

# 改正医薬品医療機器等法のポイント

## ～ 医療機器等製造販売業・製造業 ～

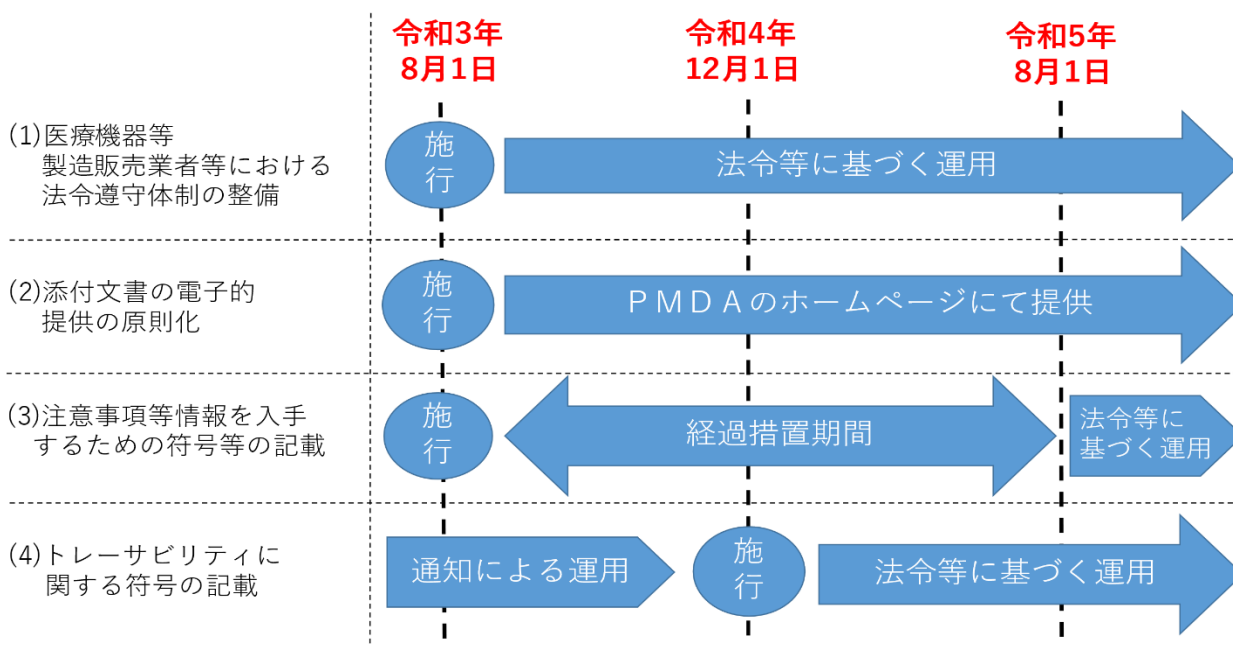
※医薬品医療機器等法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

### 1. 主な改正内容

- (1) 医療機器等製造販売業者等における法令遵守体制の整備
- (2) 添付文書の電子的提供の原則化
- (3) 注意事項等情報を入手するための符号等の記載
- (4) トレーサビリティに関する符号の記載



### 2. 各改正内容の施行スケジュール



### 3. 各改正項目の詳細

#### (1) 医療機器等製造販売業者等における法令遵守体制の整備

＜法第23条の2の15、法第23条の2の15の2関係＞

**施行日：令和3年8月1日**      **経過措置期間：なし**

☆手順書等において以下の事項を規定したうえで、必要な記録を適切に残すことが必要となります。

- ・従業員に対する法令遵守のための指針の提示
- ・法令遵守のための体制整備
- ・薬事に関する業務に責任を有する役員の確定
- ・必要な能力及び経験を有する管理者の選任、業務の監督
- ・総括製造販売責任者等の書面による意見申述
- ・事業者による意見尊重・措置・記録化
- ・その他の措置

《参考通知》

令和3年1月29日付薬生発0129第5号「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」

## (2) 添付文書の電子的提供の原則化

<法第68条の2、法第68条の2の2関係>

**施行日：令和3年8月1日** **経過措置期間：なし**

☆取扱品目について、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページに注意事項等情報を掲載したうえで、以下の整備が必要となります。（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）

- ・注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備（提供体制の基準、GVP 省令との関連等）
- ・注意事項等情報の提供体制の手順書等の作成

《参考通知》

令和3年2月19日薬生安発 0219 第1号「医薬品等の注意事項等情報の提供について」



## (3) 注意事項等情報を入手するための符号等の記載

<法第52条、法第63条の2関係>

**施行日：令和3年8月1日** **経過措置期間：令和5年7月31日まで**

☆取扱品目について、製品の容器等に必要な記号等の記載がされたうえで、注意事項等情報が実際に入手できる体制が必要となります。

- ・容器等への注意事項等情報を入手するために必要な番号・記号等（GS1 バーコード）の記載

《参考通知》

令和3年2月19日薬生安発 0219 第1号「医薬品等の注意事項等情報の提供について」

## (4) トレーサビリティに関する符号の記載

<法第68条の2の5関係>

**施行日：令和4年12月1日** **経過措置期間：なし**

☆取扱品目にGS1バーコード表示をしたうえで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が必要となります。

- ・製品を特定するための符号の容器への表示

《参考通知》

- ・平成20年3月28日付医政経発第0328001号「医療機器等へのバーコード表示の実施について」

## 4. その他

参考ホームページ

- ・東京都薬務課「医薬製造販売業者・製造業者・修理業者の方へ」

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/index.html>

- ・厚生労働省ホームページ

「令和元年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html)

## 5. 問い合わせ先

- ◆東京都福祉保健局健康安全部薬務課安全対策担当 TEL：03-5320-4514

（東京都新宿区西新宿 2-8-1 東京都庁第一本庁舎 30 階）

- ◆東京都健康安全研究センター広域監視部 医療機器監視課（東京都新宿区百人町 3-24-1 本館 1 階）

- ・医療機器第一区担当 TEL：03-5937-1046（担当地域：千代田、中央、墨田、江東、豊島、北、荒川、足立、葛飾、江戸川）

- ・医療機器第二区担当 TEL：03-5937-1051（担当地域：文京、台東、品川、目黒、大田、世田谷、渋谷、中野、杉並、練馬）

- ・医療機器第三区担当 TEL：03-5937-1056（担当地域：港、新宿、板橋、多摩地区、島しょ地区）