

事 務 連 絡  
令和 3 年 6 月 7 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機構ホームページへの公表について

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。課長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 医療機器のみならず、クラス ~ 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。

このため、「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）」（令和 3 年 4 月 19 日付け事務連絡）により、改正法の施行日（令和 3 年 8 月 1 日）までに、クラス ~ 医療機器を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る旨、関連業界団体宛周知してきたところです。

今般、全ての医療機器製造販売業者に対し、施行日までに医療機器の注意事項等情報を機構ホームページに確実に公表していただくよう、別添の写しを各医

療機器製造販売業者に郵送することにより周知することとしましたので、御了知願います。

また、皆様におかれましては、医療機器製造販売業者の許可更新調査等の際に、注意事項等情報を機構ホームページに公表する必要があることを、貴管内医療機器製造販売業者に対して周知いただきますよう、引き続きのご協力をお願いします。