

令和 3 年 1 月 14 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

宮川 政昭



未承認の新型コロナウイルスワクチンに関する医療機関での取扱いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より各都道府県等衛生主管部(局)宛に標記の事務連絡が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

先般、「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（以下「医薬品医療機器等法」という）」による承認を受けていない新型コロナウイルスワクチン（以下「未承認ワクチン」という）を他人への販売、授与を目的に医薬品医療機器等法に違反して国内に輸入し、希望者に接種させたことが疑われる事例の報道がありました。

本事務連絡は、これを受け、医療機関において違法な未承認ワクチンが接種されないために注意すべき事項を下記のとおり整理し、対応をお願いするものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 未承認ワクチンの販売、授与は医薬品医療機器等法に違反するため、接種を希望する者以外の者が所有する未承認ワクチンの接種依頼には応じないこと。
2. 接種を希望する者が所有する未承認ワクチンの接種を依頼された場合には、以下の点を確認した上で、接種依頼に応じるか検討されたいこと。
 - ① 当該ワクチンが医薬品医療機器等法に違反して輸入されていないこと
 - ② 接種を希望する者に健康被害が発生した場合には、依頼を受けて接種を行った医師に責任が生ずるおそれがあること
3. 医薬品医療機器等法違反に関する確認については、監視指導・麻薬対策課に相談されたいこと。

以上

事 務 連 絡
令和 3 年 1 月 7 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

未承認の新型コロナウイルスワクチンに関する医療機関での取扱いについて

標記について、別紙のとおり、各都道府県衛生主管部（局）に事務連絡を发出いたしましたので、御了知いただいた上、貴会会員への周知につき御配慮をよろしくお願いいたします。

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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

未承認の新型コロナワクチンに関する医療機関での取扱いについて

今般、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「医薬品医療機器等法」という。)による承認を受けていない新型コロナワクチン（以下「未承認ワクチン」という。）について、他人に販売又は授与することを目的とし、医薬品医療機器等法に違反して国内に製品を輸入し、希望者に接種させたことが疑われる事例に関する報道があったところです。これを受け、医療機関において、医薬品医療機器等法に違反している未承認ワクチンを接種しないために、注意すべき事項を下記のとおり整理しました。

つきましては、当該情報を貴管下の医療機関と共有し、不適切な未承認ワクチンが接種されないよう対応願います。

記

1. 未承認ワクチンの販売、授与は医薬品医療機器等法に違反するため、未承認ワクチンの接種を希望する者から接種を依頼された場合、未承認ワクチンが接種を希望する者以外の者が所有するものであれば、接種依頼に応じないこと。
2. 接種を希望する者が所有する未承認ワクチンについて、接種を依頼された場合には、以下の点を確認した上で、接種依頼に応じるか検討されたいこと。
 - ① 当該ワクチンが医薬品医療機器等法に違反して輸入されていないこと
 - ② 接種を希望する者に健康被害が発生した場合には、依頼を受けて接種を行った医師に責任が生ずるおそれがあること
3. 医薬品医療機器等法違反に関する確認については、監視指導・麻薬対策課に相談されたいこと。