

未承認医薬品に係る特例輸入制度の見直し(案)

現行の制度概要

以下の全ての要件を満たす場合のみ特例輸入が可能

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ること。
当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
外国において承認を得ていること。

から のいずれかの要件を満たさなくなったときには許可を取り消すことができる

見直し(案)概要

緊急時

発動要件を、「以下の全ての要件を満たす場合」に拡充し 期限付きで特例元売が可能。

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又は医療機器であること。

当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。

外国において承認を得ていること。

から のいずれかの要件を満たさなくなったときには承認を取り消すことができる。

特例承認

国内未承認
医薬品・医療機器

医療機器を
新たに追加



外国で承認