

# 規制影響分析書

平成21年10月

規制の名称	特例承認の対象となる医薬品の指定	
主管部局・課室	医薬食品局審査管理課	
関係部局・課室		
関連する政策体系		
基本目標	I	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること
施策目標	6-1	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること
個別目標	1	有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認審査を推進すること

## 1. 現状・問題分析とその改善方策(規制の新設・改廃の必要性)

過去に人類の遭遇したことのない新型インフルエンザが発生し、現在、本邦も含め世界的に流行する中で、秋冬には本邦において更なる流行が予想されている。このため、今後、新型インフルエンザに対する免疫を高めることにより、重症化を予防し、死亡数を減少しつつ、疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止することを目的として、早急に新型インフルエンザワクチンの接種を行う必要があり、そのためのワクチンの確保が必須の状況となっている。

秋冬の新型インフルエンザの更なる流行に備えるためには、国内における新型インフルエンザワクチンの製造量だけでは十分な量とは言い難く、外国企業から緊急に輸入する必要があるところ、当該ワクチンを国内に輸入するためには薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく承認が必要となる。

外国企業の新型インフルエンザワクチンは、外国において一部が承認され始めた段階であり、わが国では承認申請の準備が進められている状況にある。医薬品の承認手続は、法第14条に基づき行われるが、通常、一定の期間を要することから、新型インフルエンザの流行に対応するためには、緊急かつ他に代替手段のない場合の承認手続を規定した法第14条の3の「特例承認」の手続をとる必要がある。

現状・問題分析に関連する指標

		H16	H17	H18	H19	H20
1	新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：％）	65.3	83.3	59.2	60.3	70.1

(調査名・資料出所、備考)

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）調べによる。なお、平成16年分については、機構の中期計画（※）の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値である。

### ※ 機構中期計画（抜粋）

平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。

- 新医薬品については、中期目標期間（平成16～20年度）中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70％について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80％について達成する。

## 2. 規制の新設・改廃の内容・目的

<b>内容・目的</b>
薬事法第14条の3において、承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品等として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目の製造販売に係る承認を与えることができる。とされている。 ① 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緊急に使用されることが必要な医薬品等であり、かつ、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がないこと。 ② その用途に関し、外国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品等であること。 今般、当該規定に基づき、具体的に、特例承認の対象となる条件を満たした医薬品を政令で規定するものである（特例承認の場合の手続については、別紙参照）。 (備考) 対象となる医薬品は、以下の通り。 ○新型インフルエンザワクチン（A/H1N1）
<b>根拠条文</b>
薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3

## 3. 便益及び費用の分析

### (1) 期待される便益

<b>【国民への便益】</b> （便益分類：A） 新型インフルエンザワクチンを特例承認の対象とすることで、新型インフルエンザの更なる流行の前に十分な量を確保することができる。その結果、新型インフルエンザに対する免疫を高めることにより、重症化を予防し、死亡数を減少しつつ、疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止することができる。 (また、その結果、医療費の縮減につながると考え得るが、その定量的な評価は困難。)
<b>【関連業界への便益】</b> （便益分類：A） 新型インフルエンザワクチンが特例承認の対象として指定されることにより、時宜を得たワクチン供給の機会を確保できる。
(備考) 「関連業界」とは、新型インフルエンザワクチンの製造販売等に関係する企業全般をいう。以下同様。

※ 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

### (2) 想定される費用

<b>遵守費用</b> （費用分類：A） 新型インフルエンザワクチンが特例承認の対象として指定されることにより、時宜を得たワクチン供給の機会を確保でき、在庫コスト等が減少すると考えられる。
<b>行政費用</b> （費用分類：B） 新型インフルエンザワクチンが特例承認の対象として指定されることにより、当該ワクチンについては承認審査手続の迅速化・集中化が図られるが、審査事務量自体は変化しないため、行政コストは変わらない。
<b>その他の社会的費用</b> （費用分類：C） 外国において承認されている医薬品であるとはいえ、国内での使用経験・実績がないなど未知のリスクがあるが、社会的費用にかかる定量的な評価は困難。 (なお、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供することとしている。)

※ 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

(3) 便益と費用の関係の分析結果(規制の新設・改廃の総合的な評価)

新型インフルエンザワクチンを特例承認の対象とすることで、新型インフルエンザの更なる流行の前に十分な量を確保することができる。その結果、新型インフルエンザに対する免疫を高めることにより、重症化を予防し、死亡数を減少しつつ、疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止することができる。

一部費用が増えると想定される点があるものの、総体としては便益が大きいと考えられ、本措置は、政策目標を達成するうえで適切な手段であると考えられる。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

新型インフルエンザワクチンの更なる流行の前に十分な量を確保するため、優先審査(※)品目として認め、承認手続を行うこと。

※ 優先審査とは、重篤な疾病等を対象とする医薬品であって、医療の質の向上に明らかに寄与すると認められるものについて、優先的に審査すること。適用の可否は、

① 適応疾病の重篤性及び

② 医療上の有用性

を総合的に評価して決定される。

機構の中期計画においては「厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時まで、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について・・・達成する」こととされている。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

①期待される便益

【国民への便益】(便益分類：A)

優先審査品目として認めることで、通常審査に比べ審査期間が短くなり、通常より速やかに新型インフルエンザワクチンの接種を行うことができる。しかしながら、この手法では、この秋冬に予想される新型インフルエンザの更なる流行の前に十分な量を確保することは困難と想定され、疾病のまん延その他の健康被害の拡大を十分に防止することはできないと考えられる。

【関連業界への便益】(便益分類：A)

新型インフルエンザワクチンが優先審査品目になることで、通常に比べ審査期間が短くなる。しかしながら、この秋冬に予想される新型インフルエンザの更なる流行の前に製品を供給することができないと考えられる。

※ 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

②想定される費用

【遵守費用】(費用分類：B)

新型インフルエンザワクチンが優先審査品目になることで、通常に比べ審査期間が短くなる。しかしながら、承認手続自体が緩和されるわけではないので、開発コスト等は変わらない。

【行政費用】(費用分類：B)

新型インフルエンザを優先審査品目とし、優先的に審査することになるが、審査事務量は変化しないため、審査事務等に係る行政コストは変わらない。

【その他の社会的費用】(費用分類：C)

当該承認審査を優先することにより、他の医薬品の承認審査が遅滞する。

※ 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

③便益と費用の関係の分析結果(新設・改廃する規制との比較)

特例承認、優先審査いずれの手法によっても、通常に比べ速やかに新型インフルエンザワクチンの供給を開始することができる。しかしながら、優先審査の手法によっては、新型インフルエンザの更なる流行の前に十分な量を確保することは期待できず、疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するという最大の目標を十分に達成することはできない。

よって、優先審査よりも、特例承認の手法によることが国民への便益において明らかに優位である。費用面については、両案共に定量化が困難な点があり一概に比較できず、

どちらか一方が確実に優位にあるとは言えない。  
以上を踏まえ、特例承認が一番の手法であるという結論に至った。

5. 有識者の見解その他関連事項

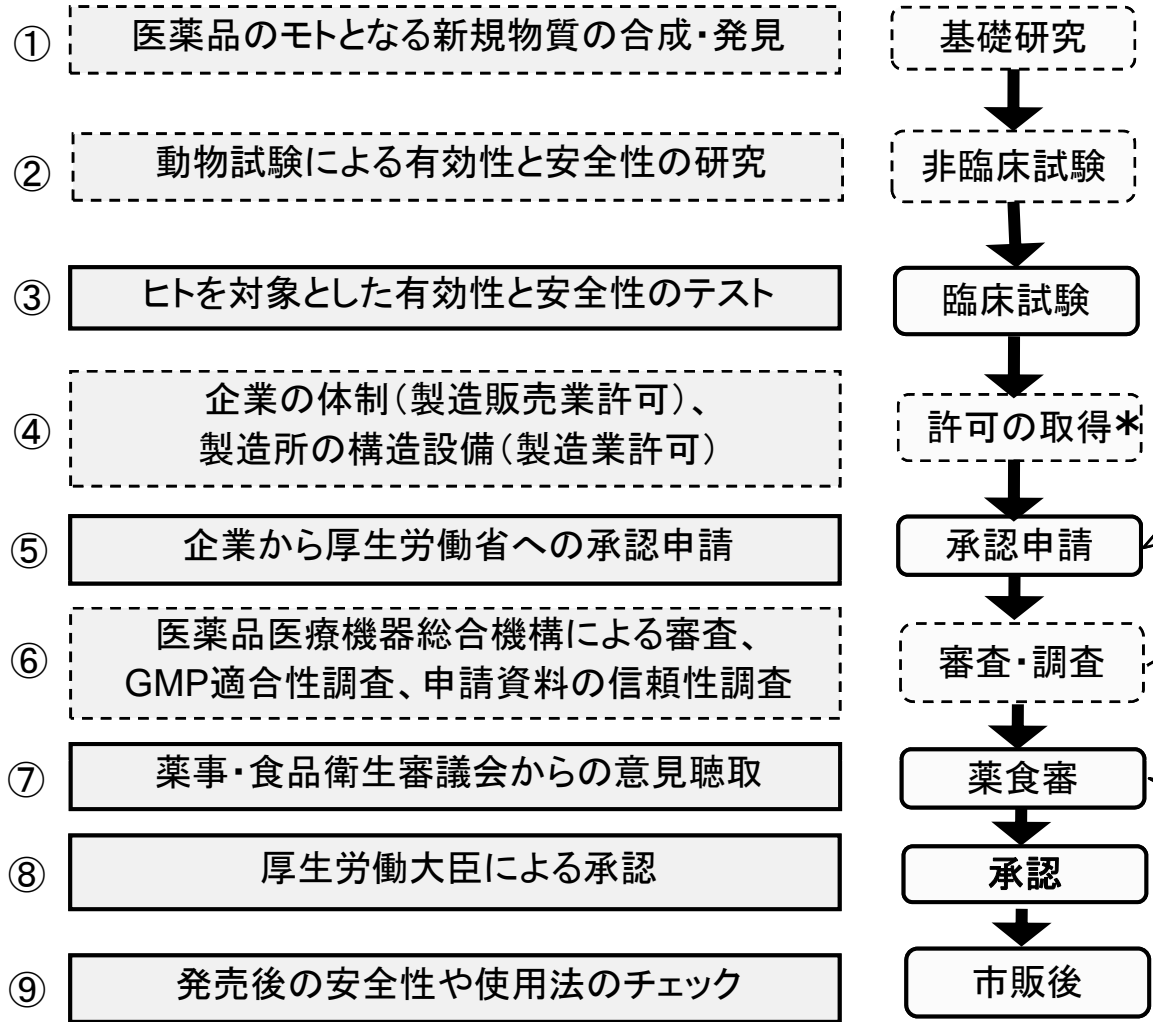
新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針（平成21年10月1日新型インフルエンザ対策本部決定）において「今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することを決定し、ワクチンを確保する」とされており、海外企業から緊急に輸入することが求められている。

6. 一定期間経過後の見直し（レビュー）を行う時期又は条件

特になし。

# 医薬品の開発と特例承認までの流れ

## 医薬品の基礎研究から市販後までのプロセス



**前提条件:**  
日本と同等の製造販売承認制度を有する国において承認を有していること

臨床試験成績は提出が必須。  
その他の資料については、申請資料に添付できない場合、提出を猶予することができる。

品質・有効性・安全性に関する審査及び調査にかかわらず承認可能。

審議会への諮問は必須。

\* 許可の有無にかかわらず承認可能だが、製造販売時には必須。

## 参考1: 参照条文(薬事法第14条の3)

(特例承認)

第14条の3 第14条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 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緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。
  - 二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第14条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(参考)薬事法第14条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定

第2項: 製造販売業許可の取得、製造業許可の取得、有効性・安全性等に係る審査の結果及び製造管理又は品質管理の基準(GMP)への適合

第5項: 申請資料の信頼性調査の実施

第6項: 承認取得時及び承認後定期的に行うGMP適合性調査の実施

第8項: 一部の医薬品について、薬事・食品衛生審議会への意見聴取

