

事務連絡
令和3年5月25日

一般社団法人日本感染症学会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

「特例承認に係る医薬品に関する特例について」の一部訂正について

令和3年5月21日付け薬生薬審発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・麻薬対策課長通知「特例承認に係る医薬品に関する特例について」の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正します。なお、訂正後については別紙のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

誤	正
(前略) 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。	(前略) 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) 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。

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。

※下線部修正