

緊急時の薬事承認の在り方に関する 基本的な考え方

緊急時の薬事承認の在り方に関する基本的な考え方（1）

① 新たな制度の対象

- 幅広い状況に対応できるように、ワクチンや治療薬だけでなく、医薬品全般、医療機器、再生医療等製品も新たな制度の対象に含める。

② 発動の要件

- 特例承認と同等の緊急時（原子力事故やバイオテロ等が幅広く含まれる。）を想定する。
- 緊急時の判断は、特例承認と同様に、厚生労働大臣が判断する。
- 新たな制度の対象となる医薬品医療機器等は、特例承認制度と同様に、政令で指定する等により、手続を明確化する。

③ 運用の基準

- 申請のあった医薬品医療機器等の有効性が推定され、かつ、推定される有効性に比して安全性が許容可能な場合に、承認を与えることができることとする。
- 緊急時であっても、安全性は従前と同水準まで確認されたものを承認する。

緊急時の薬事承認の在り方に関する基本的な考え方（２）

④ 新たな制度での承認審査における特例措置

- 十分な有効性が推定でき、安全性が確認できる場合は、検証的臨床試験以外の臨床試験の成績のみであっても申請を可能とする。
- 迅速な承認や市場への供給を可能とするため、特例承認と同様、GMP調査、GCP調査、国家検定、容器包装等の特例を設ける。
- 容器包装等の分かりやすい場所に、緊急承認を受けた医薬品医療機器等である旨を明記する。

⑤ 承認の期限・条件

- 承認後一定の期間までに、通常審査と同水準までの有効性等の確認を求める。
- 緊急時であることを踏まえた条件及び期限を付すことが必要である。
- 改めて確認した結果、有効性等が確認できない場合等、医薬品医療機器等の承認が適切でないことが判明した場合は、速やかに承認を取り消す。

緊急時の薬事承認の在り方に関する基本的な考え方（3）

⑥ 市販後の対応

- GMP適合調査等は、必要に応じ市販後にも確認等を行う。
- 市販後安全対策については、副作用報告制度等の運用により、安全性情報を収集・評価するのみならず、品目の特性やリスクを踏まえたリスク管理計画を策定し、承認時点で不足している情報を収集するために安全性監視活動を行うとともに、特定されたリスクや潜在的なリスクを最小化するためにリスク最小化活動を行う。
- 安全性評価においては、リアルワールドデータを活用した比較評価可能なデータベースの構築など安全対策の検討を進める。

⑦ 救済制度・免責

- 新たな制度により承認された医薬品は、安全性については確認が行われているため、医薬品副作用被害救済制度の対象とする。

（参考）

新型コロナワクチンに関しては、立法措置により、予防接種で健康被害が生じた場合に政府が製薬企業の損失を補償する契約を締結できることとした。