

薬生薬審発 0928 第 2 号
薬生安発 0928 第 1 号
薬生監麻発 0928 第 1 号
令和 3 年 9 月 28 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)

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 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 50 条及び第 68 条の 17 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、ソトロビマブ（遺伝子組換え）及びその製剤を指定する告示（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 354 号））が本日公布され、同日付けで施行されました。

それに伴い、ソトロビマブ（遺伝子組換え）及びその製剤については、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

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。

(2) 政令第75条第4項関係

法第51条及び法第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。

(3) 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。）若しく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、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及び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。

(4) 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はならない」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。

(5) 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、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。

(6) 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6号から第8号まで」とする。

(7) 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。