

事 務 連 絡
令和 7 年 6 月 18 日

(別記) 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 1 条第 2 号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等」を含む国内未承認の感染症の予防のために用いられる医薬品について

平素より感染症対策に御尽力、御協力を賜り、誠にありがとうございます。

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 1 条第 2 号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に関する告示について」(令和 7 年 6 月 11 日付け医政研発 0611 第 1 号・感感発 0611 第 3 号厚生労働省医政局研究開発政策課長・健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長連名通知)では、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 1 条第 2 号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等」(令和 7 年厚生労働省告示第 178 号。以下「告示」という。)に定める法の対象から除外される医薬品について、その安全性に係る考え方等をお示ししているところ です。

告示に定める法の対象から除外される医薬品を含め、外国で製造販売の承認を受けた医薬品であっても、当該医薬品が我が国において医薬品、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)の規定に基づく製造販売承認がされていないものである場合は、当該医薬品の使用に伴う副作用により健康被害が生じたとしても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号)第 16 条第 1 項の規定に基づく副作用救済給付及び同法第 20 条第 1 項の規定に基づく感染救済給付の対象とはなりません。輸入代理店による保険が適用される場合があります。輸入代理店による保険については、厚生労働省のホームページ(※)において情報提供を行っていますので、貴会会員へご周知いただきますようお願いいたします。

なお、感染症の予防のために用いられる当該医薬品の取扱医療機関等の状況については、厚生労働省において今後調査を行い、調査結果を踏まえた対応を検討予定であること、また、同様の事務連絡を都道府県等及び公益社団法人日本医師会宛に発出しておりますことを申し添えます。

(※) 海外へ渡航される皆様へ | 厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou18/index_00003.html