

(公 印 省 略)
神 健 保 医 第 8 1 6 号
令 和 4 年 9 月 2 7 日

関係団体、医療機関 各位

神戸市保健所長 楠 信也

特例承認に係る医薬品に関する特例について（周知依頼）

本市の保健行政の推進に、平素より御理解、御協力を賜り厚くお礼申しあげます。
標記のことにつきまして、厚生労働省より通知がありましたのでお知らせいたします。
つきましては、貴下会員、職員等関係者へ通知内容の御周知をお願いいたします。

記

1 通知文

令和4年8月30日薬生薬審発 0830 第2号、薬生安発 0830 第2号、薬生監麻発 0830 第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知

2 概要

令和4年8月30日、医薬品医療機器等法第14条の3の規定に基づき、新型コロナウイルス感染症に係る治療薬（販売名：エバシエルド筋注セット）が特例承認された。

当該医薬品は緊急に使用される必要があるため、法第80条の8の規定に基づき、表示免除等の特例が適用されることとされたもの。

【特例が適用される医薬品（新規指定分）】

チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え）並びにそれらの製剤

医務薬務課 薬務担当
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL : 322-6796