薬生発０５０２第１号
令和２年５月２日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公　印　省　略）

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の一部を改正する政令の施行について

「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の一部を改正する政令」（令和２年政令第 162 号。以下「改正政令」という。）については、本日公布され、本日から施行することとされたところです。

改正の趣旨、内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、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

第１　改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和２年１月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）に係る医薬品を特例承認するため、所要の改正を行う。

第２　改正内容

１　特例承認

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 14 条の３の規定に基づき、厚生労働大臣は、以下のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるもの

について、法第 14 条第２項、第５項、第６項及び第８項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、特例承認を与えることができる。

① 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと

② その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるもの（以下「同等水準国」という。）に限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること

２　特例承認の対象となる医薬品（改正政令による改正後の医薬品、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「令」という。）第 28 条第１項関係）

新型コロナウイルス感染症に係る医薬品

３　特例承認の要件において認められる同等水準国（令第 28 条第２項関係）

アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス