

(公 印 省 略)
神健保医第 1266 号
令和 4 年 12 月 9 日

関係団体、医療機関 各位

神戸市保健所長 楠 信也

緊急承認に係る医薬品に関する特例並びに当該医薬品の
医療機関及び薬局への配分について (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

- ① 緊急承認に係る医薬品に関する特例について (令和 4 年 11 月 22 日薬生薬審発 1122 第 5 号、薬生安発 1122 第 1 号、薬生監麻発 1122 第 1 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 新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬 (ゾコーバ錠 125mg) の医療機関及び薬局への配分について (令和 4 年 11 月 22 日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡)

2 概要

令和 4 年 11 月 22 日、医薬品医療機器等法第 14 条の 2 の 2 の規定に基づき、新型コロナウイルス感染症の経口抗ウイルス薬「エンシトレルビル フマル酸」(販売名:ゾコーバ錠 125mg) が緊急承認され、次の取扱いが示された。

- ① 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。
- ② 当該医薬品は安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間厚生労働省が所有した上で配分することとされた。

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