

事 務 連 絡
令和4年9月13日

公益社団法人 日本臨床工学技士会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について

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、保健所設置市の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、お知らせいたします。



薬生安発 0913 第 5 号
令和 4 年 9 月 13 日

各

都道府県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「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

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意事項等情報の細則については、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。）において規定され、「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「課長通知」という。）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 4 年厚生労働省令第 128 号）が令和 4 年 9 月 13 日に公布され、医療機器プログラムの注意事項等情報を入手するために必要な符号の取扱いが改められました。

つきましては、課長通知を別添新旧対照表のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。