

薬生薬審発0521第1号
薬生安発0521第1号
薬生監麻発0521第1号
令和3年5月21日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
市町村
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・生活衛生局医薬安全対策課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

特例承認に係る医薬品に関する特例について

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令（昭和36年政令第11号。以下「政令」という。）第75条第2項及び第3項の規定により緊急に使用される必要があるため、その直接の容器等に医薬品、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35年法律第145号。以下「法」という。）第44条第2項の規定による記載等を行ういとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品に、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を指定する告示（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令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（令和3年厚生労働省告示第207号））が本日告示され、同日付けで適用されました。

それに伴い、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）については、下記のとおり特例承認に係る医薬品に関する特例が適用されますので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るよう、お願いいたします。

記

特例承認に係る医薬品に関する特例について

(1) 政令第75条第2項関係

法第44条第2項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

(2) 政令第75条第3項関係

法第50条及び第68条の17中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

(3) 政令第75条第4項関係

法第68条の19において読み替えて準用する法第51条の規定は、適用しない。

(4) 政令第75条第5項関係

法第52条第1項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第14条の3第1項（第20条第1項において準用する場合を含む。）の規定による第14条又は第19条の2の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」とする。

(5) 政令第75条第6項関係

法第52条の2の規定は、適用しない。

(6) 政令第75条第7項関係

法第54条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されていなければならない」とあるのは「第1号及び第3号に掲げる事項並びに第14条の3第1項（第20条第1項において準用する場合を含む。）、第23条の2の8第1項（第23条の2の20第1項において準用する場合を含む。）又は第23条の28第1項（第23条の40第1項において準用する場合を含む。）の規定による第14条、第19条の2、第23条の2の5、第23条の2の17、第23条の25又は第23条の37の承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されていなければならない。ただし、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令（昭和36年政令第11号）第75条第2項、第3項、第10項若しくは第12項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

(7) 政令第75条第8項関係

法第68条の19において読み替えて準用する法第55条第1項中「第51条若しくは第53条」とあるのは「第53条」とする。

(8) 政令第75条第9項関係

法第56条中「次の各号」とあるのは「第6号から第8号まで」とする。

(9) 政令第75条第14項関係

法第68条の20の規定は、適用しない。