

事 務 連 絡
令和 8 年 2 月 10 日

各関係団体・機関 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「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

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県、政令指定都市及び保健所
設置市の衛生主管部（局）薬務主管課宛てに連絡しましたので、お知らせいた
します。

(関係団体・機関)

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本歯科医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

公益社団法人日本看護協会

公益社団法人日本助産師会

公益社団法人日本臨床工学技士会

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会

公益社団法人日本診療放射線技師会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会



事 務 連 絡
令和 8 年 2 月 10 日

各

都 道 府 県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「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

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の注意事項等情報の取扱いについては、「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）及び「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について」（令和 4 年 9 月 13 日付け薬生安発 0913 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により通知しています。その質疑応答集については「「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）、「「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）の一部改正について」（令和 3 年 7 月 14 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及び令和 4 年 9 月 13 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）（以下「旧事務連絡等」と総称する。）により示しているところです。

今般、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 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、改正法及び改正省令の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）以降の運用に係る新たな質疑応答集を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、改正法及び改正省令の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）をもって旧事務連絡等は廃止します。