

○地方分権一括法の施行に伴う通達及び処理基準の取扱いについて〔薬事法〕

(平成一三年三月二九日)

(医薬発第二六九号)

(各都道府県知事・各政令市長殿・各特別区長あて厚生労働省医薬局長通知)

「地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律」(平成11年法律第87号。以下「地方分権一括法」という。)が平成11年7月16日に、「地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律の施行に伴う厚生省関係政令の整備等に関する政令」(平成11年政令第393号)が平成11年12月8日に公布され、それぞれ平成12年4月1日から施行された。

これに伴う薬事法(昭和35年法律第145号)及び薬事法施行令(昭和36年政令第11号)並びに麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)に規定する都道府県、保健所設置市及び特別区の事務に関して、地方分権一括法による改正前の地方自治法第150条の規定に基づいて発出された通達及び平成12年4月1日から施行された通知の取扱いにつきましては、本日以降、下記によることといたしましたので、通知します。

記

地方自治法第245条の9に基づく処理基準は別紙1及び別紙2に掲げるものとする。

なお、別紙1及び別紙2に掲げる通知において使用している「協議」、「あらかじめ～協議」、「あらかじめ～照会」、「事前に照会」という用語については、従来から「必要に応じて照会する」という趣旨であることを念のため申し添える。

別紙1 薬事法及び薬事法施行令に規定する法定受託事務に係る処理基準

第1 医薬品等の製造(輸入販売)業の許可・承認に関するもの

1 医薬品等の製造(輸入)の承認に関するもの(薬事法第14条(第23条において準用する場合を含む。)関係)

【医薬品の承認に関するもの】

- ・「かぜ薬の製造(輸入)承認基準について」別紙(Ⅰ)  
(昭和45年9月30日薬発第842号)
- ・「薬事法施行令の一部改正等について」記の第2の2(1)及び(3)から(6)まで  
(昭和45年10月20日薬発第953号)
- ・「医薬品の製造等の承認の整理について」  
(昭和46年6月29日薬発第588号)
- ・「解熱鎮痛薬製造(輸入)承認基準について」別紙1  
(昭和47年11月25日薬発第1187号)
- ・「薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件及び配置販売品目指定基準の一部改正について」記の第1の2(1)及び(3)から(5)まで、3  
(昭和47年12月26日薬発第1319号)
- ・「鎮咳去痰薬製造(輸入)承認基準について」別記  
(昭和51年11月25日薬発第1216号)
- ・「胃腸薬製造(輸入)承認基準について」別記  
(昭和55年4月22日薬発第520号)
- ・「瀉下薬製造(輸入)承認基準について」別記  
(昭和57年5月17日薬発第463号)
- ・「薬事法施行令の一部改正等について」記の第2の2、3(1)及び(4)  
(昭和59年5月29日薬発第364号)
- ・「鎮暈薬製造(輸入)承認基準について」別記  
(昭和59年6月1日薬発第381号)
- ・「薬事法施行令の一部改正等について」記の第3の2(1)、3(2)から(4)まで  
(昭和60年3月26日薬発第318号)
- ・「眼科用薬製造(輸入)承認基準について」別紙  
(昭和61年7月29日薬発第623号)
- ・「薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正について」記の2、3(2)  
(昭和61年7月29日薬発第627号)
- ・「ビタミン主薬製剤製造(輸入)承認基準について」別紙  
(昭和63年2月1日薬発第90号)
- ・「浣腸薬製造(輸入)承認基準について」  
(昭和63年2月1日薬発第94号)
- ・「薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について」記の2、3(3)及び(4)  
(昭和63年3月26日薬発第295号)
- ・「駆虫薬製造(輸入)承認基準について」別紙

- (平成元年3月28日薬発第300号)
  - ・「薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について」記の2、3(2)及び(3)
    - (平成元年3月28日薬発第306号)
  - ・「鼻炎用点鼻薬製造(輸入)承認基準について」別紙
    - (平成3年2月1日薬発第109号)
  - ・「薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について」記の2、3(2)及び(3)(記の2中「本通知3(1)又は(2)によること」としている部分を除く。)
    - (平成3年3月29日薬発第374号)
  - ・「鼻炎用内服薬製造(輸入)承認基準等について」別紙
    - (平成5年1月29日薬発第64号)
  - ・「薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について」記の2、3(2)
    - (平成5年1月29日薬発第68号)
  - ・「薬事法施行令第15条の2第2項第1号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について」記の2、3(3)及び(4)
    - (平成7年3月22日薬発第283号)
  - ・「外用痔疾用薬製造(輸入)承認基準について」別紙
    - (平成7年3月22日薬発第277号)
  - ・「日本薬局方外医薬品規格1997について」
    - (平成9年6月19日薬発第790号)
  - ・「みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準について」別紙
    - (平成10年5月15日薬発第447号)
  - ・「薬事法施行令第15条の2第2項第1号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について」記の2、3(2)
    - (平成10年5月15日薬発第453号)
  - ・「医薬品の承認申請について」記の2の2、4、5及び10、別表1
    - (平成11年4月8日薬発第481号)
- 【医薬部外品の承認に関するもの】
  - ・「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」記の第1、第2
    - (昭和55年5月30日薬発第700号)
  - ・「染毛剤製造(輸入)承認基準について」別添
    - (平成3年5月14日薬発第533号)
  - ・「パーマネント・ウェーブ用剤製造(承認)基準について」別紙
    - (平成5年2月10日薬発第111号)
  - ・「薬用歯みがき類製造(輸入)承認基準等について」別紙
    - (平成6年3月15日薬発第241号)
  - ・「都道府県知事の承認に係る医薬部外品の全部を改正する件について」記の2(1)、3(2)
    - (平成6年6月2日薬発第521号)
  - ・「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」記の2の2、3(3)
    - (平成11年3月12日薬発第280号)
  - ・「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について」別紙2、別紙9
    - (平成11年3月12日薬発第283号)
  - ・「新指定医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」記の第1の2
    - (平成11年3月12日薬発第286号)
- 【医療用具の承認に関するもの】
  - ・「薬事法施行令の一部改正等について」記の第3の2(3)
    - (昭和60年3月26日薬発第318号)
- 【薬局製剤医薬品の承認に関するもの】
  - ・「薬事法の一部を改正する法律の施行について」記の第3の2
    - (昭和55年10月9日薬発第1330号)
  - ・「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」記の3、別紙4
    - (昭和55年10月9日薬発第1337号)
- 2 医薬品等の製造(輸入販売)業の許可に関するもの(薬事法第12条、第18条(これらの規定を第23条において準用する場合を含む。)及び第22条関係)
  - 【許可手続に関するもの】
    - ・「医療用具の取扱いについて」記の第2

(昭和36年7月8日薬発第281号)

- ・「薬局等構造設備規則の一部改正について」2(2)及び(3)  
(昭和40年2月1日薬発第83号)
- ・「コンドームの規格改正及びこれに伴う製造許可申請書の添付書類について」本文及び別紙(2)  
(昭和41年7月27日薬発第508号)
- ・「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」様式  
(昭和55年10月9日薬発第1332号)
- ・「医薬品等輸入販売業の許可・許可更新申請書の添付書類の様式について」本文及び様式  
(昭和56年7月17日薬発第664号)
- ・「医療用具製造業の許可・許可更新申請書の添付書類の様式について」本文及び様式  
(昭和56年8月13日薬発第768号)
- ・「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」記の1、2  
(昭和56年8月13日薬発第769号)
- ・「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」記の第2、第3  
(昭和60年6月29日薬発第658号)
- ・「医薬品等の委託製造の取扱いについて」別添1の1から5まで  
(昭和61年3月12日薬発第234号)
- ・「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」記の第6の3の表  
(平成6年3月31日薬発第333号)
- ・「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行及びフレキシブルディスク申請等の取扱い等について」記の第1の2、第2  
(平成7年3月31日薬発第347号)
- ・「薬事法の一部を改正する法律の施行について」記の第2の3、第7の2、第11の3、第12の2から5まで  
(平成7年6月26日薬発第600号)
- ・\*第7の2中製品ごとの届出に係る部分については法第69条第1項に規定する事務の処理基準とする。
- ・「医療用具の一般名称等について」(平成7年6月26日薬発601号)
- ・「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」記の第1の2(3)  
(平成9年3月27日薬発第412号)
- ・「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」記の1  
(平成10年3月31日薬発第322号)
- ・「医薬品等に関する規制緩和について」記の1  
(平成11年3月31日薬発第418号)

【許可の取扱いに関するもの】

- ・「生薬の取扱いに関する薬事法の適用範囲について」記の1  
(昭和48年12月10日薬発第1216号)

【許可の基準に関するもの(薬事法第13条(第23条において準用する場合を含む。)関係)】

- ・「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」記の第10から第13まで(第11中5及び第12の3を除く。)  
(平成6年3月31日薬発第333号)
- ・「薬事法の一部を改正する法律の施行について」記の第4、第5  
(平成7年6月26日薬発第600号)
- ・「バリデーション基準について」第1、第2  
(平成7年3月1日薬発第158号)
- ・「医薬品の製造管理及び品質管理規則の一部を改正する省令の施行について」記の2  
(平成9年9月29日薬発第200号)
- ・「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令の施行について」記の2(2)イ  
(平成11年4月30日薬発第611号)
- ・「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について」記の第3から第5まで  
(平成11年7月23日薬発第890号)

3 申請手続全般に関するもの

- ・「フレキシブルディスク申請等の取扱いについて」記の第1の2、第2  
(平成9年3月27日薬発第413号)

第2 監視指導に関するもの

1 監視指導全般に関するもの

- ・「薬事監視指導要領の改正について」別添(第5を除く。)

(平成12年3月29日医薬発第333号)

2 立入検査、報告徴収等に関するもの(薬事法第69条関係)

【製造業者等に対する立入検査等に関するもの(薬事法第69条第1項関係)】

- ・「GMP証明書発行に係るGMP監視指導の実施について」別添  
(平成9年12月25日医薬発第436号)

【収去に関するもの(薬事法第69条第3項関係)】

- ・「保存血液等の抜き取り検査について」別紙のⅡ(3(1)イ及び(2)イを除く。)  
(昭和47年6月16日薬発第571号)

【不良医薬品等の取締りに関するもの(薬事法第69条第3項関係)】

- ・「薬事法の施行について」記の第1、別添第1  
(昭和36年2月8日薬発第44号)
- ・「医薬部外品を指定する告示の一部改正について」記の1  
(昭和36年11月18日薬発第470号)
- ・「医薬部外品等の取扱いについて」記の第1の1から3まで  
(昭和37年9月6日薬発第464号)
- ・「ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについて」記の1、2  
(昭和43年6月3日薬監第153号)
- ・「指圧代用器等の取扱いについて」記の1、3  
(昭和45年12月15日薬発第1136号)
- ・「無承認無許可医薬品の指導取締りに関するもの(記の1後段を除く)、別紙  
(昭和46年6月1日薬発第476号)
- ・「体外診断用医薬品の取扱いについて」の別添1  
(昭和60年6月29日薬発第662号)
- ・「いわゆるハーブ類の取扱いについて」記の2  
(平成10年3月31日医薬発第344号)
- ・「ビタミン及びミネラル類の取扱いについて」記の1、2  
(平成12年3月9日医薬発第245号)

3 その他

【検査命令に関するもの(薬事法第71条関係)】

- ・「薬事法第71条の規定に基づく検査命令の実施について」別紙(3(2)ロ及び10を除く。)

(昭和44年11月17日薬発第912号)

【回収報告に関するもの(薬事法第77条の4の3関係)】

・「医薬品等の回収について」の別添1(2(2)及び3(2)を除く。) (平成12年3月8日医薬発第237号)	通知済み
---	------

別紙2 麻薬及び向精神薬取締法に規定する法定受託事務に係る処理基準

第1 届出に関するもの

【廃棄の届出に関するもの(麻薬及び向精神薬取締法第29条)】

- ・「麻薬の廃棄に係る事務処理について」別添1から3まで(別添1(4)及び(8)を除く。)  
(平成12年3月31日医薬発第371号)

【事故の届出に関するもの(麻薬及び向精神薬取締法第35条、第50条の22、第50条の33関係)】

- ・「麻薬取締法等の一部を改正する法律の施行について」記の第1の2(6)、11  
(平成2年8月22日薬発第852号)
- ・「麻薬及び向精神薬取締法等の一部を改正する法律の施行について」記の第1の6、7  
(平成4年6月16日薬発第543号)

【業務に関する届出に関するもの(麻薬及び向精神薬取締法第50条の24関係)】

- ・「麻薬取締法等の一部を改正する法律の施行について」記の第1の12(2)  
(平成2年8月22日薬発第852号)

第2 立入検査、報告徴収に関するもの(麻薬及び向精神薬取締法第50条の38関係)

- ・「麻薬及び向精神薬取締法等の一部を改正する法律の施行について」記の第1の2(4)、3(4)、11

(平成4年6月16日薬発第543号)

- ・「麻薬取扱者等の指導、監督について」別添2から7まで  
(平成12年1月7日医薬発第17号)

第3 麻薬中毒に関するもの(麻薬及び向精神薬取締法第58条の2～第58条の12関係)

- ・「麻薬中毒者の取扱いについて」(10及び14(2)を除く)

(昭和38年7月11日薬発第353号)

- ・「麻薬中毒者に対する入院措置と刑事手続について」1から7まで  
(昭和38年7月25日薬発第378号)
- ・「麻薬中毒者の取扱いについて」別紙  
(昭和38年9月5日薬発第458号)
- ・「麻薬中毒者又はその疑いのある者についての精神衛生鑑定医の行う診断の方法及び基準について」(昭和38年10月5日薬発第526号)記の一から三まで、別添
- ・「麻薬取締法による措置入院者にかかる措置費の取扱いについて」一  
(昭和39年7月30日薬発第534号)
- ・「麻薬中毒の概念について」別紙  
(昭和41年6月1日薬発第344号)