

11/18 朝

医薬品で緊急承認制度

政府が創設方針 コロナ対応迅速に

政府は、新型コロナウイルス感染症拡大などの緊急時に、未承認のワクチンや医薬品を国内で迅速に使えるようにするため、安全性だけを確認し、有効性は推定できれば承認する「緊急時薬事承認」制度を創設する方針を固めた。感染症の流行拡大を速やかに防止する狙い。十八日から厚生労働省の専門部会で議論を開始。十二月中に制度の詳細を決め、来年の通常国会に関連法案を提出する。政府関係者が十七日明らかにした。=新型コロナ関連⑤⑥

◎◎◎

新型コロナの治療薬やワクチンの国内実用化が海外に比べ、遅くなつたとの指摘があつたことが背景。米国緊急使用許可制度などを参考に制度を設計する。従来、薬の安全性と有効性の二つの要件をそれぞれ確認していた。

関係者によると、効果が推定できるデータを根拠に緊急時に医薬品を承認した後、期限を設けて有効性の確認を求める。一定期間内に確認できない場合には承認を取り消す。健健康害が生じた場合の補償は現行の救済制度を適用す

日本の薬事承認制度

現行制度		新制度
通常承認	特例承認	緊急時薬事承認
全ての医薬品	海外で流通している医薬品	全ての医薬品
科学的な証拠に基づきする	緊急時に健康被害拡大を防止するため、海外で販売が認められている医薬品を承認する	緊急時に健康被害拡大を防止するため、安全性を確認し、有効性が推定される医薬品を承認する
有効性と安全性を確認	有効性と安全性を確認	有効性は推定、安全性は確認

これまで政府は、新型コロナ対応で緊急時に外国で流通している医薬品を対象に審査を簡略化できる「特例承認制度」を用いて新しい医薬品を承認してきた。だが、この制度を使っても歐米の許認可日と比較すると、ワクチンの承認は一ヶ月程度遅れた。

新制度は、海外で流通していない新しい医薬品も対象となり、国内の製薬会社が開発した製品にも適用される。