

令和2年5月7日

【照会先】

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
課長 補佐 荒木 康弘 (内線 2746)
審査調整官 間宮 弘晃 (内線 4233)
(電話代表) 03-5253-1111
(直通電話) 03-3595-2431

報道関係者各位

医薬品医療機器等法に基づくレムデシビル製剤の 特例承認について

ギリアド・サイエンシズ株式会社から申請のあった、新型コロナウイルス治療薬について、本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における審議の結果、特例承認を可として差し支えないと判断されたため、医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を行いました。

<製品の概要>

- 【販売名】：ベクルリー点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100 mg
- 【一般名】：レムデシビル
- 【申請者】：ギリアド・サイエンシズ株式会社
- 【申請日】：令和2年5月4日
- 【効能・効果】：SARS-CoV-2による感染症
※添付文書において、重症患者を対象に限定

(参考) 特例承認とは

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第14条の3第1項の規定に基づき、①疾病のまん延防止等のために緊急の使用が必要、②当該医薬品の使用以外に適切な方法がない、③海外で販売等が認められている、という要件を満たす医薬品について、承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出としても良い等として、特例的な承認をする制度です。