

令和3年3月30日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
公衆衛生担当理事 今井 一登

医薬品等の注意事項等情報の提供について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。
こちらは鎌倉市医師会HPにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

日本医師会
常任理事 城守 国斗
(公印省略)

医薬品等の注意事項等情報の提供について

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等の一部を改正する法律の公布については令和元年12月17日付(地347)をもって、また、同法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布については令和3年2月5日付(地509)(法安136)をもってお送りしたところです。

今般、別添のとおり、医薬品等の注意事項等情報の提供について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より、各都道府県衛生主管部(局)長宛てに通知が出されるとともに本件に関する質疑応答集(Q&A)についても事務連絡が出された旨、本会に対して情報提供がありました。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の使用及び取り扱い上の必要な注意等の事項については、これまで、当該製品に添付する文書又はその容器若しくは被包への記載が義務付けられていたところですが、同法改正に伴い、医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないこととするとともに、原則、添付文書への記載義務を廃止し、その容器又は被包に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されております。

また、その細則は、改正省令による改正後の医薬品、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施行規則において規定され、いずれも令和3年8月1日から施行されます。

本件は、医薬品等の注意事項等情報に係る改正内容を示すものです。