

治療薬

ワクチン

緊急承認制度

が施行されました

緊急時により迅速な承認を

○ 緊急承認制度とは

今回の新型コロナの対応において、治療薬やワクチンを迅速に承認・供給するため、治療薬等について「特例承認」を行ってまいりました。一方で、**より早期に承認することができれば、さらに有効な感染症対策が行える可能性がある**ことから、**特例承認より更に迅速に承認を行うことができる制度**として、「緊急承認制度」を創設いたしました。

○ これまでの特例承認との違いは

これまでの特例承認では、海外で流通している医薬品等を対象に、有効性と安全性の両方を早急に「確認」し、迅速な承認を行ってまいりました。新たな緊急承認制度においては、海外でまだ流通していない医薬品等も対象とし、安全性の「確認」は前提とする一方で、**有効性が「推定」できれば承認**することができることとしました。

| | 通常承認 | 特例承認 | 緊急承認 |
|------|----------|--|---|
| 対象 | すべての医薬品等 | 海外で流通している医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がない場合) | すべての医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がない場合) |
| 有効性 | 確認 | 確認 | 推定 |
| 安全性 | 確認 | 確認 | 確認 |
| 特例措置 | —— | GMP調査*・国家検定・容器包装の表示等 | GMP調査*・国家検定・容器包装の表示等 |

※) GMP調査: 医薬品がきちんと製造できているか、工場ごとに調査して確認を行うもの。

○ 有効性の推定、安全性の確認とは

医薬品等の有効性・安全性は臨床試験(治験)を通じて確認を行いますが、裏面図1のように段階的に行われ、それぞれ被験者の数、試験期間、確認できる内容等が異なります。

緊急承認においては、通常の承認で必要な臨床試験が完了していないものについても、有効性が推定されれば、条件を付して承認することができます。

| | 通常承認 | 緊急承認 |
|------|------------------------------|-----------------------------------|
| 治療薬 | 検証的な臨床試験(第Ⅲ相試験)の実施。 | 探索的な臨床試験(後期第Ⅱ相試験)で有効性が認められれば承認可能。 |
| ワクチン | 人種差・地域差等がないことの確認のために国内治験を実施。 | 海外での大規模な検証的な臨床試験の結果のみでも承認可能。 |

※ワクチンについては、技術革新や医学の進歩等に伴い、疾患の特性やワクチンの特性に応じて大規模な検証的な臨床試験以外の結果を用いて有効性を推定できる可能性もある。

◆**図1 特例承認よりさらに早く、医薬品が承認されます。** 掲載の図は一例です。

<治療薬>



<ワクチン>



◆**図2 治療薬における通常承認の基本的な流れ(治験)**

| | | | |
|----------|---|--------------|-----------------|
| 治験届出 | <ul style="list-style-type: none"> ● 各試験(第I相～第III相)ごとに提出 ● 被験薬が新有効成分、新投与経路等の場合、被験者の倫理性や安全性に重大な懸念がないか、医薬品医療機器総合機構において調査(30日以内) | | |
| 治験開始 | | | |
| 第I相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ● 薬物を初めてヒトに試みる段階 ● 通常は健康人を対象 ● 体内動態のチェック | 被験者数 約20人 | 試験期間 約0.5～1年 |
| 前期第II相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ● 薬物を初めて患者に試みる段階 ● 臨床用量の範囲、適応疾患の範囲を探索 | 約50人 | 約1年 |
| 後期第II相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ● 適応となる患者(少数)を対象 ● 至適用用量を設定 | 100人以上 | 約1年 |
| 第III相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ● 適応となる患者(多数)を対象 ● 至適用用量の確認 ● 有効性の検証 | 約200人以上 | 約2～3年 |

イメージ

承認申請(審査手続きへ)

○ **安全性の確保について**

医薬品の安全性は、臨床試験の各段階を通じて確認されます。一方で、承認後に大勢の方々に使われるようになると、臨床試験では認められなかった副作用が発現することがあります。このため、承認後も継続して安全性に関する情報を収集するとともに、専門家による評価を受け、安全性の確保を図っています。

- ✓ 承認後も副作用などの情報を収集(2年以内に有効性の確認、再度承認申請)
- ✓ 専門家による評価を受け安全性の確保、場合によっては承認取消も

Q&A

はこちらから