

第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会	参考 資料 4-2
2024(令和6)年2月14日	

第81回厚生科学審議会感染症部会	資料 1-2
2023(令和5)年12月22日	

厚生科学審議会感染症部会
危機対応医薬品等に関する小委員会の設置について（案）

令和5年12月〇日
厚生科学審議会感染症部会決定

1. 設置の趣旨

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、新たな感染症の発生にも備える観点から、危機発生時に、その対抗手段となるワクチン、診断薬、治療薬等を含む医薬品等（以下、「危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）」という。）については、研究開発や備蓄等を通じて利用可能性を確保することは重要であり、令和3年6月1日に『ワクチン開発・生産体制強化戦略』が閣議決定された。そのため、危機管理上 MCM の国内における利用可能性を確保することが必要な感染症（以下「重点感染症」という。）については、その考え方及び暫定リストを、令和4年3月にとりまとめた。

平時から、我が国における感染症に対する MCM の利用可能性確保に関する技術的事項の検討を行うため、厚生科学審議会感染症部会運営細則（平成25年4月24日厚生科学審議会感染症部会長決定）第1条に基づき、厚生科学審議会感染症部会の下に「危機対応医薬品等に関する小委員会」（以下「小委員会」という。）を設置する。

2. 小委員会の所掌事務

小委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- (1) 我が国における感染症 MCM の利用可能性確保に関する調査審議
- (2) 新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に定められた事項のうち、MCM の利用可能性確保に係る厚生労働省が所管する以下の専門的・技術的事項に関する調査審議
 - ① 重点感染症の指定に関する事項
 - ② MCM の研究開発・確保・利活用に関する事項
 - ③ その他、MCM に関し必要と認める事項

なお、他の審議会の所掌事務に関する事項については審議を行わないものとするが、必要に応じて、感染症部会の他、関係する部会等と合同で審議を行う。

3. 委員

- (1) 小委員会の委員は公衆衛生学、微生物学、臨床医学、薬事、ワクチン及びこれらの関連分野の専門的知見を有する者から選定する。
- (2) 委員長は感染症部会長の指名によるものとする。
- (3) 委員長は副委員長を指名できる。
- (4) 委員長は必要に応じて参考人を招致することができる。

4. 運営等

- (1) 小委員会は原則公開とするが、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合、又は国の安全が害されるおそれがある場合については、委員長の判断により、会議、議事録及び資料を非公開とすることができる。その場合、非公開とする理由を厚生労働省のホームページに掲載することとする。
- (2) 小委員会の運営は、厚生科学審議会令（平成 12 年政令第 283 号）、厚生科学審議会運営規程（平成 13 年 1 月 19 日厚生科学審議会決定）及び厚生科学審議会感染症部会運営細則に定めるところによるほか、この決定の定めるところによる。
- (3) 小委員会の委員、参考人等は、本小委員会において、非公開となる議事について議論した内容を他言してはならず、守秘する義務を負う。
- (4) 委員会に、その定めるところにより、作業班を置く。
- (5) 小委員会の庶務は、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課が、議題の内容に応じて、関係課室の支援を受けて行う。
- (6) その他小委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。