

○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〕

(平成一三年四月二七日)

(／医薬総発第二五号／医薬審発第五六三号／医薬監麻発第五三六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長・各保健所設置市衛生主管部(局)長・各特別区衛生主管部(局)長
あて厚生労働省医薬局総務課長・厚生労働省医薬局審査管理課長・厚生労働省医薬局監視指導・
麻薬対策課長通知)

「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とに伴い、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)、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、覚せい剤取締法(昭和26年法律第252号)並びに有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112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(昭和22年法律第67号)第150条の規定に基づいて発出された通知の取扱いについては下記によることとしたので、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から別紙4までに掲げるものとする。

なお、別紙1から別紙4まで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」、「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

【医薬品の承認に関するもの】

- ・「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添の第1、第2の2から8まで、第3
(昭和45年10月20日薬製第940号)
- ・「解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添の第1、第2の2から7まで
(昭和47年12月26日薬製一第3578号)
- ・「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添1の第1の2から7まで、第2、別添2の第1及び第2の1(2)から(8)まで、2(2)から(8)まで、別添3(別添3の3を除く。)
(昭和59年5月29日薬審第442号)
- ・「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の第1(1)及び(2)、第2、別添5の2から6まで
(昭和60年3月26日薬審第266号)
- ・「医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の記の第1、別添の第1の1(2)から(7)まで、2、第2の1(2)から(6)まで、2
(昭和61年3月28日薬審二第120号)
- ・「眼科用薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」記の第1、第2の2から7まで
(昭和61年7月29日薬審二第677号)
- ・「医薬品の容器の形状の変更に関する承認申請上の取扱いについて」
(昭和63年2月25日薬審二第155号)
- ・「医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」記の第1、2、別添1の2から6まで、別添2の2から5まで
(昭和63年3月26日薬審二第242号)
- ・「医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」記の第1、2、別添の2から6まで
(平成元年3月28日薬審二第434号)
- ・「医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」記の第1
(平成3年3月29日薬審二第177号)
- ・「医薬品等の容器に関する承認申請上の取扱いについて」記の1から6まで
(平成4年12月22日薬審第832号)
- ・「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の記の1、別添の第1の2から9まで、及び第2
(平成5年1月29日薬審第85号)
- ・「鼻炎用内服薬の製造(輸入)承認事務の取扱い等について」記の第1、第2、別添の2か

ら7まで

(平成5年1月29日薬審第86号)

- ・「医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」記の第1、第2、別添1の2から6まで、別添2の2から4まで(ただし、第1及び第2中別添1の1及び別添2の1に係る部分を除く。)

(平成7年3月22日薬審第232号)

- ・「みずむし・たむし用薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」記の第1、第2、別添2から5まで(ただし、第1の(2)中別紙1に係る部分を除く。)

(平成10年5月15日医薬審第400号)

- ・「一般用医薬品等の小分け製造等に係る承認申請上の取扱いについて」記の1

(平成11年3月31日医薬審第649号)

- ・「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」記の1(6)、6

(平成11年4月8日医薬審第666号)

- ・「医薬品の承認申請書の記載事項について」記の1、2

(平成12年2月8日医薬審第39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の取扱いについて」記の1(2)

(昭和55年5月30日薬審第719号)

- ・「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」記の第1(3)、別添2の第1の2から5まで、第2、別添3の第1の2から7まで、第2(ただし、第1の(3)中別添2の第1の1、別添3の第1の1に係る部分を除く。)

(昭和60年3月26日薬審第266号)

- ・「染毛剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」記の第1の2から8まで、第2

(平成3年5月14日薬審第240号)

- ・「パーマネット・ウェーブ用剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」記の第1の2から8まで、第2

(平成5年2月10日薬審第100号)

- ・「薬用歯みがき類製造(輸入)承認申請書作成上の留意点等について」記の第1の1(2)から(8)まで、2(1)及び(2)

(平成6年3月15日薬審第166号)

- ・「医薬部外品の製造又は輸入の承認申請等について」記の1、2、3(1)から(3)まで

(平成6年3月29日薬審第231号)

- ・「清浄綿、生理処理用品、染毛剤、パーマネット・ウェーブ用剤及び薬用歯みがき類の製造(輸入)承認事務の取扱い等について」記の第1、第3(ただし、昭和60年3月26日薬審第339号別添2の第1の1、別添3の第1の1に係る部分を除く。)

(平成6年6月2日薬審第339号)

- ・「生理処理用品の承認申請等について」記の1(記の1の(1)を除く。)から4まで

(平成6年6月3日薬審第340号)

- ・「都道府県知事の承認に係る医薬部外品の協議の取扱いについて」

(平成8年3月14日薬審第157号)

- ・「清浄綿の製造(輸入)又は許可の取扱い等について」記の1(1)から(3)まで、2

(平成9年3月24日薬審第236号、薬安第26号、薬監第28号)

- ・「承認基準の定められた新指定医薬部外品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」記の1、別添の第1の2から8まで、第2

(平成11年3月12日医薬審第481号)

- ・「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」記の第1、別添第1から11まで(ただし、第1から11まで中それぞれ1を除く。)

(平成11年3月12日医薬審第484号)

- ・「一般用医薬品等の小分け製造等に係る承認申請上の取扱いについて」記の1

(平成11年3月31日医薬審第649号)

【医療用具の承認に関するもの】

- ・「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」記の第1(4)、別添4の第1(第1の2の(2)を除く。)、第2

(昭和60年3月26日薬審第266号)

- ・「薬事法施行規則改正等に伴う医療用具製造(輸入)承認申請等の取扱いについて」記の第2

(平成10年3月30日医薬審第310号)

注) 上に掲げる通知のうち、昭和59年5月29日薬審第442号の別添3の3を引用する通達については、当該部分に係る部分を除くものとする。

2 医薬品等の製造(輸入販売)業の許可手続に関するもの

【許可手続に関するもの】

- ・「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）許可事務の取扱いについて」記の2、3（記の3(1)については許可台帳の取扱いに係る部分に限る。）
（昭和61年3月28日薬審二第119号）
- ・「許認可等行政事務手続の簡素化について」記の1から3まで
（平成3年4月26日薬審第232号）
- ・「区分許可制度に係る申請等の細部の取扱いについて」記の1から6まで
（平成6年6月6日薬審第346号）
- ・「医薬品製造業許可事務の取扱いについて」記の2
（平成6年6月30日薬審第467号）
- ・「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）許可事務の取扱いについて」記の1から3まで
（平成7年1月12日薬審第12号）
* 記の3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。
- ・「医薬品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任等に伴う製造（輸入）許可事務等の取扱いについて」記の1から3まで（3(1)を除く。）
（平成7年5月25日薬審第597号）
- ・「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」記の1から11まで、記の16
（平成7年5月25日薬審第600号）
- ・「医療用具の修理業に係る許可について」記の第1から第8まで
（平成7年10月23日薬機第247号）
- ・「医療用具の修理を行う製造所の責任技術者の資格に係る専門講習の修了に関する証明等について」記の2
（平成7年11月1日薬機第250号）
- ・「医療用具製造業許可権限等の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）許可事務等の取扱いについて」（記の4を除く。）
（平成9年3月27日薬機第47号）
- ・「医薬品等に関する規制緩和について」記の2、4
（平成9年3月27日薬審第268号、薬機第49号）
- ・「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」記の1から11まで、記の14、15
（平成9年3月27日薬機第52号）
- ・「承認を要しない医療用具のうち日本工業規格に適合するものの製造（輸入販売）業の許可申請等の取扱いについて」記の1から4まで
（平成9年3月31日薬機第57号）
- ・「医薬品等の製造業等の許可手続き等の取扱いについて」記の1、2
（平成10年3月31日医薬審第338号）
- ・「新たに承認が不要とされた医療用具の取扱い及び医療用具のフレキシブルディスク申請等に関するコードの改正について」記の1、2
（平成10年5月20日医薬審第414号）

【許可の取扱いに関するもの】

- ・「眼鏡用レンズの取扱いについて」記の2
（昭和32年8月23日薬事第644号）

【許可の基準に関するもの】

- ・「GMPの運用について—その1」記の1から3まで
（昭和56年4月22日薬監第21号）
- ・「GMPの運用について—その2」記の1、2
（昭和56年4月28日薬監第23号）
- ・「GMPの運用について—その3」記の1から3まで
（昭和59年3月19日薬監第22号）
- ・「GMPの運用について—その4」記の1から3まで
（平成3年7月26日薬監第54号）
- ・「医薬品GMP適合性評価基準の運用等について」記の1、2
（平成6年6月10日薬監第35号）
- ・「医療用具GMPの運用について」記の1、2
（平成7年6月26日薬監第50号）
- ・「医療用具の修理業に係る許可について」記の第9
（平成7年10月23日薬機第247号）
- ・「医薬品等に関する規制緩和について」記の4
（平成7年12月28日薬企第84号、薬審第1159号、薬機第355号）
- ・「医療用具GMP適合性評価基準の運用等について」記の1、2（ただし、昭和58年5月25日薬発第406号の第5、第6及び第7に係る部分を除く。）

(平成8年9月20日薬機第364号、薬監第70号)

- ・「医薬品並びに医療用具の製造管理及び品質管理に関する記録の磁気媒体等による保存について」記の1から3まで

(平成9年7月18日医薬監第14号)

- ・「GMPI適合性評価基準の運用等について」記の1、2、別添1から5まで

(平成11年7月30日医薬審第1291号、医薬監第76号)

- ・「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティーの取扱いについて」別紙

(平成12年2月14日医薬監第14号)

3 申請手続全般に関するもの

- ・「医薬品(生物学的製剤及び衛生材料を除く。)及び医薬部外品(衛生材料及び主として化粧品の使用目的を有するものを除く。)製造承認、許可関係申請書等の取扱いについて」第1、第2の1から7まで

(昭和37年7月7日薬製第113号)

第2 監視指導に関するもの

【製造業者等に対する立入検査等に関するもの】

- ・「医薬品GMP監視指導要領について」別添

(平成2年10月25日薬監第59号)

- ・「GMP証明書発行に係るGMP監視指導実施要領の運用等について」記の1、2

(平成9年12月25日医薬監第106号)

- ・「日本赤十字社血液センターに対する監視指導について」別添

(平成11年9月7日医薬監第99号)

【不良医薬品等の取締りに関するもの】

- ・「皮膚等の消毒・清浄用綿類の取扱いについて」記の1、2

(昭和46年4月9日薬事第145号)

- ・「無承認無許可医薬品の指導取締りの徹底について」記の1から3まで

(昭和59年5月21日薬監第43号)

- ・「痩身効果等を標榜するいわゆる健康食品の広告等について」別添

(昭和60年6月28日薬監第38号)

- ・「無承認無許可医薬品の監視指導について」別添

(昭和62年9月22日薬監第88号)

- ・「ダニ防除剤の取扱いについて」記の1

(昭和63年2月18日薬審二第84号)

- ・「歯科用手袋の取扱いについて」記の1

(平成6年9月14日薬機第170号)

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

【業務に関する届出に関するもの】

- ・「都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者の製造量等の年間報告について」の別記様式

(平成3年1月7日薬麻第4号)

第2 立入検査、報告徴収に関するもの

- ・「許可、認可等の整理及び合理化に関する法律の施行に伴う麻薬及び向精神薬取締法の一部改正について」記の1(3)、別紙1及び2

(平成7年5月25日薬麻第805号)

別紙3 覚せい剤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

- ・「覚せい剤原料取扱者実務要領について」のⅡの5(4)、(5)、Ⅲの2

(昭和52年4月26日薬麻第341号)

第2 立入検査、報告徴収に関するもの

- ・「覚せい剤及び覚せい剤原料に関する立入検査要領について」別紙2から9まで

(昭和50年9月4日薬麻第477号)

別紙4 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に規定する法定受託事務に係る処理基準

【有害物質を含有する家庭用品の規制に関するもの】

- ・「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律の施行について」記の第一の2(1)、第三の1(2)及び2(4)、第四の1(2)

(昭和49年10月1日衛企第89号)

- ・「家庭用品規制に係る監視指導について」別紙第二及び第三
(昭和56年3月10日環企第45号)

○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

(平成一三年四月二七日)

(／医薬総発第二六号／医薬審発第五六四号／医薬監麻発第五三七号)

(各地区地方厚生局長あて厚生労働省医薬局総務課長・厚生労働省医薬局審査管理課長・厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長)

「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とに伴い、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)、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、覚せい剤取締法(昭和26年法律第252号)並びに有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)に規定する都道府県、政令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(昭和22年法律第67号)第150条の規定に基づいて発出された通知の取扱いについて別添写のとおり、各都道府県等衛生主管部(局)長宛通知したところであるが、貴職においても内容を御了知の上、その運用に遺漏なきようお願いする。