

## 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。
  - － 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。

# 緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ（概要）

- 骨太の方針2021等を踏まえ、令和3年11月より厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において感染症等に対する我が国の危機管理強化に向けた緊急時の薬事承認の在り方について議論を開始し、同年12月に「緊急時の薬事承認制度」の概要をとりまとめた。当該とりまとめを踏まえ、**所要の法整備を早急に行っていく。**

## 緊急時の薬事承認制度の概要

### 1) 緊急承認制度の対象

- ワクチンや治療薬だけでなく、医薬品全般、医療機器及び再生医療等製品等も制度の対象

### 2) 発動の要件

- **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等であり、**他に代替手段が存在しないこと**
- 緊急時の消失等、**状況の変化**があれば、有効性・安全性のバランスを継続的に確認し、必要があれば、**承認の期限前**であっても承認内容の変更や取り消し等を実施可能

### 3) 運用の基準

- **安全性は通常の薬事承認と同等の水準で確認**することを前提
- **有効性は、例えば、緊急時に暇がなく、検証的臨床試験が完了していない場合でも、入手可能な臨床試験の試験成績から、有効性が推定**されれば、承認可能
- 承認に当たっては、**薬事・食品衛生審議会**から意見を聴取（軽微な変更を除く。）

### 4) 承認の期限・条件

- 緊急時であることを踏まえ、承認に当たって付与する**期限は短期間**としつつ、**期限内に改めて有効性等の確認**を求める。必要に応じて**期限の延長**が可能 ※過去の大規模感染症の収束は概ね2年
- **必要な条件**を付与（有効性等に関するデータの収集、保健衛生上必要な措置等）**有効性等が確認されなければ、承認を取り消し**

### 5) 市販後の安全対策

- 緊急承認された医薬品医療機器等の特性に応じたリスク管理計画等において、安全性監視計画等を設定し、リスク最小化計画を設定
- 高頻度な審議会の開催等により、**専門家の評価も踏まえつつ、安全対策を実施**
- これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加え、**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

### 6) 健康被害の救済

- 安全性は**通常の薬事承認と同等の水準で確認**することを前提としているため、**医薬品副作用被害救済制度等の対象**とし、健康被害を救済
- 健康被害が発生した場合には、迅速な健康被害の救済に向け、**所要の手続を速やかに進める必要**

### 7) 迅速化のための特例措置

- **GMP調査、国家検定、容器包装等を承認の要件とはしないものの、必要に応じて、緊急承認審査中又はその承認後であっても、これらの調査を実施**

### 8) その他

- 緊急時の生産体制の整備や、新型コロナワクチンの国主導で流通を管理していたことを踏まえ、**必要な医薬品等が迅速に国民に行き渡るよう、状況に応じた適切な対応が重要**

# 薬事承認制度の比較

	通常承認	医薬品の性質に応じた平時の承認		緊急時の迅速な承認	
		条件付き承認	再生医療等製品 条件・期限付き承認	特例承認	緊急承認
対象	全ての医薬品等	希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの	均質でない再生医療等製品	外国（日本の薬事制度と同等の水準の制度を有する国）で流通している医薬品等	全ての医薬品等
制度趣旨	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	医療上特にその必要性が高い医薬品等だが、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与えるもの。	再生医療等製品の特性（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品等に承認を与えるもの。
有効性・安全性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認
各種特例	—	第Ⅲ相試験無しで企業からの申請が可能	—	GMP調査 国家検定 容器包装 等	GMP調査 国家検定 容器包装 等

※ 米国においては、緊急時の制度として、緊急使用許可（EUA = Emergency Use Authorization）が存在。

# 新たな制度による迅速化事例のイメージ

○ 緊急承認制度の効果は、個々の医薬品等の性質等に応じて異なる。想定される典型的な事例としては、以下のとおり。

## <海外で開発されたワクチン>

ケース	現行（確認）	新たな制度（推定）
<ul style="list-style-type: none"> <li>海外で大規模治験（第Ⅲ相）を実施</li> <li>国内治験が未実施</li> </ul>	<p style="text-align: center;">×</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人種差・地域差等がないことの確認のために国内治験が必要</li> </ul>	<p style="text-align: center;">○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>顕著な有効性があり、人種差・地域差の懸念があっても高いベネフィットがあると推定できる場合、承認可能 例：日本以外の複数の国、人種において著しい有効性が確認され、日本人での有効性について特段の懸念材料がない場合に、承認の判断を行うことができる可能性 例：抗体価が著しく上昇すること等が確認でき、それまでの限られた知見ではあるが、その水準の抗体価であれば、発症予防効果が期待できる場合に、承認の判断を行うことができる可能性</li> </ul>

※米国の緊急使用許可制度（EUA）でも、大規模な治験（第Ⅲ相）を実施。

※ファイザー社の新型コロナワクチンについて、海外データのみで評価を行った場合、承認の時期は2ヶ月程度早くなった可能性。

## <国内で開発された治療薬>

ケース	現行（確認）	新たな制度（推定）
<ul style="list-style-type: none"> <li>比較的小規模な治験（第Ⅰ相＋第Ⅱ相）で一定の有効性が期待される結果</li> <li>大規模な検証試験（第Ⅲ相）は未実施</li> </ul>	<p style="text-align: center;">×</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第Ⅱ相までで一定の有効性が期待される結果が出ているが、大規模な試験での有効性を確認する必要があることから、承認判断には第Ⅲ相が必要</li> </ul>	<p style="text-align: center;">○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第Ⅱ相までで一定の有効性があり、ベネフィットがあると推定できる場合は、<u>大規模な試験（第Ⅲ相）なしで承認の判断が可能</u></li> </ul>

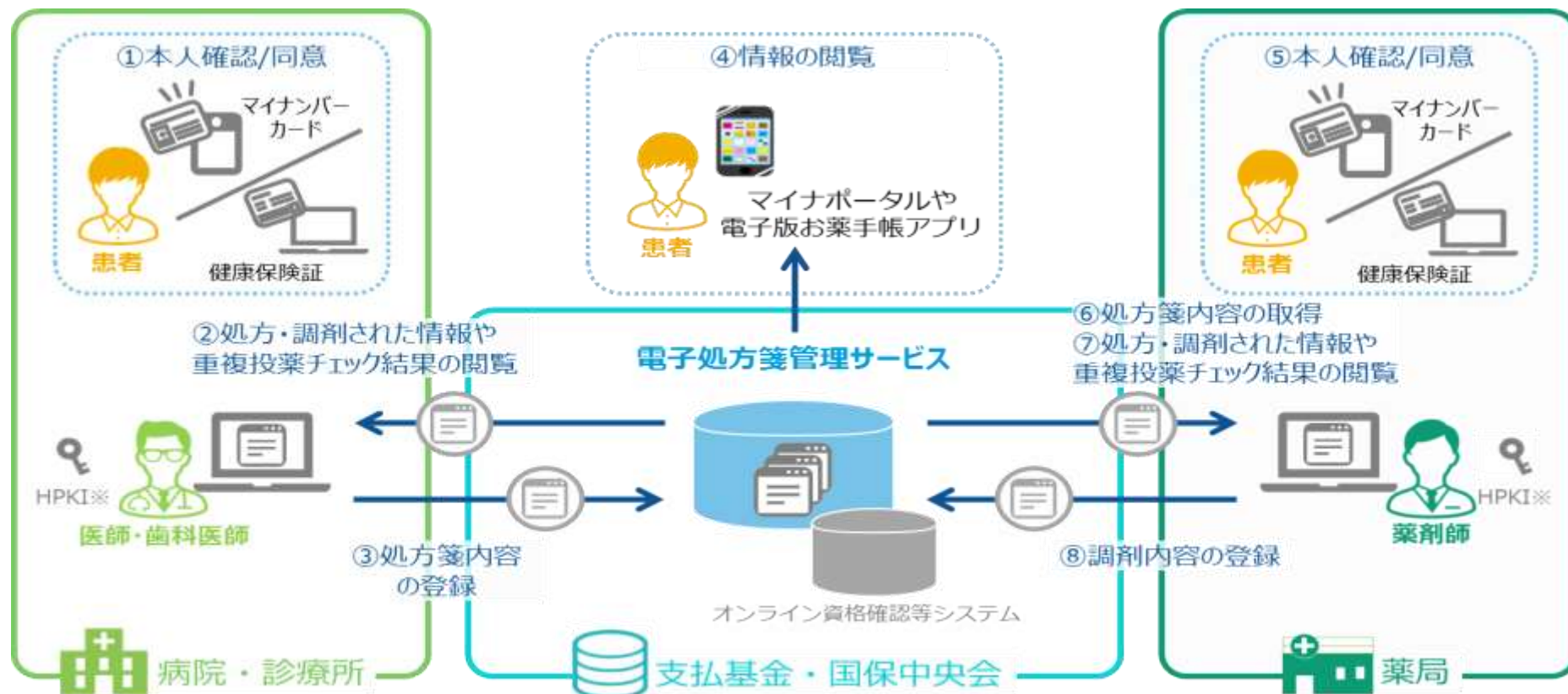
※条件付き承認制度では、第Ⅱ相治験までで十分な結果が得られ、有効性が確認されれば、第Ⅲ相治験を省略可能。

ただし、そのほかの承認時に必要なGMP調査等を省略できず、結果的に承認までに時間がかかる可能性が高い。



# 電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能となる。（令和5年（2023年）1月～運用開始予定）



※HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure) 医師、薬剤師等の国家資格と院長、管理薬剤師等の管理者資格を証明することのできる保健医療福祉分野の電子証明書

## 成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。