

事務連絡
令和3年6月30日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種のために一時的に開設される診療所に対し、卸売販売業者が必要な医薬品を販売する際の取扱いについて

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「コロナワクチン」という。）の迅速な接種のための体制確保に係る医療法（昭和23年法律第205号）上の臨時的な取扱いについては、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて」（その4）（令和3年6月14日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）等においてお示ししているところである。

今般、コロナワクチンの接種のために一時的に開設される診療所の臨時的な取扱いについて、下記のとおりお示しするので、内容を御了知の上、管内医療機関等へ周知いただくとともに、その実施に遺漏なきようお願いする。

なお、この取扱いは、臨時的なものであることに御留意いただくようお願い申し上げます。

記

コロナワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについては、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種

のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて」(その2)(令和3年2月1日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡)の記2及び「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて」(その4)(令和3年6月14日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡)の記1において、一定の要件の下で、医療法第7条第1項又は第8条の規定に基づく診療所の開設に係る許可の申請又は届出について適切な時期に事後的に行うこととして差し支えないこととお示したところである。

当該事務連絡に基づき開設される診療所については、当該診療所において開設に係る許可の申請又は届出がなされていない場合であっても、ワクチン接種契約受付システムを用いて発行された委任状の写しが当該診療所から確認された際には、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「薬機法」という。)第25条第3号の診療所に該当するものとして、薬機法第34条第1項の規定に基づく卸売販売業の許可を受けた者は、当該診療所に対し、コロナワクチンの接種に必要な医薬品を販売して差し支えない。

なお、この取扱いは、コロナワクチンの接種の際に使用が想定される医薬品(コロナワクチンの接種に係る救急処置用品として使用が想定されるものを含む。)に限って認められるものである点に、御留意いただきたい。

以上