

緊急時の薬事承認の在り方について

骨太方針等の関連記載（緊急時の薬事承認）

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¹⁰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。

新型コロナウイルスワクチン・治療薬に係る特例承認における海外許認可との時期の比較


		海外		日本		
		許認可日	評価したデータ	特例承認日 (申請日)	欧米の 許認可日との差	評価したデータ
ワクチン	コナチン筋注 (ファイザー)	米：2020.12.11 (EU A) EU：2020.12.21 (条件付承認)	第Ⅲ相試験 (約44,000例)	2021.2.14 (2020.12.18)	約2ヶ月	○ 海外第Ⅲ相試験 (約44,000例) ○ 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (160例)
	COVID-19ワクチン モデルナ筋注 (モデルナ (武田))	米：2020.12.18 (EU A) EU：2021.1.6 (条件付承認)	第Ⅲ相試験 (約30,000例)	2021.5.21 (2021.3.5)	約5ヶ月	○ 海外第Ⅲ相試験 (約30,000例) ○ 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (200例)
	バキセブリア筋注 (アストラゼネカ)	米：－ EU：2021.1.29 (条件付承認)	第Ⅲ相試験 (約24,000例)	2021.5.21 (2021.2.5)	約4ヶ月	○ 海外第Ⅲ相試験 (約24,000例) ○ 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (256例)
治療薬 (点滴静注)	レムデシビル (ギリアド・サイエンシズ)	米：2020.5.1 (EU A) EU：2020.7.3 (条件付承認)	第Ⅲ相試験の速報値 (日本を含む。) (1,063例)	2020.5.7 (2020.5.4)	約1週間	○ 国際共同第Ⅲ相試験の速報値 (日本を含む。) (1,063例)
	ロナプリーブ (中外製薬)	米：2020.11.21 (EU A) EU：2021.11.12	第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験の Ⅰ/Ⅱ相パート (799例) ※EUは、承認に当たって 第Ⅲ相まで評価	2021.7.19 (2021.6.29)	約8ヶ月	○ 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験の速報値 (5,607例) ○ 国内第Ⅰ相試験 (22例)
	ソトロビマブ (グラクソ・スミスクライン)	米：2021.5.26 (EU A) EU：－	第Ⅲ相試験の速報値 (1,057例)	2021.9.27 (2021.9.6)	約4ヶ月	○ 海外第Ⅲ相試験 (1,057例)

※ 名称については、一般名又は販売名のうち一般に普及していると思われる名称で記載

ワクチンの承認の状況

- 新型コロナワクチンについては、ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）の議論を踏まえ、専門家と協議し策定した「新型コロナワクチンの評価に関する考え方」に基づき、海外の開発状況、国内での低い感染流行状況を踏まえ、以下を確認することで、我が国での有効性・安全性を評価。 ※International Coalition of Medicines Regulatory Authorities

- ① 海外での大規模な臨床試験（第Ⅲ相試験）で、発症予防効果や重症化予防効果が示されるかどうか、
- ② 海外臨床試験と国内臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相試験）との間で免疫原性（抗体価等）が一貫しているか、
- ③ 安全性については、海外臨床試験と国内臨床試験における副反応や有害事象の頻度と内容

	コミナティ筋注 (ファイザー)	COVID-19ワクチン モデルナ筋注 (モデルナ)	バキスゼブリア筋注 (アストラゼネカ)
11月			
12月	 12/11 米国EUA  12/21 欧州CMA	 12/18 米国EUA	
1月		 1/6 欧州CMA	 1/29 欧州CMA
2月	 2/14 特例承認		
3月			
4月			
5月		 5/21 特例承認	 5/21 特例承認

海外における緊急時の医薬品使用許可制度等について

	米国	EU
制度名	緊急使用許可 Emergency Use Authorization (EUA)	条件付き販売承認 Conditional marketing authorisation
制度の形態	使用許可（承認制度ではない。）	承認制度
根拠法令	FD&C act §564 (FD&C Act: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)	Commission Regulation (EC) No 507/2006
承認等権者	保健福祉庁長官	EC (EC: European Commission 欧州委員会)
適用の条件	以下の①及び②を満たす場合に適用 ①国土安全保障省、国防省、保健福祉省長官のいずれかが化学的、生物学的、放射線学的、および核にかかる緊急事態であることを決定した上で、保健福祉省長官が、当該決定に基づき、EUAの発動が正当化される状況であると宣言すること ②①の宣言を受けた上で、以下にあたること ・重篤または命に関わる疾病・状況を生じること ・他に入手可能な承認された製品がないこと	以下のいずれかの医薬品に対して適用 ・重度の衰弱性疾患又は生命を脅かす疾病に対するものであること ・WHO又は欧州連合によって正式に承認された公衆衛生上の脅威への対応として、緊急事態で使用されるものであること ・オーファンドラッグ
運用の基準 (主なもの)	1. 効果があるかもしれない (the product may be effective) 2. 既知及び起こりうるベネフィットが、既知及び起こりうるリスクを上回る (the known and potential benefits of the product outweigh the known and potential risks) ※当該時点で利用可能 (available) なデータを元に許可	1. リスク・ベネフィットバランスがポジティブ (the risk-benefit balance of the medicinal product is positive) 2. 申請者が今後包括的な臨床データを提供できる立場にある (it is likely that the applicant will be in a position to provide the comprehensive clinical data) 3. 即時に医薬品が入手できることによる公衆衛生へのベネフィットが、追加データが必要であることに由来するリスクを上回る (the benefit to public health of the immediate availability on the market of the medicinal product concerned outweighs the risk inherent in the fact that additional data are still required.)
特例の内容	・品質確保にかかる調査の免除 ・その他必要な規定はEUAごとに個別に規定	当該時点でのデータに不足があっても、承認時の条件により臨床試験の新規実施等の要請により承認可能
安全対策	条件として、EUAごとに個別に規定	安全性情報の収集に関する要件を設けることが可能
副作用等が生じた際の補償・免責	・PREP法に基づく免責の対象 ・CICP法に基づく政府補償の対象 (PREP: Public Readiness and Emergency Preparedness Act) (CICP: Countermeasures Injury Compensation Program)	欧州委員会においては実施しておらず、各国の対応による

我が国の現行制度

通常承認

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

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等

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

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。

有効性・安全性

効能、効果を有すると認められないとき、効能、効果に比して著しく有害な作用を有することにより使用価値がないと認められるときには、承認を与えない

効能、効果を有すると認められないとき、効能、効果に比して著しく有害な作用を有することにより使用価値がないと認められるときには、承認を与えない

効能、効果を有すると推定され、効能、効果に比して著しく有害な作用を有することにより使用価値がないと推定されるものでないときに、承認を与える

※規定なし

〔 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 〕

条件・期限

必要に応じて条件・期限

条件を付すことが必須

条件・期限を付すことが必須

必要に応じて条件・期限

各種特例

—

第Ⅲ相試験の成績なしで承認申請が可能

—

GMP調査、国家検定等免除

制度設計に当たっての論点

新たな制度の主な論点は以下のとおり。

1. 発動の要件

- 米国EUAでは、「化学的、生物学的、放射線学的又は核にかかる緊急事態であり、緊急事態の原因となったものが重篤または命に関わる疾病・状況を生じること」とされている。
- 我が国の特例承認制度では、「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」ことと規定されており、当該規定では、以下の状況を想定している。

・感染症のアウトブレイク（現下の新型コロナウイルス感染症、2009年の新型インフルエンザ感染症等）に加え、原子力事故、バイオテロ等も含む幅広い状況
・治療薬がまだ存在しない状況のみならず、我が国で承認済みの医薬品のみでは緊急時の医療上の必要性を満たせない場合を含む幅広い状況

✓ 緊急時の薬事承認制度の発動の要件として、現在の特例承認制度と同等の状況を想定してはどうか。

2. 運用の基準

- 米国EUAでは、有効性があるらしいこと（may be effective）、既知及び想定される（known and potential）ベネフィットがリスクを上回ることとされている。
- 我が国では、原則として、有効性が認められ（有効性を確認）、有効性に比して著しく有害な作用を有しないと認められる場合（安全性を確認）とされている。ただし、再生医療等製品のうち品質が均質でないものについては、再生医療等製品の条件・期限付き承認制度により、有効性が推定される場合に承認することができる。

✓ 緊急時においては、有効性・安全性について、平時とは異なる承認の考え方が必要ではないか。

✓ 緊急時においては、承認に必要なデータについて、平時とは異なる考え方が必要ではないか。

制度設計に当たっての論点

3. 承認の期限・条件

- 米国EUAでは、緊急使用許可として期限が設定される。
- 我が国の特例承認制度では、必要に応じて条件・期限を付すことができる。また、再生医療等製品の条件・期限付き承認では、適正な使用の確保のために必要な条件と7年を超えない範囲の期限を付すこととしている。
- ✓ 緊急時における薬事承認であることを踏まえると、米国EUAを参考とし、承認の期限が必要ではないか。
- ✓ 緊急時における薬事承認であることを踏まえると、使用成績調査等の保健衛生上必要な措置を行うこと等の条件が必要ではないか。

4. 市販後の対応

- 米国EUAでは、期限の到来により効力は失効する。EUAで使用許可された製品について引き続き使用するためには、その有効性や安全性を確認するため、正式な承認審査を受けることとなる。
- 我が国では、期限付きの承認を受けた医薬品等は、期限の到来により承認の効力は失効する。当該製品を引き続き使用するためには、使用成績に関する資料等を添付して、期限内に改めて通常の承認申請をすることとしている。
- ✓ 緊急時における薬事承認であることを踏まえると、当該医薬品等を引き続き使用するためには、有効性・安全性を市販後に改めて確認することが必要ではないか。
- 米国EUAでは、市販後安全対策については、個別の条件に基づき、副作用報告や市販後調査を実施している。有害事象への救済措置として、個人又は遺族が給付金を受けることが可能な政府の補償プログラムがある。
- 我が国の市販後安全対策については、副作用報告制度等が措置されており、安全性の情報の収集・評価を実施している。副作用によって生じた健康被害への救済措置としては、医薬品副作用被害救済制度や予防接種健康被害救済制度が措置されている。
- ✓ 通常の承認と同様に、副作用報告制度や救済制度を適用してはどうか。

5. その他

(1) 損害賠償の免責

- 米国においては、PREP法に基づく保健福祉庁長官による公衆衛生上の緊急事態の宣言がされた場合、当該宣言の対象とされた医薬品等（承認又はEUAによる使用許可されたものを含む。）の製造・販売・使用等により発生した損害に関して、連邦政府、製薬企業、医療従事者等が当該損害の賠償責任から免責される。
- 我が国においては、新型コロナワクチンの使用による健康被害に係る損害の賠償責任に関して、立法措置により、国が製薬企業の損失を補償する契約を締結することを可能とすることにより対応している。

参考：立法措置 予防接種法附則
(損失補償契約)

第八条 政府は、厚生労働大臣が新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの供給に関する契約を締結する当該感染症に係るワクチン製造販売業者（前条第二項の規定により読み替えて適用する第十三条第四項に規定するワクチン製造販売業者をいう。）又はそれ以外の当該感染症に係るワクチンの開発若しくは製造に係る者を相手方として、当該契約に係るワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該契約に係るワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約を締結することができる。

※ 新型インフルエンザ等感染症ワクチンも同様の規定が措置されている

✓ 緊急時における薬事承認では、どのように対応するか。

(2) 流通の円滑化措置等

- 我が国の特例承認制度では、緊急時における早期承認や流通の円滑化等の観点から、承認時のGMP調査、国家検定、容器等への法定表示等に関して特例が措置されている。

✓ 緊急時において、承認した医薬品等を速やかに市場に届けることが必要であることから、特例承認と同等の措置が必要ではないか。

参考

新型コロナウイルス感染症以前に特例承認した品目

新型コロナウイルス感染症以前に特例承認の制度を用いて承認した品目は下記2品目。

どちらも新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチン。

製品名 (一般名)	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 (乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株))		
効能・効果	新型インフルエンザ(H1N1)の 予防	外国の承認国 (承認時)	スイス、ドイツ
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社	国内治験症例数	200例
承認日	2010年1月20日(特例承認)	特記事項	2011年3月31日に承認整理

製品名 (一般名)	アレパンリックス(H1N1)筋注 (乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株))		
効能・効果	新型インフルエンザ(H1N1)の 予防	外国の承認国 (承認時)	カナダ
製造販売業者	グラクソ・スミスクライン株式会 社	国内治験症例数	100例
承認日	2010年1月20日(特例承認)	特記事項	2011年3月31日に承認整理

「新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方」について①

- PMDAが、ICMRA（欧米日等各国の薬事規制当局国際連携）の議論や米国FDAのガイダンスの内容も踏まえ、専門家と協議して策定したもの（2020年9月2日公表）

【ポイント抜粋】

* 基本的な考え方はICMRAと同じであり、指針として明確化したもの

<有効性の評価>

- 原則として、発症予防効果を主要評価項目として臨床試験を実施する必要がある。なお、副次評価項目として、重症度に関する項目等についても評価を行う。
- 発症予防効果に係る免疫原性の指標が確認された場合には、当該指標の確認により、有効性を評価できる可能性がある。

<国内臨床試験における評価>

- 国・地域による流行状況やウイルス株の違い、民族的要因の差等を踏まえると、国内で臨床試験を実施し、日本人被験者における有効性及び安全性を検討する必要がある。

<海外開発型のワクチン候補、有効性の評価>

- 海外で発症予防効果を主要評価項目とした大規模な検証的臨床試験が実施される場合には、国内で日本人における免疫原性（抗体価等）及び安全性を確認することを目的とした国内臨床試験を実施することで十分な場合がある。

<安全性評価>

- 接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応（腫脹、発赤、硬結、疼痛等）、特定の全身反応（発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等）及び少なくとも28日間に認められた有害事象を収集。 ワクチン候補の特性等に応じて、それ以上の期間の設定もあり得る。

<臨床試験中のフォローアップ>

- 接種後の長期的な有効性・安全性に関する情報を収集するため、臨床試験において、少なくとも1年間のフォローアップの計画が必要。 抗体価の持続等に関する情報、疾患増強のリスク評価を含む有害事象の情報を収集することが求められる。

<疾患増強（抗体依存性感染増強（ADE））>

- 臨床試験の前に、非臨床薬理試験において実施した免疫（Th1/Th2）バランス等を評価し、疾患増強に関するリスクの見積りを行うことが必要。
- 新たな知見が得られた場合は、適宜、新たな方法による評価を検討。

<薬物動態試験※> ※ 投与薬剤の血中濃度の推移や生体内分布、代謝などの状況を確認する試験

- mRNAワクチン、DNAワクチン、組換えウイルスワクチンについては、投与後の生体内分布に関する評価が必要。

（注）これらのワクチンは、抗原タンパク質そのものを接種する既存のワクチンと異なり、体内の細胞に入りこみ抗原タンパク質を産生するため、予期しない部位でタンパク質が産生し、人体への影響を及ぼす可能性があることから、生体内分布の評価が必要。

【衆議院附帯決議】

- 三 新しい技術を活用した新型コロナウイルスワクチンの審査に当たっては、その使用実績が乏しく、安全性及び有効性等についての情報量に制約があることから、国内外の治験結果を踏まえ、慎重に行うこと。

【参議院附帯決議】

- 二 新しい技術を活用した新型コロナウイルスワクチンの承認審査に当たっては、その使用実績が乏しく、安全性及び有効性等についての情報量に制約があることから、国内外の治験結果等を踏まえ、慎重に行うこと。

○ 通常承認

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき

○ 条件付き承認

第十四条

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、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である場合であつて、当該医薬品の有効性及び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ときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

○ 特例承認

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 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緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
- 二 その用途に関し、外国(医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

○ 再生医療等製品の条件及び期限付承認

第二十三条の二十五 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

第二十三条の二十六 前条第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

- 一 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。
- 二 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。
- 三 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

5 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。(以下略)

医薬品の市販後安全対策の概要（情報収集・評価）

- 医薬品の承認時の有効性・安全性等の評価は、患者数や患者背景（併用薬、年齢等）が限定された状況下での治験等による限られた情報によるもの。
- 市販後は、使用患者数が急増し、患者背景も多様化するため、承認時に判明しなかった副作用が顕在化することがある。

市販後に、医薬品の有効性・安全性等の情報の収集・評価が必要。

①副作用等報告制度＜常に収集＞

全ての医薬品について、製薬企業や医師、薬剤師等の医薬関係者から副作用等が疑われる症例を収集し、随時評価（自発報告）。

＜市販直後調査＞

新医薬品については、販売開始から6か月間、医療機関に対して、適正な使用を繰り返し促すとともに、副作用等の情報収集体制を強化することを義務づけ。

評価・検討

必要な措置を実施

- ・追加の注意喚起
- ・添付文書^{注)}の改訂
- ・承認事項の変更
- ・承認の取消し

等

注) 添付文書:

承認事項、使用上の注意等、医薬品の適正使用のための情報をまとめた文書。

	PMDA法	予防接種法	
	医薬品副作用被害救済制度	臨時接種及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種
救済の性質	製薬企業の社会的責任に基づき救済を行うことを基本とし、補償とは別個のもの	予防接種は感染症のまん延を予防するため公衆衛生の見地から行い、臨時接種及びA類疾病は国民に努力義務を課している。接種率確保のためにも十分な救済措置が必要であり、救済の考え方としては国家補償的精神に基づき社会的公正を図るもの	
給付の財源	企業拠出金	財源は国及び自治体	
給付の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療費・医療手当については入院相当に<u>限定</u> ○ 死亡時の補償として、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 生計維持者でない場合 遺族一時金 7,333,200円 ・ 生計維持者である場合 遺族年金（年額, 10年を上限） 2,444,400円 等 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療費・医療手当については入院相当に<u>限定しない</u> ○ 死亡時の補償として、 死亡一時金 44,000,000円 <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療費・医療手当については入院相当に<u>限定</u> ○ 死亡時の補償は、医薬品副作用被害救済制度に同じ <p style="text-align: right;">等</p>

注1) A類疾病は集団予防目的に比重が置かれる一方、B類疾病は個人予防目的に比重が置かれており、後者には法律上の接種勧奨や努力義務の規定が置かれていない。予防接種に対する公権力の行使及び国等の公的関与の度合いに差があることから、A類疾病とB類疾病では、健康被害救済の程度に差が設けられている。

注2) B類疾病の定期予防接種は、法に基づかない予防接種と同様、接種の目的が個人予防に比重がある点や被接種者の責務等が類似していることから、B類疾病にかかる救済の程度は、医薬品副作用被害救済制度を参酌することとされている。

特例承認における特例措置（国家検定、容器包装省略等）

特例承認の特例	内容	特例承認における特例の理由
国家検定の特例	<p>緊急に使用される必要があるため、国家検定を受けるいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣が指定したものは、国家検定の規定を適用しない。</p>	<p>承認後即時に流通出来るようにするため。</p>
容器、被包への記載の特例	<p>緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に製造番号等の記載が必要な事項の記載をしないとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものは、その記載を添付文書又はその容器若しくは被包にすることで足りる。</p>	<p>記載内容の変更による容器や被包の作り直し等をしなくても迅速に流通出来るようにするため。</p>
注意事項等情報にかかる特例	<ul style="list-style-type: none"> ・ 注意事項等情報を電子的方法で入手するために必要な番号、記号その他の符号の記載について、通常その容器等に記載しなければいけないところ添付文書への記載でも足りることとする。 ・ 容器等に特例承認の規定による製造販売承認を受けている旨を記載しなければいけないこととする。 	<p>記載内容の変更による容器や被包の作り直し等をしなくても迅速に流通出来るようにするため。</p>