

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(以下、制度部会という)から「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ<sup>1)</sup>」(以下、「とりまとめ」という)が、2021年12月27日に公表されました。今後、この「とりまとめ」に沿って医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法という)の改正案が策定され、現在開催中の第208回通常国会において審議されることになる見込みです。

今回提案される見込みの緊急時に迅速な薬事承認を可能とする新たな制度(以下、緊急承認制度という)の対象には医療機器も含まれると明示されていますので、多くの関係者に内容について知っていただきたいと考えています。そこで今回は、この制度部会による「とりまとめ」について、その内容と議論の一部を紹介致します。

今回の「とりまとめ」で示された緊急時の薬事承認の在り方について端的に言えば、「緊急時には、安全性が確認され、有効性が推定される医薬品・医療機器等については、一定の条件を付けた上で短期間(概ね2年程度)限定の承認を迅速に与える」という内容です。より具体的には表1に示す「とりまとめ」の概要を参照してください。(正確には原文をご確認ください。)

表1：「とりまとめ」で示された方針の概要

|               |   |
|---------------|---|
| (1) 緊急承認制度の対象 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチン、治療薬、医薬品全般</li> <li>・ <b>医療機器</b></li> <li>・ 再生医療等製品</li> </ul>  |
| (2) 発動の要件     | <p>「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医療機器等であり、他に代替手段が存在しないこと」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症のアウトブレイクに加え、原子力事故、放射能汚染やバイオテロ等も幅広く含まれる</li> <li>・ 供給の面から、同種・同効果の製品が他にも既に存在する場合も対象とする</li> </ul> |
| (3) 運用の基準     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「安全性の確認」がされていること(従前と同水準で安全性があると判断できる一定の情報が収集されたもの)</li> <li>・ 「有効性の推定」がされること(有効性があるとする可能性が合理的であるだけの情報が収集された状態)</li> <li>・ 「有効性の推定」と「安全性の確認」については、緊急時におけるリスクとベネフィットを比較考量する</li> </ul>                   |
| (4) 承認の期限・条件  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 承認の期限については、大規模な感染症における緊急時は、概ね2年間程度で収束していることも参考に短期間とするが、延長も可能とする</li> <li>・ 承認に当たっては、緊急時における医療環境等に配慮した、リアルワールドデータ等の有効性等を確認できるデータ収集を条件とする</li> <li>・ 承認後一定の期間までに、有効性等が確認できない場合等では、速やかに承認を取り消す</li> </ul> |
| (5) 市販後の安全対策  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該医薬品医療機器等の特性に応じた安全性監視計画等を設定し、リスク最小化計画を設定する</li> <li>・ 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にも重点を置く</li> </ul>   |

表 1(続き) : 「とりまとめ」で示された方針の概要

|                 |  |
|-----------------|--|
| (6) 健康被害の救済     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな救済制度は設けず、現行の救済制度の対象とする</li> <li>・ 医療機器については、健康被害の由来が医療機器そのものの不具合又は使用方法である場合があることから、現状と同様の取扱いとする(救済制度の対象外)</li> </ul>   |
| (7) 迅速化のための特例措置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売業や製造業の許可等は、承認申請時の要件とはしないが、市販後の安全対策や製品の品質確保等に関わるものであることから、流通開始までに適切に対応すべきである</li> <li>・ GMP 適合性調査、QMS 適合性調査、GCP 調査等は承認の要件とはしないものの、緊急承認審査中又はその承認後であっても、必要に応じて実施する</li> <li>・ 容器包装等の分かりやすい場所に緊急承認制度により承認を受けた医薬品医療機器等である旨を明記する</li> </ul> |

COVID-19 のパンデミックにおけるワクチンの承認状況等から、緊急時における我が国の薬事承認の在り方について課題があることが明らかになり、諸外国の対応を参考にしつつ、制度的観点から検討を行う必要性が指摘されています。政府の方針としても緊急事態時に迅速な対応を可能とするための法的措置も検討することが示されています。(図 1 参照)

## 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<sup>10</sup>について、今後、新型コロナウイルスの感染拡大の収拾にめどが立ち、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。
  - 一 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収拾に目途が立ち、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。

図 1 : 骨太方針等の関連記載(緊急時の薬事承認)<sup>2)</sup>

現在の薬機法における薬事承認制度は、特例承認を除き、基本的に平時を前提とした制度となっているため、治験の実施や製造・品質データの収集のために承認申請資料のとりまとめに時間を要することや、審査においても有効性・安全性の確認に一定の期間が必要となっています。一方、米国やEUでは、緊急時において医薬品等の迅速な供給を許容する制度が存在しており、日本の現状は対応が遅れているとの指摘があります。

また、現在の特例承認制度は、海外で既に流通している品目を対象として緊急時には特例として迅速な承認をするという制度であり、国内企業が世界に先駆けて開発し、国内での承認申請が行われたものは対象にはなりません。これに加えて、通常の承認制度と同様に、有効性・安全性を「確認」していることから、国内治験を追加で実施しなければならない等の課題があり、日本における特例承認のタイミングは、先進諸外国の緊急時の薬事許可等と比べ、数週間～数か月程度の差が出ています。(表2参照)

表2：新型コロナワクチン・治療薬に係る特例承認における海外許認可との時期の比較<sup>2)</sup>

|         |                              | 海外  |                   | 日本                     |            |                                |
|---------|------------------------------|---|-------------------|------------------------|------------|--------------------------------|
|         |                              | 許認可日  | 評価したデータ           | 特例承認日(申請日)             | 欧米の許認可日との差 | 評価したデータ                        |
| ワクチン    | コナチン筋注(ファイザー)                | 米：2020.12.11 (EUA)<br>EU：2020.12.21 (条件付承認) | 第Ⅲ相試験             | 2021.2.14 (2020.12.18) | 約2ヶ月       | ○ 海外第Ⅲ相試験<br>○ 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験       |
|         | COVID-19ワクチンモデルナ筋注(モデルナ(武田)) | 米：2020.12.18 (EUA)<br>EU：2021.1.6 (条件付承認)   | 第Ⅲ相試験             | 2021.5.21 (2021.3.5)   | 約5ヶ月       | ○ 海外第Ⅲ相試験<br>○ 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験       |
|         | バキセブリア筋注(アストラゼネカ)            | 米：－<br>EU：2021.1.29 (条件付承認)                 | 第Ⅲ相試験             | 2021.5.21 (2021.2.5)   | 約4ヶ月       | ○ 海外第Ⅲ相試験<br>○ 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験       |
| 治療薬点滴静注 | レムデシビル(ギリアド・サイエンシス)          | 米：2020.5.1 (EUA)<br>EU：2020.7.3 (条件付承認)     | 第Ⅲ相試験の速報値(日本を含む。) | 2020.5.7 (2020.5.4)    | 約1週間       | ○ 国際共同第Ⅲ相試験の速報値(日本を含む。)        |
|         | ロナプリーブ(中外製薬)                 | 米：2020.11.21 (EUA)<br>EU：－                  | 第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験のⅠ/Ⅱ相パート | 2021.7.19 (2021.6.29)  | 約8ヶ月       | ○ 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験の速報値<br>○ 国内第Ⅰ相試験 |
|         | ソトロビマブ(グラクソ・スミスクライン)         | 米：2021.5.26 (EUA)<br>EU：－                   | 第Ⅲ相試験の速報値         | 2021.9.27 (2021.9.6)   | 約4ヶ月       | ○ 海外第Ⅲ相試験                      |

このような状況の中、緊急時に迅速な薬事承認を可能とする新たな制度(緊急承認制度)を創設するために、制度部会において法整備に向けての議論が行われました。その中から制度設計のイメージ(図2)と緊急時であることから設ける特例についての考え方(図3)を紹介します。

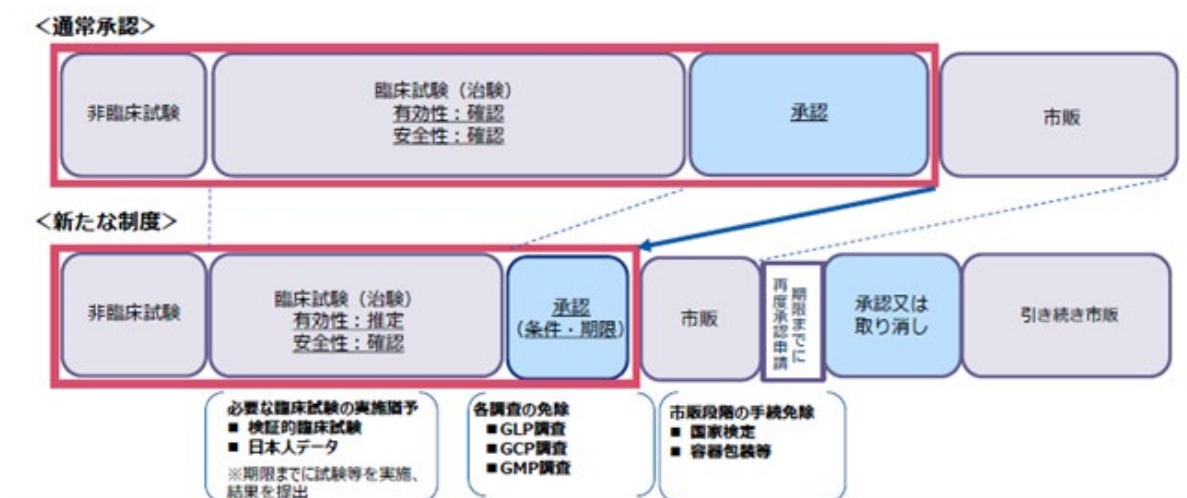


図2：「緊急承認制度」制度設計のイメージ<sup>3)</sup>

## その他：新たな制度における各種特例について

○ 特例承認と概ね同内容の各種特例を措置してはどうか。

| 項目                            | 措置の内容  |
|-------------------------------|--|
| 承認時の業許可<br>・製造販売業許可<br>・製造業許可 | 承認時においては、<br>①申請者が製造販売業許可を有していることは必要としない<br>②製造所が製造業許可を有していることは必要としない  |
| 申請時の添付資料                      | ①臨床試験等の試験成績、製造方法、規格及び試験方法に関する資料のみ提出必須<br>②その他の資料（薬理作用に関する資料等）は、提出を猶予   |
| GMP適合性<br>GMP調査               | <b>製造所のGMP適合性</b><br>審査の迅速化の観点から承認時における製造所のGMP適合性を必要としない<br><b>GMP調査</b><br>一定の時間を要することから、GMP調査を免除。必要な場合、事後的に調査を実施することが可能  |
| GCP等適合性<br>GCP等調査             | <b>申請書類のGCP等の信頼性基準の遵守</b><br>申請書類の信頼性は緊急時においても必要<br><b>GCP等調査</b><br>一定の時間を要することから、信頼性適合調査、GCP調査を免除。必要な場合、事後的に調査を実施することが可能 |
| 国家検定の免除                       | 国家検定を免除  |
| 容器等への記載の特例                    | 法定表示の記載について、添付文書への記載でも可能   |
| 注意事項等情報の特例                    | ・容器等に、緊急時の薬事承認である旨を記載<br>・注意事項等情報を入手する符号の記載について、添付文書でも可能   |
| 販売、製造等の禁止にかかるとの特例             | 国内の製造基準（日本薬局方の基準等）に適合しないものは販売、製造等が禁止されるという規定から除外   |

図3：「緊急承認制度」における特例について<sup>3)</sup>


今回提示された論点で医療機器に関連するものとしては、この緊急承認制度の対象を医薬品だけとするのではなく医療機器等も含めるかという点と、現状では医療機器は対象となっていない健康被害の救済制度について見直しをするかという点がありました。いずれも表1に示した通り、医療機器等もこの緊急承認制度の対象とし、救済制度についても現状通りとすることとなり、この方向性については医療機器産業界の立場でも賛同する旨の意見が表明されました。

今回の制度部会の「とりまとめ」では、緊急承認制度に加えて、平時からの薬事承認の在り方としても、リアルワールドデータのより一層の活用を進めるための環境の整備など、次の薬機法見直しに向けての議論を次年度以降の制度部会で検討する旨が示されていますので、引き続き注目していきたいと思えます。

◇出典（参照 2022-2-7）

- 1) 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」（2021年12月27日）、厚生労働省  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000873996.pdf>
- 2) 厚生科学審議会 令和3年度第1回医薬品医療機器制度部会(2021年11月18日)資料2. 緊急時の薬事承認の在り方、厚生労働省  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000856077.pdf>
- 3) 厚生科学審議会 令和3年度第2回医薬品医療機器制度部会(2021年12月3日) 資料1. 緊急時の薬事承認の在り方、厚生労働省  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000862138.pdf>

（医療機器政策調査研究所 久芳 明 記）

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  [@JFMDA\\_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)  
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。