

薬生薬審発 1224 第 19 号  
薬生安発 1224 第 5 号  
薬生監麻発 1224 第 3 号  
令和 3 年 12 月 24 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 2 項及び第 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、モルヌピラビル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 411 号））が本日公布され、同日付けで施行されました。

これに伴い、モルヌピラビル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 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。

(3) 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。

(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。）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。

(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。

(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、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。

(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。

○厚生労働省令第二百号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十四条第二項の規定に基づき、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規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和三年十二月二十四日

厚生労働大臣 後藤 茂之

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規則の一部を改正する省令

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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>別表第三(第二百四条関係) 劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇百三十三の五 (略) 百三十三の六 (略) 百三十三の七 モルヌピラビル及びその製剤 百三十三の八 (略) 百三十三の九〇百三十三の十一 (略) 百三十四〇百三十六 (略)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係) 劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇百三十三の五 (略) 百三十三の六 モガムリズマブ及びその製剤 (新設) 百三十三の七 モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。 百三十三の八〇百三十三の十 (略) 百三十四〇百三十六 (略)</p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

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

○厚生労働省告示第四百十一号

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（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項及び第三項の規定に基づき、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（令和二年厚生労働省告示第二百四号）の一部を次の表のように改正する。

令和三年十二月二十四日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>一 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（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第七十五条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) モルヌピラビル及びその製剤 (略)</p> <p>(4) 二 令第七十五条第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) (略)</p>	<p>一 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（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第七十五条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） (新設)</p> <p>(3) レムデシビル及びその製剤 (新設)</p> <p>二 令第七十五条第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) ソトロビマブ（遺伝子組換え）及びその製剤 (新設)</p> <p>(6) レムデシビル及びその製剤 (新設)</p>