

○薬局等構造設備規則の一部改正等について

(昭和六〇年一月二四日)

(薬発第一二八四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

昭和六〇年一月二四日厚生省令第四五号をもって薬局等構造設備規則の一部を改正する省令が別添のとおり公布され、即日施行された。

この改正は、医薬部外品、化粧品及び医療用具について行われる試験検査の効率化を図り、以って医薬部外品等の品質確保に資するため、一定の試験検査について他の試験検査設備又は試験検査機関の利用を認めようとするものである。

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方御配意願いたい。

記

1 薬局等構造設備規則の一部改正に関する事項

従来、小分けのみを行う医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬部外品等」という)に係る試験検査に必要な設備及び器具については、他の試験検査機関を利用して、自己の責任において当該医薬部外品等の試験検査を行う場合であって、支障がないなど薬局等構造設備規則(以下「規則」という)に定める要件を満たすときには、当該医薬部外品等の試験検査に必要な設備及び器具を自ら備えなくともよいとされていたが、今般、左表に示す試験検査について、同表に示す試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において当該医薬部外品等の試験検査を行う場合であって、支障がないなど規則に定める要件を満たすときには、当該医薬部外品等の試験検査に必要な設備及び器具を自ら備えなくともよいこと。

	必要な設備及び器具を自ら備えなくともよい試験検査	利用できる試験検査設備又は試験検査機関
医薬部外品	・小分けのみを行う医薬部外品に係る試験検査	・他の試験検査機関
	・高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査	・当該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
化粧品	・小分けのみを行う化粧品に係る試験検査	・他の試験検査機関
	・高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査	・当該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
医療用具	・小分けのみを行う医療用具に係る試験検査	・他の試験検査機関
	・高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査	・他の試験検査機関

(注) 「他の試験検査機関」として適当なものとしては、平成六年三月三一日薬発第三三三三号薬務局長通知の第一一、2(8)キに準ずるほか、医療用具にあつては都道府県の工業技術研究所、大学の研究所、機械等の試験検査を行う公益法人が考えられる。

2 医薬部外品等の輸入販売業の営業所の試験設備に関する事項

医薬部外品等の輸入販売業の営業所の試験検査設備については、昭和三七年一〇月三〇日薬発第五七六号薬務局長通知において、当該医薬部外品等の試験検査に必要な設備及び器具を自ら備えないことのできる場合を示してきたところであるが、今般、医薬部外品等の製造所の試験検査設備について、当該医薬部外品等の試験検査に必要な設備及び器具を自ら備えなくともよい場合が拡大されたことに伴い、医薬部外品等の輸入販売業の営業所の試験検査設備についても、医薬部外品等の製造所の場合と同様左表のとおり取扱うこととしたこと。

	必要な設備及び器具を自ら備えなくともよい試験検査	利用できる試験検査設備又は試験検査機関
医薬部外品	・小売用の最終製品以外の医薬部外品に係る試験検査	・他の試験検査機関
	・高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査	・当該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
化粧品	・全ての試験検査	・当該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
	・小売用の最終製品以外の化粧品に係る試験検査	・他の試験検査機関
医療用具	・小売用の最終製品以外の医療用具に係る	・他の試験検査機関

試験検査	
・高度な理化学試験、動物を用いる試験検査、無菌試験及び微生物限度試験	・他の試験検査機関

(注) 「他の試験検査機関」として適当なものとしては、平成六年三月三十一日薬発第三三三三号薬務局長通知の第一一、2(8)キに準ずるほか、医療用具にあつては都道府県の工業技術研究所、大学の研究所、機械等の試験検査を行う公益法人が考えられる。

3 医薬部外品等の製造業者又は輸入販売業者の行うべき試験検査に関する事項

当該製造業者の他の試験検査設備、厚生大臣の指定した試験検査機関等に試験を依頼した場合においては、規則第二三条(第二七条において準用する場合を含む。)に基づき試験に関する記録を作成し、特に次の事項を記載しておくこと。

(一) 試験を依頼した先(当該製造業者の他の試験検査設備、厚生大臣の指定した試験検査機関等)の名称

(二) 試験検査依頼年月日

(三) 試験検査結果の受理年月日

4 医薬部外品等の製造業及び輸入販売業の許可、許可更新、製造(輸入)品目追加(変更)許可に係る申請書の添付書類の様式に関する事項

(一) 昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三二号薬務局長通知5(2)を次のように改めると。 略

(二) 医療用具の製造業者及び医薬部外品等の輸入販売業者が、当該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試験検査機関を利用しようとする場合も、昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三二号薬務局長通知5に準じた取扱いが行われること。

5 その他

本通知の施行に伴い、次のような通知の改正を行うこと。

(一) 昭和三六年二月八日薬発第四四号薬務局長通知第五2中「準ずるものであること」の次に「(化粧品輸入販売業を除く)」を加える。

(二) 昭和三七年一〇月三〇日薬発第五七六号薬務局長通知中2を削り、3を2とする。

(三) 昭和五六年二月一七日薬発第一五七号薬務局長通知前書中「第五条第五号」の次に「第一二条、第一三条第四号並びに第一四条第五号」を加える。

別添 略