



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、ご丁知ください。