

薬生監麻発 0831 第 5 号
令和 2 年 8 月 31 日

各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「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」の施行に伴う輸入確認に関する通知の取扱いについて

昨年公布されました「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）の施行に伴い、「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施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）が令和 2 年 8 月 31 日に公布され、同年 9 月 1 日から施行されることとなっている。

医薬品等の輸入監視については、「医薬品等に係る輸入確認要領について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生監麻発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添「医薬品等輸入確認要領」に基づく審査及び確認を実施するところであるが、関係通知を全面改正することとしたので、別添 1 から 4 について確認されたい。