

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

公益社団法人 日本小児科医会 会長 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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、貴会会員への周知をお願いします。



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）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〇号））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）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「記載されていないければ」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いければ」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。