○医薬品等の製造業等の保管設備及び試験検査設備について

（平成一〇年三月三一日）
（医薬発第三二二号）
（各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知）

「規制緩和推進計画の再改定について」（平成九年三月二八日閣議決定）に基づき、今般、医薬品等の製造業及び輸入販売業の許可に係る構造設備のうち、保管設備及び試験検査設備について、左記のとおり取り扱うこととしたので、その趣旨を十分に御了知の上、関係者に対する周知徹底をお願いする。

左記の措置は、「規制緩和推進計画の再改定について」のうち別紙1の項目に対応するものである旨併せて御了知願いたい。

なお、本通知の写しは別紙2に挙げた関係団体の長に送付するところである。

記

1　医薬品等の製造所に備えるべき保管設備について（いわゆる分置倉庫の設置について）

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（以下「医薬品等」という。）の製造所（医療用具にあっては修理のみを行う製造所を含む。）において、原料、資材、製品（中間製品を含む。）、医療用具にあっては構成部品等及び製造用物資（以下「製品等」という。）の保管設備については、製造の実態において、ある製造所の製品等の保管設備として機能しているものであって、当該製造所と同一の都道府県内にある場合、当該製造所の設備の一部としてその敷地外に備えることができることとすること。

2　厚生大臣の指定した試験検査機関の指定について

薬事に関する試験検査を行う地方公共団体の機関以外の厚生大臣の指定した試験検査機関の指定については、昭和五六年二月一七日薬発第一五七号厚生省薬務局長通知「薬事法施行規則等の規定に基づき厚生大臣の指定する試験検査機関の指定について」の別紙「指定要領」により、当面、各都道府県ごとに地方公共団体の機関を含め概ね二機関程度とされているところであるが、この規定を廃止することとすること。

3　製品に係る高度な理化学試験として認められる範囲について

医薬品製造業における「製品に係る高度な理化学試験」については、平成六年三月三一日薬発第三三三号厚生省薬務局長通知「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」において、その認められる範囲が掲げられているところであるが、その項目を追加することとすること。

4　他の試験設備機関として適当な機関について

医薬品等の製造所の構造設備基準のうち、小分けのみを行う医薬品等に係る試験検査については、昭和四〇年二月一日薬発第八三号厚生省薬務局長通知「薬局等構造設備規則の一部改正について」により、利用できる「他の試験設備機関」として適当なものが掲げられているところであるが、これに当該小分け製造品のバルク製品（製造され又は輸入された大入り製品）供給者たる製造所又は輸入販売業の営業所の試験検査設備を追加することとすること。

5　通知の改正

(1)　昭和四〇年二月一日薬発第八三号厚生省薬務局長通知「薬局等構造設備規則の一部改正について」の一部改正　略

(2)　昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三二号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」の一部改正　略

(3)　昭和五六年二月一七日薬発第一五七号厚生省薬務局長通知「薬事法施行規則等の規定に基づき厚生大臣の規定する試験検査機関の指定について」の一部改正　略

(4)　昭和五六年八月一三日薬発第七六八号厚生省薬務局長通知「医療用具製造業の許可・許可更新申請書の添付資料の様式について」の一部改正　略

(5)　昭和五六年八月一三日薬発第七六九号厚生省薬務局長通知「医薬品等製造業及び輸入販売業の許可及び許可の更新について」の一部改正　略

(6)　昭和六〇年一二月二四日薬発第一、二八四号厚生省薬務局長通知「薬局等構造設備規則の一部改正について」の一部改正　略

(7)　昭和六一年三月一二日薬発第二三六号厚生省薬務局長通知「医薬品等の輸入販売業の試験設備について」の一部改正　略

(8)　平成六年三月三一日薬発第三三三号厚生省薬務局長通知「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」の一部改正　略

別紙1略

別紙2　略