

規格・基準などの事前意図公告

〔 この公告は、貿易の技術的障壁に関する協定第 2 条 9. 1
に基づくものです。 〕

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の一部改正について

下記のとおり、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）の一部改正を行う予定ですので、お知らせします。

記

1 件名

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）の一部改正

2 対象

医薬品（HS：30）、医療機器（HS:90）

3 趣旨及び目的

医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報を伝達するため、薬機則の一部改正を行い、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意事項等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページへの掲載により公表するとともに、医薬品等の容器又は被包に当該ホームページを閲覧するために必要なバーコード又は 2 次元コードを記載する仕組みを導入するもの。

4 施行予定日

2021 年の 8 月 1 日に施行を予定

5 照会先

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
TEL 03-3595-2435 内線 2748
FAX 03-3501-4868

6 意見提出期限

WTO 事務局から配布された後 60 日間