

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。