

COVID-19 パンデミック時に各国規制当局が実施した規制の柔軟性／敏捷性に関する評価報告

－ 2020 年 12 月時点

本和訳は英語が正文であり、あくまでも参考訳です。齟齬がある場合には英語が優先します。

免責事項：本報告書は、COVID-19、その他のパンデミック／緊急事態、及び通常の規制条件における規制の柔軟性／敏捷性に関する ICMRA 当局間及び他の WHO 加盟国の当局間の議論への情報提供を目的としている。付録 2 を含む本報告書に記載されている事例に対する WHO 又は ICMRA の推奨を意味するものではない。

1. 背景

COVID-19 パンデミックにより、世界保健機関（WHO）加盟国の保健制度に対する前例のない負荷が発生し、医療関連製品へのアクセスに対する緊急ニーズが生じている。また、制限や公衆衛生対策は、パンデミックへの対応に必要なものではあったものの、各国の規制当局や製造業者が COVID-19 やその他の公衆衛生プログラムに必要な医薬品等の開発やアクセスを支援する通常のプロセスに影響を及ぼした。これを受けて、規制当局と地域の規制システムは、通常の規制監視の継続を可能にする敏捷な規制プロセスを迅速に実施し、COVID-19 関連製品及び COVID-19 関連以外の製品への適時なアクセスを促進した。

2. 目的

本評価の目的は、規制当局が公表・実施した文書から、下記に関する規制の柔軟性／敏捷性を特定及び収集し、COVID-19 パンデミックに対する規制上の対応を促進するための選択肢を示すことである：

2.1 COVID-19 関連製品の開発及びアクセス促進

2.2 COVID-19 パンデミック下及び関連する制限下における、その他の医療関連製品のアクセス促進と不足状況の管理

2.3 COVID-19 に関連する制限下における規制業務の継続促進

3. 適用範囲及び限界

3.1 本評価は、治療薬／医薬品、ワクチン及び医療機器（体外診断用医薬品（IVD）を含む）に関する規制の柔軟性／敏捷性に限定して行った。

3.2 本評価では、英語又は英語翻訳版で公表された文書に焦点を当てた。

3.3 本評価では、2020 年 2 月～6 月に公表された文書に焦点を当てた。

3.4 本評価では、WHO の全加盟国に柔軟性／敏捷性の共有を依頼したわけではなく、一部の十分に機能・発展している（過去の SRA¹や WHO GBT²-成熟度レベル 3）規制当局の分を含む公表済みのもののみを対象とした。

3.5 本評価には、同じ製品タイプ／規制機能／規制当局間の柔軟性の比較については含まれていない。

3.6 今回の対象には、柔軟性／敏捷性の有効性の評価及び実施の際の関連課題の評価は含まれていない。評価チームは、委員会内での協議する以外に、柔軟性／敏捷性の導入から得られた経験や教訓に関するフィードバックの収集・評価を目的とする規制当局への聴取は実施しなかった。

¹ SRA：2015 年 10 月以前の ICH 会員の定義による

² GBT：グローバルベンチマーキングツール

COVID-19 パンデミック時に各国規制当局が実施した規制の柔軟性・敏捷性の評価に関する報告-2020年12月時点

3.7 免責事項：本報告書に記載されている敏捷性は、必ずしも WHO 及び ICMRA が推奨しているものではなく、すべての国・管轄地域において必ずしも適用可能でない。

4. 手順及び方法

本評価は、2020年5月から9月の間にバーチャルミーティング（電話会議）を通じて、以下の3段階で実施した：

4.1 **第1段階**：関連する公表文書と関連ウェブリンクの特定

4.2 **第2段階**：

- ・ 専用のテンプレート（MicroSoft Excel）を使用して、柔軟性／敏捷性を評価・要約
- ・ 規制の柔軟性／敏捷性を、それぞれの製品タイプ（医薬品／治療薬、ワクチン、医療機器及び体外診断用医薬品）また、規制機能／活動（GMP、GDP、臨床試験の監視など）に分類

4.3 **第3段階**：

- ・ WHO の医薬品の適正規制基準（GRP）ガイダンスの原則と、グループメンバー経験の集積をもとに、上記の多様な文書から柔軟性／敏捷性を特定
- ・ 実施した作業が本評価の3つの目的を満たしていることを確認するため、グループメンバーによるバリデーション評価の実施

5. 実施された柔軟性／敏捷性の所見の概要

- ・ 本評価では、規制当局及び保健省を含む他の保健機関からなる19の機関から公表された、52件のガイダンス通知／文書（付録1）の評価を行った。この19の規制当局及び他の機関からの代表者には、5つのWHO地域機関（AFRO、AMRO/PAHO、EURO、SEARO、WPRO）の加盟国が含まれていた。
- ・ 規制の柔軟性／敏捷性の大半（約63%）は、COVID-19関連の医薬品等の生産及びアクセスの促進が目的であった。このうちの約50%はIVDなどの医療機器に、残りの50%は治療薬及びワクチンに重点が置かれていた。
- ・ 対象としては、どの製品タイプにおいても、臨床試験の監督及び販売承認（販売許可も含む。以下同様）の規制機能／活動が最も多かった。
- ・ 本評価から、医療機器／医薬品等の品質・安全性・性能に対する規制監視の水準及び範囲が、特に個人用保護具（PPE）と消毒剤や手指消毒剤などその他の製品において拡充されたことが判明した。
- ・ 本評価では、COVID-19関連の製品及びCOVID-19関連以外の製品に関する継続した規制業務履行のための柔軟性／敏捷性の一部として、臨床試験におけるリモート監査の導入と、製造施設及び臨床試験施設に対するリモート調査／バーチャル調査の導入も確認した。
- ・ 本評価では、医薬品不足の可能性の早期把握、管理及び情報交換に対する規制当局の関与や役割強化があったことを確認した。サプライチェーンの継続性の保証や医薬品不足の可能性の回避という正当性に基づき、未登録の代替製品の輸入及び使用を認める柔軟性／敏捷性や、販売承認後の変更、逸脱、適格性評価及びバリデーションの一部について、リスク評価に基づき延期を認める柔軟性／敏捷性を実施した規制当局もあった。
- ・ 本評価では、COVID-19関連の製品において、リライアンス・相互承認による登録経路の採用、実施及び使用が増加したことを確認した。
- ・ 本評価では、規制当局が申請前のブリーフィング／会議や販売承認申請の「ローリングサブミッション」などを通じて、製造業者側と当局との早期の関与を促進する柔軟性／敏捷性を実施したことも判明した。
- ・ 本評価では、製品の品質、安全性、有効性／性能に関連する技術的情報について、規制当局から

COVID-19 パンデミック時に各国規制当局が実施した規制の柔軟性・敏捷性の評価に関する報告-2020 年 12 月時点

利害関係者へのコミュニケーションが増えたことも確認した。

- 本評価では、完全な許可／承認／事前認証の裏付けとなるデータが不十分な、未承認／未事前認証の医薬品等の期限付き使用を促進するための緊急使用許可（EUA）手法の実施が増えたことを確認した。申請者及び治験依頼者には、完全な認可又は完全な事前認証に向けてエビデンスの取得を継続するため、継続的かつ頑健な製品モニタリング及び関与を保証することが求められている。

6. 検討すべき柔軟性／敏捷性の例

実施された柔軟性／敏捷性のうち、それを実施していない規制当局においてもそれぞれの規制の枠組や制度への採用、適合化の可否が検討できるような例を照査してまとめ、付録 2 に示す。

7. 推奨事項と今後のステップ

本評価より認められた、推奨事項及び将来的に進めていくことが検討できる次のステップの案を以下に示す：

- 7.1 実施中の規制の敏捷性の有効性に関して、適切な実施期間を経て得られた経験・知識を共有する。敏捷性は以下の 3 つのカテゴリーに分類される：
 - 7.1.1 現在のパンデミック特有の措置／回避策（COVID-19 用の治療薬／ワクチン／機器へのアクセス促進や、COVID-19 対応以外の規制活動の促進に対する付加価値が限定的もしくは無いものなど）。
 - 7.1.2 成功事例であって、今後発生しうるパンデミック・危機のシナリオにも適用できそうなもの。
 - 7.1.3 成功事例であって、規制活動における通常の状態においても有効かもしれず、WHO の公式基準書やガイダンス文書に収載が検討できるもの。
- 7.2 現在のパンデミック以降における特定の方策の価値判断は行っていないものの、以下の方策がさらなる深掘りの対象と特定された：
 - ✓ リモート調査及びバーチャル手法（*進行中 - ICMRA*³）
 - ✓ 承認審査の迅速化（規制活動）（*WHO／ICMRA が開始*）
 - ✓ 国内の要求事項の削減（押印、署名、紙文書）（*ICH で検討中*）
 - ✓ 医薬品不足状況のモニタリング（*進行中 - WHO／ICMRA*）
 - ✓ 医薬品アクセスへの緊急の手続（適応外使用の許可／不許可について）（*開始 - WHO／ICMRA*）

8. 付録

- 付録 1：規制当局及びその他の保健機関による出典ガイダンス通知／文書
- 付録 2：検討すべき柔軟性／敏捷性の例

9. 貢献者

9.1 WHO／Department of Regulation and Prequalification 代表者：

- Deus Mubangizi, Mario Musonda, Dimitrios Catsoulacos, Razieh Ostad Ali Dehaghi, Marie Valentin, Elham Kossary

9.2 ICMRA 代表者：

- AIFA（イタリア医薬品庁）：Sandra Petraglia
- MHLW/PMDA（厚生労働省／独立行政法人医薬品医療機器総合機構）：安田尚之、松倉裕二、富樫美賀、土井万理香、北崎奈々子

³ ICMRA：医薬品規制当局国際連携組織

付録 1：規制当局及びその他の保健機関による出典ガイダンス通知・文書
2020 年 12 月報告版

免責事項：評価チームは、それぞれの国／地域が柔軟性／敏捷性の実施で得た経験や教訓に関するフィードバックの収集・評価を目的とする以下の規制当局からの聞き取りは行っていない。

番号	規制当局	文書名	ウェブリンク
1	シンガポール HSA	手指消毒剤、マスク、体温計、保護具の輸入	https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/import-of-hand-sanitisers-masks-thermometers-and-protective-gear
2	米国 FDA	FD&C 法（連邦食品・医薬品・化粧品法） 506C 節に基づく製造の恒久的中止又は中断	www.fda.gov/media/136486/download
3	日本 PMDA	新型コロナウイルス感染症への対応における医薬品等の副作用の報告の取扱いについて（令和 2 年 3 月 9 日付事務連絡）→新型コロナウイルス感染症パンデミックの際には、簡略化した副作用報告（押印省略を含む）が可能となっている。	元のガイダンスは以下にて差し替え https://www.pmda.go.jp/files/000238327.pdf
4	南アフリカ SAHPRA	SAHPRA はコロナウイルス（COVID-19）に対応する：医薬品／医療機器の供給に関する課題	http://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/03/Report-Shortages_FINAL_17March.pdf
5	フランス ANSM	COVID-19 関連調査	https://www.ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/COVID-19-Inspections-Mesures-administratives/(offset)/0#med
6	オーストラリア TGA	薬局における調剤・販売の COVID-19 による制限	https://www.tga.gov.au/media-release/covid-19-limits-dispensing-and-sales-pharmacies
7	日本 PMDA	新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（令和 2 年 3 月 19 日付事務連絡）→COVID-19 に関する治験は、PMDA による調査が終了したものについては、治験計画届書提出後 30 日を待たずに開始しても差し支えないとされている	https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T20032310040.pdf
8	オーストラリア TGA	コロナウイルス（COVID-19）関連医療機器に対する適用除外	https://www.tga.gov.au/exemption-coronavirus-covid-19-medical-devices
9	シンガポール HSA	HSA は暫定的許可を通じてシンガポールにおける COVID-19 診断検査の承認を促進する	https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-expedites-approval-of-covid-19-diagnostic-tests-in-singapore-via-provisional-authorisation
10	インド CDSCO	流行中の COVID-19 パンデミックを考慮した、ヒト用ワクチンのロットリリース手順に関する通達	*

付録 1：規制当局及びその他の保健機関による出典ガイダンス通知・文書

2020 年 12 月報告版

11	カナダ HC	医薬品への例外的なアクセス	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/covid19-interim-order-drugs-medical-devices-special-foods/information-provisions-related-drugs-biocides.html
12	カナダ HC	診断機器	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid-19.html
13	カナダ HC	医療機器への例外的なアクセス	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/covid19-interim-order-drugs-medical-devices-special-foods/medical-device-exceptional-import.html
14	英国 MHRA	コロナウイルス（COVID-19）流行時に第三国から輸入される医薬品に対する例外的な GMP 柔軟性	https://www.gov.uk/guidance/exceptional-gmp-flexibilities-for-medicines-imported-from-third-countries-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak
15	オーストラリア TGA	COVID-19 関連医療機器の迅速申請プロセス	https://www.tga.gov.au/expedited-covid-19-medical-device-application-process
16	英国 MHRA	コロナウイルス（COVID-19）流行時の医薬品に対する例外的な医薬品の適正流通基準（GDP）柔軟性	https://www.gov.uk/guidance/exceptional-good-distribution-practice-gdp-flexibilities-for-medicines-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak
17	日本 PMDA	新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて（令和 2 年 4 月 1 日付事務連絡）	https://www.pmda.go.jp/files/000234902.pdf
18	スイス Swissmedic	連邦理事会は COVID-19 パンデミックと闘うために必要不可欠な医療用品の不足に対処するための対策を導入する	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/br-versorgungenspaesse.html
19	日本 PMDA	治験における同意文書の保存に関する取扱いについて（令和 2 年 4 月 7 日付事務連絡）→感染性のある疾病に罹患した患者を対象に治験を行う場合で、署名等済み同意文書の保存が疾病の伝染性等の観点から困難である場合については、これに代わる方法を用いて差し支えない旨を認めている。	https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200408I0010.pdf
20	インドネシア BADAN POM	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の取扱いにおける医薬品ガイドラインの制定	**

付録1：規制当局及びその他の保健機関による出典ガイダンス通知・文書

2020年12月報告版

21	日本 PMDA	新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取り扱いについて（令和2年4月13日付事務連絡） →COVID-19に係る医薬品等を優先審査の対象とする旨記載している。	https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200415I0010.pdf
22	フランス ANSM	この文書は、欧州レベルですでに計画されており、国内手続きに適用される適応に加えて、規制上の期待に基づく人間が使用する医薬品の販売承認の申請者および保有者、ならびにCOVID-19パンデミック中の可能な適応に特定のガイダンスを提供する。	https://+K43+C42:L43+K43+C42:L43+C42:M43+C42:N43+C42:M43
23	スイス Swissmedic	医薬品安全性監視：個別症例安全性報告に関するフォローアップ情報の請求手順の変更	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/pharmakovigilan_geaendertes_vorgehen_follow-up_info.html
24	日本 PMDA	新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の承認審査に関する取り扱いについて（令和2年4月24日付事務連絡）	https://www.pmda.go.jp/files/000234940.pdf
25	米国 FDA	COVID-19による公衆衛生上の緊急事態時における医薬品等の臨床試験の実施	www.fda.gov/media/136238/download
26	米国 FDA	パンデミック期間中の医薬品等及び栄養補助食品の市販後有害事象報告	www.fda.gov/media/72498/download
27	スイス Swissmedic	COVID-19パンデミックと闘うための重要な医療機器の上市	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/market-surveillance-of-medical-devices/announcements-on-market-control-issues/inverkehrbringung_lebenswichtiger_beatmungsgeraete.html
28	スイス Swissmedic	オーストラリア、カナダ、シンガポール、スイスのコンソーシアム規制当局はCOVID-19に取り組むための支持を誓約する	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/durchfuehrung-inspektionen-waehrend-covid.html
29	スイス Swissmedic	COVID-19パンデミック時のスイスにおける調査	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/durchfuehrung-inspektionen-waehrend-covid.html
30	カナダ カナダ公共事業及び政府サービス	COVID-19関連製品の規格	https://buyandsell.gc.ca/specifications-for-COVID-19-products
31	スイス Swissmedic	COVID-19パンデミック時のスイスにおける調査の更新情報	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/durchfuehrung-inspektionen-waehrend-covid.html

付録 1：規制当局及びその他の保健機関による出典ガイダンス通知・文書

2020 年 12 月報告版

32	シンガポール HSA	COVID-19（コロナウイルス病 2019）の状況で使用する必須医療機器及び付属品の 3-D 印刷に関するガイダンス	https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/guidance-on-3-d-printing-of-essential-medical-devices-and-accessories-for-use-in-covid-19-%28coronavirus-disease-2019%29-situation
33	英国 保健省	個人用保護具（PPE）の技術仕様書	https://www.gov.uk/government/publications/technical-specifications-for-personal-protective-equipment-ppe
34	日本 PMDA	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り扱いについて（薬生薬審発 0512 第 4 号、薬生機審発 0512 第 1 号、令和 2 年 5 月 12 日）	https://www.pmda.go.jp/files/000235010.pdf
35	日本 PMDA	新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施要領に関する取扱いについて（令和 2 年 5 月 12 日付事務連絡）	https://www.pmda.go.jp/files/000235011.pdf
36	EU EMA	COVID-19 パンデミック時の GCP 遠隔調査に関するガイダンス	https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-remote-gcp-inspections-during-covid-19-pandemic_en.pdf
37	英国 MHRA	コロナウイルス（COVID-19）における臨床試験の管理に関するガイダンス	https://www.gov.uk/guidance/managing-clinical-trials-during-coronavirus-covid-19
38	EU EMA	規制柔軟性ガイダンス	https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf
39	日本 PMDA	新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について→治験薬の取扱い及び IRB の設置について、柔軟性を認めている。	https://www.pmda.go.jp/files/000235164.pdf
40	デンマーク DKMA	COVID-19 の間に医薬品の供給を確保するために講じるいくつかの措置	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2020/several-actions-taken-to-ensure-the-supply-of-medicine-during-covid-19/
41	カナダ HC	硬質表面消毒剤及び手指消毒剤	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/disinfectants/covid-19.html
42	オーストラリア TGA	COVID-19 ポイント・オブ・ケア検査の市販後審査	https://www.tga.gov.au/post-market-review-covid-19-point-care-tests
43	英国 MHRA	コロナウイルス（COVID-19）に起因する MHRA の規制柔軟性 - 対象：輸血用血液成分；臨床試験；調査及び医薬品適正実施基準；医療機器；医薬品規制；医薬品安全性監視	https://www.gov.uk/guidance/mhra-regulatory-flexibilities-resulting-from-coronavirus-covid-19

付録 1：規制当局及びその他の保健機関による出典ガイダンス通知・文書

2020 年 12 月報告版

44	シンガポール HSA	COVID-19（コロナウイルス病 2019）の状況での単回使用人工呼吸器の除菌用医療機器に関するガイダンス	https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/guidance-on-medical-devices-for-decontamination-of-single-use-respirators-during-the-covid-19-%28coronavirus-disease-2019%29-situation
45	スイス Swissmedic	医薬品の臨床試験 - SARS-CoV-2 によるパンデミック	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/klv-cov-2-pandemie-2.html
46	スイス Swissmedic	コロナウイルス対策条例（COVID-19 条例）：	https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20200744/index.html
47	スイス Swissmedic	COVID-19 パンデミック時のスイスにおける医薬品の臨床試験の管理に関する Swissmedic と swissethics の共同ガイダンス	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/klv-cov-2-pandemie-2.html
48	スイス swissmedic	COVID-19：医薬品等の輸入規定の例外	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-ausnahmen-einfuhrbestimmungen-am.html
49	スペイン AEMPS	COVID-19 緊急事態から生じた問題に対処するための臨床試験及び観察研究の例外的措置に関するガイダンス - COVID19 に関するガイダンスと更新情報を保存した専用ウェブページ	https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/
50	オーストラリア TGA	ナディール（硫酸フェネルジン）の中止	https://www.tga.gov.au/sites/default/files/p-henzine-nardil-discontinuation.pdf
51	シンガポール HSA	HSA の呼吸機器に関する規制上の立場：COVID-19 患者の管理のための供給	https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-regulatory-position-on-respiratory-devices-supply-for-management-of-covid-19-patients
52	南アフリカ SAHPRA	COVID-19 パンデミックを含む緊急時/災害時の医薬品適正実施基準（GXP）調査に関するガイダンス	Guidance-on-Good-Practice-GxP-Inspections-During-the-Pandemic.pdf (sahpra.org.za)

*

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NTgxNg==

**

https://jdih.pom.go.id/produk/KEPUTUSAN%20KEPALA%20BPOM/Kep%20KBPM%20tentang%20Pedoman%20bat%20dalam%20Penanganan%20COVID%2019_Lengkap.pdf

付録 2：検討すべき柔軟性・敏捷性の例

2020 年 12 月報告版

実施された柔軟性／敏捷性のうち、それを実施していない規制当局においてもそれぞれの規制の枠組みや制度への採用、適合化の可否が検討できるような例を照査しまとめたものを以下に示す。

免責事項：ここに記載されている敏捷性の事例は有効性の評価を受けておらず、必ずしも WHO や ICMRA が推奨しておらず、すべての国・管轄地域にあてはまるとも限らない。ただし、これらの事例は、規制当局がそれぞれのニーズへの適合可否により実施を検討するための選択肢として示した。

10. 臨床試験の監督の柔軟性／敏捷性：

- 臨床試験の迅速審査の促進策：
 - 提出手順の簡略化。例えば日本では、「新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取り扱いについて（令和 2 年 3 月 19 日付事務連絡）」により、COVID-19 に関する治験は、PMDA による調査が終了したのものについては、治験計画届書提出後 30 日を待たずに開始しても差し支えないこととなった。
 - 必要に応じて、治験審査委員会（IRB）／独立倫理委員会（IEC）／倫理審査委員会（ERB）のバーチャル会議を可能にした。
- 国、地域又は国際共同で依頼された COVID-19 研究のうち、実用可能な試験の審査及び認可を優先付けする。
- 治験薬に関する受付のプロセスを軽減する。
- 「法的捺印」の代わりに、署名入りコピー又はオリジナル文書への電子署名を受理する。
- 治験のリモートモニタリングを認める。
- 治験実施計画書からの逸脱について、一部の正当な理由のあるものについては当局への届出がなくても認める。ただし、治験依頼者には、治験の評価が適切に行えるよう、記録を適切に維持することを求める。
- 参加者が治験実施施設に来院できない場合について、治験実施計画書を修正することなく治験薬を被験者宅に配達することを認める。
- リスクに基づく正当な理由があれば、当局による来院のスケジュール変更又は延期を行う。
- 治験実施施設の GCP 実地調査を、治験依頼者による治験実施施設の管理状況の確認により代替する。
- 規制当局との連絡について、より迅速な代替経路を促進する。（例：対面会議や普通郵便ではなく、通信技術を活用したコミュニケーションを増やすなど）
- 患者の同意を取得する際の手段として、書面による、もしくは書面によらない、リモートでの同意取得なども代替として認める。
- 遠隔の施設を含め、治験責任医師の業務を遂行できる資格のある医療専門家の基準を拡大する。
- 試験の全部又は一部を中断又は中止する権限と、リスクを管理又は軽減するための条件を追加する権限を当局に導入、又は当局のこれらの権限を強化する。
- 実施が認められた治験において、重要でない変更は届出義務を軽減する。

付録 2：検討すべき柔軟性・敏捷性の例

2020 年 12 月報告版

11. 登録及び販売承認の柔軟性／敏捷性：

- 規制当局と申請者との間で、IT の活用と情報交換の電子化を推進する。
- 治験依頼者が関連法に従って実施した臨床試験データの代わりに、公的部門が資金提供したプラットフォーム試験（例：SORIDATY、RECOVERY、REMAP-COVID、ANTICOV、COMMUNITY）で得られた臨床試験データを申請者が提出することを認める。
- 発生中のパンデミック（例：COVID-19）に対処するための優先品目の迅速審査／迅速認可を規定する。
- ローリングサブミッション手続きの実施を増加させる。
- 優先品目の申請について、審査にコンソーシアムやワークシェアリングの取り組みを活用することを推進する。
- 評価（assessment）のための照会への回答期限を猶予する。
- EU 域内において、ある加盟国が自国の COVID-19 患者のために必要とする医療製品について、他の加盟国の販売承認／登録を拡大／拡張する、即日相互承認／相互承認の反復使用（repeat use procedure）の手順を推進する。
- 失効間近の販売承認の更新申請の提出が製造販売業者として困難な場合に、完全な申請書類の提出について、正当な理由による延期を認める。
- 製造販売業者が、認可された製品を当該製品の認可失効前の連続した 3 年間までに上市できない場合、正当な理由による要請に基づく「サンセット条項」の延期又はこれに類する要件を延期する。
- 条件付き、期限付きまたは発出した当局による取り消しが可能な EUA 経路での申請を認める。
 - EUA の申請経路では、頑健な安全性・有効性のモニタリングと、完全な認可／登録、事前認証の裏付けとなるエビデンスの取得の継続進捗が必要である。
- 未承認医薬品の「人道的使用（compassionate use）」や、流通及び使用の例外的許可を実施する。
- 有望な認可前の COVID-19 医薬品を、国の公衆衛生当局が施設に配備するために輸入できるようにする。

12. 調査（GMP、GCP、GDP／輸出入、GLP）の柔軟性／敏捷性：

- 実施裁量（enforcement discretion）の既存の行政手順を活用することにより、輸入管理手順を緩和する。
- 例外輸入販売医薬品リストを作成し使用する。
- COVID-19 治療薬の製造施設認証の迅速手続きを導入する。
- リスクマネジメント原則に基づいて GxP 適合性の有効期間を延長する。
- リモート調査やバーチャル調査を認める。
- 法的捺印やオリジナル署名ではなく、署名入りコピー又は電子署名を認める。
- リスクに基づく正当な理由があれば、施設及び設備機器の期限付き適格性評価を認める。
- 供給業者／販売業者の適格性再評価は、リスクベースドアプローチ及び「第三者に対するリライアンス」を認める。
- 輸入品の輸送前後の試験を免除する。
- サマリーロットプロトコール（SLP）の評価のみでワクチンの出荷判定を許可する（出荷判定に関連したリスクに基づく試験）。
- 出荷承認／出荷判定の際、製品の安全性及び有効性に影響しない軽微な逸脱の取り扱いについて、有資格の薬剤師／職員（QP）の裁量を適用する。
- 販売承認後の変更／修正に関する義務を緩和するために QRM（quality risk management）を使

付録 2：検討すべき柔軟性・敏捷性の例

2020 年 12 月報告版

用する。

- 「規制当局で定義された小規模な変更」については QRM に基づいて規制当局の承認を待たずに実施することを認める。
- 実施裁量の既存の行政手順を活用する（例：規制に適合しない表示、使用期間の延長、他国における認可など）。
- ラベルの重ね貼りと、それが許可される実施期間の延長を認める。

13. 承認後活動及び医薬品安全性監視の柔軟性／敏捷性：

- 販売承認後の変更／修正に関する義務を緩和するために QRM を使用する。
 - 医薬品不足のリスクを低減するために必要な供給業者／製造施設／管理施設の変更など、重要な医薬品の製造販売業者が利用できる例外的な変更管理プロセス又はこれに類する手法
- 供給業者／販売業者の適格性再評価に「第三者に対するリライアンス」によるリスクベースアプローチを認めるとともに、流通業者がリスクに基づく適格性評価を後向きも含めて実施することを認める。
- 市販後有害事象報告に関して、義務付けられている手順（報告期限及び報告経路を含む）に修正を加える。
- 提出時の押印要件を緩和する（例：代表者の押印の代わりに手書き署名された副作用報告書を受理する）。
- 症例の評価に関連する詳細情報が欠落している場合、追加的情報の照会回数を減らす。

14. アクセスを促進し、医薬品不足状況を管理するための柔軟性／敏捷性：

- 規制当局は、国内の法規制を改正し、医薬品不足に対処する措置を規定する。
- 医薬品不足の潜在的可能性を早期に通知するよう、製造業者及びその他の利害関係者にもとめる要件を導入する。
- 在庫切れの状況を回避するために、特定の医薬品やその他の製品の管理を実施し購入を制限する。
- 国により認可が異なりサプライチェーンに影響するものに関して、優先付け及び迅速評価を実施する。
- 代替手続きを通じて未承認品目及び「規制当局が指定した」品目へのアクセスを認める。
- 新規及び既存の患者に対して必要な医薬品の継続的な供給の保証が不可能な場合、代用の医薬品への切り替えを推奨する。
- 治療の切り替えに関する詳細な臨床的助言と考慮すべき重要ポイントを示す。
- 特定の医薬品について、大規模委託形式でプール調達する地域共同イニシアチブを推進する。
- 短期的解決策として、本質的に同一である医薬品の輸入を認める。

15. 医療機器（個人用保護具（PPE）を含む）及び消毒剤に関する柔軟性／敏捷性：

- ウイルスの不可逆的な破壊又は低減に重要な殺生物剤（例：硬質表面消毒剤及び手指消毒剤）の迅速認可を行う。
- 手指消毒剤の販売承認要件を免除する。
- 特定され公表された個人用保護具（PPE）及びその他の関連製品の輸入ライセンス（許可）を免除する。
- 明示された限度内で、COVID-19 に対する個人使用を目的として特定され公表された医療機器の輸入の届出の提出要件を免除する。

付録 2：検討すべき柔軟性・敏捷性の例

2020 年 12 月報告版

- 特定の機器が規制要件を完全には満たしていない可能性がある場合も、同等の基準に従って製造されたものであれば、例外輸入販売医療機器リストに含めることを認める。
- リスクに基づく正当な理由があれば、輸入業者に対し医療機器規制の要件の一部を満たしていない指定医療機器を国内に持ち込むことを認める。
- 感染状況のため必要とされる場合には、適切なリスクベネフィット分析に基づき、医薬品及び CE 未認証の医療機器の輸入及び認可に関する適用除外を認める。
- 有効性・性能が（記録されたエビデンスにより）証明されている場合に限り、未認可医療機器の上市を認める。
- 製品の安全性が保証できる場合に限り、品質をリライアンスにより、COVID-19 に使用される個人用保護具（PPE）の評価（evaluation）／評価（assessment）を免除する。
- 各種医療機器・個人用保護具（PPE）の詳細な技術仕様をウェブサイトに掲載する。
- 承認／登録がすでになされている麻酔装置及び緊急時の人工呼吸器としての気道陽圧器の使用について、安全性・性能に基づく国内のリスクベネフィット手法により、販売承認時及び販売承認後の変更に関する要件を免除する。