

○薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

(平成一一年七月二三日)

(医薬発第八九〇号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

薬事法施行令の一部を改正する政令(平成一一年政令第一六八号)、医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則(平成一一年厚生省令第六二号)及び医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成一一年厚生省令第六三号)が平成一一年六月二日に別添のとおり公布され、同年八月一日に施行されることとなった。

貴職におかれては、左記事項について御留意頂くとともに、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図られたい。

記

第一 改正等の趣旨

医薬品、医薬部外品及び医療用具の輸入販売業に対して、国内製造業の場合と同様に、政令で定める医薬品等について、品質管理等に関する基準を定め、当該基準を許可の要件とするものであること。

第二 政令関係

薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第二三条において準用する法第一三条第二項第二号(法第二三条において準用する法第一八条第二項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、輸入販売業に対して、品質管理等の方法に関する基準に適合していることが許可の要件となる医薬品、医薬部外品及び医療用具の範囲を製造業と同一の範囲に定めるものであること。

第三 省令関係

1 趣旨

輸入される医薬品、医薬部外品及び医療用具について、輸入先の製造業者による製造段階から輸入販売業者による出荷判定に至るまでの過程における医薬品等の品質の確保を図ることを目的として、輸入される医薬品等の品質管理等の方法に関する基準を輸入販売業の許可の基準として制定したものであること。

2 医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則

(1) 第一条関係

第一項の「被包」とは、包装材料を意味し、梱包材料は含まないものであること。

(2) 第二条関係

ア 第一項第一号の「薬事法第二三条において準用する同法第一三条第二項第二号の規定に基づく輸入販売に関する管理(以下「輸入販売管理」という。)及び品質管理に関する業務を統括する。」とは、営業所において、輸入管理者は、輸入販売管理及び品質管理に関する業務全般を管理し、当該業務の最終的な権限と責任を有することをいうものであること。

イ 第一項第一号の「輸入販売管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の営業所からの出荷の可否を決定する」とは、輸入された製品について、第五条第三項第二号、第六条第一項第八号及び第六条第二項第五号(品質管理の特例が適用される場合には、第七条第二項第二号及び第七条第三項第二号)の規定により報告を受けた文書並びに第五条第四項の規定に基づき講じた措置状況を把握することにより、出荷の可否を決定するものであり、この決定を受けていない製品を輸入販売業者は出荷してはならないものであること。

ウ 第一項第二号の「確認すること」とは、自己点検及び教育訓練が適切に行われていることの確認を行うことをいうものであり、さらに自己点検の結果、業務が適切に行われていない場合には、輸入販売業者へ報告を行うものであること。

エ 第二項の「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、医薬品の品質に影響を及ぼすおそれのある業務に従事するすべての者の責任、権限及び相互関係の明確化並びに当該業務に必要な人的及び物資資源の配分等により、輸入管理者が医薬品の品質確保の業務を円滑に実施できるよう積極的に支援しなければならない趣旨であること。

(3) 第三条関係

ア 製品標準書に記載すべき「その他必要な事項」は左記(ス)以下であり、全体としては、具体的に次の事項であること。

- (ア) 医薬品の一般的名称及び販売名
- (イ) 輸入承認番号及び輸入承認年月日
- (ウ) 成分及び分量(成分が不明なものにあってはその本質)
- (エ) 製品の規格及び試験方法
- (オ) 容器の規格及び試験方法
- (カ) 表示材料及び包装材料の規格及び試験方法
- (キ) 表示内容及び包装形態

- (ク) 製品の保管方法及び保管条件並びに有効期間又は使用の期限
  - (ケ) 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意
  - (コ) 試験検査の実施を他の試験検査機関を利用して行う場合には、これらを利用して行う試験検査項目並びにそれらの規格及び試験方法
  - (サ) 輸入先の製造業者及び製造所の名称
  - (シ) 輸入先の国名
  - (ス) 輸入許可年月日
  - (セ) 当該医薬品の主な販売国及びその販売名
  - (ソ) 輸送方法及び輸送手順
  - (タ) 前記(ク)の根拠
  - (チ) 輸入先製造業者との間で取り決められている事項のうち必要な事項
  - (ツ) 規格及び試験方法に関しては、次の事項も製品標準書に記載しておくこと。
    - ① 輸入承認書又は公定書で定められている規格及び試験方法よりもより厳格な規格及びより精度の高い試験方法を用いている場合には、その規格及び試験方法並びにその根拠
    - ② 製品の規格及び試験方法が輸入承認書又は公定書で定められていない場合であって、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した場合には、その規格及び試験方法並びにその根拠
    - ③ 容器の規格及び試験方法並びに表示材料及び包装材料の規格が輸入承認書又は公定書で定められていない場合あるいは定められていても規格又は試験方法が不足している場合であって、それらについて品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した場合には、その規格及び試験方法並びにその根拠
  - イ 製品標準書の作成に当たっては、次の点に留意すること。
    - (ア) 必要に応じて更新し、常に適正な内容のものとしなければならないこと。
    - (イ) 制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載しておくこと。
- (4) 第四条関係
- ア 「製品等の保管、輸入販売管理その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。
    - (ア) 製品及び資材の受入れ時、保管時及び出荷(出庫)時の注意事項(返品予定品の取扱いに関する事項を含む。)
    - (イ) 設備等の管理に関する点検事項(計器の校正を含む。 )及び事故発生時の注意事項
    - (ウ) 構造設備の衛生管理に関する次の事項
      - ① 清掃すべき場所及び機械器具の指定並びに清掃間隔の設定
      - ② 清掃作業の手順並びに使用される薬剤及び用具の維持管理
      - ③ 清掃後の点検方法
    - (エ) その他輸入販売管理に関する事項
  - イ 「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。
    - (ア) 製品及び資材の試験検査についての検体の採取方法に関する事項
    - (イ) 検体の採取場所の指定に関する事項
    - (ウ) 試験検査結果の判定に関する事項
    - (エ) 判定結果の輸入管理者への報告に関する事項
    - (オ) 参考品の採取及び管理に関する事項
    - (カ) 試験検査に関する設備及び器具の点検整備(計器の校正を含む。 )に関する事項
    - (キ) 経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項
    - (ク) 試験検査に用いられる標準品及び試験試液等の品質確保に関する事項
    - (ケ) 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
    - (コ) その他試験検査の実施に関する事項

なお、製品の試験検査を他の試験検査機関を利用して行う場合には、検体の送付方法、試験検査結果の判定方法を記載しておくこと。
  - ウ 輸入販売管理基準書及び品質管理基準書の作成に当たっては、次の点に留意すること。
    - (ア) 必要に応じて更新し、常に適正な内容のものとしなければならないこと。
    - (イ) 制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載しておくこと。
- (5) 第五条関係
- ア 本条の趣旨は、輸入販売業者が輸入先の製造業者と所要の取決めを行うことにより、輸入しようとする医薬品が適正な製造管理及び品質管理の下で製造されていることを輸入販売業者が自ら確認するとともに、輸入先の製造業者から当該医薬品の品質及び安全

性に係る情報を連絡させ、輸入しようとする医薬品の品質確保を図る点にあること。さらには、輸入先の製造業者より得た情報は、法第七七条の四の二の規定に基づく副作用等の報告その他所要の措置をとるための前提として重要な意味を持つことに留意すべきであること。

イ 「輸入先の製造業者との取決め」において、取決めを行う「輸入先の製造業者」とは、輸入しようとする医薬品の品質及び安全性の確保について、一義的な責任を有する製造業者をいうこと。また、取決めの方法については、契約書によるほか、契約書において別途定める旨規定し、所要の取決め文書によってもよいこと。

ウ 第一項第一号の「輸入しようとする医薬品が適正な製造管理及び品質管理の下で製造されていること」の確認については、輸入先の製造所において承認事項等の品質要求事項に従って医薬品が製造管理及び品質管理されていること、及び輸入先の製造業者が遵守しているGMPの要求内容が我が国のGMPの要求内容と同等であり、かつ、当該製造所が当該基準に適合していることを確認することが必要であること。

エ 第一項第一号の「定期的な確認」とは、輸入開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。また、第一項第二号及び第三号の規定により輸入先の製造業者から製造工程等の変更や品質管理上の問題が発生したことについて連絡を受けた場合などに所要の措置として随時行う確認についても別途取り決める必要があること。

オ 第一項第六号の「その他必要な事項」には、次の事項があること。

(ア) 輸入先の製造業者において参考品を所定の期間保存する場合の取決め

(イ) 苦情処理、回収処理時における対応に関する取決め

カ 第三項の「あらかじめ指定した者」は、業務の内容を熟知した者であって、当該業務の責任者であること。

キ 第四項の「所要の措置」は、第一項第二号及び第三号の規定に基づく連絡を受けた情報を輸入販売業者自らが確認した上で、その確認の結果を輸入管理者に対して文書により報告し、第二条第一項第一号に規定する出荷の可否に反映させるものであること。当該措置は輸入しようとする医薬品のみならず、営業所に保管されている出荷前の製品も対象とすること。

なお、出荷後の製品については、必要に応じて、第一〇条に規定する回収処理その他の措置を講じる必要があること。

#### (6) 第六条関係

ア 本条で規定する業務は、第二条に規定する輸入管理者の管理の下で、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者(輸入管理者自らが実施する場合を含む。)が実施すること。この場合、各種業務は、当該業務に熟知した者が実施するとともに、当該業務の責任分担体制を明らかにする必要があること。

イ 第一項第一号の「輸入販売管理における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。

(ア) 指図者及び指図年月日

(イ) 医薬品の名称、剤型、外観及びロット番号又は製造番号

(ウ) 医薬品の輸入販売、保管及び出納に関する作業上の指示又は注意事項

(エ) 資材に関する指示又は注意事項

ウ 第一項第一号の「輸入販売指図書」は、原則としてロットごとに発行しなければならないものであること。

エ 第一項第二号の趣旨は、輸入販売管理に係る作業は、輸入販売指図書に基づいて行われなければならないものであること。

オ 第一項第三号「医薬品の輸入に関する記録」には、次の事項が記載されていなければならないものであること。

(ア) 医薬品の名称並びにロット番号又は製造番号並びに数量

(イ) 作業名並びに作業開始及び終了年月日

(ウ) 品質管理による試験検査の結果が不適であった場合の措置

(エ) 輸入販売が輸入販売指図書に従って行われた旨の確認

(オ) 輸入販売に係る作業中に講じた措置

(カ) 記録者名及び記録年月日

(キ) 有効期間又は使用の期限の記載が義務付けられている医薬品の場合にあっては、最終有効期間又は最終使用期限

(ク) 輸入販売が適切に行われていることの確認

カ 第一項第四号の「記録」には、次の事項が記載されていなければならないものであること。

(ア) 医薬品の名称並びにロット番号又は製造番号並びに数量

(イ) 表示及び包装作業それぞれの作業開始及び終了年月日

(ウ) 記録者名及び記録年月日

(エ) 表示及び包装作業が適切に行われていることの確認

- キ 第一項第五号の「適正に保管し、及び出納を行い」とは、次のことをいうものであること。
- (ア) 製品及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。
  - (イ) 製品及び資材は、各種類ごとに試験前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによつて保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。
  - (ウ) 製品は、それぞれの保管条件に従つて品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によつて保管条件が定められているものについては当該条件に従つて保管すること。
- ク 第一項第五号の「記録」には、品目ごと、かつ、ロット又は管理単位ごとに、次に掲げる事項を記載しなければならないものであること。
- (ア) 入庫年月日及び入庫数量
  - (イ) 保管中に講じた措置
  - (ウ) 試験検査の結果が不適であった場合の措置
  - (エ) 有効期間又は使用の期限の記載が義務付けられている医薬品の場合にあっては、最終有効期限又は使用期限
  - (オ) 保管及び出納が適切に行われていることの確認
  - (カ) 出荷年月日、出荷数量及び出荷先
- ケ 第一項第七号の「校正」は必要とされる精度を考慮して実施しなければならないものであること。また、校正の対象となる計器の範囲、校正の頻度及び校正の方法について、輸入販売管理基準書において規定しておくこと。
- コ 第二項第一号の「記録」には、次の事項が記載されていなければならないものであること。ただし、左記サの試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成することは要しないこと。
- (ア) 検体名、ロット番号若しくは製造番号又は管理単位番号及び数量
  - (イ) 検体採取年月日、採取場所、採取方法及び採取者名
- サ 第二項第二号の「記録」には、次の事項が記載されていなければならないものであること。
- (ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理単位番号及び数量
  - (イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名、試験検査環境及び試験検査結果
  - (ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名
- シ 前記サの試験検査記録は、ただし書において例外的に認められた他の試験検査機関を利用した試験検査を行う場合においても、当該医薬品を輸入販売する営業所において作成しなければならないものであること。この場合において、前記サ(イ)中「試験検査担当者名」に代えて、次の事項を記載すること。
- (ア) 他の試験検査機関の名称
  - (イ) 試験検査依頼年月日
  - (ウ) 試験検査結果の受理年月日
- ス 第二項第二号ただし書の「他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合」については、「薬局等構造設備規則の一部改正について」(昭和六〇年薬発第一、二八四号)、「医薬品等の輸入販売業の営業所の試験設備について」(昭和六一年薬発第二三六号)及びこれらの改正通知によること。
- (7) 第七条関係
- ア 第一項の「輸入先国における製造管理及び品質管理に関する基準並びにこれらの基準に対する適合性の評価に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合」とは、我が国が政府間交渉により認めた国において製造された場合をいうこと。
- なお、現時点では、オーストラリア、スイス、スウェーデン及びドイツの製造業者から輸入される医薬品が本条の適用対象となること。
- イ 第一項の「輸入先製造業者が行った試験検査記録を確認することをもつて代えることができる」については、外観検査等によつて、医薬品の運搬時等において当該医薬品の品質に疑義が生じた場合には、必要な試験検査を第六条第二項第二号の規定に基づき実施する必要があることに留意すること。
- ウ 第二項の「あらかじめ指定した者」の趣旨は、前記(五)カと同趣旨であること。
- エ 第二項第一号の「定期的に確認」に当たっては、輸入先国政府が行う査察頻度を考慮し、最新の査察結果に基づく確認を行うようにすること。
- オ 第三項第一号の試験検査記録には、次の事項が記載されていなければならないものであること。
- (ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号
  - (イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日及び試験検査結果
  - (ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者

カ 第三項第一号の「試験検査記録を確認する」とは、前記オの記録から、当該製品に係る試験検査が適正であることの確認を行うものであること。

(8) 第八条関係

ア 「苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書」とは、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練に係る業務を円滑かつ適切に行えるようにその手順を明確にしたものであり、それぞれ次の事項が記載されていなければならないものであること。

(ア) 苦情処理の手順に関する文書

本規則第九条に規定する業務を適切に遂行できる手順に関する事項

(イ) 回収処理の手順に関する文書

本規則第一〇条に規定する業務を適切に遂行できる手順に関する事項

(ウ) 自己点検の手順に関する文書

本規則第一一条に規定する業務を適切に遂行できる手順に関する事項

(エ) 教育訓練の手順に関する文書

本規則一二条に規定する業務を適切に遂行できる手順に関する事項

イ 各手順に関する文書には、制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載しておくこと。

(9) 第九条関係

ア 「医薬品の品質等」とは、医薬品の品質並びに医薬品の直接の容器及び直接の被包、外部の容器及び外部の被包、ラベル、添付文書等をいうものであること。

イ 第二号の「苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置」とは、次の事項をいうものであること。

(ア) 苦情の内容

① 苦情対象医薬品の名称、剤型、包装形態及びロット番号又は製造番号

② 苦情の発生日月日、発生場所及び申出者住所氏名

③ 苦情の内容及び申出経緯

(イ) 原因究明の結果

① 苦情に係る医薬品の調査結果(調査した市場名、流通状況、使用状況、輸入先製造所の製造管理及び品質管理に関する状況等)

② 参考品の調査結果

③ 試験検査記録の調査結果

④ 輸入販売記録の調査結果

(ウ) 原因究明の結果に基づく判定

(エ) 改善措置の状況

(10) 第一〇条関係

ア 「医薬品の品質等」とは、前記(9)アと同趣旨であること。

イ 第二号の「一定期間」とは、回収した医薬品の処置が決定するまでの期間をいうものであること。

ウ 第三号の「回収の内容、原因究明の結果及び改善措置」とは、次の事項をいうものであること。

(ア) 回収の内容

① 回収した理由

② 回収の対象となった医薬品の名称、剤型、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号

③ 回収の結果

(イ) 原因究明の結果

① 回収医薬品の調査結果(流通状況、使用状況、輸入先製造所の製造管理及び品質管理に関する状況等)

② 参考品の調査結果

③ 試験検査記録の調査結果

④ 輸入販売記録の調査結果

(ウ) 原因究明の結論

(エ) 改善措置の状況

(11) 第一一条関係

ア 第一項の「あらかじめ指定した者」の趣旨は、前記(5)カと同趣旨であること。

イ 第一項第一号の「営業所における医薬品の輸入販売管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。」とは、当該営業所において医薬品の輸入販売管理及び品質管理が適切に行われていることを評価するために、その実効性を含め次の事項について定期的に自己点検されていなければならないものであること。

(ア) 輸入販売管理及び品質管理に係る組織図

(イ) 輸入管理者の業務

- (ウ) 製品標準書
- (エ) 輸入販売管理基準書
- (オ) 品質管理基準書
- (カ) 輸入先製造所との取決めに関する業務
- (キ) 輸入販売に関する業務
- (ク) 試験検査に関する業務
- (ケ) 出荷の可否の決定に関する業務
- (コ) 苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書
- (サ) 苦情処理に関する業務
- (シ) 回収処理に関する業務
- (ス) 前回の自己点検の結果及び改善措置の確認
- (セ) 教育訓練に関する業務

ウ 第一項第二号の自己点検の結果には、前記イの結果のほか、次の事項を含むものであること。

- (ア) 実施年月日
- (イ) 自己点検の結果に基づく判定
- (ウ) 改善が必要な場合の改善勧告

(12) 第一二条関係

ア 「あらかじめ指定した者」の趣旨は、前記(5)カと同趣旨であること。

イ 第一号の「作業員」とは、輸入販売に関する作業及び品質管理に関する作業に従事する者並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者(保守及び清掃作業員を含む。)をいうものであること。

ウ 第一号の「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであり、作業の種類に応じ、次の事項についての教育訓練を含むものであること。

- (ア) 輸入販売管理及び品質管理概論(関係法令及びGMP概論を含む。)
- (イ) 当該輸入販売業者又は営業所における輸入販売管理及び品質管理の概要
- (ウ) 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)

エ 第一号の「計画的に実施すること」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価した上で実施する趣旨であること。

オ 第二号の「報告」及び第三号の「記録」には、次の事項を含むものであること。

- (ア) 実施年月日
- (イ) 教育訓練の内容
- (ウ) 教育訓練を受けた者の氏名
- (エ) 教育訓練を行った者の氏名

(13) 第一三条関係

輸入販売管理及び品質管理の適用対象となる医薬部外品については、前記(1)から(12)までの医薬品の場合の取扱いに準じること。この場合において、「輸入管理者」は「責任技術者」と読み替えるものとする。

3 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則

(1) 第一条関係

ア 第一項の「被包」とは、包装材料を意味し、梱包材料は含まないものであること。

イ 第二項の「その他これと同等の均質性を有する製品の一群」とは、均質性を有する構成部品等から一定の条件下において製造及び輸入された製品の一群等、所定の限度内で均一な特性及び品質を有するように製造及び輸入された製品の一群をいうこと。

(2) 第二条関係

ア 第一項第一号の「薬事法第二三条において準用する同法第一三条第二項第二号の規定に基づく輸入販売に関する管理(以下「輸入販売管理」という。)&及び品質管理に関する業務を統括する」とは、営業所において、責任技術者は、輸入販売管理及び品質管理に関する業務全般を管理し、当該業務の最終的な権限と責任を有することをいうものであること。

イ 第一項第一号の「輸入販売管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の営業所からの出荷の可否を決定する」とは、輸入された製品について、第四条第三項第二号、第五条第一項第八号及び第五条第二項第四号(品質管理の特例が適用される場合には、第六条第二項第二号及び第六条第三項第二号)の規定により報告を受けた文書並びに第四条第四項の規定に基づき講じた措置状況を把握することにより、出荷の可否を決定するものであり、この決定を受けていない製品を輸入販売業者は出荷してはならないものであること。

ウ 第一項第二号の「確認すること」とは、自己点検が適切に行われていることの確認を行うことをいうものであり、さらに自己点検の結果、業務が適切に行われていない場合には、輸入販売業者へ報告を行うものであること。

エ 第二項の「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、医療用具の品

質に影響を及ぼすおそれのある業務に従事するすべての者の責任、権限及び相互関係の明確化並びに当該業務に必要な人的及び物資資源の配分等により、責任技術者が医療用具の品質確保の業務を円滑に実施できるよう積極的に支援しなければならない趣旨であること。

(3) 第三条関係

ア 一般事項

(ア) 製品標準書及び手順書は、必要に応じて更新し、常に適正な内容のものとしなければならないこと。

(イ) 製品標準書及び手順書には、制定の承認者及び制定年月日並びに改定した場合には改定の承認者、改定年月日、改定事項及び改定理由を記載すること。

イ 第一項の「製品標準書」に記載すべき「その他必要な事項」は左記(シ)以下であり、全体としては次の事項であること。

(ア) 医療用具の種別、一般的名称及び販売名(型式のあるものについては型式を含む。)

(イ) 輸入承認番号及び輸入承認年月日

(ウ) 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量

(エ) 製品の試験検査単位、試験方法、試験検査手順、合否判定基準、試験検査に用いる装置、設備及び器具並びに試験検査環境(以下「規格基準」という。)

(オ) 表示材料及び包装材料の規格及び試験方法

(カ) 表示内容及び包装形態

(キ) 製品の保管方法及び保管条件並びに有効期間又は使用の期限

(ク) 効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意

(ケ) 試験検査の実施を他の試験検査機関を用いて行う場合、これらを利用して行う試験検査項目及びその規格基準

(コ) 輸入先の製造業者及び製造所の名称

(サ) 輸入先の国名

(シ) 輸入許可年月日及び類別許可品にあつては製品届書の届出日

(ス) 当該医療用具の主な販売国及びその販売名

(セ) 輸送方法及び運送手順

(ソ) 前記(キ)の根拠

(タ) 輸入先製造所との間で取り決められている事項のうち必要な事項

(チ) 規格基準に関して、輸入承認書に定められていない規格基準を設定している場合及び輸入承認書に定められている規格及び試験方法よりもより厳格な規格基準を設定している場合にはそれぞれの根拠

ウ 第二項の「輸入販売管理、品質管理、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書」とは、輸入販売管理、品質管理、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練に係る業務を円滑かつ適切に実施できるようにその手順を明確にした文書であること。

エ 前記ウの文書の中で輸入販売管理に関しては次の事項を含むものであること。

(ア) 製品及び資材の受入れ時、保管時及び出荷(出庫)時の注意事項(返品予定品の取扱いに関する事項を含む。)

(イ) 設備等の管理に関する点検事項(計器の校正を含む。)及び事故発生時の注意事項

(ウ) 構造設備の衛生管理に関する次の事項

① 清掃すべき場所及び機械器具の指定並びに清掃間隔の設定

② 清掃作業の手順並びに使用される薬剤及び用具の維持管理

③ 清掃後の点検方法

オ 前記ウの文書の中で品質管理に関しては次の事項を含むものであること。

(ア) 製品及び資材の試験検査についての検体の採取方法に関する事項

(イ) 検体の採取場所の指定に関する事項

(ウ) 試験検査結果の判定に関する事項

(エ) 判定結果の責任技術者への報告に関する事項

(オ) 試験検査に関する設備及び器具の点検整備(計器の校正を含む。)に関する事項

(カ) 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項

(キ) 製品の試験検査を他の試験検査機関を利用して行う場合には、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法に関する事項

(4) 第四条関係

ア 本条の趣旨は、輸入販売業者が輸入先の製造業者と所要の取決めを行うことにより、輸入しようとする医療用具が適正な製造管理及び品質管理の下で製造されていることを輸入販売業者が自ら確認するとともに、輸入先の製造業者から当該医療用具の品質及び安全性に係る情報を連絡させ、輸入しようとする医療用具の品質確保を図る点にあるこ

と。さらには、輸入先の製造業者より得た情報は、法第七七条の四の二の規定に基づく副  
作用等の報告その他所要の措置をとるための前提として重要な意味を持つことに留意す  
べきであること。

イ 「輸入先の製造業者との取決め」において、取決めを行う「輸入先の製造業者」と  
は、輸入しようとする医療用具の品質及び安全性の確保について、一義的な責任を有す  
る製造業者をいうこと。また、取決めの方法については、契約書によるほか、契約書に  
おいて別途定める旨規定し、所要の取決め文書によってもよいこと。

ウ 第一項第一号の「輸入しようとする医療用具が適正な製造管理及び品質管理の下で製  
造されていること」の確認については、輸入先の製造所において承認事項等の品質要求  
事項に従って医療用具が製造管理及び品質管理されていること、及び輸入先の製造業者  
が遵守しているGMP又はこれに代わる品質確保に関する基準の要求内容が我が国のGMP  
の要求内容と同等であり、かつ、当該製造所が当該基準に適合していることを確認する  
ことが必要であること。

エ 第一項第一号の「定期的な確認」とは、輸入開始前の確認及びその後の定期的な確認  
をいうこと。また、第一項第二号及び第三号の規定により輸入先の製造業者から製造工  
程等の変更や品質等の問題が発生したことについて連絡を受けた場合などに所要の措置  
として随時行う確認についても別途取り決める必要があること。

オ 第一項第六号の「その他必要な事項」には、苦情処理、回収処理時における対応に関  
する取決め事項があること。

カ 第三項の「あらかじめ指定した者」は、業務の内容を熟知した者であって、当該業務  
の責任者であること。

キ 第四項の「所要の措置」は、第一項第二号及び第三号の規定に基づく連絡を受けた情  
報を輸入販売業者自らが確認した上で、その確認の結果を責任技術者に対して文書によ  
り報告し、第二条第一項第一号に規定する出荷の可否に反映させるものであること。当  
該措置は輸入しようとする医療用具のみならず、営業所に保管されている出荷前の製品  
も対象とすること。

なお、出荷後の製品については、必要に応じて、第八条に規定する回収処理その他の  
措置を講じる必要があること。

#### (5) 第五条関係

ア 本条で規定する業務は、第二条に規定する責任技術者の管理の下で、業務の内容に応  
じてあらかじめ指定した者（責任技術者自らが実施する場合を含む。）が実施すること。  
この場合、各種業務は、当該業務に熟知した者が実施するとともに、当該業務の責任分  
担体制を明らかにする必要があること。

イ 第一項第一号の「輸入販売管理における指示事項、注意事項その他必要な事項」と  
は、次の事項をいうものであること。

(ア) 指図者及び指図年月日

(イ) 医療用具の名称、外観及び試験検査単位番号

(ウ) 医療用具の輸入販売、保管及び出納に関する作業上の指示又は注意事項

(エ) 資材に関する指示又は注意事項

ウ 第一項第一号の「指図書」は、原則として試験検査単位ごとに発行しなければならない  
ものであること。

エ 第一項第二号の趣旨は、輸入販売管理に係る作業は、指図書に基づいて行われなけれ  
ばならないものであること。

オ 第一項第三号の「医療用具の輸入に関する記録」には、次の事項が記載されていなく  
なければならないものであること。

(ア) 医療用具の名称、試験検査単位番号及び数量

(イ) 作業名並びに作業開始及び終了年月日

(ウ) 品質管理による試験検査の結果が不適であった場合の措置

(エ) 輸入販売が指図書に従って行われた旨の確認

(オ) 輸入販売に係る作業中に講じた措置

(カ) 記録者名及び記録年月日

(キ) 有効期間又は使用期限の記載が義務付けられている医療用具の場合にあっては、  
最終有効期間又は最終有効期限

(ク) 輸入販売が適切に行われていることの確認

カ 第一項第四号の「記録」には、次の事項が記載されていなければならないものである  
こと。

(ア) 医療用具の名称、試験検査単位番号及び数量

(イ) 表示及び包装作業それぞれの作業開始及び終了年月日

(ウ) 記録者名及び記録年月日

(エ) 表示及び包装作業が適切に行われていることの確認

キ 第一号第五号の「適正に保管し、及び出納を行い」とは、次のことをいうものである

こと。

(ア) 製品及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。

(イ) 製品及び資材は、各種類ごとに試験前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。

(ウ) 製品は、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては当該条件に従って保管すること。

ク 第一項第五号の「記録」には、品目ごと、かつ、試験検査単位又は管理単位ごとに、次に掲げる事項を記載しなければならないものであること。

(ア) 入庫年月日及び入庫数量

(イ) 保管中に講じた措置

(ウ) 試験検査の結果が不適であった場合の措置

(エ) 有効期間又は使用の期限の記載が義務付けられている医療用具の場合にあっては、最終有効期間又は使用の期限

(オ) 保管及び出納が適切に行われていることの確認

(カ) 出荷年月日、出荷数量及び出荷先

ケ 第一項第七号の「校正」は必要とされる精度を考慮して実施しなければならないものであること。また、校正の対象となる計器の範囲、校正の頻度及び校正の方法については、手順書において規定しておくこと。

コ 第二項第一号の「記録」には、次の事項が記載されていなければならないものであること。ただし、次のサの試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成することは要しないこと。

(ア) 検体名、試験検査単位番号又は管理単位番号及び数量

(イ) 検体採取年月日、採取場所、採取方法及び採取者名

サ 第二項第二号の「記録」には、次の事項が記載されていなければならないものであること。

(ア) 検体名、試験検査単位番号又は管理単位番号及び数量

(イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名、試験検査環境及び試験検査結果

(ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名

シ 前記サの試験検査記録は、ただし書において例外的に認められた他の試験検査機関を利用して試験検査を行う場合についても、当該医療用具を輸入販売する営業所において作成しなければならないものである。この場合において、前記サ(イ)中「試験検査担当者名」に代えて、次の事項を記載しなければならないものであること。

(ア) 他の試験検査機関の名称

(イ) 試験検査依頼年月日

(ウ) 試験検査結果の受理年月日

ス 第二項第二号ただし書の「他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合」については、「薬局等構造設備規則の一部改正について」(昭和六〇年薬発第一、二八四号)、「医薬品等の輸入販売業の営業所の試験設備について」(昭和六一年薬発第二三六号)及びこれらの改正通知によること。

セ 第二項第三号の「試験検査に関する設備及び器具」には、試験用ソフトウェア及び比較基準として用いる試験用ハードウェアも含まれるものであること。

#### (6) 第六条関係

ア 第一項の「輸入先国における製造管理及び品質管理に関する基準並びにこれらの基準に対する適合性の評価に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合」とは、我が国が政府間交渉により認めた国において製造された場合をいうこと。

なお、現時点では、アメリカ合衆国、欧州連合加盟国及びオーストラリアの製造業者から輸入される医療用具が本条の適用対象となること。

イ 第一項の「輸入先製造業者が行った試験検査記録を確認することをもって代えることができる」については、外観検査等によって、医療用具の運搬時等において当該医療用具の品質に疑義が生じた場合には、必要な試験検査を第五条第二項第二号の規定に基づき実施する必要があることに留意すること。

ウ 第二項の「あらかじめ指定した者」の趣旨は、前記(4)カと同趣旨であること。

エ 第二項第一号の「定期的に確認」に当たっては、輸入先国政府又は政府が認定する機関が行う査察頻度を考慮し、最新の査察結果に基づく確認を行うようにすること。

オ 第三項第一号の試験検査記録には、次の事項が記載されていなければならないものであること。

(ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号

(イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日及び試験検査結果

- (ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名
- カ 第三項第一号の「試験検査記録を確認する」とは、前記オの記録から、当該製品に係る試験検査が適正であることの確認を行うものであること。
- (7) 第七条関係
  - ア 「医療用具の品質等」とは、医療用具の品質並びに医療用具の直接の容器及び直接の被包、外部の容器及び外部の被包、ラベル、添付文書等をいうものであること。
  - イ 第二号の「苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置」とは、次の事項をいうものであること。
    - (ア) 苦情の内容
      - ① 苦情対象医療用具の名称、型式、包装形態及び試験検査単位番号
      - ② 苦情の発生年月日、発生場所及び申出者住所氏名
      - ③ 苦情の内容及び申出経緯
    - (イ) 原因究明の結果
      - ① 苦情に係る医療用具の調査結果(調査した市場名、流通状況、使用状況、輸入先製造所の製造管理及び品質管理に関する状況等)
      - ② 試験検査記録の調査結果
      - ③ 輸入販売記録の調査結果
    - (ウ) 原因究明の結果に基づく判定
    - (エ) 改善措置の状況
- (8) 第八条関係
  - ア 「医療用具の品質等」とは、前記(七)アと同趣旨であること。
  - イ 第二号の「一定期間」とは、回収した医療用具の処置が決定するまでの期間をいうものであること。
  - ウ 第三号の「回収の内容、原因究明の結果及び改善措置」とは、次の事項をいうものであること。
    - (ア) 回収の内容
      - ① 回収した理由
      - ② 回収の対象となった医療用具の名称、型式、包装形態、数量及び試験検査単位番号
      - ③ 回収の結果
    - (イ) 原因究明の結果
      - ① 回収医療用具の調査結果(流通状況、使用状況、輸入先製造所の製造管理及び品質管理に関する状況等)
      - ② 試験検査記録の調査結果
      - ③ 輸入販売記録の調査結果
    - (ウ) 原因究明の結論
    - (エ) 改善措置の状況
- (9) 第九条関係
  - ア 第一項の「あらかじめ指定した者」の趣旨は、前記(4)カと同趣旨であること。
  - イ 第一項第一号の「営業所における医療用具の輸入販売管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。」とは、当該輸入販売業の営業所において医療用具の輸入販売管理及び品質管理が適切に行われていることを評価するために、その実効性を含め次の事項について定期的に自己点検されていなければならないものであること。
    - (ア) 輸入販売管理及び品質管理に係る組織図
    - (イ) 責任技術者の業務
    - (ウ) 製品標準書
    - (エ) 手順書
    - (オ) 輸入先製造所との取決めに関する業務
    - (カ) 輸入販売に関する業務
    - (キ) 試験検査に関する業務
    - (ク) 出荷の可否の決定に関する業務
    - (ケ) 苦情処理に関する業務
    - (コ) 回収処理に関する業務
    - (サ) 前回の自己点検の結果及び改善措置の確認
    - (シ) 教育訓練に関する業務
  - ウ 第一項第二号の自己点検の結果には、前記イの結果のほか、次の事項を含むものであること。
    - (ア) 実施年月日
    - (イ) 自己点検の結果に基づく判定
    - (ウ) 改善が必要な場合の改善勧告
- (10) 第一〇条関係

- ア 第一号の「作業員」とは、輸入販売に関する管理及び品質管理に関する作業に従事する者並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者(保守及び清掃作業員を含む。)をいうものであること。
- イ 第一号の「教育訓練」とは、理論的教育及び実地訓練からなるものであり、作業の種類に応じて、次の事項についての教育訓練を含むものであること。
  - (ア) 輸入販売管理及び品質管理概論(関係法令及びGMP概論を含む。)
  - (イ) 当該輸入販売業者又は営業所における輸入販売管理及び品質管理の概要
  - (ウ) 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)
- ウ 第一号の「計画的に実施すること」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価した上で実施する趣旨であること。
- エ 第二号の「記録」には、次の事項を含むものであること。
  - (ア) 実施年月日
  - (イ) 教育訓練の内容
  - (ウ) 教育訓練を受けた者の氏名
  - (エ) 教育訓練を行った者の氏名

#### 第四 施行期日等

本政省令は、平成一一年八月一日に施行する。

ただし、本政令の施行の際現に法第二二条第一項の許可を受けている者については、許可の失効時又は更新時まで法第七二条の三に基づく改善命令等の措置を適用しないこととする。

#### 第五 GMP I 適合性評価基準及び許可判定に関する事項

別に示す基準に従い評価判定すること。

#### 第六 既存通知の廃止に関する事項

本政令等の施行に伴い、次に掲げる通知を廃止する。

- (1) 「医療用具輸入販売業による輸入医療用具の品質確認について」(平成三年薬監第四〇号)
- (2) 「輸入医薬品及び医療用具の品質確保に関する基準の制定について」(平成五年薬発第三八〇号)
- (3) 「「輸入医薬品及び医療用具の品質確保に関する基準」の運用について」(平成六年薬監第一九号)
- (4) 「「輸入医薬品及び医療用具の品質確保に関する基準」の運用について」(平成九年医薬監第二二号)

別添 略