

日薬連発第 379 号
2022 年 5 月 20 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「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」の廃止について

標記について、令和 4 年 5 月 20 日付け薬生薬審発 0520 第 2 号、薬生機審発 0520 第 7 号にて厚生労働省 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より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令 和 4 年 5 月 2 0 日

日本製薬団体連合会 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に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて」
の廃止について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長宛て通知しました
ので、御了知の上、貴会会員に対し御周知願います。

薬生薬審発 0520 第 2 号
薬生機審発 0520 第 7 号
令和 4 年 5 月 20 日

各都道府県衛生主管部（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・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「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」の廃止について

本日、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等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 47 号。）が公布・施行され、新たに緊急承認制度が創設されたことに伴い、「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 日付け薬生薬審発 0512 第 4 号・薬生機審発 0512 第 1 号、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）は廃止します。

なお、引き続き、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は、最優先で審査又は調査を行うことを申し添えます。