委員会に関わるものに限定しているが、本規定を部会及び部会に設置された小委員会（※）に関わるものに対象を広げることとする。

（※）蚊媒介性感染症に関する小委員会、新型インフルエンザ対策に関する小委員会、薬剤耐性（AMR）に関する小委員会、エイズ・性感染症に関する小委員会、麻しん・風しんに関する小委員会

2. 厚生科学審議会感染症部会参加規程改訂案

改正案	現行
<p>（通則）</p> <p>第1条 厚生科学審議会感染症部会（以下「部会」という。）及び部会に設置された小委員会（以下「部会等」という。）における審議への参加については、厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）及び厚生科学審議会運営規程に定めるところによるほか、この規程の定めるところによる。</p> <p>（適用対象部会）</p> <p>第2条 この規程は、<u>部会等</u>を対象にする。</p> <p>（適用対象審議）</p> <p>第3条 この規程は、<u>感染症対策に資する医薬品・医療機器等の備蓄、研究開発及びその適正使用等の在り方</u>について調査審議する場合において適用する。</p> <p>第4条 （略）</p> <p>（申請資料作成関与者の取扱い）</p> <p>第5条 （略）</p> <p>2 前項に規定する審議品目とは、<u>感染症対策に資する医薬品・医療機器等</u>であって、部会等の当該開催日において<u>個別具体的に調査審議されるもの</u>とす</p>	<p>（通則）</p> <p>第1条 厚生科学審議会感染症部会（以下「部会」という。）及び部会に設置された小委員会における審議への参加については、厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）及び厚生科学審議会運営規程に定めるところによるほか、この規程の定めるところによる。</p> <p>（適用対象部会）</p> <p>第2条 この規程は、<u>部会、新型インフルエンザ対策に関する小委員会及び薬剤耐性（AMR）に関する小委員会（以下「部会等」という。）</u>を対象とする。</p> <p>（適用対象審議）</p> <p>第3条 この規程は、<u>新型インフルエンザに関するワクチン又は抗インフルエンザウイルス薬の備蓄の在り方及び薬剤耐性（以下「AMR」という。）対策に資する医薬品・医療機器等の研究開発及びその適正使用の在り方</u>について調査審議する場合において適用する。</p> <p>第4条 （略）</p> <p>（申請資料作成関与者の取扱い）</p> <p>第5条 （略）</p> <p>2 前項に規定する審議品目とは、<u>新型インフルエンザに関するワクチン又は抗インフルエンザウイルス薬 AMR 対策に資する医薬品・医療機器等</u>であつ</p>

る。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

第6条 (略)

2 前項に規定する競合品目とは、我が国の市場において流通し、又は薬事・食品衛生審議会薬事分科会若しくはそれに設置された部会(以下「薬事分科会等」という。)で調査審議された感染症対策に資する医薬品・医療機器等であって、審議品目と競合することが想定されるもの(薬事分科会等において、競合品目としての選定根拠に係る資料の妥当性について審議されたものがある場合においては、当該品目)をいい、その数は3品目までとする。

第7条～第15条(略)

て、部会等の当該開催日において調査審議されるものとする。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

第6条 (略)

2 前項に規定する競合品目とは、我が国の市場において流通し、又は薬事・食品衛生審議会薬事分科会若しくはそれに設置された部会(以下「薬事分科会等」という。)において調査審議された新型インフルエンザに関するワクチン又は抗インフルエンザウイルス薬及びAMR対策に資する医薬品・医療機器等であって、審議品目と競合することが想定されるもの(薬事分科会等において、競合品目としての選定根拠に係る資料の妥当性について審議されたものがある場合においては、当該品目)をいい、その数は3品目までとする。

第7条～第15条(略)