

## 改正薬機法の施行に向けた対応状況について

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（以下、「薬機法」という。）改正に向けた対応状況については、令和2年11月6日に開催された令和2年度第2回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会において報告したところ。

今般、それ以降に公布等された主な政省令、通知等について報告する。

### 1. 政令（公布日：令和3年1月5日、施行日：令和3年8月1日）

・「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一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」（令和3年政令第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000732406.pdf>

### 2. 省令（公布日：令和3年1月29日、施行日：令和3年8月1日）

・「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一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和3年厚生労働省令第15号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731159.pdf>

### 3. 通知等

#### （1）総括製造販売責任者の要件の明確化

・「医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について」（令和3年2月24日付け薬生安発0224第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000743776.pdf>

・「医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（令和3年2月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000743777.pdf>

#### （2）添付文書の電子化

・「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000741989.pdf>

・「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和3年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000741990.pdf>