

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 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、及び日常的な規制条件に照らした、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に役立つ情報となることを目的としている。付録を含め、本稿に記載された例について、WHO 又は ICMRA による推奨の判断を意図するものではない。

1. はじめに

世界保健機関（WHO）及び ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）は共同で、COVID-19 の課題に対応するために発揮された規制の敏捷性に関する公表済みのガイダンス文書、ガイドライン、関連する技術情報を収集し、レビューした。レビューの推奨事項の 1 つは、ICMRA メンバー間で COVID-19 用医療製品の緊急認可の規定及び手順の調査を実施することであった。本報告書では、参加している ICMRA メンバーから収集した調査のための質問票及び他の公共情報源からのデータを要約する。本報告書では、COVID-19 パンデミック時に使用される緊急使用手順に関する類似点、独自の特徴、成功要因、及び制約について説明し、多数の全般的所見（重要なメッセージ）を提示する。

本報告書は、規制当局の敏捷性がテーマである、進行中の他の ICMRA プロジェクトから得られた成果を補完するとともに、規制当局の敏捷性、柔軟性、及び持続可能性に関して新たに結成された小規模作業部会（Regulatory Agilities, Flexibilities and Sustainability Working Group (RAFS-WG)）の業務について、情報提供することを目的としている。

2. 目的

緊急使用許可（EUA）調査の目的は以下の 2 つである。

- 1) 規制当局が、通常時の取り組みとして、又は他のパンデミック発生時に使用を継続又は検討したいと考える可能性のある敏捷性の例を特定する。
- 2) 得られた結果をリライアンスのために活用できるプロセスを特定する。

3. 適用範囲と限界

本 EUA 報告書の適用範囲は、COVID-19 に対する医薬品、生物学的製剤及びワクチンの緊急認可又は条件付き承認に関する、法的規定及び行政手続きを対象とする。11 ヶ国、1 地域（EU）の規制当局、及び WHO の回答から、認可プロセスに導入された既存又は新規の措置に関する情報が得られた。情報が不足した場合には、オンライン調査及びその後の参加当局による検証を通じて対処した。

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

限界：

- 本報告書の所見は、質問票に回答した ICMRA メンバーのサブセットに基づいており、他の規制当局、特に低・中所得国（LMIC）の規制当局を代表するものではない。
- 本調査で得られた情報が限られていたため、報告書の今回の版には体外診断用医薬品等の医療機器は含まれていない。さらに、回答と文書資料は医薬品よりもワクチンに重点を置く傾向があった。
- 質問票は、COVID-19 製品の認可を迅速化するために用いた措置から得られた経験や教訓を把握するために策定されたものではない。RAFS-WG は、どの措置が今後のパンデミックに適しているか、又は通常時の規制方法として適しているかを、今後検討していくものと理解されている。ただし、本分析では、この点に関していくつかの所見が認められた。
- 特定の国又は地域における COVID-19 への緊急対応においては、疾病の診断、治療又は予防のための医療製品の認可、疫学的状況、社会的及び歴史的状況、及び可能な場合には健康被害補償制度などが考慮される。本報告書の適用範囲は、COVID-19 用医療製品の認可に限定される。

4. レビューの成果

報告書には以下の要素が含まれる。

A. EUA 調査質問票の回答から得られた事実の要約

- i) スプレッドシート（パート A）は、COVID-19 を治療又は予防するための医薬品、生物学的製剤及びワクチンの緊急の必要性に対処するために導入かつ／又は使用された規制措置に関する重要な情報を表形式で提示する。
- ii) ナラティブサマリー（パート A）に、回答の詳細な背景及び状況を示す。

B. 分析

- i) スプレッドシート（パート B）は、パート A で要約された事実の全体的分析を提供し、以下に関して、ハイレベルの国に依存しない見解を示す：類似点／共通の手法、独自の特徴、実施の成功要因、実施上の制約及び推奨事項に役立つ情報となる全般的分析
- ii) スプレッドシートのパート B から得られた所見を詳述した、ナラティブの全体的分析（パート B）

5. プロセス及び方法論

本レビューは、バーチャル会合を通じて、2021 年 1 月から 7 月の間に、以下の 3 段階で実施した。

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

5.1 第 1 段階 - データ収集

EUA 調査の質問票と説明を ICMRA のメンバーに配布し、以下の分野の情報を収集する：国／地域、規制当局、適用範囲、認可の名称、カテゴリー、ウェブリンク、適格基準、申請及び評価（evaluation）要件、承認後の誓約事項（commitments）、法的有効性、製品の状況（臨床試験への影響）、リライアンス、医薬品製剤証明書（CPP）の使用。

2021 年 3 月 12 日～4 月 9 日に回答を収集した。コメント期間後に受領した追加の情報提供も、スプレッドシートに組み入れ、分析で検討した。

5.2 第 2 段階 - 要約及び分析

回答のレビュー及び分析は、以下で構成された。

- スプレッドシート及びナラティブサマリーテンプレートを作成し、標準化された書式及び詳細レベルで情報を把握及び分析する。いずれの文書もパート A-事実とパート B-分析に分ける。
注記：スプレッドシートはオリジナルの質問票より詳細で、健康被害補償制度に関する新たなセクションがある。
- 母集団及び情報の分析に役立つ小規模な草案作成グループを結成する。このグループはカナダ保健省（議長）、EMA、MHLW/PMDA 及び WHO（事務局）の代表で構成された。
- 情報の正確性を検証し、パート A 及び B、並びにナラティブサマリーの追加更新を行うために、文書草案を回答者と共有する。

5.3 第 3 段階 - 報告書の起草

ハイレベルな報告書の草案を作成し、スプレッドシート案（付録 2）及びナラティブサマリー（付録 3）を改訂する。回答した ICMRA 加盟国／規制当局の一覧も記載した（付録 1）。

6. 所見の要約

収集及び分析された情報のカテゴリーに応じて、レビューの主要な発見及び所見を以下に示す。より詳細な要約及び収集した情報の分析については、添付のスプレッドシート及びナラティブサマリーを参照のこと。

6.1 全般

- 調査では、回答者が COVID-19 関連製品の認可に使用した規定及び手順（原資料を含む）に関する包括的かつ正式な情報を収集した。今回の情報収集は、標準化された形式及び詳細レベルでの情報及び所見の提示と併せて、便利な今後の参考資料となるはずである。

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

- すべての回答者は、パンデミックに対応する規制の敏捷性を行使している。これは一部の国では、COVID-19 に特化した特別な法的権限又は行政法令によって支えられている。
- 使用される手段及び対策の多様性は、法律及び規制の枠組みの特異性を反映しているが、今後のパンデミックに対処するためのモデル及び手法に役立つ可能性のある共通性が存在する。
- また、パンデミックへの対応により、技術・管理ガイダンス文書の作成が加速し、透明性対策や製品の治験依頼者との関わりが強化された。
- 所見は、より広範な ICMRA-WHO 規制敏捷性レビュー報告書に記載されているものと合致しており、さらに詳しい内容である。
- 各規制当局には、今後のパンデミック時の対応をさらに改善するために学んだ教訓があるだろう。

6.2 個別のセクション

6.2.1 - 名称、認可の種類及び法的有効性条件

規制当局は、4つの異なる方法で COVID-19 パンデミック時の医療製品の規制に取り組んだ。

- 1) ワクチンや生物学的製剤を含む医薬品の承認に、既存の法律を活用
 - a. これには、条件付き販売承認／条件付き承認を含む
- 2) 製造販売承認なしの緊急使用を可能にするために、施行中の既存の法律を活用
 - a. 法律の下に
 - i. 緊急使用許可を発出する権限を規定する既存の法律の下で、COVID-19 ワクチンの緊急使用許可を認める政策
 - ii. 緊急使用の特例承認
 - b. 規則／指令の下に
 - i. 緊急使用／コンパッショネート・ユースに関する条項
 - ii. 一時的認可
- 3) 緊急使用に対応するために既存の法律を改正
 - a. 法律の下に
 - i. 一時的認可
 - b. 規則の下に
 - i. 暫定認可 (interim authorisation) による「緊急治療薬 (emergency therapeutic product)」
 - ii. 条件付き販売承認
- 4) 緊急使用に対処するための新しい法的ルールの導入

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

- a. 暫定命令 (interim order)
 - i. 一時的緊急認可
 - ii. 改正規則への規定の移行期間における製造販売承認の申請
- b. 政令 (Decree)
 - i. 衛生上の緊急使用許可
- c. 条例 (Ordinance)
 - i. パンデミック時の製品供給を保証するための適用除外

大多数の管轄区域では、COVID-19 パンデミックに適用される特定の期限付き認可手法に関する法的規定が設けられている。認可期間は通常 1 年で、以下のいずれかと関連している。

- 緊急事態の期間及び当該製品の公衆衛生上の必要性（当該製品のベネフィット／リスクバランスの変化の影響を受ける）、かつ／又は
- 「正式な」製造販売承認の付与に十分なデータの生成

認可の終了は、その取り消しに関する行政行為の採択、又は有効期限満了による。

一部の規制当局が提供している 1 年間の一時的認可と同様に、WHO はワクチン、医薬品及び IVD の緊急使用リスト (EUL) を提供している。EUL は 1 年間有効であり、必要に応じて延長できる。それ自体は認可ではないものの、EUL はリライアンスに基づく国内認可スキームを促進することにより、緊急事態における未認可医療製品の入手可能性を支援するものである。

基本的に、規制手法は、製造販売承認の発出と未承認製品の使用に関する期限付きの法的規定に分けられる。後者はさらに、何らかの形の一時的又は緊急認可、又は（例えば省令を通じた）通常の販売承認 (MA) 要件の免除に分けられる。これらの区別は、製造物責任／補償、データ保護、及びその他の法的考慮事項に関して影響を及ぼす可能性がある。

全般的所見：パンデミック下で COVID-19 関連医薬品及びワクチンを認可するために各国で講じられた追加の緊急措置は、パンデミック発生時の国の規制環境に基づくものであった。既存の規制枠組みを利用できた場合もあれば、暫定措置の迅速な策定が必要となった場合もあった。将来のパンデミックに対処する態勢が整った規制の枠組みを持てば、法的有効性及び移行に関して直面するいくつかの制約への対処となり、柔軟性に関する適正な規制方法と一致する。¹規制の柔軟性は、医薬品の適正な規制方法の原則である。最適なベネフィットには、適切なエンドツーエンドの枠組み、準備、及び措置がどの程度目的を達成したかの評価が必要である。

¹ 医療製品の規制における医薬品の適正規制基準に関する WHO ガイドライン、技術報告書シリーズ 1033 の付属書 11。アクセス：2021 年 7 月 14 日 <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

6.2.2 - 適格基準と申請、評価 (evaluation) 及び認可要件

規制基準は維持された。パンデミックの重大性を考慮した科学及びリスクベースアプローチ、並びに最低限のデータパッケージ及び認可後の誓約事項に基づく認可の暫定的決定に基づき、行政手続き及びデータ提出の時期に関して、柔軟性を発揮した。

緊急認可を発出した規制当局は、以下に基づき判断を下した。

- COVID-19 パンデミック時に使用した場合に、潜在的なベネフィットが既知のリスクを上回ることを示唆する、妥当な安全性、有効性、品質 (S/E/Q) データ、及び
- 暫定／一時的認可から正式な登録／販売承認への最終的な移行を裏付ける継続中の試験から得られた継続的な S/E/Q データがあること

回答者の大多数は、第 III 相試験の中間データを要求し、規制当局の暫定的決定を下すために最低限必要なデータパッケージに関するガイダンスを提供した。COVID-19 パンデミックの間、ICMRA は議論とワークショップを通じて、COVID-19 ワクチンの第 III 相試験に関するデータ要件を医薬品規制当局が議論するフォーラムの役割を果たした。

治験依頼者との早期かつ継続的な関わりは、製品開発計画を促進し、潜在的な規制上の問題点を明確にして対処し、(ローリングレビュー／プログレッシブレビューのための) 効率的なリソースの活用とデータパッケージのタイミングを可能とするのに不可欠である。

ローリングサブミッション (審査資料の段階的な提出) は、緊急の公衆衛生上の必要性に照らして、規制上の決定までの全体的な時間を短縮するために重要な規制ツールである。規制当局はローリングレビュー (逐次審査) により、すべての申請書類一式の提出後に審査を開始する通常のプロセスと比較して、早期に審査を完了できる。この種の審査はまた、複雑で多大なリソースを要する。治験依頼者との継続的な関わり及び計画立案は、ローリングサブミッション／レビューの準備、開始及び実施において重要である。

COVID-19 パンデミック時に導入された独自の規制ツールが、事前配備である。事前配備とは、各国の公衆衛生当局が有望な COVID-19 関連医薬品を認可前に施設に配備するために輸入するメカニズムである。製造業者が規制当局に医薬品の認可申請を提出しているがまだ認可されていない、などのいくつかの条件に該当しなければならない。事前配備により、認可され次第、当該医薬品を直ちに流通させることが容易になる。

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

全般的所見：規制当局の管轄区域の状況に応じて様々な回答がある。しかし、実用的な要件はそれほど変わらない。各管轄区域のデータ要件に基づく規制当局間の国際調和を可能な限り活用することにより、今後の新たなパンデミックに柔軟に対応することが可能となる。

6.2.3 - 認可後の誓約事項／要件

認可後の義務は、緊急使用許可又は条件付き販売承認の一環として、ケースバイケースで規定されるが、最低でも一般的に以下が含まれる。

- ベネフィット・リスクプロファイルを確認するため、継続中及び計画された試験の完遂
- リスク管理計画に規定された認可後安全性活動
- 安定性データ等、継続中の CMC（化学、製造及び品質管理）試験結果の提出
- ワクチン及びその他の生物学的製剤の規制当局による独立したバッチリリース。多くの回答者が、これには全バッチのテストが含まれると述べた。ロットリリース要件に関してリスクベースアプローチを採用している当局が、少なくとも一つはある。

回答者の大多数は、認可後の義務が法的拘束力を持つことを認めた。条件の不遵守は認可の取り消し、及び、定められている場合は、その他の規制措置につながる可能性がある。

大多数の当局は認可後情報の報告期限も設定しており、目標達成に向けた進捗状況の報告が要件となっている。

一部の規制当局は、COVID-19 ワクチンのサーベイランスに関連する追加の誓約事項として、特に以下を挙げた。

- 6 ヶ月間の PSUR に加えて、COVID-19 ワクチンの月次安全性報告の提出
- トレーサビリティ対策の実施
- 新たな変異の影響のモニタリング

全般的所見：

- 認可後の義務を設定し課す能力と権限は、COVID-19 関連製品の早期認可及び入手可能性にとって不可欠である。同時に、情報不足に対処するために、適切な確認試験及び継続的なモニタリングが確実に行われるようにするものである。
- 大多数の当局は、データで裏付けられる場合、治験依頼者が正式な販売承認を申請することを見込んでいるが、プロセスは国によって異なり、規制環境の独自性を反映している。
- 認可後の義務の透明性及び継続中の試験に関する情報の共有は、規制の収束の促進及びより多くの情報やリスクに基づいた規制措置を推進する上で重要である。これは、規制当局が他の規制当局又は WHO に（部分的又は完全に）依拠している場合、特に広く認められる。

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

6.2.4 - 製品の状況／進行中のプラセボ対照臨床試験に対する影響

調査の回答から、製品の状況（すなわち、製品が治験薬か販売承認を付与されたか）は進行中の臨床試験の継続を妨げないことが確認された。他でも述べたように、継続中の試験を通じてベネフィット・リスクプロファイルの確認を約束することで、認可は第 III 相試験の中間結果に基づいて与えられている。しかし、ワクチンの展開が進むにつれ、従来のプラセボ対照試験の実施可能性には疑問が生じており、改変ワクチン及び次世代ワクチンの認可に必要な代替デザイン及び要件について、活発な国際議論が行われている。迅速かつ一貫したグローバル規制手法を実現するためには、規制の収束が不可欠である。

全般的所見：緊急使用に関する法律は国／地域によって異なることを認識した上で、COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する必要な情報について、共通の要求を定めることが必要である。プラセボ対照試験は実現不可能になりつつある。規制当局は、プラセボ対照試験の代替法について協議／評価し、国際的に調和させるべきである。

6.2.5 - リライアンスの規定及び手法

質問票の回答に基づき、COVID-19 関連製品審査の諸要素について海外規制当局の認可に依拠する能力の有無で、規制当局を分けることができる。ただし、限られた回答者でさえ、状況は複雑かつ微妙である。パンデミック対応において、リライアンスと協力がどの程度の役割を果たしたかをより深く理解するには、さらなる議論と情報が必要である。さらに、他の規制当局からの情報及び報告は、審査範囲の軽減に使用されないとしても、審査の裏付けとして使用できる。

COVID-19 関連製品の審査（又は緊急認可の適格性）に関して他の当局に依拠する能力を有する当局及び機関のうち、大多数は参照機関が「匹敵する／同等の規制システム」又は「管理レベル」を有するという要件を規定していた。

事前認証制度では、可能な限り、国際的に認められた他の規制当局の安全性、有効性、及び品質の評価（evaluation）に依拠しており、医薬品及びワクチンの製品、包装、表示の適合性及び、低中所得国（LMIC）での医薬品安全性監視計画及びリスク最小化策の適合性を確保することを目的とした計画的な検討の取り組みに重点を置いている。この方法は、多数の COVID-19 ワクチンの緊急使用リストでも顕著である。

WHO はまた、主に LMIC における COVID-19 ワクチンの国内認可を迅速化するため、EUL へのリライアンスを通じたグローバルな評価（assessment）と情報共有のメカニズムを実行した。主要項目としては、地理的に選択された対象分野の専門家の関与、製造業者の同意及び WHO と規制当局間の署名済み機密保持契約に基づく安全なポータルを通じた製品の申請資料及び評価（assessment）報告書への規制当局のアクセス能力などがあり、これにより、大多数の国で製品申請書の提出は不要となった。

全般的所見：

- ・ 本研究からは、パンデミック対応にリライアンスがどの程度の役割を果たしたかに関して、完

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

全にはわからない（WHO を除く）が、規制上の規定を設けてリライアンスを可能にするか、少なくともリライアンスを禁止しないことは、パンデミックがもたらす課題に対処するための追加のツールとなる。規定及び手法がどのように改善されうるかを判断するには、さらなる後ろ向き分析が必要である。

- 特に ICMRA の方針会議グループ及び作業部会を通じた、規制当局と WHO との間のほぼリアルタイムの情報共有及び共同連携は、COVID-19 関連製品に関するそれぞれの規制上の決定、要件、コミュニケーション及び計画について情報提供する上で有益であった。
- EMA の OPEN パイロットは、COVID-19 関連製品の幅広い評価（assessment）及び認可に協力し貢献する、貴重な機会となった。
- 多くの規制当局が COVID-19 関連製品の安全性、有効性及び品質に対する一般市民の信頼を確立するために導入した透明性対策の強化は、規制コミュニティにおける協力、連携及びリライアンスの促進にも役立つ。
- WHO のグローバル評価（assessment）モデル及び国内認可促進モデルは、特に LMIC において、品質保証された COVID-19 ワクチンへのアクセスの加速に成功していることが明らかになっている。

6.2.6 - 健康被害補償制度

健康被害補償制度は EUA 調査の質問票に含まれていない。作業部会は、健康被害に対して責任を負う者／費用を負担する者に関するデータを収集するため、スプレッドシートに欄を設けた。しかし、オンライン調査では、調査回答者のほとんどがワクチンの健康被害補償制度を有していることが判明した。そのため、欄の名称を「健康被害補償制度／補償の運営」に変更した。例外は欧州連合で、全般的なワクチンの健康被害補償制度がない。ただし、加盟国レベルでの制度は存在する場合がある。健康被害補償制度の運営方法はさまざまである。例えば、日本には 2 つの健康被害補償制度がある。1 つは国の予防接種法に基づいて接種されたワクチンによる被害者のための制度で、もう 1 つは医薬品を対象とする従来の補償制度である。

無過失補償制度は、COVAX ファシリティを通じて供給されるワクチンについて、AMC（事前買取制度）対象 92 カ国の国民に対し用意されている。

7. 推奨事項と次のステップ

推奨事項：

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

- 7.1 調査では、回答者が COVID-19 関連医療製品の認可に使用した規定及び手順に関する豊富な情報が得られた。これは、付随する分析と共に、RAFS 作業部会の業務に役立つ情報となるはずである。そのためには、実施された措置又は活用されなかった措置の効果を評価するためのさらなる考察が必要である。この点に関して、リモート査察や承認後 CMC 変更を含め、規制当局の敏捷性に関する他の ICMRA プロジェクトの成果も重要である。
- 7.2 上記に関連した説明として、国際的な規制コミュニティにおける規制の収束、情報に基づく規制上の決定、及び医療製品へのアクセスの促進に向けて、協力、透明性、及びリライアンス対策をさらに強化するための推奨事項を検討する。これは、WHO の適正規制及び適正信頼基準の継続的な取り組みにも寄与するはずである。
- 7.3 報告書の公表及び広範な配布（適切な免責事項を含む）、並びに学術雑誌への掲載の可能性
- 7.4 現在の報告の限界 — LMIC が装備する医療機器（IVD を含む）や医薬品、実施する措置に関する情報不足など — への対処を、今後の活動の可能性として検討する。これには、より幅広い規制コミュニティへの対象を絞った調査や報告書及び質問票の配布が含まれる。

次のステップ：

- 7.5 ICMRA の方針会議グループに提出（7 月 22 日）。
- 7.6 2021 年 8 月 5 日までに、方針会議グループに報告書及び推奨事項の承認を求める。
必要に応じて、次の方針会議グループ会議で調整を行う。
- 7.7 EUA 調査報告書は、どの規制慣行が今後のパンデミック又は標準慣行に適しているかを RAFS-WG が検討する際の情報提供としての役割を果たす。
- 7.8 方針会議グループ／執行委員会は、今後の追加業務及び担当作業部会を確認する。

8. 付録

- 8.1 付録 1：回答国／当局の一覧
- 8.2 付録 2：EUA 調査概要表
- 8.3 付録 3：EUA 調査ナラティブサマリー

9. 寄稿者

ICMRA 代表者

- Ruth Hansson 氏（議長）、カナダ保健省（カナダ）
- 富樫美賀氏、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（日本）
- 安田尚之氏、厚生労働省（日本）
- Zigmārs Sebris 氏、欧州医薬品庁（欧州連合）
- Irene Rager 博士、欧州医薬品庁（欧州連合）
- Martin Harvey Allchurch 氏、欧州医薬品庁（欧州連合）

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定 及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

WHO／規制及び事前認証部門

- Deuseddit Mubangizi 氏
- Razieh Ostad Ali Dehaghi 博士

事務局

- Mario Musonda 氏
- Mike Ward 氏

ICMRA メンバー間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定
及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月時点

付録 1 : 回答国/当局の一覧

SN	国/地域	当局/ソース
1	カナダ	カナダ保健省 - HC
2	中国	国家薬品监督管理局 - NMPA
3	コロンビア	コロンビア医薬品食品監督庁 - INVIMA
4	欧州連合	欧州医薬品庁 - EMA
5	ドイツ	ポール・エーリッヒ研究所 - PEI
6	日本	厚生労働省/独立行政法人医薬品医療機器総合機構 - MHLW/PMDA
7	サウジアラビア王国	サウジアラビア食品医薬品庁 - SFDA
8	大韓民国	食品医薬品安全処 - MFDS
9	シンガポール	保健科学庁 - HSA
10	スイス	スイスメディック - Swissmedic
11	イギリス	英国医薬品・医療製品規制庁 - MHRA
12	アメリカ合衆国	米国食品医薬品局 - FDA
13	世界保健機関	規制及び事前認証部門 - RPQ

付録 2 - 緊急承認

国/地域	当局	緊急承認に関する法的規定	認可の名称及び種類	対象製品の種類 (具体的)	法的有効性/期間 (及び更新)	終了のメカニズム	適格基準	通常の (完全な) 販売承認手続きの技術要件及び手順の違い	認可要件	認可後の要件:	審査の諸要素について海外の規制当局の認可に依拠する能力 (あり/なし/自由記述)	健康被害補償制度	補償の運営				
カナダ	HC	あり。COVID-19に関連して使用される医薬品の輸入、販売及び広告に関する暫定命令 (Interim Order Respecting the importation, Sales and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19)	一時的緊急認可 (Temporary emergency authorization)	・ 医療用及び一般用医薬品 ・ 放射線医薬品 ・ ワクチン、血液由来製剤、バイオテクノロジー製剤などの生物由来製剤 ・ 動物用医薬品	暫定命令の有効期限は、2021年9月16日である。この時点で、暫定命令に基づいて発出されたすべての認可も失効する。しかし、製造業者は、改正承認プロセスに基づき規定の期限内に申請を提出し、認可を明規則に合わせて移行できる。申請が規定の期限内に提出されない場合、認可を取り消される。	暫定命令の有効期限: ・ 承認プロセスに基づき移行するための申請期間に間に合わない、又は ・ 承認プロセスに基づき承認プロセスを完了しない (Notice of Compliance) の発出 ・ 免許の諸条件の不遵守	COVID-19に関連する医薬品は、COVID-19に関連して使用するために製造、販売、又は取り扱われる医薬品である。	あり。S/E/Qデータは、通常の医薬品申請ほど包括的ではなくても差し支えない。暫定命令に基づく認可は、当該製品が安全かつ有効であり、高品質であるというエビデンスによりそのBRが裏付けられている、とカナダ保健省が判断した場合に限り付与される。これには、COVID-19に関連する公衆衛生上の必要性の観点から当該医薬品に関連する不確実性が考慮されている。	ローリングレビュー/プログレッシブレビューに関する規定 (あり/なし)	治験依頼者との協議の強化 (あり/なし/自由記述)	透明性対策の強化 (あり/なし/自由記述)	その他 (自由記述)	(1) 申請がIOの要件に適合している。 (2) 請求されたすべての追加情報及び資料がHCに提出されている。 (3) COVID-19製造医薬品のベネフィットを裏付ける十分なエビデンス、ベネフィットがリスクを上回る、申請者が、COVID-19関連のUPHNの観点から当該医薬品に関連する不確実性を考慮し入れて、リスクを軽減し、情報不足に対処するために必要な追加措置に全力を尽くしている。	あり。認可に対し諸条件が課せられたり、変更されたりする可能性がある。 なし。治験依頼者が規定の期限内に改正承認プロセスに基いて申請を提出する場合は、認可は失効する。治験依頼者が明規則に基づいて申請を提出する場合は、この原則に基づいて実行すべき諸条件がある。 あり。安全性及び有効性のモニタリングは、COVID-19の医薬品と同一である。 なし。カナダ保健省のロットリリース制度では、COVID-19ワクチンのロットを製品により要件が異なるグループ3に分類している。審査の結果に基づき、一部の治験依頼者はカナダ保健省にカナダで流通予定のロットを通知し、COA (分析証明書) 及び疫学回数を提供する必要がある。他の治験依頼者は、流通に先立って治験実施計画の審査後にロットリリースレターを必要とした。	ISAD IOは、外国規制当局によって認可されている特定の項目に基づく医薬品の承認について規定している。この規定は承認プロセスには適用されない。ただし、必要に応じて、海外の審査の活用は引き続き、評価 (evaluation) の一部となり、カナダ保健省の意思決定に役立つ情報となる。 製造業者がカナダ保健省 (HC) 及び協力協定のある他の管轄区域と同時にローリングサブミッションで申請を行う場合、国際的な規制パートナーとの共同審査が可能である (アクセスコンソーシアムの業務分担イニシアチブについては、スイスも参照)。HC (カナダ保健省) は、EMAのOPENパイロットにも参加している。	・ カナダ全土無差別ワクチン健康被害補償制度 ・ ケベック州、ワクチン健康被害補償制度 ・ 第三者管理機関が、カナダの公衆衛生庁との5年間契約を通じて、制度を運営するとともに資金支援の支払いを管理する。 ・ ケベック州の厚生社会福祉省大田との契約により、ケベック自動車保険公社 (SAAQ) が有利な決定ができた産物に対する補償金の算定と支払いを行う。	
カナダ	HC	あり。(1) COVID-19に関連して使用される医療機器の輸入及び販売に関する暫定命令 (Interim order respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19)、及び (2) COVID-19に関連して使用される医療機器の輸入及び販売に関する暫定命令第2号	暫定認可 (Interim Authorizations)	医療機器の4つのクラスすべてが適格である。ただし、医療機器がCOVID-19に直接使用されていることが確認でき、緊急の公衆衛生上の必要性がある場合に限り、カナダで上市済みの機器の適応拡大に対しては、拡大使用認可 (Expanded use authorization) が与えられる。	1年間の暫定認可。暫定命令第2号の有効期限は2022年3月1日である。	1) 暫定命令の有効期限 2) 安全性、有効性及び品質の問題による暫定認可の取り消し 3) 製造業者が承認プロセスに基づき承認プロセスを受けたいことによる暫定命令認可の取り消し	医療機器の4つのクラスすべてが適格である。ただし、医療機器がCOVID-19に直接使用されていることが確認でき、緊急の公衆衛生上の必要性がある場合に限り、カナダで上市済みの機器の適応拡大に対しては、拡大使用認可 (Expanded use authorization) が与えられる。	あり。安全性、有効性及び品質情報は、標準的な医療機器の申請プロセスの一部として実施していない。 あり。カナダ政府のウェブサイト上で公開され修正される4つのリスト 1) 認可された検査機器以外の機器のリスト 2) 認可された検査機器以外の機器のリスト 3) 拡大使用に係る医療機器のリスト 4) IOに基づく認可が失効した製品のリスト	(1) 申請がIOの要件に適合している (2) 請求されたすべての追加情報及び資料がHCに提出されている。 (3) COVID-19医療機器のベネフィットとリスク及び緊急の公衆衛生上の必要性に関連する不確実性を考慮した上で、ベネフィットがリスクを上回る、製造業者が、(すべての認可の場合) 市販後モニタリング計画 (一部の認可の場合) 諸条件の遵守を要している。	あり。認可に対して課せられたり、変更されたりする諸条件は法的拘束力がある。 なし。製造業者は、医療機器規則に基づき完全な免許を得るために、すべての諸条件 (試験を含む) を履行する必要がある。 あり。製造業者は、他のすべての安全性モニタリングシナリオ、情報処理、流通記録及び回収手順が整備されている。	なし。	あり。製造業者は、確定済みの製造販売後医薬品リスク管理計画に基づき、既述した特定のリスク及び潜在的リスクに対して、対応するリスク管理措置を講じる。	なし。	あり。			
中国	NMPA	「医薬品登録に関する行政措置」(2020年第46号)	条件付き販売承認	医薬品、ワクチン、医療機器/体外診断用医薬品	有効期限はケースバイケースであり、承認後の要約事項を完了するために必要な期間によって異なる。	1. 重篤で生命を脅かす疾患であった有効な治療法がないものの治療に用いられる医薬品で、公衆衛生上緊急に必要とされるものであり、その有効性が既に試験によって示され、かつ、その臨床的価値が予測できるもの 2. 公衆衛生上の重大な緊急事態に対応して緊急に必要とされるワクチン、又はこれ以外のワクチンで国家衛生健康委員会により緊急に必要とされ特定され、ベネフィットがリスクを上回ると評価されている (evaluated) もの	あり。臨床データはベネフィットがリスクを上回ることとを示し、5つの条件のいずれかが適合すること	あり。条件付き承認の裏付けとなる臨床試験デザイン及び臨床試験結果について、申請者は医薬品審査センターとコミュニケーションをとるべきである。申請者は、臨床試験を実施する前、及び条件付き販売承認を申請する前に連絡することが推奨される。	あり。申請がIOの要件に適合している (2) 請求されたすべての追加情報及び資料がHCに提出されている。 (3) COVID-19医療機器のベネフィットとリスク及び緊急の公衆衛生上の必要性に関連する不確実性を考慮した上で、ベネフィットがリスクを上回る、製造業者が、(すべての認可の場合) 市販後モニタリング計画 (一部の認可の場合) 諸条件の遵守を要している。	あり。製造販売業者は、承認済みの製造販売後医薬品リスク管理計画に基づき、既述した特定のリスク及び潜在的リスクに対して、対応するリスク管理措置を講じる。	あり。	あり。製造販売業者は、確定済みの製造販売後医薬品リスク管理計画に基づき、既述した特定のリスク及び潜在的リスクに対して、対応するリスク管理措置を講じる。	あり。認められた当局及び機関に対するライセンスは、完全な場合もあれば部分的な場合もある。 ・ GMP証明書: 完全 ・ ASUEの発出: 部分的又は完全、認められた規制当局機関: アルゼンチン、ブラジル、カナダ、デンマーク、フランス、ドイツ、日本、オランダ、ノルウェー、スウェーデン、スイス、英国、米国、及びEMA				
コロンビア	INVIMA	2020年政令第1787号	衛生上の緊急使用許可 (Sanitary Authorization for Emergency Use, ASUE)	健康上の緊急事態に必要な医薬品	有効期限は1年間とする。更新は同期間1回の可能性。	2020年政令第1787号に示された諸条件	医薬品の求められる要件により異なる。ASUEの適格性: Covid-19の診断、予防又は治療を目的とした、衛生登録 (販売承認) を得るために必要なすべての情報がまだ得られていない化学合成又は生物学的医薬品。新医薬品又はCovid-19により生じた新たな未承認治療ニーズに対応する第2の適応症に関連する販売承認を有する医薬品を含む。	あり。継続中の臨床試験、並びにベネフィット・リスクバランスが好ましいとINVIMAが判断し得ることができデータ	良好なベネフィット・リスクプロファイル。並びにINVIMAが設定した条件の遵守 (継続中の試験の完了、RMP及びPV戦略を含む)。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。
EU	EC/EMA	なし。ただし、公衆衛生上の緊急事態には、この認可に関する具体的な規定が適用される。	条件付き販売承認	公衆衛生上の緊急事態に使用する製品を含めた、アンメットメディカルニーズに対処する医薬品 (ワクチン及びその他の生物学的製剤を含む)。	1年有効、更新可	正式な販売承認への移行、又は撤回/取り消し/非更新	公衆衛生上の緊急事態を含む、アンメットメディカルニーズに対処する製品	あり。通常よりも包括性の低いS/E/Q (臨床、非臨床及び/又は品質) データに基づく、ファストトラック審査及び承認。得られているデータが特定のベネフィット/リスクプロファイルを裏付けなければならず、かつ申請者が今後包括的な臨床データを提供できること (基準を参照)	あり。申請がIOの要件に適合している (2) 請求されたすべての追加情報及び資料がHCに提出されている。 (3) COVID-19医療機器のベネフィットとリスク及び緊急の公衆衛生上の必要性に関連する不確実性を考慮した上で、ベネフィットがリスクを上回る、製造業者が、(すべての認可の場合) 市販後モニタリング計画 (一部の認可の場合) 諸条件の遵守を要している。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	あり。ASUEを得た製造販売業者は、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録 (製造販売承認) を得るために、継続中の試験及びINVIMAの要請があった期間を完了することが期待される。	

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

付録 3 : ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び手順のレビュー に関する詳細調査ナラティブサマリー 2021 年 7 月

免責事項：本ナラティブサマリーは、COVID-19、その他のパンデミック／緊急事態、及び日常的な規制条件の観点から、規制の柔軟性／敏捷性／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に役立つ情報となることを目的としている。付録を含め、本稿に記載された例について、WHO 又は ICMRA の支持を暗示するものではない。

目次

パート A - 事実	18
カナダ（製造販売許可に移行する一時的緊急許可）	18
中国（条件付き販売承認）	22
コロンビア（製造販売承認、緊急使用許可、輸入許可）	24
欧州連合（条件付き販売承認）	27
ドイツ（条件付き／一時的／緊急使用許可は付与されていない）	30
日本（優先審査、特例承認）	32
大韓民国（条件付き販売承認）	34
サウジアラビア王国（条件付き承認）	35
シンガポール（暫定認可）	37
スイス（一時的認可）	38
英国（未承認製品の供給の一時的認可）	41
米国（緊急使用許可）	43
世界保健機関（緊急使用リスト）	45
パート B - 全体的分析	50
法的有効性条件付き認可の名称及び種類	50
適格基準と申請、評価（evaluation）及び認可要件	54
適格基準	54
通常の（完全な）販売承認手続きとの技術要件及び手順の違い	56
ローリングレビュー／プログレッシブレビューに関する規定	57
治験依頼者との協議の強化	57
透明性対策の強化	58

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び
手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

その他.....	59
認可の要件.....	60
認可後の誓約事項／要件.....	61
製品の状況／継続中のプラセボ対照臨床試験に対する影響.....	64
リライアンスの規定及び手法.....	65
頭字語及びイニシャル.....	70
参考文献.....	71

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

パート A - 事実

カナダ（製造販売許可に移行する一時的緊急許可）

カナダの [COVID-19 に関連して使用される医薬品の輸入、販売及び広告に関する暫定命令](#) (Interim order respecting the importation, sale and advertising of drugs for use in relation to COVID-19) は、2020 年 9 月 16 日に発効した。ISAD IO として知られるこの暫定命令は、パンデミックに対処するために、COVID-19 関連医薬品及びワクチンの一時的緊急認可を発出するメカニズムを提供するものであった。ISAD IO は、患者の安全性の基準を損なうことなく、COVID-19 関連の医薬品及びワクチンの輸入、販売、及び広告の許可及び認可を迅速化するため、一時的な規制ツールを導入した。ISAD IO は 2021 年 9 月 16 日に失効した。ISAD IO の終了は、暫定命令により認可された医薬品のカナダでの販売が、法的に認められなくなることを意味していた。また、暫定命令を通じて発出された医薬品事業者免許 (DEL) も自動的に取り消される。ISAD IO に基づいて認可された COVID-19 関連の医薬品及びワクチンのカナダ国内での輸入・販売が確実に継続されるよう、カナダ保健省は移行措置を導入した [[食品医薬品規則を改正する規則 \(COVID-19 に関連して使用される医薬品の輸入、販売及び広告に関する暫定命令\) : SOR/2021-45](#)] [Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19): SOR/2021-45]。新薬を含む COVID-19 関連医薬品の審査、認可及び監視は、現在、カナダの [食品医薬品規則 45 \(FDR\)](#) の下で実施できる。

暫定命令は、緊急の公衆衛生上の危機に対処するために必要な COVID-19 関連医薬品の、迅速かつ機動的な一時的販売承認手続きを提供するために策定された。これは、知的財産権への考慮により、COVID-19 による公衆衛生上の危機への対応を目的とした COVID-19 治療薬へのカナダ人のアクセスが遅れることがあってはならない、という意図を下支えするものである。

規則に基づく COVID-19 関連医薬品の審査、認可及び監視の結果として、製造業者は、製造販売許可 (NOC) に至る申請に関して、利用可能な知的財産保護から恩恵を受ける可能性がある。

適格基準 : COVID-19 関連医薬品は、暫定命令において、COVID-19 に関連して使用するために製造、販売、又は表示された医薬品として定義される。これには、以下のものが含まれる。

- 処方箋医薬品及び非処方箋医療用医薬品
- 放射性医薬品
- ワクチン、血液由来製品、バイオテクノロジー応用製品などの生物由来製品
- 動物用医薬品

カナダにおいて、COVID-19 関連医薬品が今後も確実に輸入及び販売可能とするための [食品医薬品規則](#) の改正の適用範囲及び適用には、以下が含まれる。

- 暫定命令に基づいて認可された医薬品
- C.08.001.2 の規定による指定 COVID-19 関連医薬品の製造販売許可 (NOC) の申請を計画している製造業者

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

- COVID-19 関連医薬品に関連する DEL を求める事業者
- カナダでの販売認可に先立って、COVID-19 関連医薬品のカナダの施設における事前配備を可能にするために、ISAD IO の下で導入された事前配備のメカニズム

申請、評価 (evaluation) 及び承認要件： 暫定命令では、保健省が COVID-19 に関連する緊急の公衆衛生上の必要性を考慮し、提供された安全性、有効性及び品質のエビデンスに基づいて、COVID-19 関連医薬品又は事業者免許取得者を認可するかどうかを決定できる。

食品医薬品規則の改正に基づき、COVID-19 関連医薬品の販売に関してカナダ保健省から製造販売許可

(C.08.004) が発出された場合、新薬承認申請 (NDS) は C.08.002 項の要件に適合しなければならない。C.08.002 (2.1) の修正済み要件に依存する医薬品については、指示通りに使用した場合に、当該医薬品のベネフィットがリスクを上回るという結論を裏付ける十分なエビデンスが NDS に含まれていなければならない。エビデンスでは、COVID-19 に関連する公衆衛生上の必要性の観点から、当該医薬品に関する不確実性が考慮される。

暫定命令に基づく COVID-19 ワクチン基準に関する追加ガイダンスを示すため、[COVID-19 ワクチンの販売承認要件に関するガイダンス](#) (Guidance for market

authorization requirements for COVID-19 vaccines) が 2020 年 11 月 20 日に採択された。このガイダンスは、カナダにおける COVID-19 ワクチンの輸入又は販売の許可を得るために必要なエビデンス及び文書作成に関するガイダンスを提供することを目的として、2021 年 3 月 30 日に改訂された。

ローリングレビューの申請を行うためには、申請者は少なくとも以下を必要とする。

- 安全性及び有効性の有望なエビデンスを示す非臨床及び臨床第 II 相試験データ
- 第 III 相試験が開始され、合理的な期間内 (初回申請から 6 ヶ月以内と想定) に安全性及び有効性のエビデンスを提供するための十分な数の被験者が登録されていることの確認
- 製造が医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 (GMP) に適合しており、製品の品質及び恒常性が十分に管理されていることを示す根拠

治験依頼者は、申請に必要な様々な書類の提出に関して、予想されるスケジュールを示す計画も提出しなければならない。この計画は初回申請に含めなければならない。

COVID-19 関連医薬品の承認を求める製造業者が、COVID-19 から生じる緊急の公衆衛生上の必要性に基づき正当化される場合、代替データパッケージで申請できるように、[食品医薬品規則](#)が改正された。COVID-19 による公衆衛生上の必要性に対処するためにさらに新たな製品が登場することから、製造業者は申請前にカナダ保健省とデータ要件について協議する必要がある。これは、製造業者に対し認可後のリスク及び不確実性への対処を求める諸条件を適用する新たな権限とのバランスが取れている。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

リライアンスの規定及び手法：ISAD IO は、外国規制当局によって認可されている諸要素に基づく医薬品の認可を規定しているが、この規定は使用されておらず、したがって *食品医薬品規則* に導入されていない。

製造業者がカナダ保健省及び相互協力協定のある他の管轄区域と同時にローリングサブミッションによる申請を行う場合、国際的な規制パートナーとの共同審査が可能である [アクセスコンソーシアム (Access Consortium) の業務分担イニシアチブの枠組み内での申請審査の説明については、スイスも参照]。また、カナダ保健省は、欧州医薬品庁 (EMA) の「Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities (OPEN)」プロジェクトのパイロットフェーズにも参加している。

カナダ保健省のロットリリース制度では、製造品質及び管理に関する根拠並びにその他の国際的な規制当局 [欧州の公的試験検査機関 (OMCL) のネットワークを含む] による試験を考慮した、リスクベースアプローチの適用が認められている。

認可後の誓約事項／要件：認可後の規制上の義務は、品質、安全性及び有効性に関するデータの継続的な蓄積を含めて、COVID-19 関連医薬品の認可取得者又は事業者免許取得者に課される諸条件に規定されたとおり、ケースバイケースで判断される。保健大臣は、認可期間中いつでも、認可に条件を課す、又は条件を修正することができる。

企業は記録を保持し、カナダの規制要件に準拠したカナダの補遺 (a Canadian addendum) を含む医薬品リスク管理計画を提出する必要がある。補遺は安全性検討事項、医薬品安全性監視計画 (PV) 及びリスク最小化計画を含むものとする。カナダ保健省は、透明性対策の一環として、リスク最小化計画をオンラインで共有している。PV 計画には自発報告に追加される活動が含まれる場合があり、毎月の安全性概要報告書が必要である。ISAD IO に基づく COVID-19 関連医薬品は、*食品医薬品規則* の市販後報告要件の対象となる。

法的有効性：暫定命令に基づいて発出された一時的緊急認可は、暫定命令の有効期限 2021 年 9 月 16 日まで有効である。*食品医薬品規則* の改正では、以下の期間内に申請が提出された場合を除き、ISAD IO による認可を取り消すことが規定されている。

- 改正施行前に ISAD IO に基づき医薬品が認可された場合は、改正施行の 90 日後、又は
- 改正施行後に認可された場合は、ISAD IO に基づく認可の発出から 90 日後

これらの期限内に申請が提出された場合、当該申請が承認、却下、又は撤回されるまで、COVID-19 関連医薬品は、ISAD IO による認可の下で販売を継続できる。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

後続参入医薬品の申請者は、FDR に基づいて移行することはできない。これは、ISAD IO の失効後も同様である。

製造業者が規則に基づく申請を所定の期限内に提出しない場合、製造業者は製品が規則に基づく販売再開の認可を受けるまで待たなければならない。

透明性対策の強化：パンデミック期間を通じて透明性が基盤となっている。新たな透明性イニシアチブに加え、既存の活動を拡大し、迅速化した。イニシアチブの例を以下に示す。

1. 新規申請及び新規承認の公表（同日）
2. 市販前及び市販後のすべての規制文書を統合した「規制ポータル」の作成。文書例には、製品モノグラフ、消費者向け情報、諸条件、すべてのリスクコミュニケーションなどが含まれる。
3. 新しい治療法やワクチンに関する「製品ページ」の作成。これらのページでは、決定や市販後モニタリングについて説明し、すべての規制情報へのリンクを提供した。
4. 規制当局の決定概要（同日）、審査の科学的概要（ワクチンの場合は 1 週間以内）、及び臨床データパッケージの迅速掲載。
5. 市販後安全性情報に関するコミュニケーションの強化。部門の声明、迅速な安全性レビュー、有害事象の追跡専用のウェブページなどが挙げられる。

医薬品リスク管理計画書のアベイラビリティ（要望に応じて）

健康被害補償制度：

カナダ保健省が既認可及び今後認可する、予防可能な感染症から保護するワクチン又は免疫グロブリンで、2020 年 12 月 8 日以降に国内で投与されたものはすべて、Vaccine Injury Support Program (VISP: ワクチン健康被害支援制度) の対象となる。これには、食品医薬品規則並びに COVID-19 に関連して使用される医薬品の輸入、販売及び広告に関する暫定命令に基づいて認可されたワクチンが含まれる。

VISP はカナダ公衆衛生庁から資金提供を受け、Raymond Chabot Grant Thornton (RCGT) 社が独立して運営・提供している。個々の請求に関する決定は、独立した医療専門家の委員会が行い、カナダ公衆衛生庁又はカナダ保健省のいずれも個々の請求の決定には関与しない。¹

ケベック州政府は 1985 年にワクチン健康被害補償制度 (Vaccine Injury Compensation program) を導入した。ケベック州の厚生社会福祉相はケベック自動車保険公社 (SAAQ) と契約を締結し、SAAQ が有利な決定を得た症例に対する補償金の算定と支払いを行う。金額は、自動車保険法 (Automobile Insurance Act) の規定に基づいて算出し、自動車事故の場合と同一とする。²

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

カナダはまず、2020 年 3 月 18 日に、[COVID-19 に関連して使用される医療機器の輸入及び販売に関する暫定命令 \(Interim order respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19\)](#) を作成した。本暫定命令は、最初の命令の柔軟性を拡大し、カナダで医療機器の販売及び輸入を継続できるようにするため、2021 年 3 月 18 日に[第 2 の暫定命令](#)に差し替えられた。この暫定命令では、安全性や有効性を損なうことなく、カナダにおいてこれらの機器へのより迅速なアクセスを提供するために、COVID-19 関連の医療機器を認可するための迅速手続きが導入された。第 2 の暫定命令の終了に先立ち、暫定命令に基づき認可された機器を規制し販売の継続を可能とするため、カナダ保健省は 2 年間の移行規制を導入する。

適格基準：医療機器の 4 つのクラスすべてが適格である。ただし、医療機器が COVID-19 に直接使用されていることが確認でき、緊急の公衆衛生上の必要性がある場合に限る。拡大使用認可は、カナダですでに上市されている機器の新適応症に対して与えられている。

申請、評価 (evaluation) 及び承認要件：暫定命令では、保健省が COVID-19 に関連する緊急の公衆衛生上の必要性を考慮し、製造業者が提供する安全性、有効性及び品質のエビデンスに基づいて、COVID-19 関連の医療機器を認可するかどうかを決定できる。暫定命令では、安全性及び有効性基準のレベルは、通常の医療機器規則の要件より柔軟である。医療機器単一調査プログラムの品質システム証明書に関する要件はない。暫定命令に基づくクラス I 機器の認可手続きは、*医療機器規則*の下では存在しない。カナダ保健省は、いくつかの特定の機器タイプに関する他の具体的なガイダンス文書と併せて、[ガイダンス文書：COVID-19 に関連して使用するための暫定命令に基づく医療機器の申請](#)

(Guidance Document: Applications for medical devices under the Interim Order for use in relation to COVID-19) を作成した。暫定命令第 2 号が発効した時点で、ガイダンス文書が更新された。申請及び承認の要件は、医療機器の種類によって異なる。

法的有効性：暫定認可は 1 年間、又は遅くとも 2022 年 3 月 1 日まで有効である。暫定命令第 2 号の終了に先立ち、カナダ保健省は、製造業者がカナダで 2 年間当該医療機器の販売を継続できる移行規則を導入する計画である。同時に、製造業者に*医療機器規則*に基づく通常の医療機器認可又は医療機器事業者免許 (MDEL) を申請する機会を与える。移行規則の施行は 2 年間の見込みである。移行規則の終了時まで製造業者が*医療機器規則*に基づく医療機器免許又は MDEL を受領していない場合、その機器をカナダで販売することはできない。

中国 (条件付き販売承認)

中国の国家薬品监督管理局 (NMPA) は、[ローリングサブミッション](#)を通じて、COVID-19 ワクチンに対し条件付き販売承認を付与した。

適格基準：医薬品、ワクチン、医療機器／体外診断用医薬品。適格基準には以下が含まれる。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

1. 重篤で生命を脅かす疾患であって有効な治療法がないものの治療に用いられる医薬品で、公衆衛生上緊急に必要とされるものであって、その有効性が既に治験によって示され、かつ、その臨床的価値が予測できるもの
2. 公衆衛生上の重大な緊急事態に対応して緊急に必要とされるワクチン、又はこれ以外のワクチンで、国家衛生健康委員会により緊急に必要とされると特定され、ベネフィットがリスクを上回ると評価されている (evaluated) もの

申請、評価 (evaluation) 及び承認要件：臨床データは、ベネフィットがリスクを上回ることを示しており、以下の条件のいずれかに適合するものとする。

1. 既存の治療法と比較して、明らかに疾患の転帰を改善できる。
2. 既存の治療法が患者にとって耐容性不良あるいは無効の場合に、明らかな有効性が得られる。
3. 既存の治療法と併用できない他の重要な薬剤や治療法と効果的に併用することができ、明らかな有効性を示す。
4. 有効性は既存治療法と同等であるが、既存治療法による重篤な副作用の回避や有害な薬物相互作用の有意な低減により、患者のコンプライアンスを大幅に向上できる。
5. 新たに発生した又は予想される公衆衛生上の必要性に対応するために使用できる。

2020 年 11 月 19 日付で国家薬品监督管理局医薬品審査評価センターが公表した「医薬品の条件付き承認及び販売のための技術ガイドライン」³ (Technical Guidelines for Conditional Approval and Marketing of Drugs) では、代替エンドポイント、中間臨床エンドポイント、早期臨床試験データ (例えば、ワクチンの第 III 相中間データ) など臨床的価値を予測できる可能性があるエビデンスの種類を盛り込み、条件付き販売承認を発出するための基準及びハイレベルの要件が規定されている。

認可後の誓約事項／要件：条件付き製造販売承認取得後、医薬品の製造販売業者は、医薬品登録証に付された具体的な条件に従って、新規又は継続中の臨床試験を実施しなければならない。これらの臨床試験は通常、期待される臨床的ベネフィットを確認することに基づいて行われる。申請者は、完了予定の研究について、少なくとも製造販売後臨床研究計画、試験終了日、最終の総括報告書提出日及び製造販売後医薬品リスク管理計画を含む内容を医薬品審査評価センターと協議し、合意に達すること。臨床試験計画には、申請者が提案し、医薬品審査評価センター (CDE) が審査・承認した全体的な臨床試験計画及びすべての臨床試験実施計画書を含めるものとする。

製造販売業者は、確定済みの製造販売後医薬品リスク管理計画に基づき、既存又は特定されたリスク及び潜在的リスクに対して、対応するリスク管理措置を講じる。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

法的有効性：有効期間はケースバイケースであり、承認後の誓約事項を履行するために必要な期間によって異なる。

健康被害補償制度：「中国では 2005 年、予防接種後の有害事象（AEFI）に対する行政上の無過失補償一時金制度が導入された。この制度は、予防接種後の副反応により健康被害を受けた者の公正な補償を確保することを目的としている」⁴

「2014 年に中華人民共和国での本制度が修正され、31 の省・行政区分すべてにおいてワクチン健康被害に対する補償制度の実施が義務付けられた [4]。中国の本制度の運営には、すべてのレベルの政府が関与する。請求書の提出及びイベントの因果関係評価（assessment）は、地域又は県レベルで行われる。補償に関する業務手順は省・自治区レベルで定められており、ワクチンの健康被害を構成するものの定義を含む一般的なワクチン健康被害補償方針は中央政府レベルで決定される」⁵

ワクチンの接種に伴う異常な反応に対する補償制度は、[PRC ワクチン接種法](#)（PRC Law on Vaccine Administration）により定められている。死亡あるいは重大な障害又は臓器・組織の損傷を受けた予防接種プログラムのワクチン接種者に対して、その損傷がワクチンによる異常な反応の範囲内か、又は予防不可能な場合には、省・自治レベルの政府の予防接種基金から給付される（第 56 条）。⁶

コロンビア（製造販売承認、緊急使用許可、輸入許可）

コロンビアの厚生・社会保障省は、2020 年 12 月 29 日に [2020 年政令第 1787 号](#)を通じて、製造販売承認の取得に必要な情報がまだ得られていない COVID-19 の診断、予防、治療に使用する医薬品の衛生上の緊急使用許可（ASUE、スペイン語での頭字後）の手続きを行い、付与する能力を規定した。コロンビアの規制枠組みでは、衛生登録（2014 年政令第 1782 号、製造販売承認）、緊急使用許可（2020 年政令第 1787 号、条件付き承認）、輸入許可（その他）を通じて、健康上の緊急事態の際に必要な医薬品の輸入及び製造のための代替案を検討している。

適格基準：適格基準は、医薬品が満たす要件によって異なる。

製造販売承認の場合、衛生登録（2014 年政令第 1782 号、2019 年政令第 2106 号-第 94 条、2014 年決議第 1606 号、2020 年政令第 1148 号）が、研究プロセスを終了し、製造販売承認のためのすべての要件を満たす医薬品に適用される。

衛生上の緊急使用許可（ASUE）については、ASUE の手続き及び付与に関する [2020 年政令第 1787 号](#) で衛生上の条件が規定されている。これは、予備的な結果が得られた研究の最終段階にある医薬品に適用される。

WHO/PAHO 又は参照機関により評価された（evaluated）医薬品に適用される輸入許可の選択肢は、多数ある。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

- i. 2003 年政令第 822 号第 1 条、緊急事態宣言による輸入：INVIMA は、衛生登録を取得していない製品の輸入を例外的に許可できる。例：厚生・社会保障省が宣言した衛生上の緊急事態の状況、又は不可抗力もしくは偶発的な状況の場合
- ii. 2013 年政令第 249 号：PAHO を通じた輸入。汎米保健機構（Pan American Health Organization-PAHO）を通じて公共団体が行う医薬品及び公衆衛生上必須の原薬・原材料などの輸入については、当該団体が発行した文書を添付しなければならない。この文書は、製品が世界保健機関（WHO）の規定する品質基準に適合することを証明するものである。本法令で言及される製品の表示、包装及び添付文書は、原産国からのものとして受け入れるものとする。
- iii. 研究段階になく、保健当局の承認を得ている医薬品及び医療機器に適用
- iv. 2004 年政令第 481 号、第 10 条：重要だが利用できない医薬品の一部の患者への認可
- v. 2020 年政令第 1148 号、第 4 条及び第 5 条：健康上の緊急事態下での、重要だが利用できない医薬品の一部の患者への認可
- vi. 2019 年政令第 218 号：社会的及び人道的目的での寄贈を通じて
- vii. 2005 年政令第 4725 号-第 45 条又は第 48 条：緊急使用許可
- viii. 2020 年政令第 1148 号：COVID-19 パンデミックに対処する製品及びサービスの製造及び輸入を促進するため、ここに衛生要件を規定するとともに、その他の条項を発出する。

申請、評価（evaluation）及び承認要件：コロンビア医薬品食品監督庁（INVIMA）は、ASUE の申請前に早期対話の機会を提供している。COVID-19 関連医薬品の ASUE 申請待ちに対する面談の目的は、以下の通りである。

- 審査能力を高めるため、試験の手順の指導、計画及び最適化を行う。
- 技術的・科学的な交流とコミュニケーションを促進する。
- 手順面及び文書面で潜在的な要請の指針となりうる部分を明確化する。
- INVIMA が治験薬の品質、有効性及び安全性の予備的スキームを知ることができるようにする。
- 開発マイルストーンの進捗状況及び当該医薬品について得られた情報を確認する
- 製品の開発が進み、申請書類の情報が完備するのに伴い、情報並びに生成される新たなエビデンスの段階的提供の条件を提案する。

これらの初期の話し合いで共有された情報は機密として扱われ、INVIMA の COVID-19 関連医薬品の審査に支障を来すことはない。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

ASUE の申請書の提出には、少なくともモジュール 1 の行政情報、モジュール 2 の一般的な技術文書の要約、及び医薬品によっては、政令第 1787 号第 7 条の情報を CTD 形式で INVIMA に提出しなければならない。

7.2 具体的な情報

7.2.1 化学合成医薬品

7.2.1.1. 一般品質データ：ICH ガイドのガイドラインは M4Q を考慮

7.2.1.2. 前臨床及び臨床データの要件を提供

7.2.1.3. 製品の表示

7.2.1.4. 健康上の緊急事態における医薬品リスク管理計画及び医薬品安全性監視

7.2.2. 生物学的製剤

7.2.2.1. 一般品質データ：ICH ガイドのガイドラインは M4Q を考慮

7.2.2.2. 前臨床及び臨床データ

7.2.2.3. 製品の表示

7.2.2.4. 医薬品リスク管理計画（PGR）及び医薬品安全性監視（FV）

また、モジュール 3、4 及び／又は 5 に該当する情報があれば、提出できる。

INVIMA は 10 営業日以内に ASUE を却下又は承認する。新たな情報を受領した場合、さらに 10 営業日以内に、ASUE を却下又は承認する。

リライアンスの規定及び手法：認められた規制当局及び機関に対するリライアンスは、完全な場合もあれば部分的な場合もある。

- GMP 証明書：完全依存
- 緊急使用許可の発出：部分的依存、あるいは、参照機関又は WHO の概念による完全依存

「高度の公衆衛生監視を行う OECD 加盟国」から認められた規制当局／機関：

アルゼンチン、ブラジル、カナダ、デンマーク、フランス、ドイツ、日本、オランダ、ノルウェー、スウェーデン、スイス、英国、米国、及び EMA

INVIMA は、PAHO 主導のベンチマーキングプロセスを通じて認められている地域参照（ARNr）の規制当局である。ARNr の決定は、米州地域の一部の当局によって考慮される。

認可後の誓約事項／要件：第 4 条に基づいて緊急使用許可を付与された製造販売業者であること。衛生上の緊急使用許可（ASUE）は、施行中の規則に従って、製品の良好なベネフィット・リスクバランスを確認し衛生上の登録（製造販売承認）を得るために、継続中の試験及び INVIMA の要請があった試験を完了することが期待される。製造販売業者は、INVIMA によって承認された医薬品リスク管理計画及

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

び医薬品安全性監視戦略も遵守しなければならない。

法的有効性： INVIMA が付与する ASUE は、行政行為の実施日から起算して 1 年間有効である。2020 年政令第 1787 号に示された諸条件で申請者が提示したスケジュールに従って申請書を提出し、これを監視する INVIMA が承認することで、同一期間中に 1 回だけ更新できる。第 10 条の規定では、有効期限の 30 日前までに INVIMA へ更新申請を行うべきとしている。

健康被害補償制度： あり。コロンビアには、2020 年法律第 2064 号で意図されている健康被害に対する補償制度がある。これには、損害の原因に対する評価（evaluation）に基づく補償の形態が詳しく記載されている。

欧州連合（条件付き販売承認）

欧州連合（EU）は、COVID-19 パンデミック下で、安全かつ有効な COVID-19 の治療法及びワクチンの承認を迅速化させるために、欧州医薬品庁（EMA）の条件付き販売承認を活用している。条件付き販売承認により、「通常要求されるよりも包括性の低いデータに基づき、患者のアンメットメディカルニーズに対処する医薬品の承認」が可能となる。得られているデータは医薬品のベネフィットがそのリスクを上回ることを示さなければならず、申請者は今後包括的な臨床データを提供できなくてはならない⁷。

条件付き販売承認（CMA）は、公衆衛生上の脅威に対応する緊急事態に対し、EU 法において使用される。この認可には、ベネフィット・リスクバランスが良好であることを証明する必要があり、企業が規定された期間内に具体的な義務として提供することを条件に、追加の製造販売後データを提供することが認められている。具体的な義務には一般に臨床試験が含まれ、例外として、緊急時にはワクチンの医薬品としての品質をさらに保証する試験が含まれる。EMA の評価（evaluation）は、個別のデータセットを得られ次第評価（assessment）できるよう、EMA が特別にデザインした段階的審査の利用により迅速化された。⁸

適格基準： 医薬品／ワクチンが、重度の衰弱性疾患又は生命を脅かす疾患の治療、予防又は診断を目的としている。

申請、評価（evaluation）及び承認要件： EMA は、「COVID-19 の治療又は予防のための初回の製造販売承認申請、並びに他条件ですでに承認されている医薬品の適応を COVID-19 に拡大する『転用』申請」の規制手続きを加速するために、迅速な手順を提供している。⁹ これには、ローリングレビュー、迅速評価（accelerated assessment）及び条件付き販売承認などがある。

ローリングレビュー

申請書類は eCTD 形式で EMA に提出する。ローリングレビューの情報には、申請書、モジュール 2 の概要、並びに新たに入手したデータ、及び前回の審査サイクルでのすべての質問に対する回答を含める。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

迅速評価 (accelerated assessment)

要求は、販売承認申請提出の少なくとも 2~3 ヶ月前に行わなければならない。迅速評価により審査期間は 150 日に短縮されるが、ローリングレビュー中の医薬品及びワクチンについては、迅速評価の対象とならない点に留意されたい。

条件付き販売承認

EMA のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が条件付き販売承認を付与するためには、以下の基準をすべて満たさなければならない。

- 医薬品のベネフィット・リスクバランスが肯定的である。
- 申請者が認可後に包括的なデータを提供できる可能性が高い。
- 当該医薬品がアンメットメディカルニーズを充足する。
- 患者が医薬品をすぐに利用できるというベネフィットが、まだ追加データが必要であるという事実に内在するリスクよりも大きい。¹⁰

製造販売業者が特定の期限内に満すべき販売承認条件があり、欧州公開医薬品審査報告書 (EPAR) に公表される。

EMA は、以下に関する情報を提供するため、[COVID-19 ワクチン承認に関する EMA の留意事項](#) (EMA considerations on COVID-19 vaccine approval) を 2020 年 11 月 16 日に公表した。

- 製造販売承認のための臨床的要件：ワクチンの安全性及び有効性が成人において実証されており、既存の併存疾患を有する者及び 65 歳以上の者を含まなくてはならない。
- 臨床的有效性：COVID-19 ワクチンの製造販売承認を裏付けるには、少なくとも 1 件の適切にデザインされた大規模第 III 相有効性試験の必要性が求められる。
- 臨床的安全性：SARS-CoV-2 ワクチンの安全性の評価 (evaluation) は、EMA ガイダンス文書に概説された標準原則に従う。
- 承認後の安全性及び有効性の追跡調査：実行可能な場合はいつでも、ワクチン接種完了後少なくとも 1 年間にわたり、ランダムに選出したグループで臨床試験参加者の安全性及び有効性を追跡調査することを EMA は推奨している。¹¹

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

リライアンスの規定及び手法：EMA は、COVID-19 ワクチン及び医薬品の評価（evaluation）に関する国際協力を強化するため、2020 年 12 月に OPEN パイロットを開始した。OPEN パイロットプロジェクトの目的は、C-19 関連製品の科学的評価（evaluation）への積極的な国際参加を可能とすることであり、EU 域外の規制当局及び選定された国際組織（WHO を含む）との機密保持体制が整備され、リライアンスの原則及びグローバルな医薬品の適正規制基準に沿っている。参加が広まることで、C-19 製品の開発及び評価（assessment）が加速し、ニーズと製品が同じである場合に、さらなる専門知識やリソースがもたらされることが期待される。

また、EMA は、各国の回答に記載されているように、WHO の緊急使用リストに収載された複数のワクチンについて「記録の規制当局（regulatory agency of record）」の役割を果たし、複数の規制当局の参照機関の役割も果たす。

認可後の誓約事項／要件：条件付き販売承認には、法的拘束力のある具体的な認可後の義務が含まれる。EC/EMA は、不遵守が生じ、罰金が科せられる可能性がある場合、条件付き販売承認の取り消す権限を有する。

認可後の義務は、条件付き販売承認の一環としてケースバイケースで規定されるが、少なくとも以下が含まれる。

- 正式な製造販売承認につながるベネフィット・リスクプロファイルを確認するための進行中及び計画された試験の完了
- C-19 ワクチンの認可後安全性活動（医薬品リスク管理計画に規定）及び中核 RMP（後者の場合、月次安全対策情報、受動的サーベイランスの強化、トレーサビリティ対策の実施（すべての生物学的製剤について）、必要に応じて認可後安全性試験を含む）
- 標準的な製造及びバッチテスト要件

以下のガイダンス文書には、認可後の安全性義務に関する詳細な情報が記載されている。

[COVID-19 ワクチンのための EU 規制ネットワークの医薬品安全監視計画（Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines）](#)

[COVID19 ワクチンの RMP の中核的要件の検討－中核 RMP19 ガイダンス（Consideration on core requirements for RMPs of COVID19 vaccines）](#)

法的有効性：条件付き販売承認は 1 年間有効であり、更新可能である。

健康被害補償制度：EU 域内には、全般的なワクチンの健康被害補償制度がない。条件付き販売承認の場合、賠償責任体制は他の製造販売承認と同じである。製造販売業者が責任を負う。緊急使用は企業のごく限られた免責を規定しているが、コンパッションエート・ユースでは責任は処方者にある。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

ドイツ（条件付き／一時的／緊急使用許可の付与はない）

ドイツでは 2020 年 5 月 25 日、コロナウイルス SARS-CoV-2 によって引き起こされる感染症の流行に関連して、国民の医療ニーズに対応する製品の供給を保証する条例が公布された（[医療ニーズのための供給保証に関する条例](#)-Medizinischer Bedarf Versorgungsicherstellungsverordnung-MedBVSV）。条例では、「2020 年 3 月 28 日にドイツ連邦議会が認識した**国家的広がり**の流行状況にある間」の国民の医療ニーズに応えるための製品が挙げられている。条例に基づき、医薬品を COVID-19 用として上市するには 2 つの方法がある。

- 1) 連邦保健省自体による調達及び上市。これらの製品について、MedBVSV はドイツ医薬品法（German Medicinal Product Act）の規定からの一連の適用除外を規定している。
- 2) 規制当局は、個別事例において、ドイツ医薬品法のセクション 21（1）（製造販売承認取得義務の免除）の適用除外を認めることができる。

適格基準：ワクチン及びバイオ医薬品を含む。感染症の流行下での国民への供給に必要な医療ニーズに対応するすべての製品。医療ニーズに対応する製品とは、「医薬品、その有効成分、原材料及び添加剤、麻薬法（Narcotics Act）付属書 II 及び III の麻薬、医療機器、臨床検査用診断薬、補助剤、個人用保護具及び消毒用製品をいう」。¹²

申請、評価（evaluation）及び承認要件：製造業者は、保健省と連携した後、品質、有効性及び安全性に関する情報に関連する文書を各規制当局に提出し、評価（evaluation）を受ける。規制当局は見解／評価（assessment）報告書を提供する。保健省による供給及び上市は、医薬品の品質が保証され、各疾患の予防又は治療に関して肯定的なベネフィット／リスク比が期待できる場合にのみ、許可される。エンドユーザーへの最終的な配送／投与は、医師又は薬剤師を介して行わなければならない。

条例は、必要に応じて、製造販売承認取得義務を免除する。B/R 評価（assessment）が実施された後、国民への医薬品供給を確保するためにこの免除が必要な場合、規制当局は個々ケースに応じて、販売承認取得義務の免除を認めることができる。以下のセクションからの逸脱が生じる可能性がある。

- セクション 3：用語「物質」及びセクション 4：以下に挙げる追加用語の定義—最終製剤、血液製剤、血清、ワクチン、アレルゲン、試験血清、試験抗原、放射性医薬品、先端医療医薬品、製造、品質、バッチ、上市、製造販売承認又は登録を必要とするもの、有効成分、臨床試験、リスク、リスク-ベネフィットバランス、医薬品リスク管理計画
- セクション 11：添付文書

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

- セクション 15：専門知識
- セクション 16：製造承認の制限
- セクション 17：製造販売承認付与の期限
又は
- セクション 22：製造販売承認文書
- セクション 23：動物への投与を意図した医薬品に必要な特定の文書
- セクション 24：専門家の見解
- セクション 25：製造販売承認に関する決定
- セクション 26：医薬品の試験に関するガイドライン

条例に基づき、個別の場合に、

- 医薬品は表示や添付文書なしで上市される場合があるため、規制当局が表示要件からの逸脱を指示する可能性がある。
- 有効期限が切れた製品は、その品質、有効性及び安全性が著しく損なわれていないことが確認できれば、上市できる。
- セクション 72「輸入認可」、セクション 72a「証明書」の例外が認められるのは、リスク・ベネフィット評価（assessment）実施後に規制当局が医薬品の供給を保証するために例外が必要であり、輸入医薬品の品質、有効性及び安全性が保証されていると判断した場合である。
- セクション 21（1）：製造販売承認の取得義務、（1）：最終製剤、セクション 22：製造販売承認文書、セクション 24：専門家の見解、セクション 25：製造販売承認に関する決定、セクション 26（2）：医薬品の試験に関するガイドライン、セクション 28：条件を課す権限、セクション 29：通知義務、販売承認の更新、セクション 32：公式バッチテスト、に関しては、例外が認められる場合がある。
- 国民が確実に医薬品の供給を受けるために必要な場合、医薬品法セクション 6 により実施されるリスク・ベネフィット評価（assessment）に基づいて本条項に規定されている期限の適用から除外すること。

リライアンスの規定及び手法：ドイツ規制当局の評価（evaluation）は MedBVSV に従って実施するよう義務付けられており、入手可能なすべてのデータの完全な評価（evaluation）でなければならない。他の規制当局からの評価（assessment）報告書、証明書等を裏付け資料として使用できる。

認可後の誓約事項／要件：条件付き／一時的／緊急使用許可が付与されないため、MedBVSV には認可後の誓約事項／要件に関する規定は含まれない。ただし、製造販売承認を受けていない医薬品が—上記の基準に従って MedBVSV に基づき—流通／上市される場合には、ドイツ医薬品法のすべての医薬品安全性監視規定が例外なく適用される。さらに、規制当局は通常、ワクチンなどの特定の製品のバッチテストを実施する。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

法的有効性：MedBVSV の適用は期間限定である。ドイツ連邦議会が国家の大事にあたる感染流行が終息したと宣言した時には失効する。MedBVSV が失効した時点で、MedBVSV に基づく販売承認が得られていない医薬品の一時的な供給／上市は不可能となる。

健康被害補償制度：「1961 年、ドイツはワクチンによる健康被害を補償する無過失補償プログラムを実施した最初の国となった」¹³

ワクチン健康被害の補償に特化した法律は、感染症の管理に関するより包括的な法律である [連邦伝染病法 (Federal Communicable Diseases Act)] に含まれている。行政手続きに関する規定の多くは、別の法律である連邦社会支援法 (Federal Social Assistance Law) により定められている。補償制度は、ドイツ連邦共和国の行政区分である各州の当局によって運営されている。¹⁴

日本（優先審査、特例承認）

厚生労働省 (MHLW) は、COVID-19 対策に用いる医薬品、ワクチン、医療機器及び診断薬に関して、2020 年 4 月 13 日付事務連絡により、優先審査の対象となる品目の認可を付与することを決定した。さらに、厚生労働省は、[医薬品医療機器等法 \(薬機法\) 第 14 条の 3 の規定](#)により、日本における特例承認を付与できる。2020 年 9 月 2 日、PMDA は、ワクチン評価 (evaluation) に関するガイドライン、[「新型コロナウイルス \(SARS-CoV-2\) ワクチンの評価に関する考え方」](#)を公表した。

適格基準（特例承認）

薬機法第 14 条の 3 の規定により、次の場合に特定の医薬品が承認される。

- 緊急事態において、疾病のまん延による保健衛生上の危害を防止するために、未承認の医薬品使用が必要である。
- 当該緊急事態が、未承認製品の使用以外の方法で適切にコントロールできない。
- 日本と同等の医薬品等規制制度を有する国において、こうした製品が合法的に入手可能である。

注：COVID-19 に使用する医薬品については、事前に相談が必要である。

申請、評価 (evaluation) 及び承認要件:

原則として、申請要件は一般の承認と同じである。MHLW/PMDA が、最優先で申請の評価 (evaluate) / 検討を行う。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

感染症予防ワクチンの非臨床及び臨床評価 (evaluation) に関する一般的留意事項：

- [感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン](#) (2010 年 5 月 27 日付薬食審査発 0527 第 1 号)
- [感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン](#) (2010 年 5 月 27 日付薬食審査発 0527 第 5 号)

各国/地域の状況、並びに SARS-CoV-2 ワクチンの有効性及び安全性に影響を及ぼしうる民族的要因に基づくリスク・ベネフィット判断の差異を考慮すると、日本人被験者におけるワクチンの有効性及び安全性を評価するための臨床試験を、日本において実施する必要性が生じる可能性がある。

「なお、品質については、医薬品及びバイオ医薬品の品質に関連する ICH ガイドラインに加え、SARS-CoV-2 ワクチン候補に利用されるモダリティに応じて、既存の国内外のガイドライン等の考え方が活用できる」¹⁵

承認後活動の完了計画

当該品目が特例承認の対象となる可能性がある場合には、申請書及び臨床成績が必要である（それ以外の資料は事後提出可）。

リライアンスの規定及び手法：特例承認が発動されるには、特例承認に関する政令で指定された日本と同等の医薬品等規制制度を有する国において、当該製品が合法的に入手可能であることが必要である。ワクチンや生物学的製剤などの COVID-19 関連医薬品については、米国、英国、カナダ、ドイツ、フランスが指定された。

法的有効性：特例承認の有効期間は、適格基準の条件がもはや持続していない場合、又は保健衛生上の危害を防止するために撤回が必要な場合、厚生労働大臣がその承認を取り消すまでとする。

認可後の誓約事項/要件：認可後の要件は一般的な承認と同じである。承認時に監視計画を決定するものとする。

製造販売業者は、「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンの評価に関する考え方」に規定されているとおり、臨床試験から得られた安全性情報を踏まえ、安全性確保のための適切な製造販売後対応を行わなければならない。製造販売業者は承認後、国内外の安全性情報を適正かつ迅速に収集し、すべての医療機関等に迅速に提供できる体制を構築する必要がある。これには、一般及び/又は特定のグループ（例：妊婦、小児集団）に関する安全性情報の収集が含まれる。

大規模臨床試験及び新たな臨床試験の長期追跡結果は、製造業者が PMDA に報告し、公表しなければならない。

健康被害補償制度：日本には 2 つのワクチン健康被害補償制度がある。1 つは国の予防接種法に基づいて接種されたワクチンによる被害者のための制度で、もう 1 つは医薬品を対象とする従来の補償制度である。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

予防接種健康被害救済制度（1976 年の予防接種法で認可された無過失補償制度）は、日本の厚生労働省（MHLW）及び都道府県が管理している。（後略）

日本には、主に製薬会社からの拠出による、医薬品の適正使用時に認められた副作用に対する補償制度がある点で独特である。日本では、医薬品副作用被害救済制度が 1980 年に導入され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）によって認可されている。¹⁶

「日本における制度もまた、政府のあらゆるレベルで実施されている」¹⁷

大韓民国（条件付き販売承認）

大韓民国では、パンデミック発生時に医薬品（生物学的製剤）及びワクチンを規制するために、既存の *生物学的製剤の承認及び審査に関する規則（Regulation on approval and review of biological products）* MFDS 告示第 2021-29 号、第 41 条 [優先審査（Fast Track）等] を用いている。優先審査に適格な申請を通じて、食品医薬品安全処（MFDS）は条件付き販売承認を発出できる。

適格基準：第 41 条（優先審査等）では、本規則に基づき要求される一部の文書を製品の承認後、又は優先プロセスによる承認のための審査後に優先的に提出することを許可する権限を、MFDS 大臣に付与している。これには以下が含まれる。

バイオテロによる感染症及びその他のパンデミックに対して、予防効果又は治療効果を有する可能性のある医薬品

申請、評価（evaluation）及び承認要件：第 41 条では、必要とされる一部の文書を、製品の承認及び優先プロセスによる承認のための審査後に、優先的に提出することを認めている。

MFDS が最近行った国内向け COVID-19 ワクチンの審査では、安全性を優先したローリングサブミッションが使用された。以下のデータを審査し、評価した（evaluated）。

- 非臨床、臨床及び品質データ
- 国内の COVID-19 ワクチンの原薬及び製剤の同等性／同質性は、欧州諸国の COVID-19 ワクチンの原薬及び製剤との同等性／同質性を試験・評価（evaluating）することで評価した（evaluated）。

MFDS は 3 段階の諮問審査を使用した。

- 1) 「COVID-19 医薬品／ワクチンの安全性及び有効性評価（assessment）に係る諮問委員会」（Advisory Committee for the Safety and Efficacy Assessment of COVID-19 Therapeutics/Vaccine）
- 2) 「中央薬事諮問委員会」（Central Pharmaceutical Advisory Committee）（薬事法に基づく MFDS の法的諮問機関）

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

3) 「最終評価委員会」(Final Evaluation Committee) : COVID-19 ワクチンの販売承認評価プロセスにおいて、専門知識を得て客観性を維持するための委員会¹⁸

認可後の誓約事項/要件 :

製品固有の条件が発出される可能性がある。誓約事項には以下が含まれる。

- 安全性及び有効性の継続的モニタリング
- 継続中の試験の結果の提出
- RMP に規定された安全性モニタリング及び活動

法的有効性 : 5 年 (更新可)

健康被害補償制度 : 「1994 年に創設された韓国ワクチン健康被害補償制度 (The Korea National Vaccine Injury Compensation, KVICP) では、政府が推奨するワクチンについて特定の AEFI を経験した個人に対して、補償を行っている」¹⁹

サウジアラビア王国 (条件付き承認)

サウジアラビア王国は、COVID-19 の予防又は治療を目的とした医薬品及び生物学的製剤を、条件付き承認している。

適格基準 : COVID-19 の予防又は治療のための医薬品及びワクチン

申請、評価 (evaluation) 及び承認要件 : サウジアラビア食品医薬品庁 (SFDA) は、医薬品及びワクチンの承認を審査して、承認を付与する責任を負う。申請には、以下が必要である。

I. 規制関連

- a. GCC モジュール 1 仕様バージョン 1.5 に従って eCTD 形式で完成させたファイル
- b. 送付状
- c. 申請書

II. 化学、製造及び品質管理に関する要件

- a. 製造
- b. 原薬及び製剤の管理
- c. 分析

条件付き承認の請求には、CMC に関する情報、製品を製造してサウジアラビアに供給する各施設のリスト、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを示す各施設の関連情報を含める必要がある。

各ローリングパッケージには、その内容の概要表を含め、更新があれば明確に示すこと。これは、審査

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

プロセスを円滑に進める上で役立つ。

追加データをその後のパッケージで提出する場合には、提出予定日を記載すること。

III. 安全性及び有効性の要件

- a. 非臨床試験（毒性及び薬理）
- b. 臨床的有效性
- c. 臨床的安全性

IV. 医薬品リスク管理計画（RMP）

サウジアラビアの適正医薬品安全性監視基準（Good Pharmacovigilance Practice）ガイドラインに準拠した医薬品リスク管理計画ファイル

V. 製品情報：

- a. **SPC（製品概要）**：SPC、PIL、及び表示情報の提示に関する GCC ガイダンス（GCC Guidance for Presenting SPC, PIL, and Labeling Information）に従い、国立医薬品安全性監視センター（National Pharmacovigilance Center）の連絡先を追加
- b. **PIL（患者用情報リーフレット）**：SPC、PIL、及び表示情報の提示に関する GCC ガイダンス（GCC Guidance for Presenting SPC, PIL, and labeling information）に従い、アラビア語版及び英語版の PIL を提出

治験依頼者は、ローリングサブミッションの申請を行うことができる。SFDA は、申請書類の一部が完成した時点で企業が SFDA に提出することを可能とする、COVID-19 ワクチンの登録のための新しい規制ガイドラインを作成した。

SFDA は、使用前に品質と安全性を保証するために、受領した各出荷品に関して、試験及びサンプル採取を行う。これは、安全性、有効性及び品質データの評価（evaluation）、並びに国際的な GMP 基準に適合する義務に従うものである。²⁰

リライアンスの規定及び手法：COVID-19 ワクチン及び治療には適用されない。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

認可後の誓約事項／要件：ワクチンの承認を迅速に行うという目的を考慮すると、提出される要求物は、通常の医薬品申請ほど包括的でなくても差し支えない。SFDA は、申請者又は認可保有者に追加の要求物（サンプルを含む）を求める。企業は、ベネフィットが引き続きリスクを上回ることを確認するため、事前に定めた期限内に、継続中の試験又は新規試験から得られた追加データを提供しなければならない。

法的有効性：条件付き承認とする。

シンガポール（暫定認可）

シンガポールの保健科学庁（HSA）は、「現在の COVID-19 パンデミックなど、パンデミック時に重要な新規ワクチン、医薬品及び医療機器への早期アクセスを促進するため」に、パンデミック特別アクセス経路（Pandemic Special Access Route, PSAR）を導入した。²¹

適格基準：シンガポール政府がパンデミック発生時に要求する、指定保健製品の場合

申請、評価（evaluation）及び承認要件：以下の場合に、PSAR に基づく暫定認可が検討される。

- i) COVID-19 パンデミック時に使用した場合に潜在的なベネフィットが既知のリスクを上回ることを示唆する、妥当な品質、安全性、有効性（QSE）データがある。及び、
- ii) 暫定認可から完全な登録への最終的な移行を裏付ける、継続中の試験から得られた継続的な QSE データがある。パンデミックによる承認のための最低限のデータ要件に関するリンクを参照。

PSAR では、データのローリングサブミッションを認めている。審査プロセスを開始するために初回データを提供することができ、その後、継続中の試験が完了した時点で、追加データを提供する。以降のデータ提出の順序及びスケジュールを概説した、ローリングサブミッション計画を提出しなければならない。

企業は開発の初期段階からデータの提出を開始できるが、HSA がワクチン、医薬品又は医療機器の PSAR 認可を与えるのは、企業が集めたデータが HSA の評価を受け、要求される安全性、有効性及び品質基準に適合し、ベネフィットが既知のリスクを上回ることを実証した後に限られる。また、重大な有害事象があってはならず、企業は PSAR 認可の申請までに、関連試験を HSA に提出しなければならない。²²

HSA は、「[緊急治療薬の供給を目的とするパンデミック特別アクセス経路 \[PSAR\] を通じた認可のための最低限のデータ要件に関する HSA の提案](#)」（HSA Proposed Minimum Data Requirement for Approval via the Pandemic Special Access Route [PSAR] for Supply of Emergency Therapeutic Products）を公表しており、その目的は以下の通りである。

- PSAR 下での COVID-19 ワクチンの暫定認可

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

- PSAR 下での COVID-19 治療用モノクローナル抗体の暫定認可

暫定認可には、企業が「ワクチンの継続的な有効性及び安全性を保証するための長期フォローアップデータを HSA に対して」を継続して提出しなければならないという条件が付されている。²³ ベネフィットがリスクを上回らなくなった場合、HSA は暫定認可を終了できる。

認可後の誓約事項／要件：継続中の試験から得られた品質、安全性及び有効性データの提出、並びにリアルワールドの安全性及び有効性に関する HSA への定期的な報告（例：ウイルスゲノムの新たな変異が、COVID-19 検査の性能に及ぼす影響のモニタリング）。

法的有効性：企業は、十分なデータが得られた時点で、製品を PSAR 暫定認可から完全な登録に移行する申請を行う必要がある。

健康被害補償制度：「新型コロナウイルス感染症予防接種のためのワクチン健康被害資金支援制度（The Vaccine Injury Financial Assistance Programme for COVID-19 Vaccination, VIFAP）は、シンガポールで接種され、COVID-19 ワクチンと関連ありと評価される（assessed）重篤な副作用を経験した者に対し、1 回限りの善意による資金支援を提供する」²⁴

スイス（一時的認可）

スイスでは、2016 年 3 月 18 日、治療薬法（Therapeutic Products Act, TPA）改正の一部をなす TPA 第 9b 条第 1 項に従った、[医薬品の使用の一時的認可](#)（Temporary authorisation to use medicinal products in accordance with Article 9b para. 1 TPA）を承認した。「当局は、第 9 条第 2 項レター d に従い、臨床試験の対象範囲外の特定の者、又は特定のグループに対して、一定期間、医薬品の使用を許可できる」。²⁵ なお、第 9b 条第 2 項は、スイスの COVID-19 条例第 3 号の根拠となる規定の 1 つである。

適格基準：Swissmedic の[ヒト用医薬品の一時的認可に関するガイダンス文書 HMV4](#)（HMV4 Guidance document Temporary authorisation for human medicinal products HMV4）では、基準の詳細を第 5.1.1 項に示す。要約すると、以下のとおりである。

- a. 当該製品は、「重篤な障害、死に至る可能性のある重度の苦痛、又は短期的に患者の死亡に至る可能性のある疾患を特定、予防、又は治療する」ために使用される。
- b. 代替及び同等の医薬品がスイス国内で認可されていない。
- c. 認可請求中の製品の使用により、大きな治療上の利益が期待される。
- d. 申請者は、正式認可の達成を視野に、一時的認可の期限が切れる前に、TPLO のセクション 2 に従って必要なデータを提供できることが求められる。
- e. TPA 第 11 条に基づく正式認可手続きにおいて、すべての必要なデータをまとめ、レター d に記載されたデータを処理し、評価（evaluate）するにはかなりの時間を要するため、患者の不可逆的な障害が結果として生じるか、悪化する、又は重度の苦痛を伴う。²⁶

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

申請、評価 (evaluation) 及び承認の要件： スイスは、2020 年 6 月 19 日、[コロナウイルス \(COVID-19\) と闘うための措置に関する条例第 3 号](#) [Ordinance 3 on Measures to Combat the Coronavirus (COVID-19)] を施行した。本条例は、第 21 条に基づき、COVID-19 治療用として付属書 5 の有効成分を用いて製造される医薬品の認可要件に関する例外を規定する。

COVID-19 患者の治療用として付属書 5 の有効成分を用いて製造される医薬品は、これらの有効成分の 1 つを含有する医薬品の認可申請が提出されていれば、Swissmedic が認可を決定するまで、認可なしで上市できる。Swissmedic は、認可申請を審査する際に、リスク・ベネフィット分析に基づき、治療薬に関する法律の下で、このような医薬品の関連要件の緩和を認めることがある。²⁷

第 21 条はまた、以下の通り規定している。「付属書 4 番号 1 の有効成分を含有し、COVID-19 の予防及び治療にスイスで使用される医薬品に関するスイスでの認可に対する修正は、該当する修正申請の提出後直ちに行うことができる。Swissmedic は、リスク・ベネフィット分析に基づき、治療薬に関する法律の下で、このような修正の関連要件の緩和を認めることがある。」²⁸

第 22 条は、承認申請の提出後、ただし承認前に、COVID-19 患者の治療用として付属書 5 に記載される有効成分を含有する医薬品の輸入を許可する例外も規定している。

COVID-19 パンデミックに対応して、Swissmedic は 2020 年 9 月 18 日、[パンデミック発生時の Covid-19 関連医薬品の認可手順に関するガイダンス文書 HMV4](#) (Guidance document Authorisation procedures for Covid-19 medicinal products during a pandemic HMV4) も公表した。Swissmedic は申請者に対し、科学的助言のための面談を依頼し、次に申請前助言面談を依頼するよう勧めている。申請者は、申請前助言の面談中に、データパッケージの提出計画とともに、ローリングサブミッションでの認可申請を要請できる。「申請者は、Swissmedic がデータ資料の審査に必要な人員を計画できるよう、個々のデータパッケージの提出日を事前に通知する必要がある。」²⁹

リライアンスの規定及び手法： 医薬品が同等の管理体制を有する国において既に認可されている場合、Swissmedic は申請者の要請により、TPA 第 13 条「海外で認可されている医薬品及び手順」(Article 13 Medicinal products and procedures authorised in foreign countries) に基づく承認手続きにおいて、参照機関による評価 (assessment) 結果を考慮する。TPA 第 13 条の適用下での簡易評価 (assessment) は、当該製品が以下のすべての条件を充足する場合、一時的認可の申請にも利用可能である。

a) 当該医薬品が、重大な危害又は死に至る可能性のある重篤な苦痛を引き起こしうる伝染性感染症を予防することを目的としている。

b) 当該医薬品の適応が、参照機関が承認した適応と同一である。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

ヒト用医薬品の管理が同等である国の現行リスト：オーストラリア、カナダ、EEA（欧州経済領域）加盟国（EU 及び欧州自由貿易連合加盟国）、日本、ニュージーランド、シンガポール、英国、米国³⁰

また、アクセスコンソーシアムの業務分担イニシアチブの枠組み内で認可申請が審査されるよう依頼することも可能である。参加当局は対応する申請の審査を調整する。申請は全 5 カ国のうち少なくとも 2 カ国で提出しなければならない。アクセス業務分担イニシアチブの枠組み内における申請の審査については、すべての認可文書及び完全な文書資料を Swissmedic に提出する必要がある。³¹

認可後の誓約事項／要件：一時的認可を受けた申請者は、一時的認可に課された条件の充足を条件として、正式認可へ移行することが期待される。（以下の「法的有効性」の項を参照）。

ヒト用医薬品の一時的認可に関するガイダンス文書 HMV4 (Guidance document for Temporary authorisation for human medicinal products HMV4) の第 6.5.1 項では、申請者に対して、以下のように助言している。「医薬品リスク管理計画（RMP）には、医薬品のリスク側面、計画済みの医薬品安全性監視活動、及びリスク低減策について記載する。認可申請の評価時点でリスク側面の情報はまだ不完全であるため、医薬品安全性監視活動及びリスク低減策を明確に計画又は評価することはまだできない。したがって、安全性検討事項に関する具体的な条件、医薬品安全性監視データのさらなる収集及びリスク軽減策の実施が課される場合がある。」

法的有効性：同ガイダンスのセクション 6.5.2 に、一時的認可のためのスケジュール、条件、及び職権による延長を示す。

一時的認可は最長 2 年間付与される。正式認可への移行は、課された条件の充足を条件とする。条件の充足に関するすべての文書資料は、正式認可の申請とともに、一時的認可の正式決定から 2 年以内に Swissmedic に提出し、審査を受けなければならない。³²

科学的に正当化された特別な場合には、有効期限の少なくとも 3 カ月前に延長申請を行えば、一時的認可を延長できる。

第 6.5.4 項では、一時的認可を正式認可に移行する方法を説明する。認可が条件の充足に関する文書資料を規定している場合、一時的認可を正式認可に移行する申請書も提出しなければならない。正式認可は当初 5 年間有効である。正式認可はデータ保護を提供する。

健康被害補償制度：「1970 年の設立以来、スイスでは州レベル（連邦を構成する 26 州・準州それぞれ）で制度が運営されていた。2016 年、スイスの補償方針が修正され、制度の運営は中央政府が行っている」³³

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

英国（未承認製品の供給の一時的認可）

英国における、「COVID-19 に対する新しいワクチンの展開を可能とする好ましい経路は、通常の製造販売承認経路を介することである」。³⁴ 英国の [2012 年ヒト用医薬品規則](#) の第 174 条では、パンデミック下での医薬品の一時的認可を規定している。なお、英国が欧州連合から離脱する前に、この実施措置は適用されていた。すなわち、「規則第 174 条は、2012 年に英国が選択した形態及び方法を代表する EU 医薬品指令 2001/83 第 5（2）条の実施措置である」。³⁵

2020 年 3 月 25 日、英国の [2020 年コロナウイルス法](#) が施行された。法律は「コロナウイルス」の意味及び関連用語の解釈から始まる。

(1) この法律では、

「コロナウイルス」とは、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）を意味する。

「コロナウイルス感染症」とは、COVID-19（コロナウイルスによって引き起こされる可能性のある疾患の公式な呼称）を意味する。³⁶

2020 年 10 月 16 日、英国の [2020 年ヒト用医薬品（コロナウイルス及びインフルエンザ）（改正）規則（SI 2020/1125）](#) が施行された。これらの規則は、2012 年ヒト用医薬品規則を改正するものである。新しい規則第 174A 条は、英国でのファイザー/BioNTech（BNT162b2）、COVID-19 ワクチンアストラゼネカ、及び COVID-19 ワクチンモデルナの一時的認可を規定するために使用された。COVID-19 ワクチンモデルナはその後、「条件付き承認」スキームに基づき、欧州委員会（EC）決定 リライアンス・ルート（[「リライアンスの規定及び手法」を参照](#)）により認可された。「これは、この医薬品に関する、追加のエビデンスが待たれていることを意味する。本剤に関する新たな情報については、少なくとも 1 年ごとに評価を行い、必要に応じて本 SmPC（製品概要）を更新する」。³⁷ COVID-19 ワクチン Vaxzevria（旧名称 COVID-19 ワクチン アストラゼネカ）は、規定の期限内に充足すべき具体的条件とともに、MHRA から国内向け条件付き販売承認を付与された。注目すべき点として、「EC 決定 リライアンス・ルート」に従ってまず EMA の決定を待つか、国内認可経路（CMA 等）への申請を直接 MHRA に提出するかは、企業の判断に委ねられている。企業はまた、規則第 174 条による認可から CMA への移行を申請しなければならない。

適格基準： COVID-19 ワクチンなどの医薬品

申請、評価（evaluation）及び承認要件： 英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、ワクチンの供給に関する規則第 174 条の一時的認可の発出を検討する前に、ワクチンの安全性、品質及び有効性を示す十分なエビデンスがあることを確信する必要がある。「COVID-19 ワクチンは、ワクチンの安全性、品質、有効性を立証する十分なエビデンスが存在することを英国の認可当局が確信した場合にのみ、この方法で認可される。」³⁸

英国の規則第 174 条による緊急承認の要件は、条件付き販売承認の要件と非常に類似している。いずれ

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

の場合も、リスク・ベネフィット分析が肯定的であると結論付けるためには、品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが必要である。

規則第 174 条に基づいて発出された認可は、「医薬品サプライチェーン全体で、本製品の製造及び供給に関与するすべての事業者に対し、規則 174A (1) に基づいて付される多くの条件の対象となる」。³⁹ これらの条件には、一般、品質、製品情報及び取扱説明書、非臨床、臨床、医薬品安全性監視、配備、サプライチェーン及び流通が含まれる。

リライアンスの規定及び手法：EMA —リライアンスの手順（自動承認）

COVID-19 ワクチンモデルナは、MHRA により、条件付き販売承認を付与された

（前略）[欧州委員会（EC）決定 リライアンス・ルート](#)による。この時点で、企業が行う製造販売承認申請において、欧州医薬品庁のヒト用医薬品委員会（CHMP）が下した決定を参照する。MHRA は、本ワクチンの品質、安全性及び有効性に関する独立した判断を行う前に、EC の決定を十分に考慮した上で、本申請を審査する。⁴⁰

認可後の誓約事項／要件：通常、R174 の一時的認可には、製品の有効性、安全性及び品質を保証するために具体的な条件が付される。これらの具体的な条件は製品ごとに異なり、製品が誰に適しているかの特定（すなわち、年齢層、製品が妊婦／授乳婦や基礎疾患を有する人々に使用可能か）から、バッチテスト及び品質保証基準の設定*、サプライチェーン全体を通じての適切な保管の確保まで及び可能性がある。追加の長期臨床試験データの提出を必要とする条件は、R174 の一時的認可だけでなく、医薬品安全性監視及び配備に関連した条件にも適用できる。

*さらに、本規則第 174A 条に基づく COVID-19 ワクチンの一時的供給認可の下、英国に供給される予定のすべてのバッチについて、国立生物学的製剤研究所（NIBSC）による独立したバッチリリースを実施する。⁴¹

法的有効性：一時的認可は「MHRA により明示的に撤回されるまで、又は MHRA による正式な販売承認の発出時まで有効」⁴²であるのに対し、条件付き承認は、少なくとも毎年審査を受ける。

健康被害補償制度：英国には 1979 年ワクチン損害賠償法（the Vaccine Damage Payments Act 1979）がある。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

特定の疾病の予防接種を受けたことにより、又は予防接種を受けた者との接触により重篤な障害が生じた場合に、公費から給付を行うこと、本法成立前になされた同様の支払いに関連して備えておくこと、及びそれに関連する目的のための法律。⁴³

米国（緊急使用許可）

連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）のセクション 564 に基づき、保健福祉長官が緊急使用許可が適切であると宣言した場合、FDA は、適切で、承認され、利用可能な代替物がない場合、化学、生物、放射線、及び核（CBRN）脅威物質に起因する重篤又は生命を脅かす疾患又は状態を診断、治療、又は予防するための、緊急時に使用する未承認医療製品又は承認済み医療製品の未承認使用を許可できる。これらの医療製品は、「医学的対策」又は「MCM」とも呼ばれ、医薬品（抗ウイルス剤や解毒剤など）、生物学的製剤（ワクチン、血液製剤、生物学的治療薬など）、医療機器（体外診断用医薬品や個人用保護具など）などが含まれる。保健福祉長官は、2020 年 3 月 27 日発効の FD&C 法第 564 項に従い、COVID-19 パンデミック発生時に医薬品及び生物学的製剤の緊急使用を許可することを正当化する状況にあることを宣言した。

FDA は、治験依頼者及び利害関係者に対し、[医薬品等の緊急使用許可及び関連当局](#)（*Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities*）に関するガイダンスを発行している。本ガイダンスは、EUA の提出に関する一般的要件を概説するものである。一般的に、EUA には、製品の安全性及び有効性、リスク（有害事象プロファイルを含む）及びベネフィットに関する入手可能な科学的エビデンス、並びに利用可能で承認済みの代替製品について、十分整理された要約を含めるべきである。EUA を裏付けるのに必要なデータの正確な種類と量は、宣言された緊急事態又は緊急の脅威の性質と候補製品の性質によって異なる場合がある。FDA は、EUA の発出に関する法的基準に適合することを確認するために、ケースバイケースで追加データ及び情報を求めることがある。緊急使用許可レターには、有害事象の報告、流通の追跡、販売促進の制限、その他の該当する条件を明記できる。FDA は、機器、医薬品、生物学的製剤に関して、多数の EUA を発出している（詳細については、[緊急使用許可:FDA を参照](#)）。

ワクチンの EUA

EUA ガイダンスに加えて、FDA は「[COVID-19 予防ワクチンの緊急使用許可 業界向けガイダンス](#)」（*Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19*）と題するガイダンスを 2020 年 10 月 20 日発行し、「COVID-19 ワクチンの緊急使用許可（EUA）を申請する治験依頼者に対して、EUA 発出の裏付けに必要なデータ及び情報に関する推奨事項を提供」した。⁴⁴ 最終ガイダンスは 2021 年 2 月に発行され、2021 年 5 月 25 日に更新され、COVID-19 による公衆衛生上の緊急事態の残りの期間に EUA 請求の審査の優先順位を当局がどう決定するかを明確化した、新セクションが追加された。本方針は、COVID-19 パンデミック期間中に限り有効である。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

適格基準：COVID-19 の予防を目的とした治験ワクチン（生物学的製剤）は、以下の基準を考慮して、ケースバイケースで評価する：標的集団、製剤の特性、製剤に関する非臨床及びヒト臨床試験データ、並びに製剤に関連して得られている科学的エビデンス全体

申請、評価（evaluation）及び承認要件：申請要件は一般の承認と同じである。ただし、臨床試験の結果以外の提出用データセットについては、（合理的な期間）中断できる。

FDA は、健康人を含む非常に多数の人々へ投与するワクチンの迅速かつ広範な配備を可能とするため、FDA に提出する解析計画書に記載され、事前規定された成功基準を満たす 1 つ以上の臨床試験の中間解析の結果後に、COVID-19 ワクチンの EUA が請求される可能性があることを認識している。このシナリオにおいて、品質及び一貫性を確保するのに十分な製造情報が得られている COVID-19 ワクチンに対し EUA を発出するには、ワクチンの安全性及び有効性を明確かつ説得力をもって示す適切にデザインされた少なくとも 1 件の第 III 相臨床試験からのデータに基づき、ワクチンのベネフィットがリスクを上回るという FDA の判断が必要となる。⁴⁵

COVID-19 ワクチンの EUA を発出する前に、米国 FDA のワクチンならびに関連生物学的製剤諮問委員会（VRBPAC）は、「審査中の特定の請求に対する EUA の認可が、入手可能な安全性及び有効性データによって裏付けられているかどうかを議論する」公開セッションを開催する。⁴⁶

認可後の誓約事項／要件：「EUA の申請の提出及び EUA の発出後、治験依頼者が継続中の試験においてプラセボ対照データを実施可能な限り継続的に収集し、可能な限り速やかに生物学的製剤承認申請（BLA）の提出にも取り組むことを FDA は期待している。COVID-19 ワクチンに関して、こうした情報を蓄積する治験依頼者の能力は、そのベネフィットとリスクを継続的に評価（assessment）する上できわめて重要である。FDA は、EUA の下でのワクチン接種者における安全性データ収集について、十分な計画が必要であると述べている。」⁴⁷

法的有効性：本方針は、COVID-19 パンデミック期間中に限り有効である。

2020 年 3 月 27 日に公衆衛生上の緊急事態として COVID-19 が宣言されて以来、FDA は 3 種類のワクチンに対して、EUA を発出した。以下の通りである。1) BNT162b2（ファイザー/BioNTech）、2020 年 12 月 11 日付与、2) mRNA-1273（モデルナ）、2020 年 12 月 18 日付与、3) Ad26.COV2.S（ヤンセン）、2021 年 2 月 27 日付与。

FDA は、ワクチンに加え、成人及び小児患者の COVID-19 治療薬として 10 種類の医薬品及び生物学的製剤に対しても EUA を発出している。そのような医薬品として、SARS-COV-1 を標的とするモノクローナル抗体、抗ウイルス薬、免疫調節薬、鎮静薬、腎代替療法などが挙げられる。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

健康被害補償制度：COVID-19 ワクチンは「健康被害対策補償制度」（Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP）の対象となる。CICIP は、米国保健福祉省への連邦議会予算を通じて資金提供を受けている。⁴⁸

世界保健機関（緊急使用リスト）

1948 年に設立された WHO には、保健に責任を負う国連専門機関として、194 の加盟国から指示を受け、措置を実施するという独特の世界的権限がある。

WHO は規制当局ではないが、医療製品の安全な使用に関する国際的な規範や基準の作成、規制システムの強化、ガイダンス、ツールやプラットフォーム、規格外や偽造製品との戦い、また事前認証制度を通じて、医療製品の認可や監視を監督する規制当局を支援する。目標は、安全で有効かつ品質が保証された医療製品へのアクセスを、適正に機能する医療システムの不可欠な要素として手頃な価格で促進することである。

事前認証制度は、医療資源の利用を最適化し、健康転帰を改善するために、世界基準の品質、安全性及び有効性を満たす高負荷疾患の診断、医薬品、ワクチン及び免疫関連の器具及び機器、並びにベクターコントロール製品へのアクセスを促進するために WHO が提供するサービスである。事前認証プロセスは、関係書類の審査、一貫性試験又は性能評価（evaluation）、製造業者及び CRO（開発業務受託機関）への現場視察、及び国際基準及びベストプラクティスに基づく収載後調査からなる。この情報は、他の調達基準と併せて、国連や他の調達機関が購買の決定を行う際に使用する。また、これらの製品の調達する国の指針となる。

事前認証制度は、以下の役割も果たす。

- 規制当局の専門家がその活動に関与することにより、規制当局の能力を構築する。
- PQ（事前認証）リスト及び添付文書資料に基づき、地域査察／評価（assessment）活動と国レベルでの製品認可を促進するメカニズムを連携させる支援を通じて、規制の効率化を促進する。

以下に述べる緊急使用リスト（EUL）手順の発動に加え、パンデミックに伴う製品ニーズに対処するため、追加の措置及び新機軸を世界規模で導入した。これには以下が含まれる。

- WHO による COVID-19 関連製品の目標製品プロファイル（Target Product Profile, TPP）⁴⁹
- COVID-19 関連製品の審査及び認可後モニタリングを支援するためのガイダンス文書、ツール及びトレーニング資料の作成
- COVAX ファシリティ下で供給されるワクチンのカートン及びバイアル表示のためのグローバルモデル⁵⁰
- WHO 地域全体の規制当局の専門家が関与するグローバル評価（assessment）モデルを含む EUL 及び／又は事前認証のための COVID-19 ワクチン評価（assessment）のロードマップ^{51 52}

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

- 規制当局が製品の申請書類及び評価（assessment）報告書にアクセスするための安全な電子プラットフォーム
- リアルタイムグローバル COVID-19 ワクチン安全性モニタリング・評価（assessment）機構及び委員会
- LMIC 全体で COVID-19 ワクチンの受動的及び能動的な安全性サーベイランスを推進するための製造販売業者との共同モデル

適格基準：WHO 緊急使用リスト手順（EUL）は、公衆衛生上の緊急事態にさらされている人々が未承認ワクチン、医薬品及び体外診断用医薬品を迅速に利用できるようにすることを最終的な目的として、これらの製品を評価（assess）し、リストに掲載するためのリスクに基づく手順である。各製品の流れには特定の要件があるが、EUL 手順に基づく評価（evaluation）に適格となるには、以下の共通基準に適合しなければならない。

- 当該製品が意図されている疾患が重篤又は直ちに生命を脅かすものであり、アウトブレイク、エピデミック又はパンデミックを引き起こす可能性があって、EUL 評価（assessment）のために製品を検討することが合理的である場合 [例：適応症又は重要な部分集団（例：小児）に対する既承認製品がない]
- 既存製品では疾患の根絶又はアウトブレイクの予防が成功していない（ワクチン及び医薬品の場合）
- 製品が医薬品及びワクチンの場合は現行の医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）を遵守し、IVD の場合は機能している品質管理システム（QMS）の下で製造される。
- 申請者が製品の開発（IVD の場合は製品のバリデーション及び検証）を完了し、製品が承認された時点で WHO の事前認証を申請することを約束している。

COVID-19 関連製品のその他の基準及び優先順位付けについては、WHO ウェブサイト（下記参照）を参照のこと。ワクチンの場合、第 IIb 相又は第 III 相試験を実施済みで登録規制当局へ提出済みの候補のみを検討のため提出すること。WHO は、ローリングサブミッションでの審査を認めるが、登録規制当局がワクチンを承認／認可するまで掲載に関する決定を下すことはできない。（登録規制当局は、当該ワクチンを最初に承認した規制当局であり、そのワクチンの監視に責任を負う）

申請、評価（evaluation）及び承認要件：

EUL は、公衆衛生上の緊急事態（PHE）が発生し、コミュニティ・公衆衛生当局が、疾患の罹病率及び／又は死亡率、並びに治療、診断／検出、又は予防選択肢の欠如又は不足を考慮した上で、製品の有効性及び安全性に関する不確実性を許容することを厭わない場合における、未承認のワクチン、医薬品、及び体外診断用医薬品に関する特別な手順である。データが限られており、製品の事前認証申請の準備ができていない場合、緊急時に未承認製品の期限付きリストを提供することを意図している。EUL の一環として、製造業者は製品の開発を完了して承認及び WHO の事前認証を受けることが期待される。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

提出されたデータは、製品の品質、安全性及び有効性／性能が許容可能であり、そのベネフィットが PHEIC（国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態）に照らして予測可能なリスク及び不確実性を上回る合理的な可能性を実証する必要がある。

EUL プロセスには、候補製品に対する関心表明書（Express of Interest）、申請前面談、申請、評価（evaluation）及び収載の決定がある。COVID-19 ワクチンの全体的な審査プロセスを迅速化するため、WHO は、個別のデータパッケージが CTD フォーマットによるローリングサブミッションで入手可能になるのに合わせて審査する。申請前面談は、使用する評価（assessment）手順（EUL 又は事前認証）、評価（assessment）手続き、申請書類の提出日、提出パッケージの準備状況、及び今後の補足データの入手可能性について協議するのに役立つ。申請候補者との申請前面談は必須である。

専門家の製品評価グループ（Product Evaluation Group, PEG）が招集され、安全性、有効性及び品質データの技術的審査を実施し、製品のベネフィット・リスクバランスに関する勧告を行う。その後、別の技術諮問グループ（Technical Advisory Group, TAG）が、未承認医療製品を緊急使用のため収載すべきか否か、また収載すべき場合はどのような条件下で収載すべきかについて、WHO に勧告を行う。

企業の機密情報の保護を条件として、WHO は以下の情報を WHO ウェブサイトに公表している。

- EUL を申請した製品名及び製造業者名、EUL のため提出した製品コード、各申請の EUL の状況
- EUL 評価（assessment）の結果を要約した WHO EUL の公開報告書
- EUL 評価（assessment）の否定的な結果

さらに、WHO は、関心のある加盟国や国連機関の関連当局と完全な報告書を共有する権利を有する。WHO EUL/PQ 評価（evaluation）プロセス内の COVID-19 関連製品の状況（WHO 要件に適合しない製品を含む）は、公表されており、WHO ウェブサイトで定期的に更新されている。

必須データセット、並びに申請、評価（evaluation）及び承認後の誓約事項／モニタリングの手順に関する情報は、[緊急使用リスト手順（2020 年 12 月 13 日版）](#) の付属書 5、及び WHO ウェブサイト上の製品ストリーム及び COVID-19 に関連する補足ガイダンスに示す。

ワクチンの場合：

- ・ [COVID-19 ワクチンの評価における留意事項について（2020 年 11 月 25 日版）](#)（Considerations for the Assessment of COVID-19 Vaccines for Listing by WHO, Version 25 November 2020）

診断用医薬品の場合：

- ・ [SARS-CoV-2 の体外診断用医薬品製造業者に対する WHO 緊急使用リスト申請のお願い（2021 年 5 月 26 日更新）](#)（Invitation to manufacturers of in vitro diagnostics for SARS-CoV-2 to submit an application for emergency use listing by WHO, updated 03 July 2020）
- ・ [緊急使用リスト（EUL）申請の指示事項及び要件：SARS-CoV-2 核酸を検出する体外診断用医薬品及び SARS-CoV-2 抗原を検出する迅速診断検査](#)（Instructions and requirements for

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

Emergency Use Listing (EUL) submission : in vitro diagnostics detecting SARS-CoV-2 nucleic acid and rapid diagnostics tests detecting SARS-CoV-2 antigen)

・ [緊急使用リスト \(EUL\) 申請の指示事項及び要件 : SARS-CoV-2 ウイルスに対する抗体を検出する体外診断用医薬品](#) (*Instructions and requirements for Emergency Use Listing (EUL) submission : in vitro diagnostics detecting antibodies to SARS-CoV-2 virus*)

リライアンスの規定及び手法 : リライアンスと連携は、事前認証 (PQ) 制度の指針である。PQ は、可能な限り、国際的に認められた他の規制当局及び規制機関 (「WHO Listed Authorities」) の安全性、有効性、及び品質の評価 (evaluation) に依拠しており、医薬品及びワクチンの製品、包装、表示の適合性を確保すること、並びに低中所得国 (LMIC) における医薬品安全性監視計画及びリスク最小化策の適合性を確保することを目的としたプログラム検討の取り組みに重点を置いている。

EUL に基づく国レベルでのワクチン認可を加速するため、規制ロードマップが策定され、ワクチンの緊急使用許可の責任を負う登録規制当局が情報、報告書の共有及び評価 (evaluation) のその他の点について協議することで合意している。評価 (evaluation) のその他の点とは、グローバル評価

(assessment) プロセスにおけるさまざまな地域の規制当局からの対象分野の専門家による関与、機密保持契約への署名を条件とし、製造業者の同意を得た上で、安全な WHO の電子サイトを介して製品の申請資料及び WHO EUL 報告書 (元のリスト及び認可後の変更) を規制当局と共有すること、PHE におけるワクチンの緊急使用に関する規制要件のマッピング、WHO EUL の使用を促進しあらゆる障害に対処するための規制当局との連携等である。このグローバルな規制革新により、多くの LMIC で申請が不要となった。

また WHO は、COVID-19 IVD の WHO EUL に基づく国の意思決定を迅速化するため、WHO 共同登録手順 (Collaborative Registration Procedure, CRP) と同様のリスクベースのメカニズムを確立している。CRP の原則と同様に、このメカニズムには、製造業者の同意、署名済み機密保持契約、製品の同一性の判断、及び WHO 技術ファイル及び QMS レビューの受領から 15 日以内に国の決定に達する見通しが必要である。

WHO はまた、WHO EUL を付与されたワクチンを含む COVID-19 ワクチンの効率的かつ効果的なロットリリースを実施するための WHO テクニカルガイドライン (WHO Technical Guidelines) に記載されたリライアンスの原則の適用において規制当局を支援するため、[SARS-CoV-2 \(Covid-19\) ワクチンの効率的かつ効果的なロットリリースのための運用ツール](#) (*Operational Tool for efficient and effective lot release of SARS-CoV-2 (Covid-19) Vaccines*) を作成した。

PQ EUL へのリライアンス、又は文書へのアクセスの例として、101 カ国が EUL から 15 日以内にアストラゼネカ及び COVISHIELD ワクチンに関して、必要な認可を付与している。さらに、2021 年 5 月 24 日時点で、合計 88 カ国が緊急使用リストに収載された 2~6 種類のワクチンについて、安全な WHO PQ サイトへのアクセスを請求していた。WHO は、EUL を取得した COVID IVD の国内認可を加速するための促進手順も開始している。規制当局は、技術製品ファイル及び QMS 審査報告書の受領後 15 日以内に決定に至ることが期待されている。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

WHO は、EMA の OPEN パイロットに参加しており、ワクチンに関するクラスター協議や規制当局との双方向の交流に加えて、COVID-19 関連のすべての ICMRA 方針会議グループ及び作業部会と連携している。

認可後の誓約事項／要件

製品が EUL 手順に基づいて掲載されたら、製品の開発は可能な限り、規制当局に販売承認されるまで継続し、事前認証のため WHO に提出しなければならない。認可後要件は EUL 勧告の一部として規定される。

ワクチンに関して、継続中の臨床試験から得られたデータ、必要に応じて改訂された RMP、並びに配備されたワクチンの受動的及び能動的サーベイランスデータは、これらの評価 (evaluation) がリスク・ベネフィット評価 (assessment) に影響を及ぼし、結果として製品の EUL ステータスに影響を及ぼす可能性があるため、WHO に提出しなければならない。掲載後の変更の評価 (assessment) に関する報告書は、掲載ワクチンの使用を認可した国で入手可能である。安全性調査におけるワクチン製造業者の役割及び責務に関するガイダンスは、[COVID-19 ワクチンの安全性調査マニュアル](#) (Safety Surveillance Manual for COVID-19 Vaccines) のモジュール 6.7 にも記載されている。

IVD に関して、製造業者は、EUL 後の製品の安全性、品質及び性能を監視するための活動を確実に実施する必要がある。市販後調査活動は、[体外診断用医薬品を含む医療機器の市販後調査及び市場調査に関する WHO ガイダンス](#) (WHO Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics) に従うことが期待される。

法的有効性：公衆衛生上の緊急事態 (PHE) における緊急使用リストの有効期間は、一般に 12 ヶ月である。EUL に製品を掲載する決定はすべて、12 ヶ月間隔で (あるいは当初の決定を変える可能性のある追加データが得られた場合はそれよりも早く) 再評価される。必要と判断された場合は、緊急使用リストを延長できる。製品のベネフィット・リスクバランスを変える新たなデータが得られた場合、又は PHE が終了次第、製品を早期に EUL リストから外すことができる。

健康被害補償制度：WHO は、COVAX 無過失補償制度の設計及び設定に貢献した。2021 年 3 月 31 日に運用可能となった本制度は、2022 年 6 月 30 日まで、AMC (Advance Market Commitment、事前買取制度) 対象 92 カ国のいずれかにおいて、COVAX ファシリティを通じて調達又は販売された COVID-19 ワクチンに起因する永続的な障害又は死亡に至る重篤な有害事象の被害者に対し、請求の完全かつ最終的な解決として、無過失補償一時金を提供するものである。申請までの最長期間は 60 ヶ月間 (ワクチン接種期間 24 ヶ月+報告期間として延長された 36 ヶ月の合計) である。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

COVAX ファシリティを通じて調達又は販売される COVID-19 ワクチンは、安全性、有効性及び品質を確認する規制当局の承認又は緊急使用許可を受けたワクチンである。具体的には、WHO EUL 又は例外的に「厳格な規制当局 (stringent regulatory authority)」による認可を受けたワクチンを意味する。

本制度は、独立した給付金支払い代行者によって運営され、COVAX を通じて供給されるワクチンの数量に応じた課税を通じて資金提供される。COVAX が配布するワクチンの COVAX ファシリティへの寄付は、当該ワクチンが AMC 対象エコノミーで使用され、かつ 1 回分あたりの賦課金が当該ワクチンの投与量に基づき課せられているという条件で、本制度の対象となる。

制度の詳細については、www.covaxclaims.com を参照されたい。

パート B - 全体的分析

法的有効性に関する条件付き認可の名称及び種類

説明

これは、パート A-事実 (C、D、E 及び F 欄) からのデータに基づく法的有効性に関する条件付き認可の名称及び種類の全体的分析である。

規制当局は、4 つの異なる方法で COVID-19 パンデミック時の医療製品の規制に取り組んだ。一般に、大部分の回答者にとっての緊急使用許可の範囲は、ワクチンやその他の生物学的製剤を含む医薬品であった。以下の回答者—中国、ドイツ、日本、世界保健機関 (WHO) は、医薬品/ワクチンの審査経路に、医療機器/体外診断用医薬品 (IVD) も含めていた。カナダには、COVID-19 に関連して使用される医療機器の輸入及び販売に関する暫定命令 (*Interim order respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19*) が別に存在した。一部の国では (コロンビア、ドイツ、日本、シンガポール、スイス、英国) でも、パンデミック発生時の認可について、具体的な法規定を導入又は設定していた。

医療機器/IVD に関する情報は、回答者の大多数が提供していないため、以下の分析では、ワクチン及び生物学的製剤を含む医薬品の法的有効性に関する条件付き認可の名称と種類のみ注目する。

ワクチンや生物学的製剤を含め、医薬品の承認に既存の法律を活用

- 欧州連合、条件付き販売承認、規則 (EC) No 726/2004 の第 14a 条及び規則 (EC) No 507/2006 (Article 14a of Regulation (EC) No 726/2004 and Regulation (EC) No 507/2006) (公衆衛生上の緊急事態に対する具体的な規定を含む)
- 大韓民国、生物学的製剤の承認及び審査に関する規則 (Regulation on approval and review of biological products)、MFDS 告示第 2021-29 号、第 41 条 (優先審査等)
- サウジアラビア、条件付き承認、COVID-19 ワクチンを登録するための新しい規制ガイドラインを作成

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

製造販売承認なしに緊急使用を可能にするために既存の法律を活用

- 欧州連合、緊急使用に関して、指令 2001/83/EC 第 5.2 条 (Art 5.2 of Directive 2001/83/EC) 及びコンパッショネート・ユースに関して、規則 (EC) No 726/2004 第 83 条 (Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004) —加盟国レベル
- 日本、医薬品医療機器等 (PMD) 法第 14 条の 3
- 英国、一時的認可、2012 年ヒト用医薬品規則第 174 条
- 米国、FD&C 法第 564 条 (21 U.S.C.360 bbb-3)

緊急使用に対応するために既存の法律の改正

- 中国「医薬品登録のための行政措置」(Administrative Measures for Drug Registration) (2020 年第 46 号)
- シンガポール、パンデミック特別アクセス経路 (PSAR)、「緊急治療薬」は保健製品 (医薬品) 規則 [the Health Product (Therapeutic Products) Regulations] の規則 60A (4) 及び (5) (b) に基づく暫定認可、「緊急医療機器」は保健製品 (医療機器) 規則の規則 13C (4) 及び (5) (b) に基づく暫定認可による
- スイス、治療薬法 (Therapeutic Products Act) 改正の一部をなす第 9b 条第 1 項に従った医薬品の使用の一時的認可
- 英国、2020 年ヒト用医薬品 (コロナウイルス及びインフルエンザ) 規則 (改正) (SI 2020/1125) 第 174A 条

緊急使用に対処するために新しい法的ルールの導入

- カナダ、COVID-19 に関連して使用される医薬品の輸入、販売及び広告に関する暫定命令 (Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19) 及び改正 *食品医薬品規則 (Food and Drug Regulations)* への移行
- コロンビア、2020 年政令第 1787 号
- ドイツ、コロナウイルス SARS-CoV-2 によって引き起こされる感染症に関連して国民の医療ニーズに対応する製品の供給を保証する条例 (MedBVSV) [Ordinance assuring the supply of products for medical needs for the population in the context of the epidemic caused by the coronavirus SARS-CoV-2 (MedBVSV)]

類似点／共通の手法

大多数の管轄区域では、COVID-19 パンデミックに適用される特定の期限付き認可手法に関する法的規定が設けられている。一般的に名称は、認可の一時的又は条件付きという性質、又は緊急状況のいずれかを指し、場合によっては、未認可製品の輸入及び／又は使用を許可することを指す。規定は通常、COVID-19 の予防又は治療のための医薬品 (生物学的製剤及びワクチンも含む) に適用されるが、一部

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

の地域（カナダ、中国、日本、シンガポール）では、医療機器及び体外診断用医薬品も含まれる場合がある。

認可期間は通常、以下のいずれかである。

- 一定の期間（通常は 1 年）で、緊急事態の期間及び当該製品の公衆衛生上の必要性と関連し、当該製品のベネフィット・リスクバランスの変化の影響を受ける、及び／又は
- 「正式な」製造販売承認の付与に十分なデータの生成と関連する期間

認可の終了は、その取り消しに関する行政行為の採択、又は有効期限満了による。

スイスでは治療薬法 (*Therapeutic Products Act*) を改正し、最長 2 年間有効な一時的認可を可能とした。条件の充足に関するすべての文書資料は、正式認可の申請とともに、一時的認可の正式決定から 2 年以内に Swissmedic に提出して審査を受けなければならない。

カナダとコロンビアは、緊急使用に対処するための新しい法的ルールを導入した。カナダの暫定命令 (IO) による、一時的認可は IO が失効するまで 1 年間に限り有効である。食品医薬品規則を改正し、以下の期間内に申請が提出された場合を除き、ISAD IO による認可を取り消すことを規定した。

- 改正施行前に ISAD IO に基づき医薬品が認可された場合は改正施行の 90 日後、又は
- 改正施行後に認可された場合は ISAD IO に基づく認可の発出から 90 日後

コロンビアでは、INVIMA が付与する ASUE は、行政行為の実施日から起算して 1 年間有効である。2020 年政令第 1787 号に示された諸条件で申請者が提示したスケジュールに従って申請書を提出し、これを監視する INVIMA が承認することで、同一期間中に 1 回だけ更新できる。

一部の規制当局が提示している 1 年間の一時的認可と同様に、WHO は低・中所得国 (LMIC) に対し、ワクチン、医薬品及び IVD へのアクセスのための緊急使用リスト (EUL) を提供している。EUL は 1 年間有効であり、必要に応じて延長できる。

シンガポールはカナダの手法と同様に、暫定認可を伴うパンデミック特別アクセス経路 (Pandemic Special Access Route, PSAR) を創設した。企業は、十分なデータが得られた時点で、製品を PSAR 暫定認可から完全な登録に移行する申請を行う必要がある。一方、カナダでは、企業は改正食品及び医薬品規則の下で、完全な製造販売許可を申請できる。

英国では、MHRA により明示的に撤回されるまで、又は MHRA が正式な製造販売承認を発出するまで、R174 の一時的認可を有効と認めている。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

独自の特徴

ドイツの手法は、ドイツ医薬品法の特定の規定の適用除外を許可する条例（MedBVSV）を発出することであった。条件付き／一時的／緊急使用許可は付与されなかった。MedBVSV の適用は期間限定である。ドイツ連邦議会が国家の大事にあたる流行状況の終息を宣言した時には失効する。MedBVSV が失効した時点で、MedBVSV に基づく販売承認が得られていない医薬品の一時的な供給／上市は不可能となる。

日本では、特例承認の有効期間は、適格基準の条件がもはや持続していない場合、又は保健衛生上の危害を防止するため撤回が必要な場合に、厚生労働大臣がその承認を取り消すまでとする。

中国では、有効期間はケースバイケースであり、認可後の誓約事項を履行するために必要な期間によって異なる。

実施の成功要因

EU 及び韓国はいずれも、**条件付き販売承認**のための既存の規制メカニズムを使用した。いずれも、一部のデータを製品承認後に提供することで、迅速審査及び承認が可能である。EU 域内では、この枠組みには公衆衛生上の緊急事態に特化した規定が含まれており、規定された認可基準を充足することを条件に、非臨床及び医薬品（品質）データも通常よりも包括性が低くて差し支えないとしている。EU 域内では、この種の認可は 1 年間有効であり、更新可能であるが、韓国では 5 年間有効である。

サウジアラビアでは、企業が申請書類の一部を完了時に SFDA に提出することを可能とする COVID-19 ワクチンの登録のための新しい規制ガイドラインを作成して、条件付き販売承認の手法を使用した。

米国は、FD&C 法のセクション 564 (21 U.S.C.360 bb-3) に従って、緊急使用許可を発出する能力を有する。COVID-19 を予防するワクチンの EUA に関する方針は、パンデミック期間中有効である。注：COVID-19 ワクチンの EUA の発出は公衆衛生上の緊急事態（PHE）宣言に基づくものではなく、その他すべての法定条件に適合する場合、PHE 宣言の期間を超えて、引き続き有効な場合がある。

実施上の制約

日本の優先審査も、一般の承認と同様の法的有効性で利用可能であった。優先審査の実施上の制約は、ローリングレビューがなく、安全性、有効性及び品質要件が通常審査と同様な点である。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

カナダの ISAD IO の実施上の制約は、1 年以内に期限が切れることであり、ISAD IO の下で認可されたワクチン及び治療法へのアクセスを継続するために、*食品医薬品規則*を迅速に修正する必要があった。

認可の期間は一定期間に制限されることが多く、製品のベネフィット・リスクバランスが変更された場合は、取り消されることもある。一部の管轄区域においては、認可の法的有効性がパンデミック状況の改善やよりよい可能性がある候補の利用可能性などの環境の変化と必ずしも関連していない。このことは、緊急の公衆衛生上の必要性に関する状況が変化した場合に迅速に行動する能力に疑いがある場合、これらの認可を付与することへの躊躇を高める可能性がある。

全般的所見（重要なメッセージ）

パンデミック下で COVID-19 関連医薬品及びワクチンを認可するために各国で講じられた追加の緊急措置は、パンデミック発生時の国の規制環境に基づくものであった。既存の規制枠組みを利用できた場合もあれば、暫定措置の迅速な策定が必要となった場合もあった。将来のパンデミックに対処する態勢が整った規制の枠組みを持てば、法的有効性及び移行に関して直面するいくつかの制約への対処となる。各規制当局には、今後のパンデミック時の対応をさらに改善するために学んだ教訓があるだろう。

追加コメント

「WHO の緊急使用リスト（EUL）は、COVAX ファシリティのワクチン供給の必須条件である。また、各国が規制当局の承認を迅速化させ、COVID-19 ワクチンの輸入及び投与を行うことも可能となる」⁵³

適格基準と申請、評価（evaluation）及び認可要件

説明

これは、パート A-事実（H、I、J、K、L、M、N 欄）から得られたデータに基づく適格基準、並びに提出、評価（evaluation）及び認可要件の全体的分析である。

適格基準

類似点／共通の手法

類似点／共通の手法は、回答した規制当局間でかなり均等に分かれた。最もよく見られるアプローチはなかった。

規制当局が既存の緊急使用に関する規制上の規定を持っている場合、これらの規定は、アンメットメディカルニーズ、公衆衛生上の緊急事態、又はパンデミックに関する一般的基準が充足されれば、パンデミックを含む公衆衛生上の緊急事態において保健製品を承認するために使用できる。EU（加盟国レベル）、韓国、英国（R174）、米国はいずれも COVID-19 パンデミックの際に使用できる既存の法律を有していた。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

一部の規制当局は、緊急の公衆衛生上の必要性を説明すること、パンデミック時に必要な保健製品を指定すること、又は医薬品が適すべき具体的な基準を提供することにより、既存の法律を改正して緊急使用に対応させた。この種の改正を行ったのは、中国、シンガポール、スイス及び英国（R174A）である。

ワクチンやその他の生物学的製剤を含む COVID-19 医薬品の緊急使用を規制する新しい法的規則を導入することを選択した規制当局については、適用範囲及び適格基準を規定する際に、COVID-19 又は SARS-CoV-2 という用語を使用した。こうした規制上の取り組みを行ったのは、カナダ、コロンビア、ドイツである。

独自の特徴

実施の成功要因

欧州連合は、地域レベルでは（1）条件付き販売承認を通じて緊急時に医薬品を利用できるが、加盟国レベルでは（2）緊急使用及び（3）コンパッショネート・ユースを通じてアクセスできる。緊急使用に関する条文は、国レベルでさらに規定されており、緊急事態に合わせて調整できる。

日本には独自の適格基準があり、以下の基準に適合する場合、未承認医療製品を特例承認後に使用できる。

- 1 緊急事態において、未承認の医療製品を使用して疾病の拡散による保健衛生上の危害を防止することが必要である
- 2 緊急事態が未承認製品の使用以外の方法で適切にコントロールできない
- 3 日本と同等の医薬品等規制制度を有する国において、製品が合法的に入手可能である。

実施上の制約

ワクチンやその他の生物学的製剤を含む COVID-19 関連医薬品に特有の法的規則を導入した国は、これらの規則をこれらの医療製品に限って適用するよう制限している。新たなパンデミックが発生した場合は、規制要件を再検討し、緊急の公衆衛生上の必要性に対応するために、ワクチンやその他の生物学的製剤を含む医薬品を承認するための最善策を決定する必要がある。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

通常の（完全な）販売承認手続きからの技術的要件及び手順の違い 類似点／共通の手法

回答したすべての規制当局は、緊急使用許可の判断を、肯定的なリスク・ベネフィット評価を結論付ける最小限の安全性、品質及び有効性データに基づき下している。COVID-19 ワクチンの安全性、有効性及び品質要件に関するガイダンスは、カナダ保健省、EMA、日本、シンガポール、スイス及び米国により公表された。

規制当局及び WHO は、臨床試験が進行中であり、申請者が今後包括的な S/E/Q データを提供することを認めている。

独自の特徴

中国は、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国ワクチン管理法」、及び「中華人民共和国伝統中国医薬品法（Traditional Chinese Medicine Law of the People's Republic of China）」に基づき、臨床価値重視の医薬品イノベーションを奨励し、臨床的に緊急に必要で優れた価値を有する医薬品の販売を加速するための基本方針を策定する、包括的な取り組みを行った。「医薬品登録のための行政措置（Administrative Measures for Drug Registration）」は、国家薬品监督管理局医薬品審査評価センターが発表する指針「医薬品の条件付き承認及び販売のための技術ガイドライン（Technical Guidelines for Conditional Approval and Marketing of Drugs）」を策定するため、国際的な経験を活用し、中国における医薬品審査の実施を統合したものである。

実施の成功要因

SARS-CoV-2 ワークショップを通じた医薬品規制当局国際連携組織（ICMRA）による安全性、有効性及び品質要件の協議は、規制当局による最低限の S/E/Q データ要件の作成加速に大きく貢献した。規制枠組みの中に正式な販売承認に進むための条件付き手法を持つ規制当局に対しては、完全な S/E/Q データを将来提供することが容易になる。

実施上の制約

カナダによる有効期限 1 年の暫定命令による手法は、一時的緊急認可である。暫定命令が有効な間はデータを提供できるが、製造業者が改正 *食品医薬品規則* に導入された移行措置を通じて新たな医薬品申請を行った場合を除き、IO の失効により認可が失効した時点で、データを提供することはできない。FDR に基づく申請により、製造業者は規制要件に定められた S/E/Q データを提供し、計画書に記載された諸条件に従ってデータを完成させることができる。暫定命令から *食品医薬品規則* への移行に関する申請プロセスは、90 日間に限定される。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

ローリング/プログレッシブレビューに関する規定

類似点/共通の手法

大部分の回答者は、パンデミック発生時にローリングレビューを可能とする特定の規制経路で申請が行われた時に、COVID-19 関連医薬品に関してローリング/プログレッシブレビューを実施した。

あり：カナダ、中国、コロンビア、EU（条件付き販売承認）、サウジアラビア王国、大韓民国、シンガポール、英国、米国

なし：ドイツ、スイス、日本

注：日本にはローリングレビューに関する法律はないが、実質的なローリングレビューが事前の科学的助言を通じて実施される。

実施の成功要因

規制当局は、ローリング/プログレッシブレビューのために、さまざまな実施の成功手段を導入した。

- モジュール 3~5 のデータを入手次第提出し、完了予定の試験及び提出予定時期を記載した申請計画を提出するよう製造業者に要求
- 申請時に CTD モジュール 1 及び 2 を要求
- EU は、法律に明確な規定がないため、条件付き販売承認の経路の下、公衆衛生上の緊急事態の観点からローリングレビューを適用した。

実施上の制約

EU の緊急使用（指令 2001/83/EC 5.2 条）は EU レベルでのローリングレビューに使用されたことはないが、国レベルでは存在する可能性がある。ローリングレビュー経路は緊急使用下で限られたデータに基づき利用可能であるが、段階的評価（assessment）はそれほど重要ではない場合がある。

EU のコンパッショネート・ユース制度では、段階的（ローリングレビュー）手法は使用していない。

治験依頼者との協議の強化

類似点/共通の手法

大半の規制当局は、治験依頼者との協議の強化を推奨していた。

あり：カナダ、中国、コロンビア、EU（条件付き販売承認）、ドイツ、日本、サウジアラビア王国、シンガポール、スイス、米国

不明：大韓民国

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

独自の特徴

治験依頼者との協議の強化については、管轄区域によって異なる。

カナダ保健省は、規制要件を確実に満たすよう申請者に早期かつ継続的な協議を強く推奨することに加えて、特に表示に関する協議や面談のためにも同省に連絡するよう促している。

中国の NMPA は、申請者が条件付き承認の裏付けとなる臨床試験のデザイン及び臨床試験の結果について医薬品審査評価センターと情報交換を行うよう助言することに加え、臨床試験を実施する前、並びに条件付き承認の申請を行う前に連絡するよう申請者に奨励している。

米国 FDA は、治験依頼者に対して、特定のワクチンに対する見通しと検討事項について協議するためにできるだけ早く同局に連絡するよう助言するだけでなく、施設の問題についても早期に情報交換を行うよう推奨している。

実施の成功要因

EU 域内では、公衆衛生上の緊急事態において、治験依頼者との対話の強化がきわめて初期の段階から評価（assessment）や承認後に至るまで行われる（法律には明確な規定なし）。

医薬品の使用計画は通常、EU の緊急使用又はコンパッショネート・ユースプログラムを通じて承認を求められた場合、国レベルで検討される。COVID-19 関連製品については、EMA は、意図する規制経路にかかわらず、すべての開発者と連携できる。

透明性対策の強化

類似点／共通の手法

透明性対策を強化した規制当局は、COVID-19 及びその軽減のために講じた措置について、ウェブサイトですべてこれまでになくレベルの詳細情報を提供している。これには、透明性の高い認可プロセスへの尽力も含まれる。

あり：カナダ、EU、緊急使用及びコンパッショネート・ユースに関しては EU 圏内の国レベルでも同様、日本、サウジアラビア王国、シンガポール、スイス、英国、米国

なし：ドイツ

不明：中国、コロンビア、大韓民国

独自の特徴

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

EU は、他の医薬品については通常公表しない以下を含む情報を公表することにより、[COVID-19 関連医薬品に関する例外的な透明性対策](#)を規定した。

- COVID-ETF 発表から科学的助言又は指導を受けた医薬品のリスト
- RMP 全文（及び付属書 4）
- 適応拡大申請のニュース発表
- 承認済み COVID-19 ワクチンに関する月次安全性情報及び必要に応じた臨時の情報⁵⁴

米国 FDA は透明性の高い認可プロセスに注力

- Web 掲載用概要説明書
- 公開諮問委員会会合のライブ配信
- EUA 審査メモの Web 掲載
- FDA は利害関係者に簡単な報告を行い、質問に回答

実施の成功要因

透明性対策の強化に向けた政府の支援及び指示。実施するには、日常的にハイレベルのリソースを必要とするため。

実施上の制約

透明性対策の強化は、通常の透明性対策をはるかに超える多大な努力と人的資源を必要とする。透明性対策の強化により、重要情報の適時提供が可能となる。例えば、決定の根拠、安全性問題に関する情報の迅速な公表及び臨床データの公表。この透明性レベルを維持するためには、十分な人的資源が必要である。

全般的所見（重要なメッセージ）

今回のパンデミックは、一部の国において、パンデミック以降の透明性対策と産業界との関わりを両方を強化する原動力となる可能性がある。これは、WHO が最近発行した医薬品の適正規制基準（GRP）及び医薬品の適正信頼基準（GReIP）に関するガイドラインに沿うものと考えられる。[WHO 医薬品製剤規格検討専門委員会](#)第 55 回報告書の付属書 10 及び付属書 11 を参照。

その他

類似点／共通の手法

独自の特徴

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

EMA の条件付き販売承認の場合：通常要求されるよりも包括性が低くても差し支えないものは臨床データに通常限られるが、公衆衛生上の緊急事態の場合は、非臨床及び／又は品質（医薬品）データもまた包括性が低くても差し支えない。

実施の成功要因

ドイツ規制当局の評価（evaluation）は MedBVSV に従って実施するよう義務付けられており、入手可能なすべてのデータの完全な評価（evaluation）でなければならない。他の規制当局からの評価（assessment）報告書、証明書等を裏付け資料として使用できる。

認可の要件

類似点／共通の手法

ベネフィットがリスクよりも大きい、肯定的なベネフィット・リスクバランス、肯定的なベネフィット・リスク比（カナダ、中国、コロンビア、EU、ドイツ、日本、シンガポール、米国、WHO）。

独自の特徴

EUA に使用される基準：製品が「有効な可能性がある」及びその「既知及び潜在的ベネフィットが既知及び潜在的リスクを上回る」。EUA が適切となりうるのは、試験でワクチンの安全性と有効性が実証されたものの生物学的製剤承認申請を製造業者がまだ提出していない、及び／又は FDA が正式な審査を完了していない場合である。EUA 審査の評価（evaluation）には、公開諮問委員会が含まれる。

実施の成功要因

緊急使用許可の場合、各国はリスク軽減策を整備し、ワクチンが現行の UPHN（緊急の公衆衛生上の必要性）を満たすために適時承認されるようにしている。

- すべての追加情報及び資料を提出しなければならない（カナダ）／申請者は認可後包括的データを提供できる可能性が高い（EMA）
- 申請者は、COVID-19 関連の UPHN の観点から当該医薬品に関連する不確実性を考慮に入れて、リスクを軽減し情報不足に対処するために必要な追加措置を講じている（カナダ）／製造販売業者は、医薬品登録証に付された具体的な条件に従って、新規又は継続中の臨床試験を実施しなければならない。（中国）／継続中の試験、RMP 及び PV 戦略の完了などの INVIMA が設定した条件の遵守（コロンビア）／アンメットメディカルニーズを当該医薬品が充足する、患者が医薬品をすぐに利用できるというベネフィットが、まだ追加データが必要であるという事実に内在するリスクよりも大きい。（EMA）／治験依頼者は、認可後に継続中及び追加の臨床試験の結果を提供する能力を有する（日本）。

実施上の制約

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

EU の緊急使用（指令 2001/83/EC 第 5.2 条）：基準が国レベルで設定され、公衆衛生上の緊急事態の特定の状況に応じて、ケースバイケースのアプローチが適用される場合がある。

EU のコンパッションエート・ユース：人道的配慮に基づいて、他の治療法がなく、臨床試験に組み入れられていない患者への使用を裏付けることができる、入手可能なすべてのエビデンスを審査する。有効性については、探索的試験で得られた有望な初期データに依存する場合がある。

認可後の誓約事項／要件

説明

本項では、パート A-事実（O、P、Q、R、S 欄）から得られたデータに基づく、認可後の誓約事項及び要件の分析を示す。

認可後の規制義務は、リアルワールドにおいて安全性及び有効性情報の蓄積に基づき製品のベネフィット・リスクの再評価（reassessment）を提供する、ライフサイクルアプローチの確立された要素である。COVID-19 関連製品の開発及び認可が加速される状況において、継続中又は計画された臨床試験からの安全性及び有効性データの継続的蓄積は、情報不足を補い、期待されるベネフィットが既知及び潜在的リスクを上回ることを確認するために不可欠である。さらに、製造の品質及び一貫性を保証し、長期安定性試験により認可された有効期間及び保存条件の妥当性をさらに確認し、認可後に行う変更を裏付ける必要がある。

類似点／共通の手法

認可後の義務（obligation）は、緊急使用許可又は条件付き販売承認の一環としてケースバイケースで規定されるが、最低でも一般的には以下が含まれる。

- 正式な製造販売承認（WHO の場合には事前認証）につながるベネフィット・リスクプロファイルを確認するための継続中及び計画された試験の完了。これには、実行可能な限り、継続中のプラセボ対照試験からのデータ収集が含まれる。
- 医薬品リスク管理計画（RMP）に規定された認可後安全性活動（受動的サーベイランス及びリスク最小化策に加えて、強化サーベイランス及び認可後安全性試験を含む場合がある）
- 安定性データ等、継続中の CMC 試験結果の提出
- ワクチン及びその他の生物学的製剤の規制当局による独立したバッチリリース。多くの回答者が、これには全バッチの試験が含まれると述べた。

回答者の大多数は、認可後の義務が法的拘束力を持つことを認めた。条件の不遵守は認可の取り消し、及び、規定がある場合にはその他の規制措置につながる可能性がある（EC/EMA の場合の罰金など）。

大多数の当局は認可後情報の報告期限も設定しており、目標達成に向けた進捗状況の報告を要件としている。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

独自の特徴

一部の規制当局は、以下のような追加データ／誓約事項を要求又は言及していた。

- 6 ヶ月 PSUR に加えて、COVID-19 ワクチンの月次安全性報告の提出
- トレーサビリティ対策の実施（ワクチンを含むすべての生物学的製剤に対して）
- ウイルスゲノムの新たな変異が COVID-19 検査の性能に及ぼす影響のモニタリング

その他の例外として認められたものは以下のとおりである。

- EU：国レベルの EUA を「正式の」又は条件付き販売承認に移行することはできない。
- ドイツ：条件付き／一時的／緊急使用許可は付与されないため、条例（MedBVS）には認可後の誓約事項／要件に関する規定は含まれない。ただし、製造販売承認を受けていない医薬品が MedBVS に基づき流通／上市される場合に関しては、ドイツ医薬品法のすべての医薬品安全性監視規定が例外なく適用される。
- カナダ
 - 規制手段の選択（期限付き暫定命令）を考慮すると、ISAD IO の下で完全な試験を完了しても正式な販売承認は得られない。新薬申請は、規定の期限内に食品医薬品規則に基づいて行う必要があり、FDR に基づいて発出された諸条件に従って試験を完了する必要がある。
 - カナダ保健省のロットリリース制度では、COVID-19 ワクチンのロットを製品により要件が異なるグループ 3 に分類している。審査の結果に基づき、国内で流通予定のロットをカナダ保健省に通知し、COA（分析証明書）及び投与回数が必要な治験依頼者もあれば、流通に先立って治験実施計画書の審査後にロットリリースレターが必要な治験依頼者もある。

実施の成功要因

- 規制上の規定（法的拘束力のある認可後の義務）
- 認可後監視（検査室の能力、安全性データのレビュー、継続中の臨床試験データのレビュー）を実施するための十分な能力と有能なスタッフ
- 規制ネットワーク及び協力体制
- 認可後の義務の規定における透明性
- 製造業者の同意、機密保持契約及び安全な情報共有プラットフォーム及びメカニズム（WHO）

実施上の制約

- 上記の成功要因の欠如
- 時間的制約や様々な規制要件に対応する製造業者の能力

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

- ワクチン接種が拡大している国々でのプラセボ対照試験の実現可能性
- 正式な承認又は輸入許可に基づく承認／認可製品であって、一次情報へのアクセスがない、又は規制当局間の協定や製造販売業者の同意がないもの

全般的所見（重要なメッセージ）

- 認可後の義務を設定し強制する能力及び権限は、COVID-19 関連製品の早期認可及び入手可能性にとって不可欠であると同時に、情報不足に対処するための適切な確認試験及び継続中のモニタリングを確実に行うようにするものである。
- 認可後の義務はケースバイケースで設定されるが、一般的には、ベネフィット・リスクプロファイルを確認する進行中及び計画された試験の完了、医薬品リスク管理計画に規定された安全性活動、並びにワクチン及びその他の生物学的製剤のバッチリリース／テストに対する誓約が含まれる。
- 大多数の当局は、データで裏付けられる場合、治験依頼者が正式な販売承認を申請することを期待しているが、そのプロセスは国によって異なり、規制環境の独自性を反映している。
- 認可後の義務の透明性及び継続中の試験に関連する情報の共有は、規制の収束、及びより多くの情報やリスクに基づいた規制措置を推進する上で重要である。これは、規制当局が他の規制当局又は WHO に（部分的又は完全に）依拠している場合に、特に広く認められる。

追加コメント

今回の調査の焦点ではないものの、製造販売後要件（例：規則に基づき要求されるもの）と製造販売後誓約事項（例：治験依頼者が実施に同意しているが、法令や規則では要求されていない試験）に関する共通の実用的定義が有用と考えられる。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

製品の状況／継続中のプラセボ対照臨床試験に対する影響 類似点／共通の手法

これは、調査質問票のデータに基づく、継続中のプラセボ対照試験の製品状況の全体的分析である。

緊急使用の法的枠組みは国や地域によって異なるが、第 III 相試験の開始は必須である。規制上の決定は、緊急事態を考慮した中間解析の結果に基づいて行われる。

現時点では、従来の臨床試験として用いられるプラセボ対照試験（PCT）の実施が必要だが、これは本調査の時点で、第 III 相試験における PCT の代替試験に関するガイダンスが存在しないためである。

独自の特徴

現行の COVID-19 ワクチンの臨床評価（evaluation）については、緊急使用に必要な情報は国や地域によって異なるものの、初回承認時又は 2 回目承認時のデータセット及びその品質が他国におけるその後の承認に影響すると考えられる。

一部の国で開発されたワクチンが他の国では審査に進めない場合がある。これらの事例の要因分析を行うことは、今後の緊急使用ワクチンの開発に向けて、科学的なエビデンスと要件の観点から重要である。

実施の成功要因

申請者が治験の実施を目指す場合、早い段階から規制当局に相談することは重要である。

実施上の制約

現在、申請者は規制当局と相談して必要なデータを収集する必要がある。標準的な試験である第 III 相のプラセボ対照試験は実現不可能になりつつある。プラセボ対照試験の代替法は、共通の国際的理解の下で進める必要がある。

全般的所見（重要なメッセージ）

- 有効性及び安全性に関する必要な情報については、世界共通の提供依頼を行う必要があるが、緊急使用に関する法律は国／地域によって異なる。
- プラセボ対照試験は実現不可能になりつつある。世界各国の規制当局は、プラセボ対照試験の代替法について協議／評価（evaluate）し、国際的に調和させるべきである。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

リライアンスの規定及び手法

説明

本項では、パート A-事実（T 欄）から得られたデータに基づくリライアンスの規定及び手法の分析を示す。

回答の分析を行う際には、「リライアンス」という用語について共通の理解を持つことが重要である。本レビューのため、WHO によるリライアンスの定義を用いた。「ある管轄区域の規制当局が、自身の決定に至るにあたって別の規制当局又は信頼できる機関が実施する評価（assessment）、又はその他の信頼できる情報を考慮し、重要視する行為...」[医療製品の規制におけるリライアンスの実施基準に関する WHO ガイドライン：ハイレベルの原則と留意事項、付属書 10、技術報告シリーズ 1033（WHO guideline on Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations, Annex 10, Technical Report Series 1033）]。

上記の定義に従い、COVID-19 関連製品の審査の諸要素について海外の規制当局の認可に依拠する能力に関する回答に基づき、規制当局は以下の 3 つのカテゴリーに分類できる。ただし、特定の回答者についても、状況は複雑かつ微妙である。パンデミックにおいて、リライアンスと協力がどの程度規制対応の計画に織り込まれ、役割を果たしたかをより深く理解するには、さらなる議論と情報が必要である。さらに、ドイツの場合に記載されているように、他の規制当局からの情報及び報告は、審査の程度を軽減するために用いられない場合でも審査の裏付けとして用いることができる。

EUA 調査質問票の回答に明確に記載されているわけではないが、以下に詳述するように、規制当局及び国際機関間の情報共有及び協力も、パンデミック対応の重要な特徴である。GMP 証明書や共同査察に関連するものなど、既存の合意や手順は、パンデミック時の緊急認可を促進する上でも重要である。

COVID-19 関連製品の審査の諸要素について海外の規制当局による認可に依拠する能力を有する管轄区域及び組織：

カナダ	COVID-19 に関連して使用される医薬品の輸入、販売及び広告に関する暫定命令 (<i>The Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19</i>): 第 4 項は、外国規制当局により認可されている諸要素に基づく医薬品の認可について規定している。医薬品は外国医薬品リストに掲載され、外国管轄での販売が許可されていなければならない。
コロンビア	衛生上の緊急使用許可（Sanitary Authorization for Emergency Use, ASUE）(2020 年政令第 1787 号 による) は、「高度の公衆衛生監視を行う OECD 加盟国」からのリストに掲載され、認められた規制当局及び WHO に対するリライアンスを規定している。
シンガポール	PSAR に基づく評価（evaluation）プロセスでは、HSA の参照機関が発出したあらゆる事前認可を考慮できる。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

スイス	TPA 第 13 条「外国で承認されている医薬品及び手順」(Article 13 Medicinal products and procedures authorised in foreign countries) の適用下での簡易評価 (assessment) は、同等のヒト用医薬品管理 HMV4 を有する国の一覧に掲載されている規制当局に対する一時的認可の申請に利用可能である。
英国	<ul style="list-style-type: none"> • アクセス (ACCESS) 国に関して • EU/英国独自：欧州委員会 (EC) 決定 リライアンス・ルート (Unique to EU/UK: European Commission (EC) Decision Reliance Route)
WHO	緊急使用リスト手順 (2020 年 12 月 13 日版) に記載されている簡略化された手順 (Provisions for Abridged Procedures) に対する規定。COVID-19 ワクチンの 製品評価 (evaluation) ロードマップ に記載されている EUL に基づく国内認可を促進するためのグローバル評価 (assessment) モデル

COVID-19 関連製品の審査の諸要素について、海外規制当局の認可に依拠する能力を有していない管轄区域

- 中国
- ドイツ
- サウジアラビア王国
- 大韓民国
- 米国

状況が混在する管轄区域

- EU
 - 欧州共同体レベル (すなわち、中央審査方式) では規定なし
 - リライアンスは明確に予見されていないが、緊急使用 (指令 2001/83/EC 第 5.2 条) 及びコンパッショネート・ユース (規則 (EC) No 726/2004 第 83 条) により国レベルでは除外されていない。
- 日本
 - 優先審査の下でのリライアンスの規定なし
 - 特例承認が発動されるには、政令で指定された日本と同等の医薬品等規制制度を有する国で、当該製品が合法的に入手可能でなくてはならない。
- 英国
 - European Commission (EC) Decision Reliance Procedure が施行。「2 年間に限り、MHRA は英国の製造販売承認申請を判断する際に、中央審査方式に則り新規販売承認に関して欧州委員会 (EC) が下した決定に依拠することができる」。⁵⁵

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

類似点／共通の手法

COVID-19 関連製品の審査（又は緊急認可の適格性）に関して他の当局に依拠する能力を有する当局及び機関のうち、大多数は参照機関に関して「同等／等価の規制システム」又は「管理レベル」を有する、あるいは「高度の公衆衛生監視」を行う国であるという要件を規定していた。（注:リストとして挙げられた参照国／地域には多少の重複があったが、実に多様でもあった。）

独自の特徴

日本：SAE 手続きの発動条件として、同等の規制システムが設定されている国で製品が入手可能であることが設定されている。

WHO：事前認証制度は、可能な限り、国際的に認められた他の規制当局及び規制機関（「WHO Listed Authorities」）の安全性、有効性、及び品質の評価（evaluation）に依拠し、医薬品及びワクチンの製品、包装、表示の適合性並びに低・中所得国（LMIC）における医薬品安全性監視計画及びリスク最小化策の適合性を確保することを目的としたプログラム検討の取り組みに重点を置いている。この方法は、多数の COVID-19 ワクチンの緊急使用リストでも顕著である。

EUL へのリライアンスを通じて国レベルでのワクチン認可を加速するため規制ロードマップが策定され、ワクチンの緊急使用許可の責任を負う登録規制当局が情報について協議し、報告書を共有することで合意している。このほか、グローバル評価（assessment）プロセスにおけるさまざまな地域の規制当局からの対象分野の専門家による関与、製造業者の同意及び機密保持契約への署名を得た上で安全な WHO の電子サイトを介して製品の申請資料及び WHO EUL 報告書を規制当局と共有、WHO EUL の使用を促進し、審査の重要な点を協議し、障害に対処するための規制当局との連携も、ロードマップでは挙げられている。このグローバルな規制革新により多くの LMIC で申請が不要となり、100 超の LMIC で、多くは EUL 発出から 15 日以内に規制当局による認可に至っている。

WHO/PAHO：コロンビアが特別輸入規定の関連で言及しているように、PAHO は、国内承認を加速させ、PAHO リボルビングファンド（PAHO Revolving Fund）の下で購入した COVID-19 ワクチンを含む製品の品質を確保するための枠組みとメカニズムを確立した。WHO による事前認証又は緊急使用リストは、購入及び供給の条件である。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

コロンビア：PAHO を通じた特別な輸入許可に加え、緊急使用許可の発出に関して参照機関又は WHO に（部分的に加えて）完全に依拠するための規定

規制協力の広範な枠組みの下：

共同審査：

アクセスコンソーシアム（オーストラリア-カナダ-シンガポール-スイス-英国）：製造業者は、アクセスコンソーシアムの業務分担イニシアチブの枠組み内で認可申請が審査されるよう依頼することも可能である。参加当局は対応する申請の審査を調整する。申請は全 5 カ国のうち少なくとも 2 カ国で提出しなければならない。

カナダ：製造業者が、カナダ保健省及び協力協定のある他の管轄区域で、同時にローリングサブミッションで申請を行う場合、国際的な規制パートナーとの共同審査が可能である。

EMA の OPEN（Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities）パイロット：COVID-19 ワクチン及び治療薬の評価（evaluation）に関する国際協力を強化するために 2020 年 12 月に開始されたパイロット。目的：リライアンスの原則及びグローバルな医薬品の適正規制基準に沿って、EU 域外の規制当局及び選定された国際組織（WHO を含む）との間に機密保持の取り決めが整備されている COVID-19 関連製品の科学的評価（evaluation）への、積極的な国際参加を可能とすること。目標：COVID-19 製品の開発及び評価（assessment）を加速させ、ニーズと製品が同じである場合に、さらなる専門知識やリソースもたらすこと。カナダ保健省、WHO 参加（LMIC の規制当局も関与）。

実施の成功要因

- リライアンスに関する規制上の規定
- 類似の技術的要件
- 同一製品
- 透明性—規制制度に関する知識を深めることを通じて、一般市民の信頼を構築し、国際協力とリライアンスを可能にするために不可欠な慣行

COVID-19 関連で実施された強化措置の例としては、以下のものがある。

- 専用のウェブサイト／ページ
 - 審査プロセス及び要件、審査状況、諮問委員会の概要資料、決定（否定的なものを含む）及び決定の根拠に関する情報の公開
 - 完全な RMP（掲載、又は請求に応じて入手可能）
 - 公開諮問委員会会議
 - その他の規制当局への概要説明
 - 通常の措置（公開医薬品審査報告書など）に加えて、情報公開請求など
- 業務分担体制

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

- 機密保持契約及び製造業者の同意の対象となる非公開の規制情報を共有する能力
- 安全な電子プラットフォーム

実施上の制約

- 上記の成功要因の欠如
- 時間的制約（例えば、多くの LMIC にとっては、制約と成功要因の両方になりうる）。

その他の制約として、海外の審査報告書に依拠する能力を有する国は、規制当局からの遡及的評価（assessment）を必要とする。例えば、カナダでは暫定命令から *食品医薬品規則* への規定の移行を行っていない。

全般的所見（重要なメッセージ）

- パンデミック対応において、他の規制機関の認可決定や裏付け情報に対するリライアンスがどの程度の役割を果たしたかは不明である（WHO を除く）が、規制上の規定を設けてリライアンスを可能にするか、少なくともリライアンスを禁止しないことは、パンデミックがもたらす課題に対処するための追加ツールとなる。規定及び慣行がどのように改善されうるかを判断するには、さらなる遡及的な分析が必要である。
- 規制当局と WHO 間のほぼリアルタイムでの情報共有及び共同連携は、特に ICMRA の方針会議グループ及び作業部会を通じて、COVID-19 関連製品に関する個別の規制上の決定、要件、コミュニケーション及び計画について情報提供する上で有益である。
- EMA の OPEN パイロットは、COVID-19 関連製品の幅広い評価（assessment）及び認可に協力し貢献する貴重な機会となった。
- 多くの規制当局が COVID-19 関連製品の安全性、有効性及び品質に対する一般市民の信頼を確立するために導入した透明性対策の強化は、規制コミュニティにおけるリライアンスの促進にも役立つ。
- WHO のグローバル評価（assessment）モデル及び国内認可促進モデルは、特に LMIC において、品質保証された COVID-19 ワクチンへのアクセスの加速に成功していることが明らかになっている。

追加コメント

回答者の大多数は、自分たちに依拠している当局の数を確認できる立場になかった。

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

頭字語及びイニシヤル

AMC	事前買取制度
CTD	コモン・テクニカル・ドキュメント
CRO	開発業務受託機関
CRP	共同登録手順
EUL	緊急使用リスト
GMP	医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準
IVD	体外診断用医薬品
LMIC	低・中所得国
MAH	製造販売業者
NRA	各規制当局
QMS	品質管理システム
PAHO	汎米保健機構
PEG	製品評価 (evaluation) グループ
PHE	公衆衛生上の緊急事態
PHEIC	国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態
PIL	患者用情報リーフレット
PQ	事前認証
PSUR	定期的安全性最新報告
RMP	医薬品リスク管理計画
SAE	特例承認
SPC	製品概要
TAG	技術諮問グループ
TPP	目標製品プロファイル
UN	国際連合
WHO	世界保健機関

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

参考文献

-
- ¹ Public Health Agency of Canada, Vaccine Injury Support Program. Accessed: 2021-06-11
<https://vaccineinjurysupport.ca/en/faq#eligibility>
- ² Québec, Vaccine Injury Compensation Program. Last update: 2021-04-28. Accessed: 2021-06-11
<https://www.quebec.ca/en/health/advice-and-prevention/vaccination/vaccine-injury-compensation-program#c3900>
- ³ Technical Guidelines for Conditional Approval and Marketing of Drugs released by the Center for Drug Evaluation of the State Drug Administration on November 19, 2020
(<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=e8e70cb03a94e5f2>)
- ⁴ Lanfang Fei, Zhou Peng "No-Fault Compensation for Adverse Events Following Immunization: A Review of Chinese Law And Practice," Medical Law Review, Volume 25, Issue 1, Winter 2017, Pages 99–114,
<https://doi.org/10.1093/medlaw/fw001>. 2017-02-08. Accessed: 2021-06-11
<https://academic.oup.com/medlaw/article/25/1/99/2977681>
- ⁵ Mungwira RG, Guillard C, Saldaña A, Okabe N, Petousis-Harris H, Agbenu E, et al. (2020) Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries. PLoS ONE 15(5): e0233334. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233334>. 2020-05-21. Accessed: 2021-06-11
<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0233334>
- ⁶ Laney Zhang, "China: Vaccine Law Passed," 2019-08-27. The Library of Congress. Accessed: 2021-06-11
<https://www.loc.gov/law/foreign-news/article/china-vaccine-law-passed/>
- ⁷ European Medicines Agency, Conditional marketing authorisation. Accessed 2021-04-23
<https://www.ema.europa.eu/en/glossary/conditional-marketing-authorisation>
- ⁸ The Lancet, The European Medicines Agency's EU conditional marketing authorisations for COVID-19 vaccines, 13 January 2021. Accessed: 2021-04-23 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00085-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00085-4/fulltext)
- ⁹ European Medicines Agency, COVID-19 guidance: evaluation and marketing authorisation. Accessed: 2021-04-30
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-developers-companies/covid-19-guidance-evaluation-marketing-authorisation>
- ¹⁰ European Medicines Agency, Conditional marketing authorisation. Accessed 2021-04-30
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>
- ¹¹ European Medicines Agency, EMA considerations on COVID-19 vaccine approval, 16 November 2020. Accessed: 2021-04-30 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-considerations-covid-19-vaccine-approval_en.pdf
- ¹² Ordinance assuring the supply of products for medical needs for the population in the context of the epidemic caused by the coronavirus SARS-CoV-2*) (Supply Assurance for Medical Needs Ordinance - MedBVSv) of 25 May 2020. Accessed: 2021-04-26 <http://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/BJNR614700020.html>
- ¹³ Mungwira RG, Guillard C, Saldaña A, Okabe N, Petousis-Harris H, Agbenu E, et al. (2020) Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries. PLoS ONE 15(5): e0233334. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233334>. 2020-05-21. Accessed: 2021-06-11

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0233334>

¹⁴ National Research Council (US) Division of Health Promotion and Disease Prevention. Vaccine Supply and Innovation. Washington (DC): National Academies Press (US); 1985. Appendix E, Vaccine-Injury Compensation in Other Countries. Accessed: 2021-06-11: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK216811/>

¹⁵ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, "Principles for the Evaluation of Vaccines Against the Novel Coronavirus SARS-CoV-2," 2 September 2020. Accessed: 2021-05-17 <https://www.pmda.go.jp/files/000237021.pdf>

¹⁶ Yasuhiro Fujiwara, Yutaka Onda, Shuichiro Hayashi, "No-fault compensation schemes for COVID-19 medical products," The Lancet, 2021-05-08. Accessed: 2021-06-11

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00784-4/fulltext?rss=yes](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00784-4/fulltext?rss=yes)

¹⁷ Mungwira RG, Guillard C, Saldaña A, Okabe N, Petousis-Harris H, Agbenu E, et al. (2020) Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries. PLoS ONE 15(5): e0233334. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233334>. 2020-05-21. Accessed: 2021-06-11

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0233334>

¹⁸ Ministry of Food and Drug Safety, MFDS grants Marketing Authorization for Korea AstraZeneca's COVID-19 Vaccine [Press Release, Feb 10, 2021]. Accessed: 2021-05-07

https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_64/view.do?seq=54&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

¹⁹ Young June Choe, Geun-Ryang Bae, "Management of vaccine safety in Korea," Clin Exp Vaccine Res 2013;2:40-45. Accessed: 2021-06-11 <http://dx.doi.org/10.7774/cevr.2013.2.1.40>

²⁰ Public announcement on the import and use of the AstraZeneca Covid19 vaccines: sfda.gov.sa

²¹ Singapore, Health Sciences Authority, Pandemic Special Access Route. Accessed: 2021-05-10

<https://www.hsa.gov.sg/hsa-psar>

²² Singapore, Health Sciences Authority, Pandemic Special Access Route. Accessed: 2021-05-10

<https://www.hsa.gov.sg/hsa-psar>

²³ Singapore, Health Sciences Authority, Pandemic Special Access Route. Accessed: 2021-05-10

<https://www.hsa.gov.sg/hsa-psar>

²⁴ Singapore, Ministry of Health, "Vaccine Injury Financial Assistance Programme for COVID-19 Vaccination (VIFAP)." Accessed: 2021-06-11 <https://www.moh.gov.sg/covid-19/vaccination/vifap>

²⁵ Swissmedic, Temporary authorisation to use medicinal products in accordance with Article 9b para. 1 TPA. Accessed: 2021-04-26 https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/clinical-trials/befristete_bewilligungzurwendungvonarzneimitteln.html

²⁶ Swissmedic, Guidance document: Temporary authorisation for human medicinal products HMV4.

ZL109_00_001e / V5.0 / stb / vy / 01 November 2020. Accessed: 2021-04-26

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_001w/befristetezulassung.pdf.download.pdf/zl109_00_001e_wltemporary%20authorisationforhuman.pdf

²⁷ Swissmedic, Ordinance 3 on Measures to Combat the Coronavirus (COVID-19), 19 June 2020. Accessed: 2021-04-26 https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/438/en#annex_6/lv_l_d1507e82

²⁸ Swissmedic, Ordinance 3 on Measures to Combat the Coronavirus (COVID-19), 19 June 2020. Accessed: 2021-04-26 https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/438/en#annex_6/lv_l_d1507e82

²⁹ Swissmedic, Guidance document Authorisation procedures for Covid-19 medicinal products during a pandemic, HMV4. 01 March 2021. Accessed: 2021-04-26. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/zl_am_praevention_covid19_erkrankung.html

³⁰ List countries with comparable control of human medicinal products HMV4:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_011d_vzlisteallerlaendermitvergleichbarerhumanarzneimittelkontrolle.pdf.download.pdf/ZL000_00_011e_VZ%20List%20of%20all%20

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

[countries%20with%20comparable%20human%20medicinal%20product%20control%20HMV4.pdf](#)

³¹ The Access work-sharing initiative is a collaborative project between the drug regulatory authorities in Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), the United Kingdom (Medicines Health Regulatory Agency, MHRA) and Swissmedic and the pharmaceutical industry. See section 7.5 of the Guidance document Authorisation procedures for Covid-19 medicinal products during a pandemic HMV4.

³² Swissmedic, Temporary authorisation to use medicinal products in accordance with Article 9b para. 1 TPA. Accessed: 2021-05-07 https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/clinical-trials/befristete_bewilligungzuranzwendungvonarzneimitteln.html

³³ Mungwira RG, Guillard C, Saldaña A, Okabe N, Petousis-Harris H, Agbenu E, et al. (2020) Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries. PLoS ONE 15(5): e0233334. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233334>. 2020-05-21. Accessed: 2021-06-11 <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0233334>

³⁴ United Kingdom, Department of Health & Social Care. "Consultation outcome-Consultation document: changes to Human Medicine Regulations to support the rollout of COVID-19 vaccines," Updated 16 October 2020. Accessed: 2021-05-14 <https://www.gov.uk/government/consultations/distributing-vaccines-and-treatments-for-covid-19-and-flu/consultation-document-changes-to-human-medicine-regulations-to-support-the-rollout-of-covid-19-vaccines>

³⁵ United Kingdom, Department of Health & Social Care. "Consultation outcome-Consultation document: changes to Human Medicine Regulations to support the rollout of COVID-19 vaccines," Updated 16 October 2020. Accessed: 2021-05-14 <https://www.gov.uk/government/consultations/distributing-vaccines-and-treatments-for-covid-19-and-flu/consultation-document-changes-to-human-medicine-regulations-to-support-the-rollout-of-covid-19-vaccines>

³⁶ United Kingdom, Coronavirus Act 2020, 2020-03-25. Accessed: 2021-05-17 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2020/7/introduction/enacted>

³⁷ United Kingdom, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Decision, Summary of Product Characteristics for COVID-19 Vaccine Moderna. Updated 19 April 2021. Accessed: 2021-05-17.

³⁸ United Kingdom, Department of Health & Social Care. Consultation outcome, Consultation document: changes to Human Medicine Regulations to support the rollout of COVID-19 vaccines. Updated 16 October 2020. Accessed: 2021-05-17 <https://www.gov.uk/government/consultations/distributing-vaccines-and-treatments-for-covid-19-and-flu/consultation-document-changes-to-human-medicine-regulations-to-support-the-rollout-of-covid-19-vaccines>

³⁹ United Kingdom, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Decision, Conditions of Authorisation for Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Updated 31 March 2021. Accessed: 2021-05-17. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/conditions-of-authorisation-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

⁴⁰ United Kingdom, Decision: Regulatory approval of Spikevax (formerly COVID-19 Vaccine Moderna), Last updated: 20 August 2021. Accessed: 2021-10-05. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-moderna>

⁴¹ Public Assessment Report, Authorisation for Temporary Supply, COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/944544/COVI_D-19_mRNA_Vaccine_BNT162b2_UKPAR_PFIZER_BIONTECH_15_Dec2020.pdf

⁴² Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, "Conditions for authorisation for emergency supply under Regulation 174 for COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Amended on 23 February 2021. Accessed: 2021-05-17 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/963841/AZ_Conditions_for_Authorisation_final_23.02.21.pdf

⁴³ United Kingdom, "Vaccine Damage Payments Act 1979." Accessed: 2021-06-11 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1979/17/2020-12-31>

⁴⁴ United States Food and Drug Administration, Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 73

ICMRA 加盟国間における COVID-19 用医療製品の緊急認可に関する規定及び 手順のレビューに関する調査報告 - 2021 年 7 月

Guidance for Industry. 22 February 2021. Accessed: 2021-05-17 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19>

⁴⁵ United States Food and Drug Administration, Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry. 22 February 2021. Accessed: 2021-05-17 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19>

⁴⁶ United States Food and Drug Administration, Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry. 22 February 2021. Accessed: 2021-05-17 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19>

⁴⁷ United States Food and Drug Administration, Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry. 22 February 2021. Accessed: 2021-05-17 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19>

⁴⁸ United States, Health Resources & Services Administration. Accessed: 2021-06-11 <https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-data>

⁴⁹ WHO Target Product Profiles for COVID-19 Vaccines <https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines>

⁵⁰ Model packaging for COVID-19 vaccines – WHO working position <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19/covid-19-model-packaging>

⁵¹ Roadmap for evaluation of AstraZeneca AZD1222 Vaccine against Covid-19 <https://www.who.int/publications/m/item/roadmap-for-evaluation-of-astrazeneca-azd1222-vaccine-against-covid-19>

⁵² Roadmap for Evaluation of Janssen Ad26.COV2-S (recombinant) vaccine against COVID-19 <https://www.who.int/publications/m/item/roadmap-for-evaluation-of-janssen-ad26.cov2-s-vaccine-against-covid-19>

⁵³ World Health Organization, “WHO lists additional COVID-19 vaccine for emergency use and issues interim policy recommendations,” 2021-05-07. Accessed: 2021-06-16 <https://www.who.int/news/item/07-05-2021-who-lists-additional-covid-19-vaccine-for-emergency-use-and-issues-interim-policy-recommendations>

⁵⁴ European Medicines Agency, “Transparency: exceptional measures for COVID-19 medicines,” 2021-01-15. Accessed: 2021-06-16 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/transparency-exceptional-measures-covid-19-medicines>

⁵⁵ UK.GOV, Guidance: European Commission (EC) Decision Reliance Procedure, Last updated: 2021-02-23. Accessed: 2021-07-27 <https://www.gov.uk/guidance/european-commission-ec-decision-reliance-procedure>