

## 国内の薬事承認制度

	通常承認	医薬品の性質に応じた平時の承認		緊急時の迅速な承認	
		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	緊急承認
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	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	全ての医薬品等
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。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品等に承認を与えるもの。
有効性 ・ 安全性	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	有効性 推定 安全性 確認
各種特例		第Ⅲ相試験無しで 企業からの申請が可能	—	GMP調査 国家検定 容器包装 等	GMP調査 国家検定 容器包装 等

新興感染症のパンデミック発生時に事後的なデータ提出を前提として条件付・一時的許可を与える制度に加え、十分なエビデンスの構築ができない場合を想定した制度も各国存在

		日本	米国	英国	EU EMA	ドイツ	フランス
新興感染症の パンデミックでの 使用が想定される制度 (パンデミック時の 審査・承認迅速化)	制度	緊急承認	緊急使用許可 (EUA)	条件付き承認 (CMA)	条件付き承認 (CMA)	MedBVSV <sup>1,2</sup>	N/A (独自の制度は確認されず)
	適用条件	当局による緊急事態 判断	当局による緊急事態 判断	MHRAによる判断	EMAによる判断	SARS-CoV-2の流 行時	-
	承認/許可 条件	安全性が確認され、 有効性が推定される	効果があり得る	リスク・ベネフィッ トがポジティブ	リスク・ベネフィッ トがポジティブ	ベネフィット・リ スクが期待される	-
	事例	COVID-19に対する治 療薬、ワクチン	COVID-19に対する治 療薬、ワクチン	COVID-19に対する治 療薬、ワクチン	COVID-19に対する治 療薬、ワクチン	COVID-19に対す る治療薬	-
バイオテロや 致死性感染症での 使用が想定される制度 (臨床試験が実施で きない場合の審 査・承認)	制度	-	アニマル・ルールに 基づく承認	例外的状況下での承 認	例外的状況下での承 認	N/A <sup>*2</sup> (独自の制度は確認されず)	N/A (独自の制度は確認されず)
	適用条件	-	臨床試験が現実的・ 倫理的に実行不可能	希少性・倫理的観点 からデータ提出不可	希少性・倫理的観点 からデータ提出不可	-	-
	承認/許可 条件	-	ヒトにおける安全性、 動物における有効性	MHRAによる個別判 断	EMAによる個別判断	-	-
	事例	-	ペスト、炭疽菌に対 する薬剤・ワクチン	エボラウイルスに対 するワクチン	エボラウイルスに対 するワクチン	-	-

欧州保健連合設立以降、  
EMAとの協調を強める

\*1：COVID-19限定的な制度、\*2：緊急事態において未承認医薬品の流通を認める条項が薬事法に存在するが、使用の実績は確認されず  
出所：各国Step2～4調査よりアーサー・ディ・リトルまとめ