

「緊急時の薬事承認制度」の創設について

令和4年1月

厚生労働省

骨太方針等の関連記載（緊急時の薬事承認）

ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）

さらに、発動の要件、運用の基準、補償、免責など緊急事態における特別に使用を認めるための制度の在り方¹⁰について、今後、新型コロナウイルスの感染拡大の收拾にめどが立ち、政府全体における緊急事態の対処にかかる議論が行われる中で、本年中に方向性について結論を出す。

10 米国の緊急使用許可制度（EUA：Emergency Use Authorization）において、今般の新型コロナワクチンに関しては、緊急事態であると宣言した上で、大規模な検証的臨床試験結果を踏まえ、EUAを発出している。

経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日閣議決定）

- ・ 感染症を巡る状況を踏まえつつ、個々の医療機関の経営リスクに配慮しながら、病床や医療人材の確保に関する協力を国や自治体が迅速に要請・指示できるようにするための仕組みや、平時からの開発支援を含め治療薬やワクチンについて安全性や有効性を適切に評価しつつ、より早期の実用化を可能とするための仕組み、ワクチンの接種体制の確保など、感染症有事に備える取組について、より実効性のある対策を講じることができるよう法的措置を速やかに検討する。あわせて、行政の体制強化に取り組む。
- ・ 緊急時の薬事承認の在り方について検討する。

成長戦略実行計画、成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

（成長戦略実行計画）

- ・ 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、ワクチンを国内で開発・生産し、速やかな供給ができる研究開発・生産体制を構築するため、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、治験環境の整備・拡充、薬事承認プロセス迅速化の体制・基盤整備、ワクチン製造拠点の整備、ワクチン開発・製造産業の育成・振興等を進める。また、そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。

（成長戦略フォローアップ）

- ・ 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として以下の取組を行う。また、そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。
 - － また、薬事承認プロセスの迅速化のための体制・基盤整備として、新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成するとともに、緊急事態に特別に使用を認めるための制度の在り方を政府全体で検討し、今後、新型コロナウイルスの感染拡大の收拾に目途が立ち、政府全体における緊急事態の対処にかかる議論が行われる中で、2021年中に方向性について結論を得る。

緊急時の新たな薬事承認制度（骨子）

※ 令和3年12月22日(水)の「第3回医薬品医療機器制度部会」において、以下の骨子について、とりまとめがなされた。

(1) 発動の要件

- **国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等であり、他に代替手段が存在しないこと**
- 緊急時の消失等、**状況の変化があれば、承認の期限前であっても承認内容の変更や取り消し等を実施**

(2) 運用の基準

- **有効性：推定**
 - **安全性：確認**
- ・ 安全性は、通常薬事承認と同水準まで確認されることを前提
- ・ 有効性は、緊急時に暇がなく、検証的臨床試験が完了していない場合でも、入手可能な臨床試験の試験成績から、有効性が推定されれば、承認可能

(3) 条件・期限

- 承認に当たって**期限を付与し、期限内に改めて有効性等の確認を求め**る。必要に応じて**期限の延長**が可能
※本制度が主として想定している感染症のアウトブレイクは、概ね2年間程度で収束（スペイン風邪や新型インフルエンザ）
※企業による承認後の検証的臨床試験の準備と実施（約1年）、データ解析等（約1年）は、概ね2年以内には完了する見込み
- **有効性等が確認されなければ、承認を取り消し**
※承認時は猶予された試験（検証的臨床試験、日本人データ等）やリアルワールドデータ等により確認
- **必要な条件を付与**（有効性等に関するデータの収集、保健衛生上必要な措置等）

(4) 市販後の対応

- 高頻度な審議会の開催等により、**専門家の評価も踏まえつつ、より十分な安全対策を徹底**
- **安全性について確認することを前提**とするため、**医薬品副作用被害救済制度等の対象**とし、健康被害を救済

(5) その他

- **GMP調査、国家検定、容器等への記載等の各種特例を措置**
- **既承認の医薬品と有効成分等が明らかに異なるときには、薬事・食品衛生審議会から意見を聴取**

(参考) 緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ (概要)

- 骨太の方針2021等を踏まえ、令和3年11月より厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において感染症等に対する我が国の危機管理強化に向けた緊急時の薬事承認の在り方について議論を開始し、「緊急時の薬事承認制度」の概要をとりまとめた。今後、**所要の法整備を早急に行っていく。**

緊急承認制度の概要

1) 緊急承認制度の対象

- ワクチンや治療薬だけでなく、医薬品全般、医療機器及び再生医療等製品等も制度の対象

2) 発動の要件

- **国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止**するために緊急に使用されることが必要な医薬品等であり、**他に代替手段が存在しないこと**
- 緊急時の消失等、**状況の変化**があれば、**承認の期限前**であっても**承認内容の変更や取り消し**等を実施

3) 運用の基準

- **安全性は通常の薬事承認と同等の水準で確認**することを前提
- **有効性は、例えば、緊急時に暇がなく、検証的臨床試験が完了していない場合でも、入手可能な臨床試験の試験成績から、有効性が推定**されれば、承認可能
- 承認に当たっては、**薬事・食品衛生審議会**から意見を聴取（軽微な変更を除く。）

4) 承認の期限・条件

- 緊急時であることを踏まえ、承認に当たって付与する**期限は短期間**としつつ、**期限内に改めて有効性等の確認**を求め。必要に応じて**期限の延長**が可能 ※過去の大規模感染症の収束は概ね2年
- **必要な条件**を付与（有効性等に関するデータの収集、保健衛生上必要な措置等）**有効性等が確認されなければ、承認を取り消し**

5) 市販後の安全対策

- 緊急承認された医薬品医療機器等の特性に応じたリスク管理計画等において、**安全性監視計画**等を設定し、**リスク最小化計画**を設定
- 高頻度な審議会の開催等により、**専門家の評価**も踏まえつつ、安全対策を実施
- これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加え、**リアルワールドデータの活用**や、集積する事例を統計的に解析した上での安全対策の実施

6) 健康被害の救済

- 安全性は**通常の薬事承認と同等の水準で確認**することを前提としているため、**医薬品副作用被害救済制度等の対象**とし、健康被害を救済
- 健康被害が発生した場合には、**迅速な健康被害の救済**に向け、**所要の手続**を速やかに進める必要

7) 迅速化のための特例措置

- **GMP調査、国家検定、容器包装等を承認の要件とはしないものの、必要に応じて、緊急承認審査中又はその承認後であっても、これらの調査を実施**

8) その他

- 緊急時の生産体制の整備や、新型コロナワクチンの国主導で流通を管理していたことを踏まえ、**必要な医薬品等が迅速に国民に行き渡るよう、状況に応じた適切な対応が重要**

(参考) 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 委員名簿

氏名	役職
赤池 昭紀 (副部会長)	和歌山県立医科大学薬学部教授
荒井 美由紀	第一三共株式会社執行役員・信頼性保証本部長
荒井 保明	国立がん研究センター理事長特任補佐
一條 宏	日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員長
伊藤 由希子	津田塾大学総合政策学部教授
猪口 雄二	日本医師会副会長
遠藤 秀樹	日本歯科医師会副会長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院薬剤部長
北澤 京子	京都薬科大学客員教授
久芳 明	日本医療機器産業連合会常任理事
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所所長
早乙女 芳明	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
福井 次矢 (部会長)	京都大学名誉教授
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局医療部次長
三村 優美子	青山学院大学名誉教授
村島 温子	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター主任副センター長
森 昌平	日本薬剤師会副会長
山家 京子	摂食嚥下障害児親の会つばめの会代表
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授