

現行の薬事承認手続とその課題

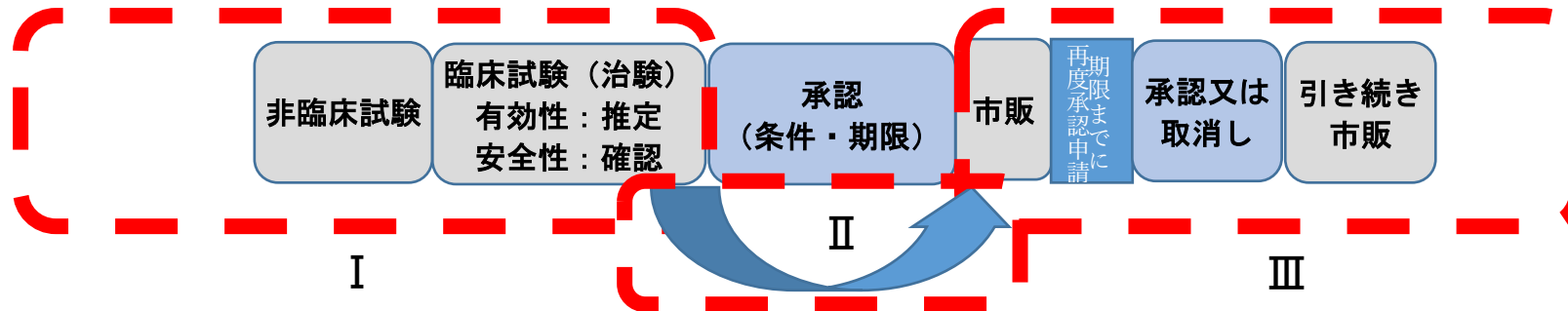


緊急承認は、薬事承認手続の特例を新たに設けたに過ぎず、医薬品等の開発や生産に触れていない。
→製薬企業等の薬事承認申請がなければ、どんなに優れた特例を設けても承認された医薬品等が手に入らない。
※実際に、日本で開発されたトシリズマブ（商品名：アクテムラ）は、コロナ治療薬として2021年6月25日に米国EUAが発行され、同年7月6日にWHOの手引で使用が推奨されたが、日本では同年12月13日まで承認申請がされず、2022年1月21日に承認された。申請から承認までの期間が短縮されても製薬企業等の申請が遅れてしまえば、実用化が遅れ、国民に不利益となる。

薬害オンブズパーソン会議は、緊急承認制度について「米国EUAと同様、承認ではなく使用許可とするべき」と提言。
→薬事承認手続の厳正さを守るため、緊急時には薬事承認手続以外の手続により医薬品等の使用を認める仕組みが必要。

現行薬事承認手続の課題を補う仕組み（日本版 EUA 法案）

【現行薬事承認制度の不足部分】



現行薬事承認手続の不足部分は、

- I 薬事承認申請までの基礎研究から治験までの支援等（候補薬剤のピックアップ等）
- II 緊急時の薬事承認手続ではない手続（いわゆる「緊急使用許可」）
- III 量産のための生産ライン構築支援、政府による買取等

I の部分の支援例

- ①既承認薬等の中から、有用な候補の選定補助（コロナ禍においては富岳による分析等が実施）
- ②臨床試験や観察研究に慣れた製薬企業・医療機関等によるサポート（医師主導治験では限界があるとの指摘）

II の部分の支援例

- ①生産された薬剤の政府による全量買取の確約（検査キットで買取保証を実施）
- ②開発に失敗した製薬企業の実験ライン活用（米国「ワープスピード作戦」で実施との指摘）



「日本版 EUA 法案」で有用な医薬品の開発・生産を支援
※新薬も学会意見を参考に大臣が特に必要と認める場合の使用について速やかに検討