

○薬事法施行令の一部改正等について

(平成七年一月一二日)

(薬発第一九号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行令(以下、「令」という。)の一部を改正する政令が平成六年一月二二日政令第三九九号により、薬事法施行令第一五条の二第二項第二号ロ及びこの規定に基づき医薬品を指定する件(以下、「指定告示」という。)が平成七年一月一二日厚生省告示第四号により、公布又は告示され、それぞれ平成七年四月一日より施行又は適用されることとなったので、左記の改正趣旨、留意すべき事項等についてご了解のうえ、その適正な運用に努められたい。

記

1 改正趣旨

従来、薬局医薬品製造業及び都道府県知事に承認権限が委任されている医薬品、医薬部外品又は医療用具のみを製造(輸入)しようとする製造(営業)所に係る製造(輸入販売)業の許可等の権限について、都道府県知事に委任していたところであるが、今般、薬局医薬品製造業のほか、医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造(輸入販売)業の許可等の権限について、令第一五条の二第二項第二号イからニに掲げる医薬品(以下、「大臣許可医薬品」という。)を除く医薬品のみを製造(輸入)しようとする製造(営業)所又は医薬部外品若しくは化粧品を製造(輸入)しようとする製造(営業)所に係る製造(輸入販売)業の許可、管理者の兼業の許可、製造(輸入)管理者の承認、休廃止等の届出の受理、製造管理又は品質管理の方法の改善命令、管理者等の変更命令、許可の取消し等の権限及び製造(輸入)品目(区分)の変更(追加)許可(大臣許可医薬品を除く。)の権限を、当該製造(営業)所の所在地の都道府県知事に委任するものである。

ただし、厚生大臣が令第一五条の二第二項第三号に掲げる権限(法第七二条の三、第七三条及び第七五条第一項に規定するものに限る。)を自ら行うことを妨げないこととした。

2 委任された許可に関する審査の基本的考え方

都道府県知事に権限が委任された製造(輸入販売)業の許可、品目の変更(追加)許可の審査に当たっては、承認内容との照合を行うほか、本通知及び別途発せられる担当課長通知に定められるところにより行うこと。また、GMP適合性評価基準及びその運用等については、平成六年三月三一日薬務局長通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」の第一二及び平成六年六月一〇日監視指導課長通知「医薬品GMP適合性評価基準の運用等について」に基づき実施すること。

3 令第一五条の二第二項ただし書に定める厚生大臣の処分権限について

厚生大臣の処分権限は、厚生大臣権限の承認申請に関する違反等を理由として処分する場合、又は処分対象の製造所等の所在が複数の都道府県に及ぶ場合に行使するものであり、都道府県が通常の業務として行う処分に制限を加えるものではない。その他に特別の必要性を生じた場合には、別途通知する。

なお、製造所等を所管する都道府県が複数に及ぶ場合の手続きについては、別途通知する。

4 留意事項

(1) 大臣許可医薬品について

大臣許可医薬品は、次のものであること。

- ① 生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。)(令第一五条の二第二項第二号イ)
- ② 放射性医薬品(令第一五条の二第二項第二号ロ、指定告示)
- ③ 国家検定医薬品(令第一五条の二第二項第二号ハ)
- ④ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品(以下、「遺伝子組換え技術応用医薬品」という。)(令第一五条の二第二項第二号ニ)
- ⑤ ヒト又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品(以下、「細胞培養技術応用医薬品」という。)(令第一五条の二第二項第二号ニ、指定告示)

(2) 許可権限の委任について

- ① 都道府県知事あての製造(輸入販売)業の許可申請書、製造(輸入販売)業許可更新申請書、管理者承認申請書、品目(区分)の変更(追加)許可申請書、変更の届出、品目(区分)許可条件変更申出書の提出部数は、厚生大臣あてに申請等を行う場合と同様とする。都道府県がこれらの申請に対し処分を行い、又は届出を受理したときは副本を翌月一〇日までに到着するよう厚生省薬務局審査課長あて送付すること。なお、特別の事情により遅れる場合にはその旨連絡すること。

- ② 大臣許可医薬品以外の医薬品のみを製造(輸入)していた製造(営業)所において、新たに大臣許可医薬品を製造(輸入)しようとするときには、厚生大臣あてに品目の変更(追加)許可申請を行うこととなる。当該許可がなされた以後は、当該製造(営業)所に係る許可は厚生大臣が行うこととなるので、従来どおりの進達業務を行われたい。この場合、特に許可台帳及び許可に係る原議の移管を必要としない。

大臣許可医薬品を製造(輸入)していた製造(営業)所において、品目の廃止、入替のた

めの品目変更許可申請がなされようとし、それ以後は大臣許可医薬品以外の医薬品の
みを製造(輸入)することとなる場合、その品目の廃止届が提出され、又は入替のための
品目変更許可がなされた後は、当該製造(営業)所に係る権限は都道府県知事が行うこと
となる。この場合、許可台帳及び許可に係る原議は当該都道府県に移管しない。

(3) 区分許可について

医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所に係る区分許可の権限も都道府県知事
に委任されることとなるが、遺伝子組換え技術応用医薬品又は細胞培養技術応用医薬品の
製造工程は、区分許可において認められる製造の工程には含まれないものであること。

5 その他

(1) 本通知の施行等に伴い、平成六年三月三十一日薬発第三三三三号薬務局長通知「薬事法及
び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」の第六
の3に次のただし書を加える。

ただし、遺伝子組換え技術応用医薬品又は細胞培養技術応用医薬品に係る製造工程は除
く。

(2) 平成六年一二月二八日薬発第一、一二四号「薬局及び医薬品の販売業に関する規制の
緩和について」の記の第二の1中「薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成六年三月
三〇日厚生省令第二七号)」を「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成六年一月
二七日厚生省令第四号)」に改める。