

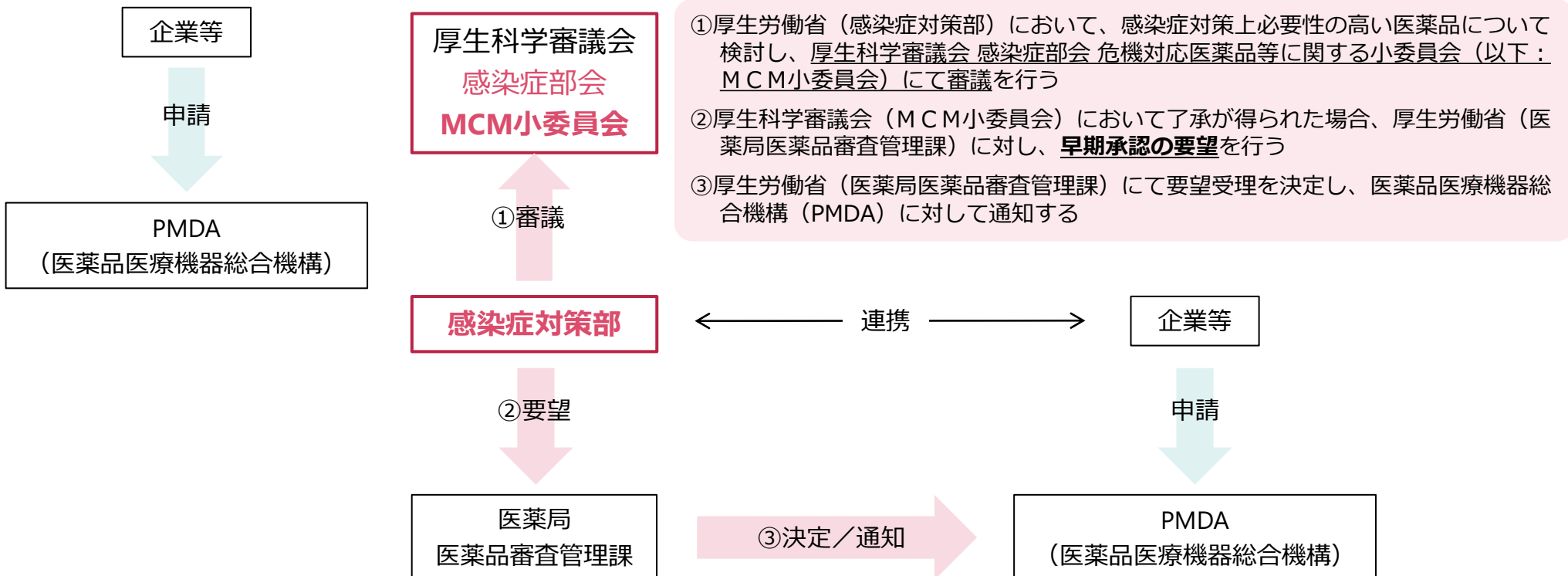
感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について

(背景)

- 重点感染症に対して、危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）を確保することは重要である
- 発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、その他希少感染症（自然発生する生物テロ関連病原体/毒素によるものを含む）等の重点感染症に対しては、感染様式や疾病伝播の傾向から直ちに特例承認制度等を適用する必要性はない医薬品であっても、感染対策上の必要性や公衆衛生危機管理の観点から必要がある

通常承認

感染症対策上の必要性の高い医薬品の場合（通常承認）



感 感 発 1107 第 1 号
医 薬 審 発 1107 第 1 号
令 和 6 年 11 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について

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（昭和 35 年法律第 145 号）において、国民の生命及び健康に重大な影響を与える可能性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する必要がある医薬品であって、当該医薬品の使用以外に適切な方法がない場合には、特例承認制度や緊急承認制度（以下「特例承認制度等」という。）に基づき、承認申請書に添付すべき資料の猶予等の対応を行っているところです。

一方、国内で発生が極めて少ない又は発生していない感染症であって、感染様式や疾病伝播の傾向から直ちに特例承認制度等を適用する必要性はないものであっても、特に重点感染症に対する医薬品その他の感染症対策上の必要性の高い医薬品については、公衆衛生危機管理の観点から早期の承認が必要と考えられます。

今般、当該医薬品の承認申請に係る考え方について、下記のとおり整理しましたので、貴管内関係業者に対し周知方御協力をお願いします。また、本通知の写しについて、別記の関係団体等宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1. 該当する医薬品は、以下のいずれの条件も満たす品目であること。
 - （1）重点感染症に対する医薬品その他の感染症対策上の必要性の高い医薬品であること
 - （2）国内で発生が極めて少なく又は発生していない等の理由で、国内の医療環境下における患者を対象とした有効性に関する比較試験の実施が困難であること
 - （3）その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品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（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること

- （４）申請者が、外国の承認申請において提出した資料（CTD 第２部から第５部までに相当する資料）を提出することが可能であること

２．該当する医薬品の承認申請、審査及び調査においては以下の点に留意すること。

- （１）審査及び調査の実施に当たり、外国における承認申請の際に提出された資料に基づき、当該申請資料に係る説明内容を踏まえて審査及び調査を行うこと
- （２）審査及び調査の実施に当たり、一部の試験結果については、提出を求めない又は承認後の提出とすることで差し支えないこと。例えば、外国において、患者を対象とした有効性及び安全性に係るデータ提出を求められず、動物試験成績のみで承認され、その後も新たなデータが得られていない場合、患者を対象とした試験成績を提出する必要はないこと
- （３）申請者は、外国承認後から本邦における承認申請までの間に、海外で得られた使用成績や公表文献に関して十分に情報収集を行い、日本人における有効性及び安全性の評価に必要な説明とともに適切に申請資料に含めて提出すること

３．感染症対策上の必要性の高い医薬品に該当するものは、健康・生活衛生局感染症対策部の要望を受け、医薬局において決定され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に通知されること。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構