

○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

(昭和五十八年八月一日)

(薬発第五九六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法(昭和三十五年法律第一四五号)を含む一六法律の改正を内容とする、外国事業者による型式承認等の取得の円滑化のため関係法律の一部を改正する法律(昭和五十八年法律第五七号)は、昭和五十八年五月二五日公布され、同年八月一日から施行された。また、これに伴い、薬事法施行令の一部を改正する政令(昭和五十八年政令第一六八号)及び薬事法施行規則の一部を改正する省令(昭和五十八年厚生省令第三三三号)が、それぞれ七月二二日、七月三〇日付けで公布され、いずれも八月一日から施行された。

今回の薬事法等の改正は、国内における医薬品等の使用者に係る安全その他の利益の確保を図りつつ、認証手続における内外無差別を法制度的に確保するという観点から、外国製造業者からの製造の承認の直接申請を認めることとしたものであるが、貴職におかれては、左記の改正内容に十分留意のうえ、その施行に万全を期せられたい。

なお、この通知において、改正後の薬事法を「法」と、改正後の薬事法施行令(昭和三十六年政令第一号)を「令」と、改正後の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)を「規則」とそれぞれ略称する。

## 記

### 第一 医薬品等の製造の承認の直接申請及び外国製造承認取得者に関する事項

#### 1 趣旨

厚生大臣は、医薬品(日本薬局方に収められている医薬品であって厚生大臣の指定するものを除く。)、医薬部外品、厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療用具(厚生大臣の指定する医療用具を除く。)(以下「医薬品等」という。)であって本邦に輸出されるものを外国において製造しようとする者(以下「外国製造業者」という。)から申請があったときは、品目ごとにその製造についての承認を与えることができるものとしたこと。(法第一九条の二)

ただし、外国製造業者が製造した医薬品等について、本邦内に住所を有する者が輸入の承認をとることとする従来の方式も併存させることとしたこと。

なお、外国製造業者からの医薬品等の製造の直接申請については、都道府県知事に承認権限を委任しないこととしたこと。

#### 2 直接申請の手続

外国製造業者が承認の直接申請を行う場合、当該申請者は、本邦内において当該承認に係る医薬品等による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、当該申請の際、本邦内に住所を有する者のうちから国内管理人を選任しなければならないこととしたこと。また、直接申請の手続は国内管理人が代行し、国内管理人の住所地(内国法人の場合にあっては主たる事務所の所在地、外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者の場合にあっては当該事務所の所在地)の都道府県知事を経由して行うこととしたこと。(法第一九条の二、第二〇条、規則第二六条の一)

#### 3 外国製造承認取得者の遵守事項

(1) 外国製造承認取得者は、国内管理人に対し、国内管理人が業務を行うに当たって必要とする情報を提供するとともに、国内管理人を変更する場合には、その業務の円滑な移行が図られるよう変更前の国内管理人から変更後の国内管理人に対し、帳簿、資料等を引き継がせなければならないこととしたこと。(規則第二六条の八)

(2) 外国製造承認取得者は、輸入販売業者に対し、当該品目について承認された事項その他その品目を適正に取り扱うために必要な情報を提供しなければならないこととしたこと。(法第七七条の四、規則第六四条の五)

(3) 外国製造承認取得者は、帳簿を備え、これに国内管理人及び輸入販売業者に対し提供した情報その他の外国製造承認取得者として行った業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならないこととしたこと。(規則第二六条の九)

#### 4 再審査及び再評価

外国製造承認取得者は、再審査及び再評価を受けなければならないこととしたこと。(法第一九条の四において準用する法第一四条の四及び第一四条の五)

また、外国製造承認取得者が行う再審査又は再評価の申請の手続は、国内管理人が行うものとしたこと。(規則第二六条の一)

#### 5 国内管理人又は外国製造承認取得者に係る変更の届出

(1) 外国製造承認取得者は、国内管理人を変更したときは、変更後の国内管理人を通して厚生大臣に変更の届出をしなければならないこととしたこと。(法第一九条の三、規則第二六条の七)

この場合において、当該届出は、変更後の国内管理人の住所地(内国法人の場合にあつ

ては、主たる事務所の所在地、外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者の場合にあつては当該事務所の所在地)の都道府県知事を経由して行うものとしたこと。(法第二〇条)

- (2) 外国製造承認取得者は、氏名等国内管理人及び外国製造承認取得者に係る事項に変更があつたときは、国内管理人を通して厚生大臣に変更の届出をしなければならないこととしたこと。(法第十九条の三、規則第二六条の七、第二六条の一〇)

## 第二 国内管理人に関する事項

### 1 趣旨

国内管理人は、外国製造承認取得者に代わって、本邦内において、外国製造承認取得者の承認に係る医薬品等による保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な措置を採るという重要な役割を果たさなければならないことから、所要の要件及び遵守事項を定めたこと。

### 2 要件

- (1) 医薬品等の国内製造業者に準じた欠格事由を定めたこと。(法第十九条の二、規則第二六条の五第一号)

- (2) 医薬品製造管理者又は医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造の責任技術者と同様の資格要件を定めたこと。(法第十九条の二、規則第二六条の五第二号)

この場合において、国内管理人が法人であるとき又は国内管理人自らが規則第二六条の五第二号イからニまでに定める資格を有する者でないときは、国内管理人は、当該資格を有する者を国内管理従事者として雇用又は使用すればよいこととしたこと。なお、国内管理従事者は、実地に国内管理人の事務所においてその業務に従事するものであり、その事務所以外の場所で、薬事に関する業務に従事してはならないものであること。

また、生物学的製剤その他厚生大臣の指定する医薬品を管理する場合においては、当該医薬品の特殊性にかんがみ、国内管理人又は国内管理従事者は、厚生大臣の承認を受けた医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者でなければならないこととしたこと。(規則第二六条の五第二号イただし書)

### 3 遵守事項

- (1) 国内管理人は、輸入販売業者に対し、当該品目について承認された事項その他その品目を適正に取り扱うために必要な情報を提供しなければならないこととしたこと。(法第七七条の四、規則第六四条の五)

- (2) 国内管理人は、帳簿を備え、これに外国製造承認取得者から提供された情報、輸入販売業者に対し提供した情報その他の国内管理人として行った業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならないこととしたこと。(法第十九条の二、規則第二六条の五第三号イ)

- (3) (1)及び(2)のほか、国内管理人は、外国製造承認取得者が承認を受けた事項を記載した書類等を保存するとともに、国内管理人が国内管理従事者を雇用又は使用している場合には、その者の意見を尊重しなければならないこととしたこと。(法第十九条の二、規則第二六条の五第三号ロ及びニ)

## 第三 輸入販売業者に関する事項

- 1 外国製造承認取得者の承認に係る医薬品等を輸入しようとする者は、その物について、厚生大臣の承認を受けることを要しないものとしたこと。(法第二三条において準用する法第一三条)

ただし、当該医薬品等を輸入しようとする者は、その物について輸入販売業の許可又は輸入品目の変更等の許可(以下「輸入の許可」という。)を受ける必要があること。(法第二二条、法第二三条において準用する法第一八条、規則第二六条の一四、第二六条の一六)

なお、外国製造承認取得者の承認に係る医薬品等の輸入の許可は、複数の者について認められるものであること。

- 2 外国製造承認取得者の承認に係る医薬品等についての輸入の許可を申請する者は、外国製造承認取得者との関係を明らかにするため、申請書に外国製造承認取得者との輸入契約を証する書類を添付すべきものとしたこと。(規則第二六条の一四、第二六条の一六)

## 第四 副作用等に関する事項

### 1 協力体制の整備

外国製造承認取得者の承認に係る医薬品等については、外国製造承認取得者、国内管理人及び輸入販売業者の三者があらかじめ協力体制を整備し、新医薬品等の使用の成績等に関する調査、副作用等に関する情報の収集及び提供につき、遺漏のないよう行われるべきものであること。

- 2 新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告

- (1) 外国製造承認取得者の承認に係る新医薬品等の使用の成績等に関する調査は、外国製造承認取得者に実施義務があるが、その実施に当たっては、1の趣旨を踏まえ、三者が協力して十分な調査を行うべきであること。(法第十九条の四において準用する法第一四条の四第五項、規則第二六条の一三において準用する規則第二一条の四)

- (2) 当該調査結果の厚生大臣への報告は、別紙様式第1により国内管理人を通して行うもの

としたこと。(規則第二六条の一)

3 副作用報告等

(1) 外国製造承認取得者又は国内管理人は、承認を受けた医薬品等について、副作用等の報告をしなければならないこととしたこと。

また、外国製造承認取得者の承認に係る医薬品等を輸入する輸入販売業者も、当該医薬品等について副作用等の報告をしなければならないものであること。(法第七七条の四の二、規則第六四条の五の二)

第五 監督に関する事項

1 国内管理人に関する監督

厚生大臣又は都道府県知事は、当該職員に国内管理人の事務所に立入検査をさせ、又は国内管理人に対し、廃棄、回収等の措置を採るべきことを命ずることができることとしたほか、厚生大臣は、国内管理人に対し、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため応急の措置を採るべきことを命ずることができることとしたこと。(法第六九条、第六九条の二、第七〇条)

2 外国製造承認取得者に関する監督

厚生大臣は、(1)国内管理人が欠けた場合に外国製造承認取得者が新たに国内管理人を選任しなかったとき、(2)外国製造承認者が、工場、事務所等における帳簿書類等の検査を拒んだとき、取得(3)外国製造承認取得者又は国内管理人に法その他薬事に関する法令に違反する行為があったとき、(4)国内管理人の変更請求等厚生大臣の請求に応じないときには、外国製造承認取得者が受けた承認の全部又は一部を取り消すことができるものとしたこと。(法第七五条の二第一項)

また、厚生大臣は、外国製造承認取得者の承認に係る医薬品等が承認後に法第一九条の二第四項において準用する法第一四条第二項各号に掲げる承認拒否事由に該当するに至った場合等には、その承認を取り消し、又はその一部について変更を命ずることができることとしたこと。(法第七五条の二第二項において準用する法第七四条の二第一項から第三項)

第六 手数料に関する事項

医薬品等の製造の承認について、外国製造業者が申請の際納付すべき手数料は、国内の製造業者又は輸入販売業者が承認の申請をする場合に納付すべき手数料と同額としたこと。(法第七八条、令第一四条第一項)

また、申請の際提出された資料の信頼性を確認するため厚生大臣が必要と認めるときはその職員に試験を実施した施設等に査察を行わせることとし、この場合に必要とされる実費相当額を承認申請手数料として追加徴収できることとしたこと。すなわち、査察の必要が生じた場合は、職員二人(四等級)の査察地までの旅費相当額(その算定は、国家公務員等の旅費に関する法律(昭和五年法律第一一四号)により行う。)及び二万九四〇〇円(職員二人の一日当たり人件費)に出張日数を乗じて得た額を追加して徴収することとしたこと。なお、追加徴収に係る手数料については、外国製造業者が承認の直接申請を行う場合に限らず、国内の製造業者又は輸入販売業者が承認の申請を行う場合についても同様の取扱いをすることとしたこと。(令第一四条第二項及び第三項、規則第六五条第二項、第六五条の二)

第七 治験に関する事項

1 趣旨

外国製造業者に医薬品等の製造の承認を直接取得する途を開いたことに伴い、外国製造業者は、当該承認申請のため必要がある場合は本邦内における治験の依頼を行うことができることとし、その場合の遵守事項及び手続を定めたこと。

2 遵守事項及び手続

(1) 外国製造業者は、本邦内における治験の依頼を行う場合には、治験の依頼の基準に従って行うとともに、厚生大臣に治験の計画を届け出なければならないこととしたこと。(法第八〇条の二及び第八〇条の三、GCP省令並びに規則第六六条の三、第六七条及び第六八条)

この場合において、外国製造業者は、治験薬等による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採ることができる者を本邦内に住所を有する者のうちから治験国内管理人として選任しなければならないこととしたこと。(GCP省令及び規則第六七条第一号の二)

なお、治験国内管理人は治験薬等に関し十分な医学、薬学等の知識、経験を有する者であるべきものであること。

また、治験国内管理人は、治験依頼者に代わって、治験の依頼の基準に従って、本邦内において治験の依頼に係る一切の手続を行うとともに、厚生大臣に治験の計画の届出等を行うものであること。(GCP省令並びに規則第六六条の三、第六六条の四、第六六条の五、第六八条、第六九条及び第六九条の二)

第八 承認申請書に添付すべき資料に係る試験に関する事項

1 医薬品等の製造又は輸入の承認申請に際して提出する資料を作成するために必要とされる試験を実施するに当たっての遵守事項については、従来から昭和五一年一〇月一日薬発第九

七〇号通知、昭和五五年三月三十一日薬発第四〇六号通知、昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号通知、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号通知、昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号通知及び昭和五七年三月三十一日薬発第三一三号通知(以下「昭和五一年一〇月一日薬発第九七〇号通知等」という。)により示してきたところであるが、今般、その趣旨を規則において明記したものであること。(規則第一八条の三第二項)

2 承認申請に際して提出する資料を作成するために必要とされる試験が規則第一八条の三第二項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、当該申請に係る医薬品等の品質、有効性又は安全性を疑わせると判断される資料については、すべて提出しなければならないこととしたこと。(規則第一八条の三第三項)

3 1及び2は、再審査及び再評価の申請に際して提出する資料についても適用されるものとしたこと。(規則第二一条の三、第二一条の五)

## 第九 削除

### 第一〇 資料の保存

1 医薬品等の製造又は輸入の承認の申請に際して添付すべき資料を作成するための試験に関する記録等については、昭和五一年一〇月一日薬発第九七〇号通知等により示してきたところであるが、今般、その趣旨を規則において明記し、(1)承認の申請、再審査の申請又は再評価の申請に際して提出した資料の根拠となった資料、(2)法第六九条第一項又は第七五条の二第一項第三号の規定により厚生大臣に報告した①副作用②医薬部外品又は化粧品のある有害な作用③承認を受けた効能、効果又は性能に関する事項の根拠となった資料について保存義務を課したものであること。(規則第二六条の二の三(規則第二七条で準用する場合を含む。)、第二六条の五第三号ハ、第二六条の二)

なお、前記の保存義務は、外国製造承認取得者の承認取得品目に限らず、国内における製造又は輸入承認取得品目のすべてに課されたものであること。

2 1の保存義務は、昭和五八年八月一日以降において厚生大臣又は都道府県知事に提出した資料等に係るものについて適用することとしたこと。(改正省令附則第二項)

なお、承認申請に際して、厚生大臣又は都道府県知事に昭和五八年七月三十一日以前に提出した資料を作成するために実施した試験に関する記録等についても、承認後少なくとも五年間保存すること。

ただし、再審査の対象となる医薬品であって、承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものについては、再審査が終了するまでの期間保存するよう指導されたいこと。

### 第一一 その他

#### 1 情報提供

従来から、医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は卸売一般販売業者は医療関係者に対し、医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項等の情報を提供するように努めなければならないこととされていたが、今般、外国製造承認取得者又は国内管理人も医療関係者に対し、これらの情報を提供するように努めなければならないこととするともに、医薬関係者は、医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は一般販売業者のほか、外国製造承認取得者又は国内管理人が行う情報収集に協力するように努めなければならないこととしたこと。(法第七七条の三)

#### 2 容器等の表示

外国製造承認取得者の承認に係る医薬品等の直接の容器又は直接の被包には、輸入販売業者の氏名等のほか、外国製造承認取得者及び国内管理人の氏名等を表示しなければならないこと等を定めたこと。(規則第五三条の二、第五四条、第五九条の二、第六〇条、第六〇条の二、第六一条、第六二条)

#### 3 邦文記載

従来から厚生大臣又は都道府県知事に提出する申請書、届書、報告書その他の書類については、邦文で記載するよう指導してきたところであるが、今般、これを規則において明記したものであること。

なお、規則第七二条ただし書の規定に該当する場合としては、外国政府機関が発行した証明書などが考えられること。(規則第七二条)

#### 4 医療用具に関する様式の改正

医療用具の製造、輸入承認申請書等の様式について、名称欄を一般的名称欄と販売名欄に分けるなどの改正を行ったこと。

なお、改正前の様式については、当分の間、これを取り繕って使用して差し支えないこと。

#### 5 通知の改正等

本通知等の施行に伴い、次に掲げる通知の改正等を行うこととすること。

##### (1) 略

(2) 昭和四八年一二月二五日薬発第一、二六四号「医薬品製造業者の合併等にかかる製造既承認品目の承継について」及び昭和四九年一月九日薬発第一六号「医薬品等の製造(輸

入)承認品目の承継に関する取扱いについて」を廃止すること。

なお、これらの通知にいう個人企業の法人化については、法第一二条又は第二二条の製造業又は輸入販売業の譲渡に該当すると解される場合においては、製造又は輸入の承認の承継は認められるものであること。

(3)～(10) 略

別紙様式第1(外国製造承認の場合)

新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

|                  |       |  |        |  |
|------------------|-------|--|--------|--|
| 医薬品の名称           | 販売名   |  | 承認番号   |  |
|                  |       |  | 承認年月日  |  |
|                  | 一般的名称 |  | 薬効分類   |  |
|                  |       |  | 国際誕生日  |  |
| 調査対象の効能又は効果      |       |  |        |  |
| 調査対象の用法及び用量      |       |  |        |  |
| 再審査期間            |       |  | 基準日    |  |
| 調査期間             |       |  | 報告回数   |  |
| 出荷数量             |       |  | 含量及び剤形 |  |
| 調査実施状況           |       |  |        |  |
| 調査結果の概要          |       |  |        |  |
| 副作用等の発現状況        |       |  |        |  |
| 副作用等の発現症例一覧      |       |  |        |  |
| 適正使用等確保措置        |       |  |        |  |
| その他の適正使用情報       |       |  |        |  |
| 調査結果を踏まえた今後の安全対策 |       |  |        |  |
| 備考               |       |  |        |  |

上記により安全性定期報告を行います。

年 月 日

邦文

住所：――

外国文

(法人にあっては主たる事務所の所在地)

邦文

印又は署名

氏名： \_\_\_\_\_

外国文

(法人にあっては主たる事務所の所在地)

厚生大臣            殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 正副各1部提出のこと。