



福岡医発第2017号（地）

令和3年10月14日

各医師会長 殿

福岡県医師会

会長 松田 峻一良

（公印省略）

特例承認に係る医薬品に関する特例について

標記の件について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課並びに同局医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課より福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり連絡がありました。

今般、「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）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が令和3年9月28日に公布され、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、別添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ております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

3 薬第 1 7 3 4 号

令和 3 年 9 月 3 0 日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)



特例承認に係る医薬品に関する特例について

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長から通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して御周知いただきますようお願いいたします。

各医師会通知



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 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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。