

○薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について

(平成九年三月二七日)

(薬発第四一二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

平成九年三月二七日厚生省令第二九号をもって、薬事法施行規則等の一部を改正する省令が別添のとおり公布された。

今回の改正は、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)の施行及び「規制緩和推進計画の改定について」(平成八年三月二九日閣議決定)において平成八年度中(一部については平成九年度中)に措置することとされたものの実施に伴うものであるが、規制緩和に関係する部分に係る改正趣旨及び関連改正については左記の通りであるので、貴職におかれては十分に留意のうえ、その適切な運営を図るとともに貴管下関係業者に対する周知徹底方御配意願いたい。

なお、左記の措置については、「規制緩和推進計画の改定について」のうち別紙の項目に対応するものである旨併せて御了知願いたい。

記

第一 薬事法施行規則関係

一 医師の診断書の提出を要する役員の範囲について(施行規則第一条、第一二条、第一四一条、第二六条の一四、第三〇条関係)

薬局の開設許可の申請書に添付する書類として薬事法第六条第一項第二号ニに掲げる欠格事由のうち「精神病者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者」でないことを示す医師等の診断書の提出を求めているが、法人である申請者におけるその業務を行う役員であっても、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意思決定等に直接関与していないとみなされるものについては、医師の診断書に代えて、「精神病者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書面を提出することによっても構わないこととしたこと。

医薬品の販売業者又は製造業者等の許可の申請書に添付する書類としても医師の診断書が必要とされているが、薬局開設許可と同様の扱いとすること。

二 医療用具製造業の区分許可について(施行規則第二六条の二の関係)

(一) 医療用具の区分許可制度に関する改正の趣旨について

従来、エチレンオキサイドガス滅菌の工程を対象とした区分許可は「手術用手袋及び指サック」等の三種類の品目に限られていたが、放射性滅菌工程と同様の範囲に拡大したこと。

(二) 区分について

施行規則別表一の三の改正により、薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一条の三の規定による製造する物及びその製造の工程の管理の方法に応じた区分は、次のとおりとすること。

ア 施行規則別表一の三第一号から第三四号までに掲げる医療用具

イ 施行規則別表一の三第三五号に掲げる医療用具

この場合、許可申請書その他において「製造の区分」欄を記載する場合は、上気アの区分にあつては第一区分と、イの区分にあつては第二区分と、それぞれ記載すること。

(三) 工程について

(二)の区分改正に伴い、区分許可の申請が認められる工程は、今後、次のとおりとすること。

ア 滅菌(ガンマ線、電子線又はエチレンオキサイドガスを用いるものに限る。)

イ 眼鏡レンズのコーティング

なお、区分許可を付与する際には、アの工程は(二)の第一区分に対して、イの工程は(二)の第二区分に対して、それぞれ許可条件となるものであること。

(四) 既に区分許可を受けている場合の取扱い

既に従来の制度により区分許可を受けている場合、次期更新までの間、従来のA区分及びB区分は今回の第一区分として、C区分は第二区分としてそれぞれ許可を受けているものと見なすものとし、業許可の更新申請時には「製造の区分」欄に改正後の区分を記載すること。

三 申請者が提出する申請書の副本の削減について(施行規則第一四一条、第一四一条の二、第一七一条、第一九一条、第二一条の六、第二二条の二、第二五条、第二六条、第二六条の三、第二六条の一四、第二六条の一四の二、第二六条の一六、第二六条の一七、第二八条関係)

医療用具の製造の許可等厚生大臣から都道府県知事に許認可の権限が委任された許可等の申請書等について、申請者の負担軽減の観点から、従来、厚生大臣等用に提出を要していた一部として、それぞれ副本一通の提出を不要とするなど申請書の提出部数の削減を行ったこと。

四 医療用具に係る承認・許可手続きのフロッピーディスク等申請の導入(施行規則第七三

条関係)

医療用具に係る承認・許可手続きについて、フロッピーディスクその他これに準ずるものとして厚生大臣が定めたものによる申請制度を導入すること。

なお、フロッピーディスク等を用いた申請等の具体的な手続きの詳細については別途通知する。

第二 薬局等構造設備規則関係

一 薬局に備えるべき試験検査に必要な設備・器具について(構造設備規則第一条関係)

従来より薬局に備えることとしていた試験検査設備・器具の一部について、日本薬局方第一三改正に伴い、他の設備等を用いる代替試験が可能となったため、その旨の改正を行ったこと。

(一) 医薬品の結晶性の評価等を行うため、結晶の観察に用いられる顕微鏡(倍率三〇〇倍以上)とルーペ(倍率一〇倍以上)については、日本薬局方第一三改正に粉末X線回折測定法が新たに収載され、同法により医薬品の結晶性の定性的評価等結晶状態について詳細な情報を得ることができるとなったため、顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折測定器のうちどれか一つを備えることでよいこととした。

(二) 液体医薬品の比重測定の目的で、従来より比重計を備えることとしていたが、日本薬局方第一三改正に振動式密度測定法が新たに収載されたため、比重計又は振動式密度測定器のどちらかを備えることでよいこととした。

二 薬局に備えるべき調剤に必要な設備・器具について(構造設備規則第一条関係)

薬局に備えるべき調剤に必要な設備・器具のうち、以下のものについては、特定の薬剤に係る試験検査又は調剤に限られるものであることから、周辺の地域の実情等当該薬局の試験検査及び調剤の双方業務に支障がないと認められるときはそれらの設置を要しないものとしたこと。

(一) 浸煎剤器

(二) 乳鉢(水剤用)

(三) 滴びん(局方規定のもの)

(四) るつぼ、るつぼはさみ

三 一般販売業の店舗に備えるべき試験検査に必要な設備・器具について(構造設備規則第二条関係)

一般販売業の店舗においては、医薬品の試験検査器具について以下の通り、比較的使用頻度の低いものや適用範囲の狭いものを削除した。

(一) 温度計(三六〇度のもの)

(二) 試験検査台

(三) デシケーター

(四) 比重計

四 一般販売業の店舗面積基準の改正について(構造設備規則第二条、第二条の二関係)

一般販売業(卸売一般販売業を除く。)の店舗面積はおおむね一六・五平方メートル以上としているところであるが、厚生大臣の指定する試験検査機関を利用する者の店舗については、試験検査に必要な設備及び器具を備える場所を当該店舗内に確保する必要がないため、そのような店舗については、店舗面積をおおむね一三・二平方メートル以上としたこと。なお、卸売一般販売業の店舗であって薬局等構造設備規則第二条の二第一項第一号ただし書の例外的な取扱いが認められているものにおいても、これに準じて取り扱われたいこと。

第三 薬局等の員数を定める省令について(員数省令第一条関係)

薬局又は一般販売業の店舗において必要とされる薬剤師の員数の算定の根拠として、当該薬局又は一般販売業の店舗における一月の医薬品の平均販売高を算出する際に除外される販売先として衛生検査所を追加したこと。

なお、これに伴い薬事法施行規則第一条の二第一項を改正し、都道府県知事に届け出べき総販売高の算出する際に除外される販売先として衛生検査所を加えたこと。この改正内容は平成九年四月以降の販売高より適用されたものであること。

第四 その他

本通知の施行等に伴い、次に掲げる通知を以下のとおり改めることとする。

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「第一一以上二以上の製造所にわたる製造の特例に関する事項」中二及び三を次のとおり改めること。

二 区分について

薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一条の三の規定による製造する物及びその製造の工程の管理の方法に応じた区分は、次のとおりであること。

(一) 施行規則別表一の三第一号から第三四号までに掲げる医療用具

(二) 施行規則別表一の三第三五号に掲げる医療用具

この場合、許可申請書その他において「製造の区分」欄を記載する場合は、上記(一)の

区分にあつては第一区分と、(二)の区分にあつては第二区分と、それぞれ記載すること。

三 工程について

施行規則別表一の三の改正により、区分許可の申請が認められる工程は、今後、次のとおりとすること。

(一) 滅菌(ガンマ線、電子線又はエチレンオキサイドガスを用いるものに限る。)

(二) 眼鏡レンズのコーティング

なお、区分許可を付与する際には、(一)の工程は二の第一区分に対して、(二)の工程は二の第二区分に対して、それぞれ許可条件となるものであること。

(別紙)規制緩和推進計画の改定について(抄)略