

薬生薬審発 0428 第 4 号
薬生機審発 0428 第 1 号
令和 5 年 4 月 28 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の感染症法上の位置づけの変更に伴う
薬事手続の見直しについて

本日、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 74 号）が公布され、新型コロナウイルス感染症については、五類感染症に位置づけられることとなりました。本省令は令和 5 年 5 月 8 日に施行されます。

これに伴い、新型コロナウイルス感染症に関連する薬事に関する手続については、令和 5 年 5 月 8 日以降、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願います。また、「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事務連絡）、「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事務連絡）及び「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（その 2）」（令和 3 年 6 月 17 日付け薬生薬審発 0617 第 9 号、薬生機審発 0617 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、令和 5 年 5 月 8 日以降廃止します。

なお、本通知の写しを別記の団体等に事務連絡していることを申し添えます。

記

1. 厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構が行う新型コロナウイルス感染症に係る医薬品、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。）における審査、調査、相談その他の薬事に関する手続については、原則として他の医薬品等と同様の取り扱いとする。
2. 令和5年5月7日以前に申請、届出、申込み等のあった個々の手続については、従前のおり取り扱う。また、特に新型コロナワクチンについては、ワクチンの供給に関連するもの等、保健衛生上の必要性がある場合には、5月8日以降の手続きも優先的な取り扱いを行う場合がある。

別記

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
公益社団法人日本薬剤師会
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本臨床検査薬協会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生（支）局