

令和2年3月18日

各関係団体の長 様

広島県健康福祉局長
〒730-8511 広島市中区基町10-52
薬務課

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期日を定める政令の公布について（通知）

このことについて、令和2年3月11日付け薬生発 0311 第1号により厚生労働省医薬・生活衛生局長から別紙のとおり通知がありました。

については、貴会（組合）会員への周知をお願いします。

（参考）施行日一覧

施行日	内容
(1) 令和2年4月1日	・医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入
(2) 令和2年9月1日	・（1）、（3）及び（4）以外 ・最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品などの製造方法などの変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し（医薬品及び再生医療等製品に関して）
(3) 令和3年8月1日	・適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化 ・患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度（名称独占）を導入 ・許可等業者に対する法令順守体制の整備の義務付け ・虚偽・誇大広告による医薬品などの販売に対する課徴金制度の創設
(4) 令和4年12月1日	・トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

担当 麻薬グループ、薬事グループ、製薬振興グループ

電話 082-513-3221, 3222, 3223

（担当者 平本, 上田, 白石）