

改正医薬品医療機器等法のポイント

～ 医薬品等製造販売業・製造業 ～

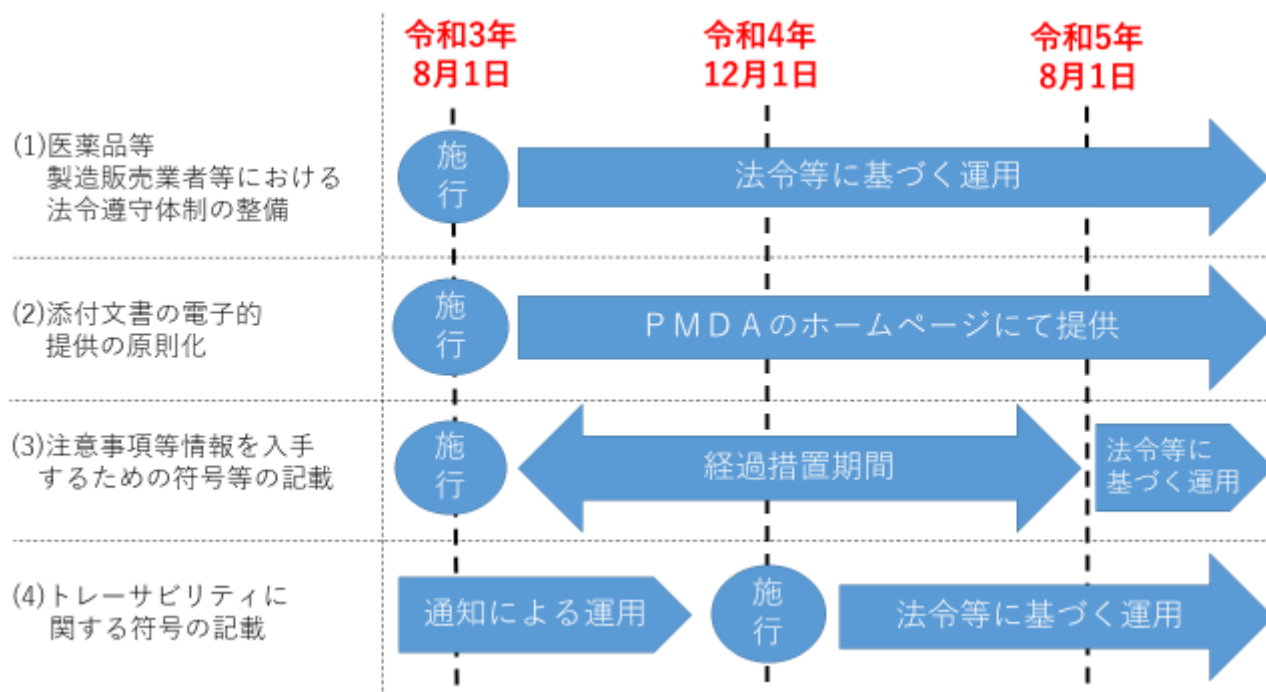
※医薬品医療機器等法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

1. 主な改正内容

- (1) 医薬品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) 医薬品等製造販売業者等における法令遵守体制の整備

<法第18条、法第18条の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
- ・薬事に関する業務に責任を有する役員の確定
- ・総括製造販売責任者等の書面による意見申述
- ・その他の措置
- ・法令遵守のための体制整備
- ・必要な能力及び経験を有する管理者の選任、業務の監督
- ・事業者による意見尊重・措置・記録化

<<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。（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く）

- ・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) 注意事項等情報入手するための符号等の記載

＜法第52条関係＞

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28年8月30日付け医政経発0830第1号、薬生安発0830第1号、薬生監麻発0830第1号

『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について』

4. その他

参考ホームページ

- ・東京都薬務課「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

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 薬事監視指導課（東京都新宿区百人町 3-24-1 本館 1 階）

- ・医薬品第一区担当 TEL：03-5937-1036（担当地域：千代田、中央、足立、葛飾、江戸川、墨田、江東、荒川）

- ・医薬品第二区担当 TEL：03-5937-1039（担当地域：港、目黒、渋谷、品川、大田、世田谷、文京）

- ・医薬品第三区担当 TEL：03-5937-1042（担当地域：新宿、中野、杉並、練馬、台東、豊島、北、板橋、多摩地区、島しょ地区）