

薬生薬審発 0617 第 9 号  
薬生機審発 0617 第 1 号  
令和 3 年 6 月 17 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて  
(その2)

新型コロナウイルス感染症の治療薬等の開発を加速する観点から、「新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて」(令和 2 年 5 月 12 日付け薬生薬審発 0512 第 4 号・薬生機審発 0512 第 1 号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知。以下「5 月 12 日通知」という。)により、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の承認審査上の取扱いを示しています。

これを踏まえて、希少疾病用医薬品等をはじめとした国民生活に必要な医薬品等の審査を進めつつ、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等については最優先での審査又は調査を行っているところですが、昨今の研究開発の進展により、新型コロナウイルス感染症に係る多数の品目の開発が同時に進められている実態があること等から、それらの承認審査上の取扱いを下記のとおりとしますのでお知らせします。なお、本通知の内容が 5 月 12 日通知と重複する場合は、本通知を優先することとします。

記

1. 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は、最優先で審査又は調査を行うものであること。今後、複数の新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の審査について、希少疾病用医薬品等をはじめとした国民生活に必要な医薬品等の審査を進める中で、取り組んでいくことが想定される。このため、新型コロナウイルス感染症に対する各医薬品等の臨床上の位置づけ、承認後の国内供給の見通し、品質、安全性及び有効性の確認に必要なデータの収集状況等に鑑みて、優先順位を付けて取り組むこととする。
2. 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は、通常の医薬品開発等に比して著しく短い期間で開発が進められているため、承認申請を行おうとする時点においても安定性試験データ、規格設定等に係る情報等が限定的なものにならざるを得ないことや申請資料の書式等が通知等で示したものと完全には一致していないことなどが考えられる。このような場合であっても、安定性試験の継続と経時的なデータの更新・報告、事後的な資料提出等を前提に承認申請を受け付ける可能性があるため、承認申請を予定している製造販売業者より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の担当審査部に相談いただきたいこと。
3. 1. に該当しない医薬品等(承認申請中のものを含む。)については、PMDA が製造販売業者に対し、その審査又は調査の実施手法又は時期等について相談する可能性があること。
4. 上記の審査又は調査における取扱いに疑義等がある場合は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課に相談すること。

以上