

○薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について〔薬事法〕

(平成15年5月15日)
(医薬発第0515017号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬局長通知)

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)」(以下「改正法」という。)については、平成14年7月31日付け厚生労働省発医薬0731011号各都道府県知事宛て厚生労働事務次官通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律について(依命通知)」(以下「事務次官通知」という。)により示されたところである。

その後、平成15年4月23日に「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令(平成15年政令第212号)」及び「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第213号)」が公布されたところである。

また本日「薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成15年厚生労働省令第89号)」が公布されるとともに、「薬事法施行令第15条の4第2項第2号ロ及びホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(平成15年厚生労働省告示第205号)」及び「薬事法施行令第15条の4第2項第2号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用具の全部を改正する件(平成15年厚生労働省告示第206号)」が公布され、上記の政令とあわせ、同年7月30日より施行されることとなった。

これらの実施に当たっては、事務次官通知によるほか、下記の関係法令の内容等を十分ご了知のうえ、貴管下市町村、関係団体、関係機関等にその周知徹底を図るとともに、その適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

- I 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令(平成15年政令第212号)関係
改正法附則第1条第1号に掲げる規定の施行期日は、平成15年7月30日としたこと。
- II 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第213号)関係
 - 1 薬事法施行令(昭和36年政令第11号)関係
 - (1) 輸出用医薬品等の特例(第15条関係)
改正法の施行に伴い、輸出用の生物由来製品については、国内での流通を前提とした薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)の規制(表示、添付文書等の記載等の規定)を適用しない特例制度の対象としたこと。
 - (2) 承認前の特例許可に係る医薬品に関する特例(第15条の2関係)
 - ア 第15条の2第3項関係
改正法の施行に伴い、法第13条の2に規定する承認前の特例許可に係る生物由来製品については、生物由来製品に係る直接の容器又は直接の被包に記載するよう定める事項に関して、記載を行ういとまがない場合であれば、添付文書等に記載すれば足りることとしたこと。
 - イ 第15条の2第7項関係
特例許可に係る生物由来製品のうち、毒薬若しくは劇薬である旨又は直接の容器若しくは直接の被包に記載しなければならない事項を記載するいとまがないものとして厚生労働大臣が指定する生物由来製品については、法第68条の5において準用する法第55条第1項に定める販売、授与等の禁止の規定から、法第51条の規定に適合しない生物由来製品を除外することとしたこと。
 - ウ 第15条の2第9項関係
緊急に使用されることが必要な医薬品を迅速に提供する承認前の特例許可の趣旨を踏まえ、承認前の特例許可に係る生物由来製品については、一般の医薬品と同様に、第68条の6に定める販売、授与等の禁止の規定は、承認前の特例許可に係る生物由来製品については、適用しないこととしたこと。
 - 2 その他関係
その他「血液製剤を指定する政令(昭和37年政令第422号)」を廃止するほか、所要の改正を行うこととしたこと。
- III 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成15年厚生労働省令第89号)関係
 - (1) 生物由来製の特例
 - ア 第62条の2等関係(管理者)
法第68条の2第1項(法第23条において準用する場合を含む。)において、生物由来製品及びその原薬(法第42条第1項に基づく基準の対象とならない原薬のみを取扱う場合を除く。)の製造施設にあっては、生物由来製品製造管理者を、生物由来製品の輸入を行う施設にあっては、生物由来製品輸入販売管理者を置かななくてはならないこととしているが、その承認の申請は、所定の様式による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあっては、

正副2通、都道府県知事に提出する場合にあっては、正本1通)に、当該申請に係る製造所の管理者になろうとする者の履歴書を添えて提出するものとしたこと。

イ 第62条の3等関係(表示)

① 生物由来製品(ただし、特定生物由来製品を除く。)

直接の容器又は直接の被包に、白地、黒枠、黒字をもって「生物」の文字を製造番号又は製造記号と併せて表示しなければならないこととしたこと。また、人の血液又はこれから得られた物(例えばアルブミン等の人血液成分)を有効成分とする場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法(献血又は非献血の別)を記載しなければならないこととしたこと。なお、血液が採取された国の国名及び採血方法の記載については、平成15年5月15日付け医薬発第0515020号医薬局長通知「採血国の国名及び採血方法に係る表示について」(以下「表示通知」という。)を参照されたい。

② 特定生物由来製品

直接の容器又は直接の被包に、白地、黒枠、黒字をもって「特生物」の文字を製造番号又は製造記号と併せて表示しなければならないこととしたこと。また、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外の人の血液を原材料とする場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法(献血又は非献血の別)を記載しなければならないこととしたこと。なお、血液が採取された国の国名及び採血方法の記載については、表示通知を参照されたい。

③ 生物由来製品の表示の特例

その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため、法第50条各号又は法第68条の3各号に掲げる事項が明瞭に記載できない場合の医薬品等の表示の特例については、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第54条に規定されているが、規則第62条の5(第62条において準用する場合を含む。)で規定されているとおり、生物由来製品にあっては、そのような場合でも、製造番号又は製造記号を省略することはできず、また、「生物」又は「特生物」の文字、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法(献血又は非献血の別)についても省略することはできないこととしていること。

④ 新表示への移行時の対応について

施行日前から改正法に基づく新表示がなされた生物由来製品を出荷し、販売、授与等することは差し支えないこととしたこと。

また、新表示に対応するため、平成17年7月30日までは、現行表示に加え、新表示に対応する部分をはり付けること等により付加的に表示できることとしたこと。ただし、封緘等されており、直接の容器若しくは直接の被包への付加的な表示が困難である場合には、外部の容器のみに新表示に対応する部分をはり付けること、又は当該製品の使用者が生物由来製品であることを認識できるよう、個々の製品に対応した新表示に係る情報を記載した文書を添付等することにより付加的に表示する対応も可能とするとして、施行日現にこうした付加的な表示も含め、新表示がなされていない場合にあっては、製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならないこと。なお、新表示がなされていない場合にあっては、当該製品を自主的に回収するか、又はこれに準ずる措置を採ること。ただし、施行日前において既に一般消費者若しくは病院、診療所等に販売され、若しくは授与された生物由来製品、又は薬局に販売され、若しくは授与された生物由来製品に該当する医療用医薬品であって一般消費者以外の者への販売若しくは授与が想定されないものについては、新表示の対象とすべきものとは解されない。

ウ 第62条の7等関係(添付文書等)

① 添付文書等の記載事項

法第68条の4において、従来、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の使用及び取扱い上の必要な注意等については添付文書等に記載することとされてきたところであるが、今般、生物由来製品の特性に関して注意を促すため、従来に記載に併せて、添付文書等に記載する事項を定めたこと。

なお、生物由来製品の添付文書の記載要領の詳細については、平成15年5月15日付け医薬発第0515005号医薬局長通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」を参照されたい。

② 新記載事項への移行時への対応について

施行日前から改正法に基づく新記載事項が記載された添付文書が添付等された生物由来製品を出荷し、販売若しくは授与等することは差し支えないこととしていること。

また、新記載事項に対応した添付文書を付加的に添付できることとし、施行日現にこうした付加的な記載事項の添付も含め、新記載事項が添付等されていない場合にあっては、製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならないこと。なお、新記載事項が添付等されていない場合にあっては、当該製品を自主的に回収するか、又はこれに準ずる措置を採ること。ただし、施行日前において既

に一般消費者若しくは病院、診療所等に販売され、若しくは授与された生物由来製品、又は薬局に販売され若しくは授与された生物由来製品に該当する医療用医薬品であって一般消費者以外の者への販売若しくは授与が想定されないものについては、新記載事項の添付等の対象とすべきものとは解されない。

エ 第62条の9関係(感染症定期報告制度)

法第68条の8において、生物由来製品の製造業者等は、その製造等を行う生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならないこととしていること。

なお、感染症定期報告書の提出等の詳細については、平成15年5月15日付け医薬発第0515008号医薬局長通知「生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」を参照されたい。

オ 第62条の10等関係(記録及び保存)

① 記録について

a) 生物由来製品の製造承認取得者等が行う記録及び保存

法第68条の9第1項の規定に基づき、生物由来製品につき承認を受けた製造業者、国内管理人又は輸入販売業者(以下「生物由来製品の製造承認取得者等」という。)は、生物由来製品を譲り受け、又は賃借した薬局開設者、生物由来製品の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所等の開設者の氏名及び住所その他規則第62条の10で定める事項を記録しなければならないこととしたこと。当該記録については、特定生物由来製品又は人の血液を原材料(製造工程において使用される場合を含む。)として製造される生物由来製品については、その出荷日から起算して少なくとも30年間、それ以外の生物由来製品については、その出荷日から起算して少なくとも10年間保存しなければならないこととしたこと。なお、記録の保存を電子的に行う場合には、記録を改ざんできない状態で、かつ、常に書面での記録の確認ができる状態であることが確保されている必要があること。

b) 特定生物由来製品を取り扱う医療関係者が行う記録及び保存

法第68条の9第3項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「特定医療関係者」という。)は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所その他規則第62条の11で定める事項を記録しなければならないこととしたこと。また、薬局の管理者又は病院若しくは診療所等の管理者は、特定医療関係者が作成した当該記録を、その使用した日から起算して少なくとも20年間保存しなければならないこととしたこと。なお、記録の保存を電子的に行う場合には、記録を改ざんできない状態で、かつ、常に書面での記録の確認ができる状態であることが確保されている必要があること。なお、特定生物由来製品に関する記録の作成及び保存等については、社団法人日本医師会等に対し、平成15年5月15日付け医薬発第0515011号医薬局長通知「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」を発出している。

また、薬局で特定生物由来製品を使用する場合にあつては、医療機関から求めがあつた場合において、特定生物由来製品の使用に関して薬局が保存する情報をすみやかに提供する体制が確保されるよう、都道府県知事においては貴管下関係者を指導されたい。

② 記録又は保存の事務の委託について

法第68条の9第6項の規定により、生物由来製品の製造承認取得者等は、上記①a)の記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができることとしているが、受託者は、承認を受けた生物由来製品の一品目のすべてを取扱う販売業者、あるいは生物由来製品の製造承認取得者等からその製造し、若しくは輸入した生物由来製品を譲り受け、若しくは賃借する販売業者若しくは賃貸業者又は輸入販売業者であつて、記録受託責任者を選任している者に限ることとしたこと。また、当該事務の委託に際しては、あらかじめ、規則第62条の12第2項において規定する事項について、規則様式第27の2に記載の上、厚生労働省医薬局安全対策課に届け出なければならないこととしたこと。

③ 情報提供について

法第68条の9第2項の規定に基づき、生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所等の開設者に対し、生物由来製品を販売し、賃貸し、又は授与したときは、その譲り受け、又は賃借した者に係る規則第62条の10に規定する事項に関する情報を、当該生物由来製品の製造承認取得者等に提供しなければならないこととしたこと。また、卸売一般販売業者等が生物由来製品を取り扱う場合にあつては、2次卸として販売等を行う者についても同様に取り扱うこととする。

販売等を行う者が、都道府県、市町村等の地方公共団体に販売等を行う場合には、譲渡先等に係る規則第62条の10に規定する事項に関する情報を、製造承認取得者等に提供

しなければならないこととしたこと。当該地方公共団体が一般の医療機関に生物由来製品を販売等する場合にあっては、当該地方公共団体が、譲渡先等に係る規則第62条の10に規定する事項に関する情報を、製造承認取得者等が保存する期間と同等の期間保存するか、あるいは当該情報を製造承認取得者等に提供するように、各都道府県知事において対応をお願いしたい。

特定生物由来製品の販売業者等は、法68条の9第3項及び第4項に規定する記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定医療関係者又は病院若しくは診療所の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならないこと。

④ 通知等の整理について

本通知の施行に伴い、次に掲げる通知等は、それぞれ次に掲げるとおり取り扱うものとする。

a) 「血液製剤に関する記録の保管・管理について」（平成9年6月3日付け薬企第55号・薬安第72号）及び同通知に関連する事務連絡を廃止する。

b) 「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」（平成11年6月10日付け医薬発第715号）の別添2「輸血療法の実施指針」の一部を次のように改正する。

i) 「X 血液製剤に関する記録の保管・管理」を次のように改める。血液製剤（輸血用血液製剤及び分画製剤）であって薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第6項に規定する特定生物由来製品に指定されたものについては、将来、当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、法第68条の9及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第62条の11の規定に基づき、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存すること。記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること。また、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第2条第1項に規定する血液製剤（放射性医薬品を除く。）及び同法施行規則（昭和31年厚生省令第22号）第2条に規定する血液製剤代替医薬品については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）附則第4条の規定により法に基づく記録の作成・保存の対象とならない場合であっても、記録の保存の適正な実施が確保される必要があることから、使用の日から20年を下回らない期間保存することが求められる。

[注：平成15年5月15日付け医薬発第0515011号「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」（各都道府県知事宛て厚生労働省医薬局長通知）]

ii) 「XI 院内で輸血用血液を採取する場合の留意事項」の「8 記録の保管・管理」中「Xと同様の投与管理簿を」を「Xと同様の記録を」に改める。

カ その他関係

なお、改正法附則第4条において、法第68条の3各号又は第68条の4各号に掲げる表示事項等が記載されていない特定生物由来製品に関しては、施行日から起算して1年間は、特定生物由来製品に係る説明並びに記録及び保存に関する法第68条の7並びに法第68条の9第3項及び第4項の規定は適用しないこととしているが、特定生物由来製品は、患者等に対する説明及び記録の保存の適切な実施が確保される必要があり、医療用医薬品以外の医薬品は特定生物由来製品として想定されていないため、改正法施行後は特定生物由来製品に該当する医薬品が、販売業者等の店頭にある場合には、自主的に回収するか、又はこれに準ずる措置を採ること。

(2) 治験について

ア 第66条の2の2等関係

① 治験の計画の届出

自ら治験を実施しようとする者が、法第80条の2第2項の規定によりその計画を届け出なければならない治験は、次に示す薬物に係る治験であること（ただし、b)からf)までに示す薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。）（規則第66条の2の2）

a) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物

b) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの

c) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる薬物(a)及びb)に示すもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く。）

d) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品であってその製造又は輸入の承認のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物

- e) 生物由来製品であることが見込まれる薬物(a)からd)までに示すものを除く。)
 - f) 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物(a)からe)までに示すものを除く。)
- なお、この場合の「生物学的な同等性を確認するための試験」とは、「人を対象として基準となる製剤と試験製剤のバイオアベイラビリティ(薬物の製剤からの利用性を評価する概念。投与された製剤がどれだけ完全に体に利用されるかという指標。)を比較し、その同等性を証明することを目的として行う試験」をいい、これには、バイオアベイラビリティの比較が困難である等の理由で人に対する薬理作用又は臨床効果を指標に両製剤の生物学的な同等性を確認しようとする試験は含まれないこととしたこと。

② 第66条の2の3関係

自ら治験を実施しようとする者が厚生労働大臣に提出する治験の計画の届出は、規則第66条の3の規定により、当該被験薬の毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他当該被験薬等に関する情報及び当該治験の依頼を科学的に相当と判断した理由を添付の上、届け出ること。

③ 第66条の6関係

法第80条の2第2項において、治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者が、治験の開始後に治験の計画の届出をすることを認める場合は次のいずれにも該当する治験であることとしたこと。ただし、同条において、治験の計画の届出を治験の開始後30日以内に提出しなければならないものであることとされている。

- a) 被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾患その他の健康被害の防止のために緊急に使用されることが必要な薬物であり、かつ、当該薬物の使用以外に適当な方法がないこと。
- b) その用途に関し、本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の承認制度等を有する国において承認されているものであること。
- c) 当該薬物について、既に他の治験の計画の届出がなされ、本邦で実施されていること。

なお、この場合においても、治験を実施する前に、治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省医薬局審査管理課に連絡をとりたいこと。

- ④ ③a)に規定する「被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾患その他の健康被害の防止のために緊急に使用されることが必要な薬物」とは、救急の医療において用いられる薬物その他医療上緊急に必要と認められるものとする。

イ 治験の計画に係る調査

法第80条の2第3項前段は、次に掲げる薬物を対象とする自ら治験を実施しようとする者にも適用されること。

- ① 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物
- ② 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であつて投与経路が異なるもの
- ③ 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物(①及び②に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く。)

ウ 被験薬に係る副作用等報告

- ① 自ら治験を実施する者は、その実施する治験に係る被験薬の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第66条の7の規定により、その内容を厚生労働大臣宛て速やかに届け出ること。なお、当該被験薬に係る治験をすべて終了し、当該被験薬に係る医薬品の製造若しくは輸入の承認を申請中のもの又は製造若しくは輸入の承認の申請準備中のものについても、製造又は輸入の承認を受けるまでは報告の対象となるものであることとしたこと。
- ② 規則第66条の7中の用語の定義については、平成9年3月27日付け医薬発第421号医薬局長通知の記の第8の5の(2)を準用するものであること。
- ③ 報告方法、報告に必要な最低限の情報及び一度報告した事項に関する追加情報の報告等については、別に通知するものであること。

エ その他

自ら治験を実施する者は、その実施した治験が終了する前に当該治験に係る医薬品の製造等の承認申請が行われる場合には、承認の申請時点における当該治験の進行状況を承認申請者に伝達すること。この場合において、承認申請者は、当該状況等を承認申請書に添付する資料に含めて提出すること。

オ 通知の整理について

本通知の施行に伴い、次に掲げる通知は、次に掲げるとおり取り扱うものとする。
平成9年3月27日付け薬発第421号厚生「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」(平成9年3月27日付け薬発第421号)の一部を次のように改正する。

別紙様式7を本通知中別紙様式1に、別紙様式9を本通知中別紙様式2に、別紙様式11を本通知中別紙様式3に、別紙様式13を本通知中別紙様式4に改める。

(3) 記帳義務医薬品の取扱いについて

ア 第11条の3等関係

医薬品製造業者及び輸入販売業者、薬局開設者、一般販売業者、薬種商販売業者及び特例販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者又は病院若しくは診療所等の開設者に販売し、又は授与したときは、規則第11条の3の規定に基づき、その譲り受け、又は販売若しくは授与したすべての医薬品の品名、数量、譲り受け又は販売若しくは授与の年月日及び譲渡人又は譲受人の氏名について記帳し、3年間保存しなければならないこととしたこと。

なお、電子媒体等による記帳でも差し支えないこととしており、記録の保存を電子的に行う場合は、記録を改ざんできない状態で、かつ、常に書面での記録の確認ができる状態であることが確保されている必要があること。

また、製造番号又は製造記号の記帳については、当面、義務付けるものではないが、流通記録の保存に関する電子化の進展の状況を踏まえ、今後検討していくものであること。

(4) 承認申請資料に係る取扱いについて

ア 第18条の3等関係

規則第18条の3において、再審査期間中の医薬品、再審査期間中の効能、効果等と同一の医薬品等の承認申請については、当該医薬品の安全性の確保及び添付資料に係る審査の公平性の観点から、別に規定する場合を除き、申請書に添付すべき資料を新医薬品又は新しい効能、効果を有する医薬品等の申請の場合と同様とする趣旨を明確にするものであること。

(5) その他関連事項

ア 生物由来製品製造管理者に係る取扱い

法第68条の2に規定する生物由来製品製造管理者の承認申請については、規則第62条の2に規定するとおりであるが、生物由来製品製造管理者の承認の対象は、① 医師、医学の学位を持つ者② 歯科医師であって細菌学を専攻した者③ 細菌学を専攻し修士課程を修めた者④ 大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、修得した後、3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療用具等の製造等(治療薬として製造する場合を含む。)に関する経験を有する者等を承認することを予定しており、同一施設において生物由来製品以外の製品を取り扱う者であって、製造管理者又は責任技術者が上記の要件を満たし、承認される場合にあっては、当該製造管理者又は責任技術者との兼務を認めることとする。

なお、改正法附則第5条第2項において法第68条の2第1項(法第23条において準用する場合を含む。)の生物由来製品製造管理者及び生物由来製品輸入販売管理者の承認の手続は、改正法第1条の規定の施行(平成15年7月30日)前においても行うことができるとされているが、生物由来製品製造管理者及び生物由来製品輸入販売管理者に係る承認申請は、当該省令の公布日以降地方厚生局長宛てに提出することができること。

イ 表示に係る取扱い

法第68条の3に規定する生物由来製品に係る直接の容器又は直接の被包の記載事項については、規則第62条の3から第62条の6までに規定するとおりであるが、キット製剤等が、当該製品の構成単位において、生物由来製品の指定に係る成分を含むものと、それ以外のものを組み合わせている場合にあっては、キットとしての直接の容器又は直接の被包に生物由来製品に係る法第68条の3に規定する表示を行うこととすること。また、製造専用の原薬(原料血漿^{しょう}を含む。)は、法第68条の3及び法第68条の4に規定する表示の対象とはならないこと。

ウ 治験に係る取扱い

① 自ら治験を実施しようとする者は、治験の計画の届出に先立ち、治験計画書等の文書を、実施医療機関の長あてにあらかじめ提出し、治験の実施の承認を得なければならないこととしたこと。この場合において、実施医療機関の長は、当該治験を行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴かななければならないこと。

② 自ら治験を実施する者であって、治験の計画の届出は別紙様式第1により届出を行うこと。また、治験の計画の届出をした者は、届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式第2、別紙様式第3又は別紙様式第4により届出を行うこととすること。

③ 自ら治験を実施しようとする者は、(2)ア①a)からf)までに規定する薬物を治験の計画の届出に記載された以外の目的で使用することがないように適切に管理を行うこととすること。この場合、目的以外に使用された薬物については、被験薬を提供した治験薬提供者が、未承認医薬品の授与等とみなされ、法に違反する恐れがあること。

④ 治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者は、生物由来製品であることが見込まれる薬物については、生物由来製品に係る薬事法の規定を踏まえ、使

用者に対する説明と理解、製造・使用に係る記録の保存等の措置に関して治験の計画の届出に明示し、臨床試験の実施の基準に従い、被験者が適切な補償を受けられるよう措置を講じておくこと。

IV 薬事法施行令第15条の4第2項第2号ロ及びホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(平成15年厚生労働省告示第205号)関係

(1) 概要

特定生物由来製品に指定された医薬品のうち、生物学的製剤、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞組織医薬品及び細胞培養技術応用医薬品に該当しない製品を製造する製造業者については、当該製品の製造に係る構造設備又は原材料の特性から高度な管理を必要とするものであることから、今回新たに大臣許可とすること。

(2) 経過措置

特定生物由来製品であり、平成15年7月30日現在、都道府県知事による許可を受けている医薬品については、同日以降地方厚生局長による許可を受けているものとみなすものとする。

また、品目追加許可等平成15年7月30日現在、都道府県知事あてに申請がなされているものについては、同日以降は、地方厚生局長あてに申請がなされているものとみなすものとする。

V 薬事法施行令第15条の4第2項第2号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用具の全部を改正する件(平成15年厚生労働省告示第206号)関係

(1) 概要

特定生物由来製品とされた医療用具(細胞組織医療用具を除く。)についてはその構造設備又は原材料の特性から高度な管理を必要とするものと考えられることから、大臣許可とすること。

(2) 経過措置

特定生物由来製品であり、平成15年7月30日現在、都道府県知事による許可を受けている医療用具については、同日以降地方厚生局長による許可を受けているものとみなすものとする。

また、品目追加許可等平成15年7月30日現在、都道府県知事あてに申請がなされているものについては、同日以降は、地方厚生局長あてに申請がなされているものとみなすものとする。

別紙様式1

治験計画届書

	治験成分記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
		1: 企業が依頼する治験 2: 自ら実施する治験		

製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地	
成分及び分量	
製造方法	
予定される効能又は効果	
予定される用法及び用量	
目的	
予定被験者数	

治験計画の概要	対象疾患				
	用法及び用量				
	実施期間				
	有償の理由				
	治験の費用負担者				
	実施医療機関の名称及び所在地		治験責任医師の氏名及び職名		
	治験分担医師の氏名及び職名		治験薬の予定 交付(入手)数量	予定被験者 数	その他 (共同で行う他の同一計画がある場合はその届出提出者の氏名等)
	治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名及び職名				
治験の実施(依頼・準備を含む。)・管理業務を受託する者の氏名、住所及び受託する業務の範囲					
備考					

上記により治験の計画を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 製造方法欄で、輸入品の場合は、輸入先の国名、製造業者の名称又は名称及び輸入先における販売名を併記すること。
- 3 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
- 4 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

別紙様式2

治験計画変更届書

	治験成分記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
		1：企業が依頼する治験 2：自ら実施する治験		

治験成分記号					
治験計画届出年月日・届出回数					
変更内容	事項	変更前	変更後	変更年月日	変更理由
備考					

上記により治験の計画を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し別紙を添付すること。
- 3 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

別紙様式3

治験中止届書

--	--	--	--	--

	治験成分記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
		1：企業が依頼する治験 2：自ら実施する治験		

治験成分記号					
治験計画届出年月日・届出回数					
中止時期					
中止理由					
その後の対応状況					
実施医療機関毎の状況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備考					