

薬生薬審発 0512 第 4 号  
薬生機審発 0512 第 1 号  
令和 2 年 5 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の  
承認審査上の取扱いについて

先般「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」（令和 2 年 4 月 13 日事務連絡）により、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等については、他の医薬品等の審査又は調査に優先して行うことをお知らせしたところですが、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和 2 年 3 月 28 日（令和 2 年 5 月 4 日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）では、有効な治療薬等の開発を加速することが求められていること、新型コロナウイルス感染症の治療に関する知見は現時点では限られており、我が国で実施された研究の成果について、速やかに実用化を進める必要があることから、今般、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の承認審査上の取扱いについて、下記の通り取り扱うことに致しますので、お知らせいたします。

記

1. 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は、最優先で審査又は調査を行うものであること。
2. 厚生労働科学研究費補助金等の公的な研究事業により実施される研究の成果で、医薬品等の一定の有効性及び安全性が確認されている場合には、「医薬

品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号) 第 40 条第 2 項、第 114 条の 19 第 2 項及び第 137 条の 23 第 2 項において臨床試験等の試験成績に関する資料を提出しない合理的理由に該当する可能性があること。

3. 2. の取扱いにより医薬品等の開発企業が承認申請を行う際には、当該研究が、国際的な科学的、倫理的水準を満たし、信頼性が確認し得る研究であり、医薬品等の開発企業が、承認申請に際して、当該研究成果を利用可能であること、又は、実施された研究の成果を裏付けるため、別途医薬品等の開発企業等が治験を実施し、その結果を厚生労働省に提出する計画を立てておく必要があること。

4. 上記の取扱いにより早期の承認を目指す申請については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、申請資料等について事前の相談を受け付ける可能性があるため、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課に相談すること。

5. なお、2. の研究成果に基づいて承認された医薬品等については、必要に応じて使用時の患者への説明と同意取得、後日の治験等の臨床試験成績の提出、必要な適正使用方策の実施等を承認条件として求める予定である。また、3. に基づき計画された治験の結果が、有効性又は安全性が認められないものであった場合には、承認事項の変更又は取消しを行う可能性があること。

以上