

薬機発第 0730002 号  
令和 3 年 7 月 30 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘  
( 公 印 省 略 )

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改正に伴う  
関連通知の読替えについて

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（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）について、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、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。以下「改正省令」という。）について、令和 3 年 1 月 29 日に公布されたところです。また、改正法以前では、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられ、「添付文書等記載事項」と定義されていましたが、改正法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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 2 の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項について、情報通信の技術を利用する方法による公表が義務付けられるとともに、新たに「注意事項等情報」と定義されることが「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。以下「厚生労働省通知」という。）にて示されているところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が発出した通知につきまして、下記のとおり取扱うこととしましたので、貴会会員へ周知方よろしくお願ひいたします。

## 記

### 1. 既に発出された通知における必要な読替え

厚生労働省通知を踏まえ、「添付文書等記載事項」は、「注意事項等情報」として読み替え、「添付文書」については、改正前の添付文書に加え、厚生労働省通知に規定する

「電子化された添付文書」についても含むものとする。また、「添付文書情報」については「電子化された添付文書」と読み替えることとする。

その他、改正法及び改正省令の施行の前に機構が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項及び字句を引用しているものにあつては、改正後の条項及び字句に読み替えることとする。

以上

( 別 記 )

日本製薬団体連合会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
米国医療機器・I V D工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
日本浴用剤工業会会長  
欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長