

薬生発 0601 第 1 号
令和 3 年 6 月 1 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」
について

令和元年 12 月に公布された医薬品、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。）及び本年 1 月 29 日に公布された医薬品、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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。）において、許可、登録又は届出の上で医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売、製造、販売等を行う者による法令遵守体制の整備等が令和 3 年 8 月 1 日から義務付けられるところです。

これに伴い、別添のとおり、医療機器の販売業者、貸与業者及び修理業者による法令遵守体制の整備等に係る考え方を整理いたしましたので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

なお、本ガイドラインに記載される内容の考え方については、「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和 3 年 1 月 29 日付け薬生 0129 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q & A）」について」（令和 3 年 2 月 8 日付厚生労働省医薬・生活衛生局麻薬・指導対策課事務連絡）も併せて適宜御参照ください。