

感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について

厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

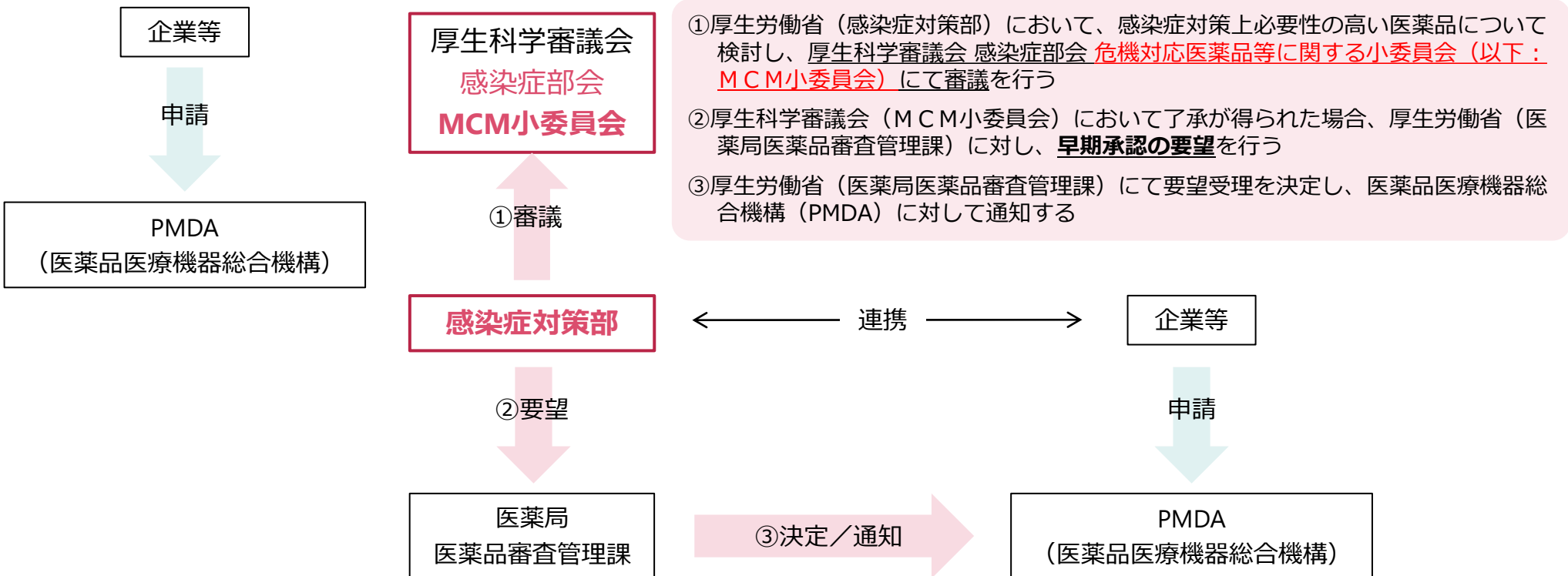
感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について①

(背景)

- 重点感染症に対して、危機対応医薬品等 (MCM: Medical Countermeasures) を確保することは重要である
- 発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、生物毒、その他希少感染症 (自然発生する生物テロ関連病原体/毒素によるものを含む) 等の重点感染症に対しては、感染様式や疾病伝播の傾向から直ちに特例承認制度等を適用する必要性はない医薬品であっても、感染対策上の必要性や公衆衛生危機管理の観点から承認を迅速化するための手順を整備する必要がある

通常承認

感染症対策上の必要性の高い医薬品の場合 (通常承認)



- ・ 感染症対策上の必要性の高い医薬品に該当する医薬品の条件
- ・ 医薬品の承認申請、審査及び調査において留意される点

該当する医薬品（いずれの条件も満たす品目）

1. 重点感染症に対する医薬品その他の感染症対策上の必要性の高い医薬品であること
2. 国内で発生が極めて少なくまれ又は発生しておらず、国内の医療環境下における患者を対象とした有効性に関する比較試験臨床試験の実施が困難であること
3. その用途に関し、外国（本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国をいう。）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
4. 申請者が、外国の承認申請において提出した資料（CTD第2部～第5部相当資料）を提出することが可能であること

医薬品の承認申請、審査及び調査において留意される点

1. 審査及び調査の実施に当たり、外国の承認申請において提出された資料に基づき、当該申請資料に係る説明内容を踏まえて審査及び調査を行うこと。
2. 審査及び調査の実施に当たり、一部の試験結果については、提出を求めない又は承認後の提出とすることで差し支えないこと。
例えば、外国において、患者を対象とした有効性及び安全性に係るデータ提出を求められず、動物試験成績のみで承認され、その後も新たなデータが得られていない場合、患者を対象とした試験成績を提出する必要はないこと。
3. 申請者は、外国承認後から本邦における承認申請までの間に、海外で得られた使用成績や公表文献に関して十分に情報収集を行い、日本人における有効性及び安全性の評価に必要な説明とともに適切に申請資料に反映すること。