（地 32 ）

令和２年４月１０日

都道府県医師会
担当理事　殿

日本医師会常任理事
長島　公之

消毒用エタノールの他の事業者への提供について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、同局監視指導・麻薬対策課の連名にて、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、本会に対しても情報提供がありました。

現在、新型コロナウイルス感染症の発生に伴う需要の増加により、医薬品又は医薬部外品たる手指消毒用のエタノール（以下「手指消毒用エタノール」という。）の国内需給が逼迫しております。

本事務連絡はこのような状況を踏まえた、他の事業者へ手指消毒用エタノールを提供する場合の取扱いについて、取りまとめられたため、対応を依頼するものです。

本事務連絡により、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）に規定する医薬品の販売業等の許可を受けていなくとも、新型コロナウイルス感染症の対策として、手指消毒用エタノールを所有する事業者（以下「所有事業者」という。医療機関も含む。）が、他の事業者（自社の社員に使用させる場合に限る。）に対し、手指消毒用エタノールを提供できることとされております。

この場合、所有事業者は、提供した手指消毒用エタノールの品目及び数量を書面に記載するとともに、提供先となる事業者に対して、誓約書の提出を求め、これらを適切に保存することが必要です。

また、所有事業者が、（別添）「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う薬監証明の取扱いについて」（令和２年３月４日事務連絡）によって輸入した場合でも、上記に従って提供できることとされております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、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。

なお、当該取扱いは、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況等を踏まえた時限的なものとされ、今後、感染状況等の変化を踏まえ、当該取扱いが変更・廃止される際には、厚生労働省からその旨が連絡されます。

事　務　連　絡
令和２年４月９日

公益社団法人日本医師会　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

消毒用エタノールの他の事業者への提供について

標記について、今般、別添のとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）等宛てに事務連絡を発出しましたのでお知らせします。

別添

事　務　連　絡
令和２年４月９日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

消毒用エタノールの他の事業者への提供について

今般、新型コロナウイルス感染症の発生に伴う需要の増加により、医薬品又は医薬部外品たる手指消毒用のエタノール（以下「手指消毒用エタノール」という。）の国内需給が逼迫しているところです。

このような状況を踏まえ、他の事業者へ手指消毒用エタノールを提供する場合の取扱いについて、下記のとおり取りまとめましたので、対応方よろしくお願いします。

なお、当該取扱いは、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況等を踏まえた時限的なものです。今後、感染状況等の変化を踏まえ、当該取扱いを変更・廃止する際には、厚生労働省からその旨を連絡するので、御留意いただくようお願いします。

記

１．新型コロナウイルス感染症の対策として、手指消毒用エタノールを所有する事業者（以下「所有事業者」という。）が、他の事業者（自社の社員に使用させる場合に限る。）に対し、所有する手指消毒用エタノールを提供することは差し支えないこと。

この場合、所有事業者は、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）に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業又は医薬品の販売業の許可を要さないこと。

なお、所有事業者は、提供した手指消毒用エタノールの品目及び数量を書面に記載するとともに、提供先となる事業者に対して、以下の事項を記載した誓約書の提出を求め、これらを適切に保存すること。

２．所有事業者が、別添「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う薬監証明の取扱いについて」（令和２年３月４日事務連絡）によって輸入した場合であっても、１．の取扱いに従って提供することは差し支えないこと。

【誓約書の記載事項】

・　当該提供は、需給の逼迫により、手指消毒用エタノールの調達が困難であることを理由するものであること

・　提供を受けた手指消毒用エタノールについては、新型コロナウイルス感染症の対策のために、事業者自身で使用するものであること

・　提供を受けた手指消毒用エタノールの使用及び保管管理を、事業者自身の責任の下で適切に行うこと

・　事業者外への不正流通等が生じないよう、社員等に対して適切な指導・監督を行うこと

以上

（別添）

事　務　連　絡
令和２年３月４日

関東信越厚生局
近畿厚生局
九州厚生局沖縄麻薬取締支所
御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う薬監証明の取扱いについて

現在、新型コロナウイルス感染症の発生に伴う需要の増加により、消毒用アルコール等の供給不足が生じています。

このような状況において、企業が、自社の社員の感染予防の観点から自社内で使用することを目的に医薬品、医療機器等を輸入する場合については、下記のとおり取り扱うこととしますので、ご対応方よろしくお願いいたします。

記

１．　企業が、自社の社員の新型コロナウイルス感染症の対策として、自社内で使用することを目的として医薬品、医療機器等（感染予防対策として一般人が自ら使用することが想定されるものに限る。）を輸入しようとする場合には、薬監証明の発給対象として差し支えない。

２．　薬監証明の発給に際しては以下の書類を輸入者に提出させ、必要な確認を行うこと。

- 輸入報告書
- 輸入品目の商品説明書
- 仕入書（インボイス）
- 航空貨物運送状（ＡＷＢ）（写）又は船荷証券（Ｂ／Ｌ）（写）
- 誓約書

３．　上記提出書類のうち、誓約書については以下の事項の記載を求めること。

- 供給不足により国内流通品が調達できない事情による輸入であること
- 新型コロナウイルス感染症の対策のために自社内での使用に限定したものであること
- 輸入品目の使用及び保管管理は、当該企業の責任のもと適切に行うこと
- 外部への不正流通が発生しないよう、社員等に対して適切に指導・監督を行うこと

以上