

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
令和 4 年 11 月 22 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)

緊急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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 80 条第 8 項並びに医薬品、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「政令」という。）第 75 条の規定により、「緊急に使用される必要がある」ため、法第 44 条第 1 項、第 2 項及び第 50 条の規定により義務づけられている記載を行う「いとまがないと認められるもの」にあたる場合には、厚生労働大臣の指定する医薬品に限り、法に義務づけられている直接の容器等の記載が不要となります。なお、この度、エンシトレルビル フマル酸及びその製剤が、政令第 75 条第 2 項及び第 3 項の厚生労働大臣の指定する医薬品に指定されたため、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 4 年厚生労働省告示第 339 号）を本日公布し、同日付けで施行しました。

これに伴い、エンシトレルビル フマル酸及びその製剤については、下記のと

おり緊急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、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るよう、お願いいたします。

記

緊急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「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第14条の2の2第1項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。次項において同じ。）若しくは第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。次項において同じ。）の規定による第14条若しくは第19条の2の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は当該注意事項等情報が記載され、かつ、添付文書又はその容器若しくは被包に、当該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」とする。

(5) 政令第75条第6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2の2第1項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、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6の2第1項（第23条の2の17第5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。）、第23条の26の2第1項（第23条の37第5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はならない。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 9 項若しくは第 11 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。

(6) 政令第 75 条第 7 項関係

法第 55 条第 1 項中「第 50 条から前条まで」とあるのは「第 50 条、第 52 条又は前 2 条」とする。

(7) 政令第 75 条第 8 項関係

法第 56 条中「次の各号」とあるのは「第 3 号又は第 6 号から第 8 号まで」とする。

(8) 政令第 75 条第 15 項関係

法第 68 条の 2 の 3 の規定は、適用しない。