

○薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

(平成八年八月三〇日)

(薬発第八〇三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法等の一部を改正する法律(平成八年法律第一〇四号)については、一部の改正規定(承認前の特例許可関係)が同法の公布日(平成八年六月二六日)から施行されたところであり、これに伴い、薬事法施行令の一部を改正する政令(平成八年政令第二五八号)及び薬事法施行規則及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則の一部を改正する省令(平成八年厚生省令第五号)が平成八年八月三〇日に公布施行されることとなった。

承認前の特例許可に関する今回の薬事法改正は、非加熱血液製剤によるエイズウイルス感染問題を踏まえ、緊急に使用することが必要な医薬品を迅速に供給する措置を薬事法に基づく措置として円滑に講ずることができるよう、承認前の特例許可の制度を設けたものである。

貴職におかれては、左記事項に御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図られたい。

なお、この通知において、改正後の薬事法(昭和三五年法律第一四五号)を「法」と、改正後の薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)を「令」と、改正後の薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「規則」と、改正後の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和三四年法律第五号)を「機構法」と、改正後の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則(昭和三四年厚生省令第三九号)を「機構法施行規則」とそれぞれ略称する。

記

1 制度の取扱い

- (1) 法第一三条の二第一項(法第一八条第二項及び第二三条において準用する場合を含む。)の規定による法第一二条第一項、第一八条第一項(法第二三条において準用する場合を含む。)又は第二二条第一項の許可(以下「承認前の特例許可」という。)を受けるためには、医薬品の製造又は輸入の承認の申請が必要であること。(法第一三条の二第一項)
- (2) 法第一三条の二第一項の規定による、承認前の特例許可に係る医薬品の指定及び本邦と同等の水準にあると認められる制度を有している国の指定は、承認前の特例許可を与え、具体的な必要性が生じた時点において行うこと。

2 承認前の特例許可を受けた者に義務として課することができる措置

- (1) 令第一条の二の二第一号及び第二号の措置は、承認前の特例許可に係る医薬品の問題点が判明した際の迅速な対応を可能にするため、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することや当該医薬品の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生大臣に報告することを製造業者又は輸入販売業者に求めることにより、必要な情報の収集を徹底するという趣旨で設けられたものであること。
- (2) 令第一条の二の二第三号の措置は、承認前の特例許可に係る医薬品については、安全性が十分に確認されておらず、通常の医薬品と比べて慎重に使用される必要があるため、当該医薬品が承認前の特例許可を受けている旨が患者等に説明され、かつ、理解されるために必要な措置を製造業者又は輸入販売業者等に求めることにより、患者等に対する情報の提供を徹底するという趣旨で設けられたものであること。
- (3) 令第一条の二の二第四号の措置は、承認前の特例許可に係る品目によっては、当初は想定されなかった措置を講ずる義務を課する必要がある可能性があるため、かかる場合に簡易迅速に対応することができるようにするという趣旨で設けられたものであること。
なお、同号中「当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生大臣に報告する措置」については、厚生省令で定める措置の例示にすぎないため、具体的に厚生省令でない限り、課することができないものであること。

3 承認前の特例許可に係る医薬品に関する特例

- (1) 検定に関する規定については(法第四三条)、検定を受ける時間的余裕がない場合があり得るため、そのような場合には、当該規定の適用を免除すること。(令第一五条の二第一項)
- (2) 表示に関する規定については(法第四四条、第五〇条)、表示を行う時間的余裕がない場合があり得るため、そのような場合には、直接の容器等になさなければならない記載が、添付文書等になされていなければならないこと。(令第一五条の二第二項、第三項)
- (3) 承認前の特例許可を受けている旨の記載については、有効性及び安全性が承認により確認されていないことを使用者に対し注意喚起する手段として最も重要なものであるため、添付文書には必ずなされていなければならないこと、さらに容器又は被包にもなされていなければならないこと。(令第一五条の二第五項)

また、当該記載は、「注意—承認前特例許可医薬品」の文字によってなされること。

(規則第六六条の二)

- (4) 法第五四条の記載禁止事項として、承認を受けていない効能又は効果(同条第二号)の代わりに、承認前の特例許可に係る当該医薬品の用途以外の用途を置くこと。また、医薬

品そのものの記載及び直接の容器又は直接の被包(内袋を含む。)が包装されている場合における内部の容器又は内部の被包の記載については、外国語による記載禁止事項の記載を禁止しないこと。(令第一五条の二第六項)

(5) 基準に適合しない医薬品等の販売、製造等の禁止の規定(法第五六条)の規定については、基準に適合しない医薬品に係る部分に関して当該規定の適用を免除すること。(令第一五条の二第八項)

4 承認前の特例許可を与える権限の委任

承認前の特例許可を与える厚生大臣の権限は都道府県知事に委任されず、承認前の特例許可に係る医薬品を製造し、又は輸入する製造所若しくは営業所であれば、その他に通常の医薬品を製造し、又は輸入する製造所若しくは営業所であっても、全体として厚生大臣の権限にかからしめること(令第一五条の三)。

なお、承認前の特例許可に係る医薬品について、後に承認を受けた場合には、生物学的製剤、放射性医薬品等を製造し、又は輸入する製造所若しくは営業所でなければ、許可(更新)権限は都道府県知事に移るものとする。

5 承認前の特例許可の申請

(1) 承認前の特例許可又はその更新を申請しようとするときは、申請書に、申請者が製造し、又は輸入しようとする物が、外国において販売すること等が認められている医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類を添付しなければならないこと。(規則第一四条第二項、第一四条の二第二項、第二五条第二項、第二六条の一四第二項、第二六条の一四の二第二項、第二六条の一六第二項)

なお、この場合における「その他の必要な書類」とは、当該医薬品が国民の生命及び健康に重大な影響を及ぼすおそれがある疾病のまん延を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であること、又は当該医薬品の使用以外に適当な方法がないことを明らかにする書類のことをいい、そのような書類があれば添付するという趣旨であること。

(2) 厚生大臣又は都道府県知事は、申請者が承認前の特例許可を受けて製造し、又は輸入しようとする医薬品について、臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができること。(規則第一八条の四)

なお、この場合における「相当の期間」とは、当該資料を提出することができないと判断される合理的な期間をいう。

6 機構法第三一条第二項に規定する算定基礎取引額の算定に係る係数

法第一三条の二第二項の規定に基づき、承認前の特例許可を受けた者に対し、令第一条の二の二第一号に規定する当該品目の使用成績等の調査報告措置又は同条第二号に規定する当該品目による疾病等の発生の報告措置を講ずる義務が課せられている医薬品については、機構法第三一条第二項に規定する算定基礎取引額の算定に係る係数を二・〇とすること。(機構法施行規則第三〇条第一項第一号)