



事 務 連 絡  
令 和 3 年 4 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の注意事項等情報の提供に係る対応について（周知依頼）

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り扱いについては、「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。以下「課長通知」という。）により、各都道府県、政令指定都市、保健所設置市の衛生主管部（局）長宛てに通知したところです。本通知で示したとおり、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。以下「法」という。）第52条第1項、第63条の2第1項、第65条の3及び第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（以下「公表対象医薬品等」という。）の製造販売業者は、改正法の施行日（令和3年8月1日）までに、公表対象医薬品等の注意事項等情報を機構のホームページにおいて公表することが義務となりました。

医療機器については、改正法の施行により、従前から機構のホームページでの公表が義務とされていたクラスⅣ医療機器のみならず、クラスⅠ～Ⅲ医療機器も含め、全ての医療機器の注意事項等情報を機構のホームページに公表することが必要となりました。

医療機器の製造販売業者においては、改正法の施行日（令和3年8月1日）までに、クラスⅠ～Ⅲ医療機器も含む全ての医療機器の注意事項等情報を機構のホームページに、確実に公表いただく必要があります。

こうした医療機器の製造販売業者に求められる対応を踏まえ、機構が改正法への対応の具体的な内容とその手続等を周知するリーフレットを作成しました。

ので、別添のリーフレットを用いて、貴管下の医療機器を製造販売する製造販売業者に対して、改正法に対する対応について、改めて周知していただけますよう、よろしくお願いいたします。

なお、当該リーフレットについてはPMDAのホームページより入手可能であることを申し添えます。

<https://www.pmda.go.jp/files/000240414.pdf>