

## ○薬事法の一部を改正する法律の施行について

(昭和五五年四月一〇日)

(発薬第一二五号)

(各都道府県知事あて厚生事務次官通達)

薬事法の一部を改正する法律(昭和五四年法律第五六号)は、昭和五四年一〇月一日に公布され、薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(昭和五五年政令第三一号)により、同法中、医薬品等の製造(輸入)の承認に関する改正規定(日本薬局方に収められている医薬品に関する部分を除く。)並びに新医薬品等の再審査、医薬品の再評価及び緊急命令等に関する改正規定は昭和五五年四月一日から、その他の改正規定は同年九月三〇日から、それぞれ施行され、また、これに伴い、薬事法施行令の一部を改正する政令(昭和五五年政令第三二号)が同年三月三十一日に、薬事法施行規則の一部を改正する省令(昭和五五年厚生省令第一一号)が同年四月一日にそれぞれ公布され、同年四月一日から施行された。

この改正は、新薬承認の厳格化をはじめとして従来から主として行政指導により行ってきた施策の実績を踏まえ、更にその徹底を図ることを主眼とするものであり、業務行政上の重要課題である医薬品等の有効性及び安全性の確保を図る上で極めて重要な意義を有するものであるため、次の改正要旨に十分留意のうえ、その施行に万全を期せられたく、命により通知する。

記

### 一 目的

薬事法は、医薬品等に関する事項を規制し、もつて医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とすることとし、今回の改正の趣旨を明確にしたこと。

### 二 医薬品等の製造(輸入)の承認

日本薬局方に収められている医薬品についても、これを製造し、又は輸入しようとする者は、原則として厚生大臣の承認を受けなければならないこととしたほか、承認拒否事由の明示、承認申請書への資料の添付等承認に関する規定を整備したこと。

### 三 新医薬品等の再審査

新医薬品等について、承認の厳格化に加え、その安全性等の確保にさらに万全を期するため、製造又は輸入の承認を受けた者は、承認から原則として六年後に厚生大臣の再審査を受けなければならないこととしたほか、その者は、この間、当該医薬品の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生大臣に報告しなければならないこととしたこと。

### 四 医薬品の再評価

医学薬学の進歩等に伴い医薬品の有効性及び安全性の再確認を行うため、厚生大臣がその範囲を指定して公示した医薬品について製造又は輸入の承認を受けている者は、厚生大臣の再評価を受けなければならないこととしたこと。

### 五 薬局開設者、医薬品の製造業者及び一般販売業者等の遵守事項

厚生大臣は、薬局等における医薬品の試験検査の実施方法、管理者の義務の遂行のための配慮事項その他薬局等の業務に関し薬局開設者、医薬品の製造業者及び一般販売業者等が遵守すべき事項を定めることができることとしたこと。

### 六 医薬品等に関する表示

医薬品等の直接の容器等に使用の期限の記載を義務づけることとしたほか、一定の成分を含有する医薬部外品及び化粧品について成分の表示を義務づける等医薬品等のより適切な使用に資するため、表示に関する規定を整備したこと。

### 七 監督

医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、厚生大臣の発する緊急命令に関する規定を新設したほか、承認の取消し、回収等監督に関する規定を整備したこと。

### 八 情報の提供等

医薬品又は医療用具の製造業者等又は卸売一般販売業者は、薬局開設者、病院、診療所の開設者等に対し、医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項その他その適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならないこととするとともに、薬局開設者等は製造業者等が行う情報の収集に協力するよう努めなければならないこととしたこと。

### 九 治験の取扱い

治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼の基準を遵守しなければならないこととしたほか、治験の計画の届出、治験薬等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための厚生大臣の治験依頼者に対する指示に関する規定を設けたこと。

### 一〇 動物用医薬品の使用の規制

一定の動物用医薬品について、食用に供される肉、乳等への残留を規制するため、使用できる対象動物、使用の時期等につき使用規制を行うこととしたこと。

### 一一 その他

医薬品等の製造若しくは輸入の承認又は新医薬品等の再審査を申請する者についても手数料を納めなければならないこととしたほか、罰則の規定の整備その他所要の規定を整備したこと。