

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による薬事法の一部改正等について

(平成16年3月25日)

(薬食発第0325013号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)の一部改正を含む独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)については、平成14年12月20日に公布され、本年4月1日から施行されることであるが、これに伴い、薬事法施行令の一部を改正する政令(平成15年政令第520号)が平成15年12月17日に([別添1]参照)、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成16年省令第39号)が本日公布され([別添2]参照)、それぞれ本年4月1日より施行されることとなった。

貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内市区町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法附則第26条による改正後の薬事法を「法」と、薬事法施行令の一部を改正する政令による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を「令」と、薬事法施行規則の一部を改正する省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「規則」とそれぞれ略称する。

記

第一 医薬品等の製造業許可等の基準に係る調査について

- 1 法第13条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に、法第13条第3項に規定する調査を行わせることができることとしたこと。
- 2 1により機構に行わせることができる調査に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品、医療用具等」という。)の範囲を、専ら動物のために使用されることが目的とされている品目(以下「動物専用品目」という。)以外のもののうち、都道府県知事が法第12条第2項の許可(以下「製造許可」という。)を行うこととされている品目(以下「都道府県知事許可品目」という。)以外のものとしたこと。
- 3 当該調査の申請は、当該申請に係る品目の製造許可又は法第12条第3項の許可の更新(以下「製造許可の更新」という。)の申請書に当該調査の申請書を添付して行い、当該申請書を受理した地方厚生局長において機構に送付することとしたこと。
- 4 法第13条の2第4項の規定に基づき、機構は、地方厚生局長に対して当該調査の結果を通知しなければならないこととしたこと。
- 5 なお、これらの取扱いについては、法第18条第1項(法第23条において準用する場合又は令第1条の3第2項若しくは第1条の3の2第2項において読み替えて適用される場合を含む。)の製造品目の変更等の許可並びに法第22条第1項の輸入販売業の許可(以下「輸入販売業許可」という。)及び同条第3項の許可の更新(以下「輸入販売許可の更新」という。)の申請についても同様とする。

第二 機構を経由して行う承認の申請等について

- 1 法第14条第8項の規定に基づき、法第14条第1項の承認(以下「承認」という。)及び同条第7項の承認事項の一部変更の承認(以下「一部変更承認」という。)の申請は、機構を経由して行うこととしたこと。
- 2 機構を経由して行う申請の範囲を、動物専用品目以外のもののうち、都道府県知事はその承認を行うこととされている品目(以下「都道府県知事承認品目」という。)以外のものとしたこと。
- 3 なお、これらの取扱いについては、法第14条の4第1項(法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)の再審査、法第19条の2第1項の外国製造医薬品、医療用具等の製造の承認(以下「外国製造承認」という。)、法第19条の2第4項において準用する法第14条第7項の外国製造承認の一部変更承認並びに法第23条において準用する法第14条第1項の輸入の承認(以下「輸入承認」という。)及び法第23条において準用する法第14条第7項の輸入承認の一部変更承認の申請についても同様とする。

第三 医薬品、医療用具等の承認に係る審査等について

- 1 法第14条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、法第14条第2項に規定する審査及び同条第4項に規定する調査(以下「審査等」という。)を行わせることができることとしたこと。
- 2 1により機構に行わせることができる審査等に係る医薬品、医療用具等の範囲を、動物専用品目以外のもののうち、承認が必要な医薬品、医療用具等であって都道府県知事承認品目以外のものとしたこと。
- 3 2に定める品目に係る審査等の申請は、当該品目に係る承認の申請書に当該審査等の申請書を添付して行うこととしたこと。
- 4 審査資料適合性調査については、外国の事務所、工場、研究所、試験施設、医療機関等に対する実地の調査を行う必要がある場合には、機構が調査を行うものであること。なお、必要に応じ、厚生労働省が実地に調査を行う場合もあること。
- 5 機構が、審査等につき必要と認めて当該医薬品、医療用具等の見本品その他の資料の提出

を求めたときは、当該審査等の申請者は、当該資料を機構を経由して厚生労働大臣に提出しなければならないこととしたこと。

6 法第14条の2第4項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該審査等の結果を通知しなければならないこととしたこと。

7 なお、これらの取扱いについては、外国製造承認、外国製造承認の一部変更承認、輸入承認及び輸入承認の一部変更承認についても同様とすること。

#### 第四 医薬品又は医療用具の再審査に係る確認等について

1 法第14条の4の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、法第14条の4第3項に規定する確認及び同条第5項に規定する調査(以下第四において「確認等」という。)を行わせることができることとしたこと。

2 1により機構に行わせることができる確認等に係る医薬品又は医療用具の範囲を、法第14条の4第1項各号に掲げる医薬品又は医療用具のうち、動物専用品目以外のものとしたこと。

3 2に定める品目に係る確認等の申請は、当該品目に係る再審査の申請書に当該確認等の申請書を添付して行うこととしたこと。

4 再審査資料適合性調査については、外国の事務所、工場、研究所、試験施設、医療機関等に対する実地の調査を行う必要がある場合には、機構が調査を行うものであること。なお、必要に応じ、厚生労働省が実地に調査を行う場合もあること。

5 機構が、確認等につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、当該確認等の申請者は、当該資料を機構を経由して厚生労働大臣に提出しなければならないこととしたこと。

6 法第14条の4の2第1項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該確認等の結果を通知することとしたこと。

#### 第五 新医薬品、新医療用具等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等について

1 第四の2に定める品目に係る法第14条の4第6項の規定による使用の成績等に関する調査の結果の報告は、機構に対して行うこととしたこと。

2 法第14条の4の2第2項後段の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該報告を受けた旨を通知しなければならないこととしたこと。

#### 第六 医薬品及び医療用具の再評価について

1 法第14条の5の2第1項において準用する法第14条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、法第14条の5第2項に規定する確認又は同条第5項に規定する調査(以下第六において「確認等」という。)を行わせることができることとしたこと。

2 1により機構に行わせることができる確認等に係る医薬品又は医療用具の範囲を、法第14条の5第1項(法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)の指定に係る医薬品又は医療用具のうち、動物専用品目以外のものとしたこと。

3 2に定める品目に係る確認等の申請は、当該品目に係る再評価の申請書に当該確認等の申請書を添付して行い、当該申請書を受理した厚生労働省医薬食品局審査管理課において機構に送付することとしたこと。

4 法第14条の5の2第2項の規定に基づき、2に定める品目に係る法第14条の5第4項に規定する資料は、機構に提出することとしたこと。

5 再評価資料適合性調査については、外国の事務所、工場、研究所、試験施設、医療機関等に対する実地の調査を行う必要がある場合には、機構が調査を行うものであること。なお、必要に応じ、厚生労働省が実地に調査を行う場合もあること。

6 法第14条の5の2第1項において準用する法第14条の2第4項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該確認等の結果を通知しなければならないこととしたこと。

#### 第七 感染症定期報告について

1 法第68条の11第1項又は第2項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、法第68条の8第3項に規定する感染症定期報告に係る情報の整理及び調査を行わせることができることとしたこと。

2 1により機構に行わせることができる情報の整理に係る生物由来製品の範囲を、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のうち、動物専用品目以外のものとしたこと。

3 法第68条の11第3項の規定に基づき、2に定める品目に係る感染症定期報告は、機構に対して行うこととしたこと。

4 法第68条の11第4項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該情報の整理又は調査の結果を通知しなければならないこととしたこと。

#### 第八 製造業者等に対する立入検査等について

1 法第69条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、法第69条第1項に規定する立入検査若しくは質問又は同条第3項に規定する立入検査、質問若しくは収去(以下第八において「立入検査等」という。)を行わせることができることとしたこと。

2 1により機構に行わせることができる立入検査等の範囲を、動物専用品目に係るもの以外のものと定めたこと。ただし、機構は、当分の間、以下の基準等の遵守の確認のために行う立入検査等のみを行うものである。

ア 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)

イ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)  
ウ 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11年厚生省令第62号)  
エ 医療用具の製造管理及び品質管理規則(平成7年厚生省令第40号)  
オ 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第63号)  
カ 令第1条の2の2第1項第1号、第2号及び第4号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の一品目の製造の工程が2以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年厚生省令第26号)

キ 放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)

3 法第69条の2第2項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣がその製造許可又は輸入販売許可を行った製造業者又は輸入販売業者若しくはその国内管理人に対して当該立入検査等を行った場合にあっては厚生労働大臣及び地方厚生局長あてに、その他の者に対して行った場合にあっては厚生労働大臣あてに当該立入検査等の結果を通知しなければならないこととしたこと。

4 法第69条の2第3項に規定する立入検査等の業務に従事する機構の職員の資格を次の(1)から(3)のいずれかに該当する者でなければならないこととしたこと。

(1) 薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師

(2) 旧大学令(大正7年勅令第388号)に基づく大学、旧専門学校令(明治36年勅令第61号)に基づく専門学校又は学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学(短期大学を除く。)若しくは高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を終了したものであって、薬事監視について十分の知識経験を有するもの

(3) 一年以上薬事に関する行政事務に従事したものであって、薬事監視について十分の知識経験を有するもの

#### 第九 外国製造承認取得者に対する検査又は質問について

1 法第75条の2第4項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、同条第1項第4号に規定する検査又は質問(以下第九において「検査等」という。)を行わせることができることとしたこと。

2 1により機構に行わせることができる検査等の範囲を、動物専用品目に係るもの以外のものとしたこと。

3 法第75条の2第4項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該検査等の結果を通知しなければならないこととしたこと。

#### 第十 副作用等の報告等について

1 法第77条の4の5第1項又は第2項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、法第77条の4の4第3項に規定する副作用等の報告又は回収の報告に係る情報の整理又は調査を行わせることができることとしたこと。

2 1により機構に行わせることができる情報の整理に係る医薬品、医療用具等の範囲を次のとおり定めたこと。

(1) 法第77条の4の2の副作用等の報告にあっては、当該報告に係る医薬品、医療用具等(動物専用品目を除く。)

(2) 法第77条の4の3の回収の報告にあっては、当該報告に係る医薬品、医療用具等(動物専用品目を除く。)のうち、都道府県知事許可品目以外のもの

3 法第77条の4の5第3項の規定に基づき、2に定める品目に係る副作用等の報告又回収の報告は、機構に対して行わなければならないこととしたこと。ただし、2(2)に定める品目に係る回収の報告については、当分の間、引き続き厚生労働大臣に対して行うこととする。

4 法第77条の4の5第3項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該情報の整理又は調査の結果を通知しなければならないこととしたこと。

#### 第十一 治験の計画に係る調査等について

1 法第80条の4第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、法第80条の2第3項後段に規定する治験の計画に係る調査を行わせることができることとしたこと。

2 1により機構に行わせることができる調査に係る薬物の範囲を、治験の対象とされる薬物のうち専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものとしたこと。

3 法第80条の4第3項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該調査の結果を通知しなければならないこととしたこと。

4 法第80条の4第4項の規定に基づき、2に定める品目及び治験の対象とされる器具器械のうち専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものに係る治験の計画の届出は、機構に対して行わなければならないこととしたこと。

なお、法第80条の4第4項の規定に基づき、治験の対象とされる器具器械のうち、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものについても同様とする。

5 法第80条の4第5項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該届出を受けた旨を通知しなければならないこととしたこと。

#### 第十二 治験に係る薬物に関する副作用等の報告について

1 法第80条の5第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、法第80条の2第6項に規定す

- る治験中の薬物に関する副作用等の報告に係る情報の整理又は調査を行わせることができることとしたこと。
- 1により機構に行わせることができる情報の整理に係る薬物の範囲を、治験の対象とされる薬物のうち専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものとしたこと。
  - 3 法第80条の5第3項の規定に基づき、2に定める品目に係る治験中の薬物に関する副作用等の報告は、機構に対して行わなければならないこととしたこと。
  - 4 法第80条の5第4項の規定により、機構は、厚生労働大臣に対して当該情報の整理又は調査の結果を通知しなければならないこととしたこと。

#### 第十三 治験に係る立入検査等について

- 1 法第80条の6第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、機構に、法第80条の2第7項に規定する立入検査又は質問(以下第十三において「立入検査等」という。)を行わせることができることとしたこと。
- 2 1により機構に行わせることができる立入検査等の範囲を、専ら動物のために使用されることが目的とされている薬物に係る立入検査等以外のものとしたこと。
- 3 法第80条の6第3項において準用する法第69条の2第2項の規定に基づき、機構は、厚生労働大臣に対して当該立入検査等の結果を通知しなければならないこととしたこと。
- 4 なお、法第80条の6第2項において準用する法第69条の2第2項に規定する立入検査等の業務に従事する機構の職員の資格は、第八の4と同様とする。

#### 第十四 申請書等の通数について

- 1 法第13条の2第1項等の規定に基づき、厚生労働大臣の権限とされている調査等について機構に行わせることに伴い、次に定める厚生労働大臣(当該権限に関する事務を地方厚生局長が行うこととされている場合にあっては地方厚生局長)に対する申請等を行うに当たっては、申請書等の通数につき副本を1通追加することとしたこと。なお、(1)、(2)、(8)、(9)、(13)及び(14)については、地方厚生局長が、(6)、(7)、(11)、(12)、(15)及び(16)については厚生労働省がそれぞれ機構に対して副本1通を送付するものとする。
  - (1) 製造許可の申請
  - (2) 製造許可の更新の申請
  - (3) 法第14条第1項(法第23条において準用する場合を含む。)の承認の申請
  - (4) 法第14条第7項(法第19条の2第4項及び第5項又は第23条において準用する場合を含む。)の一部変更承認の申請
  - (5) 法第14条の4第1項(法第19条の4又は第23条において準用する場合を含む。)の再審査の申請
  - (6) 法第14条の5第1項(法第19条の4又は第23条において準用する場合を含む。)の再評価の申請
  - (7) 法第14条の5の3第3項(法第19条の4又は第23条において準用する場合を含む。)の承継の届出
  - (8) 法第18条第1項(法第23条において準用する場合又は令第1条の3第2項若しくは第1条の3の2第2項において読み替えて適用される場合を含む。)の製造品目の変更等の許可の申請
  - (9) 法第19条(法第23条において準用する場合を含む。)の製造業の管理者等の変更の届出
  - (10) 外国製造承認の申請
  - (11) 法第19条の3の国内管理人に関する変更の届出
  - (12) 令第1条の5の3の外国製造承認取得者に関する変更の届出
  - (13) 輸入販売許可の申請
  - (14) 輸入販売許可の更新の申請
  - (15) 規則第28条第1項の製造業又は輸入販売業の休廃止等の届出
  - (16) 令第15条第1項の輸出品に関する届出(届出事項の変更の届出を含む。)
- 2 法第77条の2第1項の希少疾病用医薬品若しくは希少疾病用医療用具の指定の申請又は法第77条の2の4の希少疾病用医薬品若しくは希少疾病用医療用具の試験研究等の中止の届出については、申請書等の副本につき1通減らすこととしたこと。

#### 第十五 その他

法第14条の5の3第1項に規定する承継に係る資料及び情報に、法第68条の9第1項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を追加することとしたこと。

#### 第十六 医薬品製造業の許可等に係る書類の送付先の変更等について

- 1 都道府県を經由して行うこととされている医薬品、医療用具等の審査(外国製造承認、輸入販売承認に係るものを含む。以下同じ。)、調査及び再審査に係る申請書、報告書等の書類は、機構(下記参照)あてに送付されたいこと。提出書類等の宛先についても同様に変更すること。ただし、都道府県を經由して機構に送付する承認申請書及び再審査申請書の宛先は従来どおり厚生労働大臣あてとし、郵送等による送付先のみを機構あてとすること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

住所：〒100—0013 東京都千代田区霞が関3—3—2新霞が関ビル6階東

電話：03—3506—9437(ダイヤルイン)

FAX：03—3506—9442

- 2 従来、申請者等から提出され、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター(以下「医薬品医療機器審査センター」という。)又は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「旧機構」という。)にて受け付けていた下記の書類についても、今後は機構にて受け付けること。なお、被験薬に係る副作用・感染症等の報告に関する事務については別途通知すること。
  - (1) 薬物の治験の計画の届出(平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知及び平成9年3月27日薬発第421号薬務局長通知関係)
  - (2) 器具器械の治験の計画の届出及び被験用具に係る副作用・感染症等の報告(平成9年3月27日薬発第421号薬務局長通知関係)
  - (3) 被験薬の開発を中止した場合の届出(平成12年8月1日医薬審第908号審査管理課長通知関係)
  - (4) 新医療用医薬品の適合性に係る資料(平成10年3月31日医薬審第357号審査管理課長通知関係)
  - (5) GCP適用治験報告票(平成9年6月12日薬審第486号審査課長通知関係)
  - (6) GLP適用試験施設票(平成6年6月6日薬新薬第88号新医薬品課長・審査課長通知関係)
  - (7) 新医薬品の再審査に係る市販後調査基本計画書等(平成9年3月27日薬安第36号安全課長通知関係)
  - (8) 新医薬品等の安全性定期報告(平成9年3月27日薬発第437号薬務局長通知関係)
  - (9) 新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書等(平成7年7月26日薬機第133号医療機器開発課長・安全課長通知関係)
  - (10) 新医療用具の使用成績等に関する調査報告(平成7年7月26日薬機第133号医療機器開発課長・安全課長通知関係)
  - (11) 医薬品等の輸出証明に関する申請(平成6年4月26日薬発第418号薬務局長通知及び平成14年12月12日医薬発第1212001号医薬局長通知関係)
- 3 従来、申請者等から提出され、都道府県を經由し、厚生労働省(地方厚生局)又は医薬品医療機器審査センターで受け付けていた下記の申請、各種の届出に係る書類等については、都道府県を經由し、以下に掲げる受付先に送付することとするものであること。今後は、厚生労働省(地方厚生局)から機構に副本及び添付資料が進達されるものであること。
  - (1) 業許可関係
    - ① 厚生労働省
      - ア. 国内管理人に関する変更届
      - イ. 外国製造承認取得に関する変更届
      - ウ. 輸出品に関する各種届出
    - ② 地方厚生局
      - ア. 許可に係る申請書及び許可の更新の申請書(機構あての調査申請書を添付すること。製造業許可にあたってのGMP調査は機構が行うものであること。)
      - イ. 区分許可及び品目許可の申請書、変更届
      - ウ. 製造業の管理者等の変更届
      - エ. 輸入販売業の管理者等の変更届
      - オ. 製造業・輸入販売業の休廃止届
      - カ. その他許可に関する申出書等
  - (2) 承認関係(厚生労働省宛て)
    - ① 承継届(承認)
    - ② 承認整理届
    - ③ 承認申請の取り下げ願い
    - ④ 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具指定申請書等(平成5年8月25日薬発第725号薬務局長通知関係)
    - ⑤ 医療用医薬品の再評価に係る申請書等
    - ⑥ その他承認に関する申出書等
- 4 医薬品、医療用具等の許可等に関する都道府県からの疑義照会は、医薬食品局審査管理課に対して行われたいこと。
- 5 従来、厚生労働大臣又は厚生労働省あての報告等として医薬食品局安全対策課へ提出を求めていたもののうち、以下の報告等については、機構にて受け付けること。関連する提出書類等の宛先についても同様に変更すること。なお、医薬品、医薬部外品及び化粧品による副作用等の報告様式・報告方法及びその電子的方法、使用上の注意等変更届については、別途通知すること。
  - (1) 薬事法第68条の8に基づく報告(感染症定期報告)  
関連通知：「生物由来製品に関する感染症定期報告について(平成15年5月15日医薬発0515008号医薬局長通知)」

- (2) 医療用具の不具合報告に付属する書類  
関連通知：「医療用具による不具合等報告における電子報告の方法について(平成15年10月23日安全対策課事務連絡)」
  - (3) 市販直後調査実施報告書  
関連通知：「医療用医薬品の市販直後調査等の実施方法に関するガイドラインについて(平成12年12月27日医薬安第166号安全対策課長通知・医薬審第1810号審査管理課長通知)」
  - (4) 新一般用医薬品の市販後調査計画書及び新一般用医薬品市販後調査報告書  
関連通知：「新一般用医薬品の市販後調査の実施の自主基準について(昭和63年12月26日薬安第154号安全課長通知)」
- 6 上記5以外の以下の報告については、引き続き医薬食品局安全対策課に提出を求めるとしていること。
- (1) 緊急安全性情報配布(等)計画書及び緊急安全性情報配布(等)完了報告書  
関連通知：「緊急安全性情報の配布等に関するガイドラインについて(平成元年10月2日薬安第160号安全課長通知)」
  - (2) 医薬品安全性情報報告書及び医療機器安全性情報報告書  
関連通知：「医療機関等からの医薬品又は医療用具についての副作用、感染症及び不具合報告の法制化に伴う実施要領の制定について(平成15年5月15日医薬発第0515014号医薬局長通知)」
  - (3) 薬事法第68条の9第6項の規定に基づく、生物由来製品に係る記録又は保存事務の委託等届書  
関連通知：「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の一部の施行について(平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知)」
- 7 機構への送付文書について  
上記に掲げるものの他、平成16年4月1日以降に送付される申請書、報告書等の送付先については、従来、医薬品医療機器審査センター、旧機構及び財団法人医療機器センターに送付することとされていたものについては、機構に送付することとする。薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第 号)附則第2項の規定により、この省令による改正前の様式(旧様式)による申請についても、この省令による改正後の様式によるものとみなされるので、必要事項が記載されている限りにおいて、機構において受理するものとする。
- 8 通知等の廃止について  
次に掲げる通知を平成16年4月1日付けで廃止すること。
- (1) 平成9年6月24日薬発第817号厚生省薬務局長通知「薬事行政組織の再編及び医薬品医療機器審査センター(仮称)の設置に伴う医薬品製造業の許可等に係る書類の送付先の変更等について」
  - (2) 平成9年6月30日薬新第555号厚生省薬務局審査課長通知「医薬品医療機器審査センターの設置に伴う新医薬品の承認申請等に関する相談及び新医薬品等の承認審査資料の提出方法等の取扱いについて」
- 9 通知等の改正について
- (1) 平成6年6月6日薬審第343号「改正薬事法の施行等に伴う承認(調査)申請・許可申請の取扱いについて」の2. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「機構」という。)への承認調査関係のQ1及びQ8を削除する。
  - (2) 平成10年8月11日医薬審第672号「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について」の外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針「質疑応答集」のQ1中「規制当局：狭義には厚生省医薬安全局審査管理課及び国立医薬品食品衛生研究所・医薬品医療機器審査センターを指すが、申請者がブリッジ試験の内容等に関する協議を行う際には、それに対応する機関として医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を含むものとする。」を「規制当局：厚生労働省医薬食品局審査管理課及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構を指すものとする。」に改める。
  - (3) 平成10年7月15日医薬審第595号「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施手順等について」の別添3「品質再評価適合性調査に関する資料」の第3その他の留意事項についての「品質再評価に係る適合性調査については、医薬品機構へ一部委託したので、当該調査に係る原資料に関しては、医薬品医療機器審査センター及び医薬品機構から提出が求められる。」を「品質再評価に係る適合性調査については、当該調査に係る原資料に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から提出が求められる。」に改める。
  - (4) 平成11年4月8日医薬審第666号「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」の記の8の(1)中「厚生省宛に提出する申請資料の提出部数については、新医薬品については、厚生省分2部(正本及びその写し)及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構分1部(写し)の計3部」を「厚生労働省宛に提出する申請資料の提出部数については、新医薬品については、厚生労働省分2部(正本及びその写し)及び独立行政法人医薬品医療機器総合

機構分1部(写し)の計3部」に改める。

- (5) 平成12年3月28日医薬審第532号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医薬品等の承認申請資料の提出方法の取扱いについて」の記の1中「正本及びその写し(1部)を審査センターに、また、写し(1部)を医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構信頼性調査部に提出されたいこと。」を「正本及びその写し(2部)を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出されたいこと。」に改め、記の3を削る。
  - (6) 平成12年4月7日医薬審第555号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「器具器械に係る治験の計画の届出等に関する取り扱いについて」中「また、届出の提出窓口である、医薬品医療機器審査センターにおいて、届出予定者の希望により、同センターの可能な範囲で事前の相談にも応じているので申し添える。」を削る。
  - (7) 平成13年7月13日厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「器具器械治験計画届の取扱いについて」の記の2の(3)中「なお、課長通知に記載されているとおり、医薬品医療機器審査センターにおいて届出予定者の希望により、同センターの可能な範囲で事前の相談にも応じていること念のため申し添える。」を削る。
- 10 上記8及び9以外の通知について
- (1) 次に掲げる通知については、別紙様式中の宛先の「厚生労働大臣」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と読替え、当該別紙様式を用いた届出、報告等を機構理事長あてに提出するものであること。なお、医薬品・医薬部外品及び化粧品による副作用等の報告様式・報告方法及びその電子的方法については、別途通知するものであること。
    - ① 平成9年3月27日薬発第421号薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」
    - ② 平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「薬事法及び供血あっ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」
    - ③ 平成15年5月15日医薬発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について」
  - (2) 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、機構の設置に対応した組織名、機関名、理事長名等については、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」、「国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター」又は「財団法人医療機器センター」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長」又は「財団法人医療機器センター理事長」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。なお、対応する「医薬品機構」「審査センター」等の略号や条番号についても同様とすること。
  - (3) 機構設立前に発翰された医薬品医療機器審査センターの事務に係る国立衛生研究所長及び各職による通知等は、機構設立後に機構理事長の発翰による通知等とみなすこと。
  - (4) 通知等については、必要に応じ、機構の設置に対応した組織名、機関名等の改正等も併せて行うものとする。