

事務連絡
令和3年1月7日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて

標記については、新型コロナウイルス感染症の発生に伴う諸外国との出入国制限及び新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言(令和2年4月7日)を踏まえ、審査又は調査を行う医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の重点化及び合理化を図る観点から、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」(令和2年4月13日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課連名事務連絡(参考1参照。以下「令和2年4月13日付け事務連絡」という。))により、ワクチンを含む医薬品等について優先審査等に関する取扱いを示しているところです。

今般、あらためて新型コロナウイルス感染症に関する緊急事態が宣言されるとともに、併せて改定された「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」において、ワクチンについて以下のように取り組むことが規定されたところです。

については、これらの状況を踏まえながら、標記については引き続き令和2年4月13日付け事務連絡の記1及び2並びに関連通知(参考2参照)等に基づき取り扱うこととしますので、ご了承ください。

新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（抜粋）

（令和2年3月28日（令和3年1月7日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）

三 新型コロナウイルス感染症対策の実施に関する重要事項

（4）医療等

この他、適切な医療提供・感染管理の観点で、厚生労働省と都道府県は、関係機関と協力して、次の事項に取り組む。

（中略）

- ・ ワクチンについては、ファイザー社から12月中旬に薬事承認申請がなされており、国内治験データ等のデータに基づき審査を行うとともに、有効性・安全性が確認された後には、できるだけ速やかに接種を開始できるよう、接種体制の整備を進めること。
- ・ それ以外のワクチンについても、関係省庁・関係機関と連携し、迅速に開発等を進めるとともに、承認申請された際には審査を行った上で、できるだけ早期の実用化、国民への供給を目指すこと。

(参考 1)

事 務 連 絡
令和 2 年 4 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う
当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の
承認審査に関する取扱いについて

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う諸外国との出入国制限及び新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言に関する公示（以下「緊急事態宣言」という。）を踏まえ、審査又は調査を行う医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の重点化及び合理化を図る観点から、優先審査等に関する取扱いを下記のとおり取扱うこととしましたので、お知らせいたします。

記

- 1 . 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等については、当該感染症が生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあり、承認された医薬品等がないことを踏まえ、「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 14 条第 7 項、第 23 条の 2 の 5 第 9 項及び第 23 条の 25 第 7 項に基づき、他の医薬品等の審査又は調査に優先して行うこと。なお、「優先審査等の取扱いについて」（平成 28 年 1 月 22 日付け薬生審査発 0122 第 12 号、薬生機発 0122 第 2 号）第 14 による優先審査の適用の可否の決定に係る手続きは不要とするものであること。
- 2 . 諸外国との出入国制限及び緊急事態宣言に基づく外出自粛の要請等は、各種実地調査、製造販売業者との意見交換その他の承認審査に係る業務遂行に影響を与える可能性がある。そのため、メール等による電子的な書類の授受、

オンライン会議の実施等の対応を推進し、審査及び調査への影響が最小限となるよう業務の遂行に努める。その上で、1. に該当しない医薬品等で、なお対応が困難なものについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が貴管下の製造販売業者に対し、その審査又は調査の実施手法又は時期等について相談する可能性があること。

以上

(参考 2) 主な関連通知等

「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP 実地調査の実施要領に関する取扱いについて」(令和 2 年 5 月 12 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課連名事務連絡)

「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」(令和 2 年 11 月 16 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)

「新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて」(令和 2 年 5 月 12 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知)