日本也有EUA了！新修《藥機法》通過藥物緊急許可制度



日本也有EUA了！新修《藥機法》通過藥物緊急許可制度

資訊工業策進會科技法律研究所

2022年06月13日

去（2021）年12年底日本厚生勞動省發布「緊急時藥物許可制度總結[1]」（緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ）文件，就日本藥物緊急許可制度（緊急承認）進行提案，並建議修法。接著，以該制度為中心之《藥物及醫療器材品質、有效性及安全性確保法》（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）（下稱藥機法）修正案，在今（2022）年3月經眾議院通過，4月經參議院通過成立，5月20日公布並即日開始發生效力[2]。主要條文規範在新法第14條之2之2及第23條之2之6之2。

壹、立法背景說明

修法之前，日本藥物上市審查有四種管道：一般許可（通常承認）、先驅審查指定制度（先駆け審査指定制度）、附條件許可（条件付き承認）、特例許可（特例承認）。「一般許可」係無特殊情形下之通常上市管道；「先驅審查指定制度」是針對治療嚴重疾病的劃時代創新藥物所創設之優先審查制度[3]；「附條件許可」則是針對有效治療方法少、患者數量少的嚴重疾病的藥物審查制度[4]；若遇緊急事件需使用藥物則是走「特例許可」管道使藥品能提早上市[5]。

根據去年日本厚生勞動省之調查[6]，在傳染病大流行等類似緊急情況之下，日本當時對於藥品核准的對應方式存有兩大問題。

首先是對應的速度不夠快。在緊急狀況下，對於疫苗及藥物等的優先核准制度，即使是日本當時最快的「特例許可」管道，相較於歐美也較為耗時。以對抗新型冠狀病毒的莫德納疫苗為例，該疫苗在美國取得緊急使用授權（Emergency Use Authorization，下稱EUA）之後，約過了5個月才在日本獲得承認；而新型冠狀病毒的治療藥物Sotrovimab於日本國內的核准也晚於美國4個月[7]。

其二是特別許可的適用對象較窄，「特例許可」管道是為已在國外流通之藥品而設計，因此若是日本藥廠自行研發的疫苗、藥物或是療法，均無法依此管道上市。如日本藥廠塩野義所開發的新型冠狀病毒口服藥，即需要透過附條件許可之制度，或新的緊急許可制度加快上市速度。

鑒於前述原因，日本厚生勞動省參考美國EUA，提出了藥物的「緊急許可制度」。此二制度最大共通特點在於其均非藥品的正式上市制度，通過審查之後僅能在一定期間內上市流通，到期之後原則上應下架[8]。

貳、重點說明

緊急許可制度有四大重點[9]，說明如下：

一、發動要件：為防止重大影響國民生命和健康之疾病蔓延，及防止其他健康損害狀況的擴大，有緊急使用之必要，且無使用該藥物以外替代手段時，得申請緊急許可。此處所稱之藥物包括了疫苗、治療藥物、普通藥品、醫療器械等產品。且緊急情況並不限於大規模流行性疾病，核事故、放射性污染、生化攻擊等情況亦適用緊急許可制度。

二、運用標準：在臨床試驗確認安全性的前提下，可以不需要完成有效性的完整試驗，得僅就現有的數據及資訊進行有效性之推定。舉例而言，若在海外進行的大規模驗證臨床研究中獲得了顯著的結果，則以日本受試者為主的臨床研究結果為非必要。

三、核准條件及期限：由於在有效性的階段給予核准，為了確保正確使用核准的藥物，應附上條件以及二年內之期限（有再延長一年之可能）。獲得許可後一定期限內若無法確認有效性，且判斷該醫藥品或器材不適合維持許可狀態時，將撤銷許可。

四、加速特別措施：對GMP檢驗、國家認證、容器包裝等採取特殊措施以加快核准速度。如在申請緊急許可當下，GMP檢驗有實施上困難，可以先暫緩，待核准後再補上檢驗程序。

參、與現存制度差異評析

特例許可是在緊急許可推出之前，在緊急情況下能在短期間內讓藥品上市之方式。特例許可是藥品正式上市流程，而緊急許可是在符合條件後

暫時性准許上市，故兩者在範圍、運用基準以及期限等規定上存有明顯差異。

首先在範圍方面，特例許可係為了已在國外流通的醫療用品引進國內而設置，因此日本國內企業自行研發的新疫苗或是新治療藥等，無法透過特例許可上市[10]，原則上需要透過一般藥物上市管道，因此新制度對於日本藥廠來說，形同多開闢了一條產品上市的道路。其次，在運用基準方面，特例許可應完整確認安全性及有效性，無法如新制般能僅由現存數據及資料推定該藥物之有效性[11]，因此新制可以縮短臨床試驗所花費的時間。最後，由於特例許可為正式之上市許可，僅在簡化一般藥物之審查流程至2-3個月，故其無有效期間之規定[12]，而依新制度上市之藥品有效期間內仍須完成剩下的臨床試驗，否則期限屆至時原則上應下市。

肆、未來展望

由於緊急許可制度剛修法通過，日本國內目前尚未有以此管道核准上市之藥物或疫苗，因此核准程序所花費之時程，能否成功縮短至如EUA的三週內尚未可知。目前最有可能以此管道核准上市之藥物為日本藥廠塩野義的新型冠狀病毒口服藥，審查結果預計於7月發表[13]，其究竟如何，值得我們拭目以待。

[1] 〈緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ〉，厚生勞動省，https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000873996.pdf（最後瀏覽日：2022/06/12）。

[2] 日本參議院網站，https://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/gian/208/meisai/m208080208042.htm（最後瀏覽日：2022/06/12）。

[3] 〈先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度）〉，獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構，https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0002.html（最後瀏覽日：2022/06/27）。

[4] 〈医薬品条件付早期承認制度への対応〉，獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0045.html（最後瀏覽日：2022/06/27）。

[5] 同前註1。

[6] 同前註1。

[7] 〈緊急時の薬事承認の在り方について〉，厚生勞動省，https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000856077.pdf（最後瀏覽日：2022/06/12）。

[8] 同前註。

[9] 〈令和４年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について〉，日本厚生勞動省網站，https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00006.html（最後瀏覽日：2022/06/12）。

[10] 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（昭和三十五年法律第百四十五号）第14條之3第2項。

[11] 同前註4。

[12] 周晨蕙、施雅薰，《科技法律透析》，〈COVID-19疫情下我國藥事法專案核准制度議題-以國際藥物緊急核准上市機制為借鏡〉，第33卷第10期，頁58（2021）。

[13] NHK，〈コロナ飲み薬 塩野義製薬「ゾコーバ」有効性や副作用 承認の可否は〉，2022/06/23，https://www.nhk.or.jp/shutoken/newsup/20220623a.html（最後瀏覽日：2022/06/27）。

相關連結

- 日本參議院網站
- 先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度）
- 医薬品条件付早期承認制度への対応
- 令和４年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について
- コロナ飲み薬 塩野義製薬「ゾコーバ」有効性や副作用 承認の可否は

相關附件

- 緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ [pdf]
- 緊急時の薬事承認の在り方について [pdf]

你可能會想參加

→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–全盤掌握資金、控制權、稅務
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–併購的教戰守則
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–專利申請與授權實務
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–核心技術保護與營業秘密管理

→ 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」

蔡紫亘
副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2022年07月

文章標籤

醫藥管理　生物製劑

推薦文章