令和４年８月２日

郡市区等医師会　　御中

大 阪 府 医 師 会
（ 公 印 省 略 ）

緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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４年法律第47号）により、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）第14条の２の２第１項に規定する医薬品、法第23条の２の６の２第１項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品及び法第23条の26の２第１項に規定する再生医療等製品に係る緊急承認制度等が創設され、これに伴い、別添の通り、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領の一部が改正され、厚生労働省医薬・生活衛生局長等より各都道府県知事等あてに通知が出されるとともに、日本医師会および大阪府医療対策課を通じ、本会に対しても事務連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【事務局】大阪府医師会　学術課
〒543-8935　大阪市天王寺区上本町2-1-22
TEL：06-6763-7006／FAX：06-6764