

○希少疾病用医薬品の指定基準の取扱いについて

(平成18年3月31日)

(薬食審査発第0331007号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記については、「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号各都道府県知事宛て医薬食品局長通知)により通知されたところであるが、その詳細については下記のとおり取り扱うこととしたので、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

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成18年厚生労働省令第90号)による改正後の薬事法施行規則第250条の2に規定する「感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品」とは、次のいずれかの要件に該当する新医薬品であること。

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であって、その発生が流行地域への訪問者等、特定の集団に限定されているものの予防の用途に用いるワクチン
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、指定申請時点では発生していないものの予防の用途に用いるワクチン