

○薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について

(昭和六〇年六月二九日)

(薬発第六五八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

昭和六〇年六月二九日厚生省令第二六号をもって、薬事法施行規則の一部を改正する省令が、また、同月二九日厚生省告示第一〇二号をもって、薬事法施行規則第二七条において準用する第二条の六に規定する厚生大臣の定める場合を定める件を廃止する件が、別添のとおり公布又は告示され、昭和六〇年七月三一日から施行又は適用されることとなった。

今回の改正は、医薬品等の有効性、安全性及び品質の確保を図りつつ、承認・許可手続の簡素合理化及び輸入円滑化のための措置を講じるものであるが、貴職におかれては、左記の改正趣旨及びこれに伴う所要の関連改正の内容に十分留意のうえ、その適正な運用を図るとともに貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 薬事法施行規則の一部を改正する省令について

一 承認の承継に関する事項

(一) 趣旨

医薬品等の製造の承認の承継が認められる範囲を拡大するとともに、関係規定の整備を行ったこと。(薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第二条の六(規則第二七条において準用する場合を含む。)関係)

(二) 医薬品等の製造又は輸入の承認の承継が認められる場合

今回の改正により製造承認の承継が認められる範囲が拡大したことに伴い、承継が認められる場合は次のとおりとなった。

ア 承認取得者について、相続又は合併が行われる場合(なお、この場合、承継者(承認取得者の地位を承継する者をいう。以下同じ。)は、承継に係る医薬品等に関する品質、有効性及び安全性についての一切の資料及び情報を引き継ぐものとする。)

イ 承認取得者が、承継者との契約によりその地位を承継させる目的で、承継に係る医薬品等に関する品質、有効性及び安全性についての一切の資料及び情報(規則第二条の六第一項の各号参照)を譲渡する場合

(三) 医薬品等の製造又は輸入の承認の承継の手続等

ア 医薬品等の製造又は輸入の承認の承継が行われる場合、承継者は、承継予定日から起算して三か月前(厚生大臣の許可に係る品目にあつては五か月前)までに(相続の場合にあつては承継後遅滞なく)承継届書及び承継者であることを証する次の書類を提出すること。

(ア) 相続の場合にあつては、遺産分割の協議書の写し、合併の場合にあつては、合併契約書の写し、契約により承認取得者の地位を承継させる場合にあつては、当該契約書の写し。なお、合併等登記を必要とするものにあつては登記後その謄本を速やかに提出すること。

(イ) 相続の場合を除き、規則第二条の六第一項各号に掲げる資料及び情報を承継者に移譲する旨の被承継者の誓約書

(ウ) 承継に係る医薬品等の承認書の写し

(エ) 輸入承認の場合は、前記(ア)から(ウ)のほか、承継者と輸入先製造業者等との輸入契約書の写し

イ 承継される医薬品等については、その承認事項に関して一切変更されることなく承継されることは当然であるが、承認事項のうち、承継品目の販売名については、次の取扱いをするものであること。

承継品目について販売名を変更(当該商号の一部を削除し、又は当該削除された部分に代えて承継者の商号の一部を使用する場合における販売名の変更に限る。)する必要があるときは、承認承継届書の販売名欄に新販売名、旧販売名及び薬価基準収載の有無を次の記載例により記載すれば足りるものとする。

記載例

ウ 同一の承認書により、医薬品等の製造承認及び輸入承認を受けている場合の製造承認又は輸入承認の一方のみの承継については、以下の手続を承継の届出と同時にを行うこと。

(ア) 被承継者は、承継品目に係る承認事項のうち、製造承認のみを承継させる場合にあつては、輸入承認に関する部分の削除の、輸入承認のみを承継させる場合にあつては、製造承認に関する部分の削除のための当該承認の一部変更申請を行うこと。

(イ) 被承継者は、(ア)の一部変更により削除した部分に係る製造又は輸入を継続して行うこととする場合には、改めて、当該品目についての製造又は輸入承認申請を行うこと。

(ウ) (ア)及び(イ)の申請にあつては、その旨の説明書を添付すること。

なお、この場合、昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号、同薬発第七〇〇号又は昭

和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知によって定められた医薬品等の承認申請に際して提出することとされている添付資料は省略して差し支えないこと。

(四) 承継者の義務

ア 承継者は、当該承継品目の製造に当たっては、被承継者が製造した製品と、品質、生物学的同等性等につき差異のないことを、適切な試験によって確認し、その記録を保存しておくこと。

イ 当該承継に係る品目についての再審査及び再評価を受ける義務その他の義務は承継者が履行すべきものであること。

(五) 承認の承継に係る許可手続

承継品目に係る承継者の製造業(輸入販売業)の許可又は品目の変更等の許可の申請については、承継日に併せて許可を受けることができるよう、承継届を提出する際に同時に行うこと。

なお、前記(三)ウ(イ)の被承継者の医薬品等の製造業又は輸入販売業の許可申請についても当該承継届出に併せて行って差し支えないこと。

二 輸入先国等の変更の届出に関する事項

(一) 趣旨

従来、輸入品目の輸入先国、製造業者又は輸入先における販売名に変更があった場合、承認事項の一部変更承認及び輸入品目の変更許可を受ける必要があったが、今後はこれを改め、変更の届出を行えばよいこととしたこと。(規則第二六条の一七)

(二) 輸入先国等に変更のあつた場合の届出手続

ア 改正後の規則様式第六により、正本一通及び副本二通を提出すること。

イ 様式第六の変更内容の欄の事項には、変更に係る品目及び変更内容が明確になるように、次の記載例に示すように輸入品目の販売名(日本薬局方に収められている医薬品のうち承認不要のものにあつては一般的名称、医療用具にあつては承認番号又はJIS番号)及び許可年月日(当該品目について許可を受けた年月日)並びに変更事項を記載すること。

記載例

ウ 都道府県においては、変更の届出を受け付けた際、受付印を押して副本一通を届出者に戻すこと。(届出者は、輸入する医薬品等の通関の際、受付印の押された変更届出書の副本の写しの提示が求められる。)

(三) 届出の添付資料

輸入品たる医療用医薬品(次のアからキに掲げるものを除く。)の製造業者について変更の届出を行う場合は、変更後の製造業者により製造された医薬品についての生物学的同等性に関する資料を添えること。ただし、当該医薬品が変更前の製造業者により製造された医薬品と同一処方であり、かつ、同一製造方法により製造されるものである場合であつて、変更前の製造業者が取得していた当該医薬品の製造に係る一切の資料及び情報を変更後の製造業者が取得しているときには、これらの事項を証する書類に代えても差し支えないこと。

ア 専ら他の医薬品の製造の用に供される原薬たる医薬品

イ 生薬のエキス、チンキ、流エキス及びこれに類するもの

ウ 体外診断用医薬品

エ 輸液、補液、血液増量剤及び人工灌流液

オ 血液製剤

カ 静注のみを投与経路とする製剤

キ 原末を添加剤を加えることなく最終製品とするもの

(四) 輸入販売業者の義務

輸入品目の外国における製造業者に変更があつた場合には、当該変更により、製品の品質、有効性及び安全性が損なわれていないことを適切な試験検査により確認し、その記録を保存しておくこと。

(五) 経過措置

輸入品目の輸入先国、製造業者又は輸入先における販売名の変更について、昭和六〇年七月三十一日時点で承認事項の一部変更承認申請及び輸入品目の変更許可申請がなされているときは、改正後の規則第二六条の一七の変更届が出されているものとみなすこととするが、通関手続を円滑に行うため、特例的に以下のような取扱いを認めること。

ア 変更届が出されているとみなされる品目については、昭和六〇年七月三十一日以降はそのまま輸入が認められることとなるが、通関の際には、都道府県の受領印の押された届書の副本の写しを提示する必要があるため、これに代わるものとして変更届とみなされる申請がなされている旨の証明書の発行を求めることができること。証明書の発行を希望する者は別紙様式に該当する申請書の写し(一部)を添付して薬務局審査第一課、審査第二課又は生物製剤課まで申し込むこと。

イ 昭和六〇年七月三十一日以降、申請中の承認事項の一部変更承認及び変更許可について

は、これを取り下げるとともに改めて変更届を行うことが認められること。この場合、変更の日から三〇日以上経過していても差し支えないこと。

なお、該当する承認事項の一部変更承認申請及び変更許可申請の取り下げ、若しくは前記ア又はイの措置のいずれの手続もとられない場合には、一定期間経過後において、前記アの証明書を都道府県経由で申請者宛に送付するものであること。

三 添付資料の省略について

(一) 趣旨

薬事法上の厚生大臣の権限に係る製造業(輸入販売業)の許可等に関して、一定の者又は施設については改めて資料の提出を求めると考えられる場合があるため、それぞれの場合に応じて厚生大臣に提出する申請書又は届書の添付資料の一部について省略が認められたこと。(規則第一四条(第二六条の一四において準用する場合を含む。))及び第二六条(第二六条の一七において準用する場合を含む。))

(二) 省略を行う場合の手続

添付資料が省略できるのは、原則として同一の資料が既に厚生大臣宛に提出されている場合であり、具体的手続としては申請書又は届書の備考欄に省略する資料の名称を記載するとともに、次に掲げる場合に応じてそれぞれ定められた事項を()書きでその横に付記すること。

ア 製造所又は営業所の平面図を省略するとき

申請者が当該申請に係る製造所又は営業所について、当該申請に係る許可以外の医薬品等の製造業(薬局医薬品製造業を除く。)又は輸入販売業の許可(以下「当該申請に係る許可以外の許可」という。)を受けている場合には、当該許可の番号。申請者が当該申請に係る製造所又は営業所について当該申請に係る許可以外の許可を申請中である場合には、当該許可の種類及び申請年月日。

イ 登記の謄本を省略するとき(法人の名称を変更する場合を除く。)

申請者が当該申請に係る許可以外の許可を受けている場合には、当該許可の番号。申請者が当該申請に係る許可以外の許可を申請中である場合には、当該許可の種類、製造所又は営業所の所在地及び申請年月日

ウ 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称の変更の届出を行う際、戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は登記の謄本を省略するとき

氏名又は名称変更後既に戸籍謄本等が添付されて行われた届出の届出年月日及び当該届出に係る許可の番号

エ 精神病患者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を省略するとき

(ア) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員とする。)が当該申請に係る許可以外の許可を受けている場合には、当該許可の番号。申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員とする。)が当該申請に係る許可以外の許可を申請中である場合には、当該許可の種類、製造所又は営業所の所在地及び申請年月日

(イ) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員とする。)が当該申請に係る許可以外の許可を受けている法人の業務を行う役員である場合には、当該許可の番号。申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員とする。)が、当該申請に係る許可以外の許可を申請している法人の業務を行う役員である場合には、当該許可の種類、製造所又は営業所の所在地及び申請年月日

(ウ) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員とする。)が外国製造医薬品等の製造の承認を受けている者により国内管理人に選任されている場合又は国内管理人に選任されている法人の業務を行う役員である場合には、当該承認の番号。申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員とする。)が外国製造医薬品等の製造の承認を申請している者により国内管理人に選任されている場合又は国内管理人に選任されている法人の業務を行う役員である場合には、当該承認申請者の氏名、又は名称、住所又は所在地及び申請年月日

(エ) 法人の業務を行う役員の変更の届出を行う際、新たに役員となつた者が精神病患者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を省略する場合には前記(ア)、(イ)、(ウ)に準ずること。

オ 製造所又は営業所の管理者又は責任技術者に対する使用関係を証する書類を省略するとき

申請又は届出に係る製造所又は営業所の管理者又は責任技術者が、当該申請者又は届出者が製造業(薬局医薬品製造業を除く。以下同じ。)又は輸入販売業の許可を受けている製造所又は営業所の管理者又は責任技術者である場合には、当該許可の番号。申請又は届出に係る製造所又は営業所の管理者又は責任技術者が、当該申請者又は届出者が製造業又は輸入販売業の許可を既に申請している製造所又は営業所の管理者又は責任技術者である場合には、当該許可の種類、製造所又は営業所の所在地及び申請年月日

四 その他

今回の規則の一部改正においては変更の届出をしなければならない事項についての表記方法の変更が行われているが、これらは実質的な変更ではない。

第二 申請書又は届書の記載等について

一 趣旨

施行規則の一部改正により厚生大臣に提出を要する添付資料についてその一部の省略が認められることとなつたが、同様の趣旨により厚生大臣への申請書及び届書の記載事項について一定の場合に簡略記載を認めたこと。

二 簡略記載が認められる場合及びその記載方法等について

(一) 申請者が、当該申請に係る製造所又は営業所について、当該申請に係る許可以外の許可を受けている場合の製造所又は営業所の構造設備の概要欄の記載

ア 当該申請に係る許可以外の許可に係る構造設備(他の試験検査機関、当該製造業者の他の試験検査設備、厚生大臣の指定する試験検査機関及び他の保管設備を含まない。イにおいて同じ。)を変更せずに当該許可を申請するときは、本欄に既に受けている許可の番号を記載すること。なお、当該申請に伴い、当該申請に係る許可以外の許可を受けている事業にも共用する構造設備の新設、改造を行う場合には、当該申請と同時に当該申請に係る許可以外の許可に関する変更届を提出すること。

イ 当該申請に係る許可のみに係る構造設備を新設した場合には、本欄に「別紙のとおり」と記載し、昭和五五年一〇月九日薬発第一三三二号薬務局長通知(以下「第一三三二号通知」という。)の別紙様式(三)から(五)又は昭和五六年七月一七日薬発第六六四号薬務局長通知(以下「第六六四号通知」という。)の様式又は別紙を添付すること。ただし、この場合にあつても、様式等の各欄に定める事項が既に受けている当該申請に係る許可以外の許可における場合と同一であるときは、当該欄には斜線を引き、備考欄に既に受けている当該申請に係る許可以外の許可の番号を記載することにより簡略記載が認められること。

ウ 申請者が当該申請に係る許可以外の許可において他の試験検査機関、当該製造業者の他の試験検査設備、厚生大臣の指定する試験検査機関又は他の保管設備を利用しており、当該申請に係る許可においても同一設備又は機関を利用する場合にあつては、第一三三二号通知の様式(三)又は第六六四号通知の様式の備考欄に既に受けている当該申請に係る許可以外の許可の番号及び利用する設備又は機関の種類を記載することにより(例・「東化第〇〇号に同じく、自社の他の試験検査設備を利用する。’)第一三三二号通知の様式(四)及び第六六四号通知の別紙を省略することが認められること。この場合、他の試験検査機関、当該製造業者の他の試験検査設備、厚生大臣の指定する試験検査機関又は他の保管設備との利用関係を証明する書類の添付も不要とするが、他の試験検査機関のうち昭和四〇年二月一日薬発第八三号薬務局長通知二(二)及び(三)に定める機関についてはなお従前通りの取扱いとするものであること。

(二) 同一の製造所又は営業所において複数の医薬品等の製造業又は輸入販売業の許可を同時に申請している場合の製造所又は営業所の構造設備の概要欄の記載

同時に申請している許可のうちの一つについてその申請書に従来通りの記載を行えば、他については(一)に準じた簡略記載が認められること。この場合においては(一)の場合の許可の番号の記載に代えて従来通りの記載を行った業態の許可の種類を所要の欄に記載すること。(例・「医薬品製造業の許可申請に同じ。’)

(三) 同一の製造所又は営業所において、複数の医薬品等の製造業又は輸入販売業の許可を受けている者が更新申請又は変更届を行う場合の製造所又は営業所の構造設備の概要欄の記載

同時に更新申請又は届出を行う場合には(二)に準じた取扱いが認められるが、この場合申請書又は届書に従来通りの記載を行う業態は更新又は届出ごとに異なつてはならず、(二)に定める簡略記載を既に行っている場合にはそのときに従来通りの記載を行った業態とも一致していなければならないこと。

このような簡略記載を行う場合には更新時期が同一であることが必要であり、更新時期を繰り上げることにより対応することが望ましいが、更新時期が異なる場合にも一つの業態許可についてその更新申請書に常に従来通りの記載を行うことにより、当該許可以外の業態の許可更新申請書については従来通りの記載を行うこととした業態の許可の番号及び直近の更新申請年月日を記載すれば(二)に準ずる取扱いが認められること。

(四) 製造所又は営業所を移転するため、新たに医薬品等の製造業又は輸入販売業の許可を申請する場合

ア 同一都道府県内で移転する場合

(ア) 製造又は輸入の品目欄

品目を変更せずに移転を行う場合には、移転前の製造所又は営業所について受けていた医薬品等の製造業又は輸入販売業の許可の番号を記載することにより簡略記載が認められること。

(イ) 製造所又は営業所の構造設備の概要欄

他の試験検査機関、当該製造業者の他の試験検査設備、厚生大臣の指定する試験検査機関又は他の保管設備を移転前に利用しており、移転後も引き続き同一の設備又は機関を利用する場合には(一)ウに準じた簡略記載が認められること。

(ウ) 管理者又は責任技術者の氏名、資格及び住所欄、兼営事業の種類欄並びに申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項欄

当該欄の記載事項が製造所又は営業所の移転後も変更がない場合には、当該欄に移転前の製造所又は営業所について受けていた医薬品等の製造業又は輸入販売業の許可の番号を記載することにより簡略記載が認められること。

イ 製造所又は営業所の所在地の都道府県が移転前後で異なる場合

(ア) 申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項欄ア(ウ)に準じて簡略記載が認められること。

(イ) (ア)以外の欄

薬事監視業務に不可欠な事項であり、従来通りの記載を行うこと。

第三 製造所又は営業所を移転する場合の取扱いについて

一 趣旨

製造所又は営業所を移転する場合には新規の医薬品等の製造業又は輸入販売業の許可を受ける必要があるが、移転により業務が中断することを避けるため、事前の許可申請等が認められること。

二 製造所又は営業所を移転する場合の医薬品等の製造業又は輸入販売業の許可の事前申請手続

ア 事前の許可申請は、許可希望日の少なくとも三か月前に行うものとし、申請書の備考欄に許可希望年月日を記載するほか、移転前の製造所又は営業所について受けている許可の許可証の写しを添付すること。

イ 事前の許可申請を行う際に、製造所又は営業所の構造設備が完成していないときは、製造所又は営業所の平面図及び構造設備の概要欄は完成予想図に基づき記載するものとし、その後変更があつた場合には記載内容の変更を行うこと。

ウ イの場合にあつては、製造所又は営業所の構造設備の完成時に申請者は製造所又は営業所の所在地の都道府県に連絡すること。

三 製造所又は営業所を移転する場合の医薬品製造管理者又は医薬品輸入管理者の承認の事前申請手続

ア 事前の承認申請は、医薬品の製造業又は輸入販売業の許可申請と同時にを行うこと。

イ 医薬品製造管理者又は医薬品輸入管理者が製造所又は営業所の移転の前後を通じて同一である場合には、申請書の備考欄にその旨を記載すれば履歴書の添付を省略しても差支えないこと。

第四 その他

本通知の施行に伴い、次に掲げる通知を以下のとおり改めることとする。

一 昭和五八年八月一日薬発第五九六号「外国事業者による型式承認等の取得の円滑化のための関係法律の一部を改正する法律による薬事法の一部改正等について」中第九を削ること。

二 昭和五八年八月一日薬審第五六八号「薬事法の一部改正に伴う外国製造業者からの医薬品等の承認申請に係る審査手続等について」中第四を削ること。

別紙様式

証明書

1 申請者名

2 販売名

3 厚生省受付番号及び年月日

又は都道府県進達番号及び年月日

4 変更内容 別紙のとおり

上記品目に係る医薬品等の輸入承認事項一部変更承認申請及び輸入品目変更許可申請については、受理していることを証明する。

昭和 年 月 日

厚生省薬務局審査第二課

注) 変更内容は別紙のとおりとして一部変更承認申請書及び輸入品目許可申請書の写しを添付すること。