

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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件

厚生労働省告示第二百六十八号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十一条第三項の規定に基づき、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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成十七年厚生労働省告示第二百二十六号）の一部を次の表のように改正し、令和三年八月一日から適用する。

令和三年七月二日

厚生労働大臣 田村 憲久

改正後	改正前
<p>(使用環境に対する配慮)</p> <p>第九条 (略)</p> <p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意事項等情報として公表され、又は体外診断用医薬品に添付する文書(第十一条において「添付文書」という。)若しくはその容器若しくは被包(第十四条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。</p> <p>3 6 (略)</p> <p>(放射線に対する防御)</p> <p>第十一条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 放射線を放射する体外診断用医薬品の注意事項等情報又は添付文書には、放射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに取扱い中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が含まれていなければならない。</p> <p>(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載による使用者への情報提供)</p> <p>第十四条 製造販売業者等は、体外診断用医薬品が製造販売される際に、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該体外診断用医薬品の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p>	<p>(使用環境に対する配慮)</p> <p>第九条 (略)</p> <p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書(第十一条において「添付文書」という。)又はその容器若しくは被包(第十四条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。</p> <p>3 6 (略)</p> <p>(放射線に対する防御)</p> <p>第十一条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 放射線を放射する体外診断用医薬品の添付文書には、放射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに取扱い中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p> <p>(添付文書等による使用者への情報提供)</p> <p>第十四条 製造販売業者等は、体外診断用医薬品が製造販売される際に、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該体外診断用医薬品の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p>