

○薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

(平成18年3月31日)
(薬食発第0331004号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令については平成18年3月31日厚生労働省令第90号をもって公布されたところであるが、その改正の趣旨等は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係業者への周知方よろしく取り計らい願いたい。

記

1 改正の趣旨

薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2第1項において、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定に関しては、医薬品又は医療機器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が指定要件の1つとされている。

薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第251条において、当該人数は5万人と規定されているが、感染性の疾病の予防に用いる医薬品(ワクチン等)については、これまで使用対象者数の算定方法が不明確であった。

今般、このような医薬品についても使用対象者数の算定方法を明確化し、指定要件の該当性を明確化するため、薬事法施行規則を改正したものである。

2 改正の内容

(1) 薬事法施行規則第250条第1項の申請に係る医薬品が感染性の疾病の予防の用途に用いるものである場合においては、希少疾病用医薬品の指定の基準となる対象者は、当該申請時において当該医薬品について製造販売の承認が与えられるとした場合に、当該医薬品を当該用途に使用すると見込まれる者としたこと。

(2) この省令は平成18年4月1日から施行されるものであること。

3 通知の改正

平成5年8月25日付け薬発第725号厚生省薬務局長通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」の記の第2の1の(1)のA中「当該医薬品等の用途に係る対象者」の次に「(感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品にあつては、当該申請時において当該医薬品につき、製造販売の承認が与えられたならば、その用途に使用すると見込まれる者。)」を加える。