

## ○薬事法施行令の一部を改正する政令の施行について

(平成九年一月八日)

(薬発第一〇号)

(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、本年四月一日から施行されることとなっているところであるが、これに伴い、薬事法施行令の一部を改正する政令(平成九年政令第三号)が一月八日に公布され、四月一日から施行されることとなった。

また、本政令においては、法律改正に伴う規定の整備と併せて、規制緩和の観点から、医療用具の製造業等の許可権限等に関して都道府県知事への委任に係る規定の整備を行ったところである。

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」とそれぞれ略称する。

### 記

#### 第一 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による調査の範囲

法第一四条の二第一項(法第一四条の四の二及び第一四条の五の二(これらの規定を法第一九条の四及び第二三条において準用する場合を含む。))並びに法第一九条の二第四項及び第五項並びに第二三条において準用する場合を含む。)及び第八〇条の四第一項の規定に基づき、厚生大臣が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に行わせることができる調査の範囲を次のように定めたこと(令第一条の五第一項第二号、第二項、第三項及び第一五条の三)。

- ① 承認審査資料の基準適合性に係る調査(法第一四条第四項後段)の全部
- ② 再審査資料適合性調査(法第一四条の四第五項後段)の全部
- ③ 再評価資料適合性調査(法第一四条の五第五項後段)の全部
- ④ 治験の計画に係る調査(法第八〇条の二第三項後段)の全部

なお、資料の収集作成基準、調査の手續・手数料の額等については、平成八年度内に政省令を整備する予定であること。

#### 第二 医療用具の製造業及び輸入販売業の許可権限に係る都道府県知事への委任

##### 1 改正趣旨

医療用具の製造(輸入販売)業の許可等の権限について、国家検定医療用具及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療用具であって厚生大臣の指定する医療用具(以下「大臣許可医療用具」という。)以外の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、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、責任技術者の変更命令、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(大臣許可医療用具を除く。)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こと(令第一五条の四第二項第二号、第三号及び第四号)。

##### 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、承認品目との照合を行うほか、本通知及び別途発さ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、平成七年六月二六日薬発第六〇〇号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の第三から第五までに基づき実施すること。

#### 第三 医薬品等の回収報告の受理の権限の都道府県知事への委任

法第七七条の四の三に規定する医薬品等の回収報告の受理の権限については、都道府県知事が許可を与えた製造(営業)所において製造(輸入)された医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の回収報告の受理の権限を都道府県知事に委任すること(令第一五条の四第一項第三号及び第二項第三号)。

なお、回収報告の受理については、従来から、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第六二条の三により、医薬品又は医療用具の製造業者、輸入販売業者又は外国製造承認取得者が回収に着手したとき等は、厚生大臣(業の許可権限が都道府県知事に委任されている場合には当該都道府県知事)に報告することとなっていたが、法律改正により、医薬部外品及び化粧品についても、回収報告制度が導入され、さらに、今回の政令改正により、これらの業の許可権限が都道府県知事に委任されている場合には、都道府県知事に報告することとなったこと。

また、今回の政令改正によって、医療用具の業の許可権限の一部が都道府県知事に委任されたことに伴い、都道府県知事に許可権限が委任された製造(営業)所において製造(輸入)された医療用具の回収報告の受理の権限については、新たに都道府県知事に委任されることとなったこと。