

事務連絡
令和8年2月10日

各

都道府県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）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）及び「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について」（令和4年9月13日付け薬生安発0913第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により通知しています。その質疑応答集については「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和3年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）、「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について」（令和3年7月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡及び令和4年9月13日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）（以下「旧事務連絡等」と総称する。）により示しているところです。

今般、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7年法律第37号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和7年厚生労働省令第117号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、改正法及び改正省令の施行の日（令和8年5月1日）以降の運用に係る新たな質疑応答集を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、改正法及び改正省令の施行の日（令和8年5月1日）をもって旧事務連絡等は廃止します。