

## コロナ対応遅れきっかけ 「迅速承認」の改正薬機法が成立、その課題

2022/5/13 毎日新聞

感染症の大流行の際などに医薬品の迅速な実用化を可能とする「緊急承認制度」の創設を柱とした改正医薬品医療機器法（薬機法）が13日の参院本会議で全会一致で可決、成立した。新型コロナウイルス感染症での対応の遅れが背景にある。国会審議では、過去の薬害の経験を踏まえ、安全性や信頼の担保も焦点となった。薬事審査の「速さ」と「信頼」をいかに両立させるかが問われることになる。

### 国内の主な薬事承認制度

	対象	安全性	有効性	特徴
通常承認	全ての医薬品	確認	確認	3段階からなる治験の完了後に評価
条件付き早期承認	希少疾病用医薬品など			治験の参加者集めが困難な場合、一定の条件のもとで治験途中での実用化を可能に
特例承認	海外で流通している医薬品など			緊急時に海外実績で評価
<b>緊急承認 新制度</b>	全ての医薬品	確認	<b>推定</b>	緊急時に治験完了前に承認。最長2年をめどに有効性を確認できなければ取り消し

国内の主な薬事承認制度

### コロナワクチン使用開始 海外に遅れ

新型コロナのパンデミック（世界的大流行）で浮き彫りになった問題の一つが、医薬品の審査制度だった。新型コロナのワクチンは、米欧では2020年末に使用が認められたが、日本は企業に国内治験を求めたため使用開始が2~5カ月遅れた。海外製は他国での使用実績を基に日本での審査を簡略化する「特例承認」制度があるが、国産は対象外で早期実用化のハードルとも言われた。新制度は、緊急時に国産医薬品を迅速に承認する狙いがある。安全性は従来通り確認するが、有効性は治験の途中段階でのデータから「推定」できれば承認できる。従来は大規模治験に

よる有効性の確認が必要だったが、治験完了前の早期実用化が可能となる。

政府が今回モデルとしたのは、米国の緊急使用許可（EUA）制度だ。緊急事態下で「効果があるかもしれない」段階で使用を認めるため、新型コロナ対応でもワクチン、治療薬の実用化で迅速性を発揮した。

ただ、EUAはいわば「仮免許」。企業が製造・販売を続けるには正式承認の取得が別途必要になる。一方、今回創設する新制度は、最長2年間の期限付きの承認で、その間に有効性が確認できず、取り消されない限り、正式な「承認」と同じ扱いとなる。

医薬品の治験は通常、参加者を徐々に増やしながら3段階（第1~3相治験）で行われる。第1相は安全性、第2相は安全性に加えて有効性や用量を調べ、第3相は有効性を中心に検証する。新制度では治療薬について第2相までのデータでも実用化を認める。厚生労働省幹部は「必要なものを早く供給する環境整備の一つにはなる」と解説する。

ただ、国会審議ではどの程度のデータで有効性の「推定」とするかや、迅速性と引き換

えに安全性の確認がおろそかになるのではないかとの指摘が相次いだ。

有効性の「推定」を巡って政府側は答弁で、治療薬は第2相治験で「一定の有効性」が示された場合、ワクチンについては大規模な第3相治験は必要だが、中間解析結果での承認が可能となる、と例示。ただ、具体的な線引きは見えない。

安全性については10日の参院厚生労働委員会に参考人で出席した全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人の花井十伍氏が「本質的緩和だ」と懸念を表明。質疑でも「第3相になって（安全性で）見えるものがあるのでは」といった指摘も出た。政府は治療薬では、第2相治験まででも数百人の投与で安全性の確認は可能との立場で、岸田文雄首相は12日の参院厚労委で「安全性（の審査）について緩和が行われるものではない」と否定したが、承認後も含め安全性の確認は引き続き問われることになる。

EUAのように承認制度とは分けて「使用許可」にとどめるべきではないかとの指摘も多く出た。後藤茂之厚労相は12日の同委で「米国の制度は安全の確認という点も含め緩くなる。日本では承認制度の中できっちり安全の確認を図りたい」と、あえて「承認」とした点を強調した。

具体的な適用条件も課題だ。法律上は「国民の生命や安全に重大な影響を与える」ほどの事態で、かつ代替品がない場合に適用可能だ。大規模な感染症のほか原発事故やテロなどを念頭に置く。ただ、「緊急時」の認定や解除、代替品の有無の判断については、今後策定するガイドラインに委ねられた。薬害問題に詳しい隈本邦彦・江戸川大教授は10日の参院厚労委で「緊急時に例外的な制度が必要であることは分かるが、それを抜け穴にしない対応が必要だ」とクギを刺した。

### 「大きな前進」製薬業界は期待

「緊急使用許可（の有無）は今回のパンデミックで他の国との差が大きい部分だった。法改正で使える可能性が出てきているのは大きな前進だ」。塩野義製薬の手代木功社長は11日の記者会見で期待感を示した。

製薬業界は新型コロナの発生以降、政府に緊急承認制度の創設を繰り返し求めてきた。海外製に認められる「特例承認」は国産は対象外で、迅速な国内供給の足かせになると訴えてきた。

塩野義は2月末、新型コロナの軽症者向け治療薬について、もとは希少疾患などを対象とした制度である「条件付き早期承認」の適用を求めて厚生労働省に申請。この制度以外に治験完了前の実用化を可能とする制度がなかったためだが、政府内には「症状改善のデータで有効性が顕著でない」（関係者）などと慎重論が強く、審査は継続中だ。

改正法成立で局面転換につながる可能性はあり、後藤茂之厚労相は13日の記者会見で「企業の意向があれば緊急承認制度における承認の可否について審査していく」と表明。手代木氏は11日の記者会見で、新制度の活用に前向きな意向を示しており、薬事当局と塩野義の協議が焦点となる。

塩野義は、飲み薬の最終段階の治験結果を6～7月にも提出する構えだ。感染状況にもよるが、承認判断はこの時期が山場となる可能性が高い。一方、塩野義は開発中のワクチンについては通常承認の審査に必要とされる治験結果はそろそろとしており、6～7月に申請する意向だ。

新型コロナの国産ワクチン開発を手がける KM バイオロジクス（熊本市）も新制度に期待をかける。4 月末に成人と小児を対象とした中間～最終段階の治験を開始。永里敏秋社長は同月の記者会見で緊急承認制度の活用を念頭に「データが 7 月にまとまってくるので、9 月までに早期申請を果たしたい」と語った。

同社はインフルエンザ予防などで実績がある「不活化ワクチン」の開発を手がける。既存の新型コロナワクチンでは接種対象外の生後 6 カ月以上の乳児も治験の対象としており、特に小児の需要を見込む。今後、どの程度のデータで有効性「推定」の判断が下されるか注視される。

新型コロナの感染拡大から 2 年半。国産の新薬やワクチンはいまだ実用化されていない。新制度は課題に対する一つの答えだが、薬事審査はあくまで「出口」だ。緊急時に即座に対応できる開発力や、国際共同治験の展開など残された課題は多い。【矢澤秀範、横田愛】