

簡略化された承認制度 導入の問題点

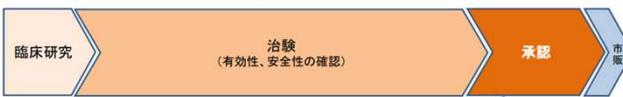
佐藤 嗣道

簡略化された承認制度の導入

再生医療等製品 条件・期限付き 承認	条件付き 早期承認	緊急時	
		特例承認	緊急承認
2014年～	2017年～	2004年～	2022年5月～
再生医療等製品 (ヒトの細胞等をも とに作られた製品)	希少疾病用医薬品、 先駆的医薬品、 特定用途医薬品 など特に必要性が 高いもの	外国で販売さ れている医薬 品等	緊急性がある 医薬品等
少数例の治験で有 効性が推定されれ ば承認。 安全性の確認は不 十分？	有効性を検証する 試験なしで承認が可 能。 安全性の確認は不 十分？	外国で緊急使 用許可の薬も 承認。 安全性の確認 は不十分？	有効性が推定 されれば承認。 安全性の確認 は不十分？

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000033bvb-att/2r98520000033c1z_1.pdf

条件付き早期承認

開発過程	対象	目的
・研究室での試験 ・動物実験	・培養細胞など ・動物	・薬の候補物質のスクリーニング
臨床試験		
第1相	少数の健康人	・安全性(毒性) ・体内での薬の動き
第2相	少数の患者	・患者での安全性 ・有効性の探索 ・用法・用量の検討
第3相	比較的多数の患者	・有効性の検証 ・安全性の評価
承認後		
製造販売後調査	多数の患者	・安全性の評価

困難な場合は実施しなくてよい

簡略化された承認制度の導入

再生医療等製品 条件・期限付き 承認	条件付き 早期承認	緊急時	
		特例承認	緊急承認
2014年～	2017年～	2004年～	2022年5月～
再生医療等製品 (ヒトの細胞等をも とに作られた製品)	希少疾病用医薬品、 先駆的医薬品、 特定用途医薬品 など特に必要性が 高いもの	外国で販売さ れている医薬 品等	緊急性がある 医薬品等
少数例の治験で有 効性が推定されれ ば承認。 安全性の確認は不 十分？	有効性を検証する 試験なしで承認が可 能。 安全性の確認は不 十分？	外国で緊急使 用許可の薬も 承認。 安全性の確認 は不十分？	有効性が推定 されれば承認。 安全性の確認 は不十分？

特例承認された医薬品

種類	医薬品名	会社名	承認日
新型インフル エンザワクチン	アレバンリックス (H1N1) 筋注	グラクソ・スミスク ライン	2010/1/20
新型インフル エンザワクチン	乳濁細胞培養A型インフルエンザ HAワクチンH1N1「ノバルティス」 筋注用	ノバルティス	2010/1/20
新型コロナ治 療薬	レムデシビル(ベクルリー ®)	ギリアド	2020/5/7
新型コロナワ クチン	コミナティ®筋注	ファイザー	2021/2/14
新型コロナワ クチン	スパイクバックス®筋注	武田薬品(モデ ルナが開発)	2021/5/21
新型コロナワ クチン	バキスゼブリア®筋注	アストラゼネカ	2021/5/21

特例承認された医薬品(つづき)

種類	医薬品名	会社名	承認日
新型コロナ治療薬	ソトロビマブ(遺伝子組換え)(セビュティ®)	グラクソ・スミスクライン	2021/9/27
新型コロナ治療薬	モルヌピラビル(ラゲブリオ®)	MSD	2021/12/24
新型コロナワクチン	コミナティ®筋注5～11歳用	ファイザー	2022/1/21
新型コロナ治療薬	ニルマトレルビル・リトナビル(バキロビッド®)	ファイザー	2022/4/10
新型コロナワクチン	コミナティ®RTU筋注(2価:起原株/オミクロン株)	ファイザー	2022/9/12
新型コロナワクチン	コミナティ®筋注6か月～4歳用	ファイザー	2022/10/5

モルヌピラビル(ラゲブリオ®)

- 副作用(疑い)症例(2021/12/24～2022/11/4)
 - 副作用発生後の死亡 69人
- 動物実験で催奇形性
 - 添付文書「妊婦または妊娠する可能性のある女性には投与しないこと」
 - 副作用(疑い)症例(2021/12/24～2022/11/4)
 - 流産 1人

モルヌピラビル(ラゲブリオ®)

- 医薬品等行政評価・監視委員会
 - 第7回委員会(2022/3/18)
 - 佐藤(前略)モルヌピラビルについては、催奇形性が報告されておりまして、私としては、添付文書で妊娠している方、あるいは妊娠している可能性がある方を禁忌とするだけで、本当に胎児への被害を防ぐことができるのかということに関しては、大変心配しております。
 - アビガンに関しては、まだ承認がされない段階でも、観察研究の段階でそこについての配慮を相当した上で行われたと認識しております。

モルヌピラビル(ラゲブリオ®)

- 医薬品等行政評価・監視委員会
 - 第7回委員会(2022/3/18)(つづき)
 - 佐藤(中略)例えば、胎児への影響に関して、文書で説明して、文書で同意を得ることになっていますが、それをやってくださいとなっているだけで、実際にそれを全ての医師がきちんとやったかどうかの確認を取るシステムに全くなっていないわけですね。
 - (中略)特にこれは新型コロナウイルス感染症の治療薬ですので、しかもすぐに使い始めなければ効果がないことがありますので、どうも今の状況の中では、医療現場で十分な説明がないままに使われてしまう危険が、ほかの薬に比べると高いこともあると思うのです。

モルヌピラビル(ラゲブリオ®)

- 医薬品等行政評価・監視委員会
 - 第7回委員会(2022/3/18)(つづき)
 - 医薬安全対策課 御指摘は非常によく分かります。我々としても、情報提供を行う際に、現場で生かすことが重要ですので、できる限り生かしていただけるように、工夫して資材も準備していますし、企業にも情報提供をお願いしている状況でございます。
 - ただ、実際に現場がどれだけ理解しているかという点になりますと、どういった形で調査・把握すればいいのか、難しいところもございますので、これまでもいろいろと悩んできているところでございますが、引き続き検討したいと思います。

緊急承認

- 申請中
 - 新型コロナ治療薬 エンシトレルビル(ゾコーバ)
 - 7月に承認を見送り継続審議
 - 11月下旬に再審議の予定

緊急承認

- 医薬品等行政評価・監視委員会
- 第9回委員会(2022/9/14)
 - 森豊委員(前略) 1点質問です。最後に御説明があった薬事・食品衛生審議会のソコーバに関する審議で、今回、緊急承認がかなわなかったということですが、その一方、現在、3相試験が実施されていて、その結果待ちとのこと。
 - 仮にですが、緊急承認されていた場合は、並行して走っている国内での検証試験への組入れが極めて困難になるのではないかと思います。

緊急承認

- 医薬品等行政評価・監視委員会
- 第9回委員会(2022/9/14)(つづき)
 - 森豊委員 そうなると、いつまでも3相試験の結果が出なくなることが懸念されるわけですが、このような状況が生じることは、今後も、緊急承認という制度を用いる際は、新型コロナウイルス感染症に限ったことではないと思うのです。
 - この制度においては、一旦承認された場合、国内での治験はできなくなることが想定されて、緊急承認後に、改めて例えば海外での治験で検証することを想定して承認するのとかか、本承認をする際に、どのような状況を想定されている制度なのか、その点について教えていただければと思います。