

○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等の施行について
〔薬事法〕

(平成16年7月9日)
(薬食発第0709004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食品局長通知)

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「薬事法等一部改正法」という。)については、平成14年7月31日付厚生労働省発医薬第0731011号各都道府県知事あて厚生労働省事務次官通知「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)」により示されたところである。

また、薬事法等一部改正法のうち、バイオ、ゲノム等の様々な科学技術に対応した安全確保対策の充実に係る規定及び採血及び供血あつせん業取締法(昭和31年法律第160号)の一部改正等については、関係政省令等とともに、平成15年7月30日より施行され、その取扱いについて施行通知等で示されたところである。

その後、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施行期日を定める政令(平成15年政令第534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535号。以下「整備政令」という。)が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号。以下「一部改正省令」という。)が本日公布され、薬事法等一部改正法のうち、市販後安全対策の充実・強化、医療機器に係る安全対策の見直し等に係る規定とともにそれぞれ平成17年4月1日より施行されることとなった。

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内市町村、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、薬事法等一部改正法による改正前の薬事法(昭和36年法律第145号)を「旧法」と、改正後の薬事法を「法」と、整備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、一部改正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1 医療用具の名称の変更等について

1 名称の変更(法第2条第4項関係)

現行の薬事法制定当時において医療用具として規制の対象となっていたものは、主に構造の簡単な器械、ガーゼ等であったが、現在の医療現場においては、高度電装機器等その製造、取扱いに特段の注意を要するものが増加してきていることを踏まえ、今般、医療用具の名称を「医療機器」に改めることとしたこと。なお、医療機器の範囲については、従来の医療用具の範囲と変わるものではない。

2 医療機器のクラス分類(法第2条第5項から第7項まで関係)

多種多様な医療機器につき、国際分類等を踏まえ、人体に与えるリスクに応じて以下の3類型に分類し、リスクに応じた安全対策を講ずることとしたこと。(第12、第13参照)

(1) 「高度管理医療機器」 適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用又は機能障害が生じた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるもの

(2) 「管理医療機器」 適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用又は機能障害が生じた場合に、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるもの

(3) 「一般医療機器」 適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず副作用又は機能障害が生じた場合に、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの

3 特定保守管理医療機器(法第2条第8項関係)

医療機器のクラス分類とは別に、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがある医療機器を「特定保守管理医療機器」として各種の安全対策を講ずることとしたこと。(第13、第14参照)

第2 医薬品、医療機器等の製造販売業について

1 趣旨

製品の市場への責任を明確化し、市販後安全対策の充実・強化、国際整合性の確保等を図るため、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器(以下「医薬品、医療機器等」という。)を市場に提供するに当たっての厚生労働大臣の関与を見直し、自ら保有する製造所において製造するとともに卸売販売業者等に販売する行為により構成される現行の製造業から製造販売行為(製品を出荷・上市する行為)を分離し、製造所の保有を前提としない業の許可体系を構築することとしたこと。

2 製造販売の定義(法第2条第12項関係)

製造販売とは、製造等(他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない。以下同じ。)をし、又は輸入をした医薬品、医療機器等を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいうこととしたこと。また、製造専用の原薬たる医薬品

は、医療機関、薬局、一般販売業者、動物診療所等に販売又は授与されるべきものではないことから、製造販売を行う対象ではないこととしたこと。

3 製造販売業の許可制の導入(法第12条、第12条の2関係)

医薬品、医療機器等の種類に応じ厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品、医療機器等を製造販売してはならないこととするとともに、当該許可の要件として品質管理の基準及び製造販売後安全管理の基準を整備することとしたこと。

また、品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として総括製造販売責任者の設置を義務づけたこと。

なお、製造販売業の許可制の導入に伴い従来の輸入販売業許可については、製造販売業許可に包含されることとなる。

4 製造販売業の許可の有効期間(法第12条第2項、令第3条関係)

製造販売業許可の有効期間について、次のように定めたこと。

- (1) 第1種医薬品製造販売業許可((3)に掲げるものを除く。) 5年
- (2) 第2種医薬品製造販売業許可((3)に掲げるものを除く。) 5年
- (3) 薬局製造販売医薬品の製造販売業許可 6年
- (4) 医薬部外品製造販売業許可 5年
- (5) 化粧品製造販売業許可 5年
- (6) 第1種医療機器製造販売業許可 5年
- (7) 第2種医療機器製造販売業許可 5年
- (8) 第3種医療機器製造販売業許可 5年

5 製造販売業許可の特例(令第9条関係)

第1種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第2種医療機器製造販売業許可及び第3種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなすこととしたこと。

また、第2種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第3種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなすこととしたこと。

これに伴い、医療機器の製造販売業の許可については同一法人等で第1種医療機器製造販売業許可、第2種医療機器製造販売業許可又は第3種医療機器製造販売業許可のいずれか一つしか取得できないこととなる。なお、医薬品については同一法人等において第1種医薬品製造販売業許可及び第2種医薬品製造販売業許可を取得可能であること、また、医薬品と医薬部外品、化粧品と医療機器等異なる種類については同一法人等が複数の許可を取得することは可能であること。

6 製造販売業許可の失効(令第9条関係)

医薬品、医療機器等の製造販売業者が次のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失うこととしたこと。

(1) 現に受けている製造販売業の許可と同一種類の許可を、現に受けている許可の許可権者たる都道府県知事と異なる都道府県知事から受けた場合。ただし、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(以下「主たる機能を有する事務所」という。)の所在地が同一都道府県内で移転をする場合においては、新規の製造販売業の許可申請を要しないものであること。

(2) 第2種医療機器製造販売業許可を受けている者が第1種医療機器製造販売業許可を受けた場合

(3) 第3種医療機器製造販売業許可を受けている者が第1種医療機器製造販売業許可又は第2種医療機器製造販売業許可を受けた場合

このため、(1)から(3)までのいずれの場合においても、失効した許可に係る許可証については返納するよう指導すること。

また、第1種医療機器製造販売業許可を受けている者は管理医療機器の製造販売業及び一般医療機器の製造販売業を行うことができることから、当該者が第2種医療機器製造販売業許可又は第3種医療機器製造販売業許可を受けようとすることは原則として想定されないものであるが、第1種医療機器製造販売業許可の許可要件を満たすことができなくなった等の理由により第2種医療機器製造販売業許可又は第3種医療機器製造販売業許可を受けようとする者に対しては、これらの許可証を交付する際に、現に受けている第1種医療機器製造販売業許可の廃止届の提出を担保した上で新たな許可証を交付すること。現に第2種医療機器製造販売業許可を受けている者が第3種医療機器製造販売業許可を受けようとする場合も同様とすること。

7 都道府県知事が行うこととされる製造販売業の許可に関する権限に属する事務の範囲(令第80条関係)

(1) 従来から製造業から製造販売行為を分離したものであること

(2) 製造販売後の安全管理体制等を実地に指導、監督する必要があること

から、当該製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事が製造販売業の許可に関する権限に属する事務を行うこととしたこと。

8 製造販売業の許可の申請書に添付すべき書類(規則第19条関係)

製造販売業の許可の申請書に添付すべき書類を次のように定めたこと。

- (1) 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本
 - (2) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)に係る精神の機能の障害又は申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるか否かに関する医師の診断書
なお、申請者が法人である場合であって、当該許可に係る都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときには、当該診断書に代えて、同内容に該当しないことを疎明する書類を提出することができること。
 - (3) 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、取得したすべての当該製造販売業の許可証の写し
 - (4) 申請者が法人であるときは、その組織図
 - (5) 申請者以外の者がその総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類
なお、役員がその総括製造販売責任者である場合は、当該者が当該法人の役員であることを証する書類
 - (6) 総括製造販売責任者がその資格要件を満たしていることを証する書類
 - (7) 品質管理に係る体制に関する書類
 - (8) 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- 9 製造販売業の許可の更新の申請書に添付すべき書類(規則第23条関係)
製造販売業の許可の更新の申請書に添付すべき書類は、更新に係る許可の許可証としたこと。
- 10 製造販売業の許可台帳(規則第24条関係)
製造販売業の許可台帳に記載する事項を次のとおり定めたこと。
- (1) 許可番号及び許可年月日
 - (2) 許可の種類
 - (3) 製造販売業者の氏名(法人の場合は名称。以下同じ。)及び住所(法人の場合は所在地。以下同じ。)
 - (4) 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(主たる機能を有する事務所)の名称及び所在地
 - (5) 総括製造販売責任者の氏名及び住所
 - (6) 当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号
- 11 総括製造販売責任者(規則第85条、第87条関係)
- (1) 医薬部外品、化粧品及び医療機器(高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器)に関する総括製造販売責任者の資格要件を定めたこと。なお、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業について、法施行日までに現に製造販売業の許可の種類に応じた品目に係る旧法の製造業又は輸入販売業における責任技術者だった者が引き続き総括製造販売責任者となる場合にあつては当該資格要件を満たすものとして当分の間これを認める。
また「厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有する者」として、医薬品(規則第86条各号に掲げる医薬品を除く。)又は高度管理医療機器若しくは管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者についても、医薬部外品及び化粧品の総括製造販売責任者として認めようこと。
 - (2) 総括製造販売責任者の遵守事項を次のとおり定めたこと。
 - ア 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
 - イ 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存すること。
 - ウ 医薬品等の品質管理に関する業務の責任者(以下「品質保証責任者」という。)及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者(以下「安全管理責任者」という。)との相互の密接な連携を図ること。
- 12 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理(法第17条、規則第86条関係)
医薬品の製造販売業者は、品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために薬剤師を置かなければならないとしたこと。ただし、「生薬を粉末にし又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品」及び「医療用ガス類(獣医療の用に供するものを除く。)」の品質管理及び製造販売後安全管理については、薬剤師に代え、それぞれ特定の要件を満たす技術者をもって行うことができることとしたこと。
- 13 製造販売業者の遵守事項(法第18条、規則第92条関係)
- (1) 製造販売業者の遵守事項を次のように定めたこと。
 - ア 薬事に関する法令に従い適正に製造販売行為が行われるよう必要な配慮をすること。
 - イ 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

- ウ 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。
- エ 生物由来製品(医療機器に限る。)の製造販売業者であって、その総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。ただし、総括製造販売責任者が薬剤師であるときは、この限りでない。
- オ 医療機器の製造販売業者であって、その総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目に関する専門的知識を有しない場合にあつては、総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。
- カ 総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。
- キ 総括製造販売責任者がその遵守事項を果たすために必要な配慮をすること。
- ク 総括製造販売責任者の意見を尊重すること。
- (2) 選任製造販売業者の遵守事項として、製造販売業者として遵守すべき事項の他に、外国特例承認取得者のみが有すると考えられる当該承認に係る情報並びに当該選任製造販売業者が選任される以前に外国特例承認取得者が報告した当該製品に係る副作用等報告及び感染症定期報告等に係る情報を保有することとしたこと。
- 14 製造販売後安全管理に係る業務の委託の範囲(規則第97条、第98条関係)
- 製造販売後安全管理に係る業務のうち、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報(安全管理情報)の収集、安全管理情報の解析(当該製造販売業者の責任下で行うべき評価等を含まない。)及び安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施(添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引き上げ等)については委託しても差し支えないこととしたこと。また、その再委託を禁じたこと。
- 15 製造販売業及び選任製造販売業の休廃止及び変更の届出(規則第99条関係)
- (1) 製造販売業者の氏名及び住所、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、総括製造販売責任者の氏名及び住所等が変更になった場合にあつては当該製造販売業許可を与えた都道府県知事に30日以内に変更の届出をしなければならないこと。なお、主たる機能を有する事務所の所在地変更については、同一都道府県内の移転に限り、変更届での対応を可能とし、その他の場合は、移転先の都道府県知事に対する新規の許可申請が必要であること。この場合、異なる都道府県への移転に伴う製造販売業許可の取り直しの場合にあつては、移転前の当該許可に関する廃止届出は不要であるが、移転後の都道府県において新たな製造販売業許可証の交付時に移転前の許可証を返納するよう指導されたい。
- (2) 製造販売業者はその事業を廃止し、休止し、又は休止後再開した場合には、当該許可を与えた都道府県知事に30日以内に届け出なければならないこと。
- (3) 第1種医療機器製造販売業許可の許可要件を満たすことができなくなった等の理由により第2種医療機器製造販売業許可又は第3種医療機器製造販売業許可を受けようとする場合は、これらの許可取得後30日以内に、現に受けている第1種医療機器製造販売業許可の許可を与えた都道府県知事に当該第1種医療機器製造販売業許可の廃止届けを提出しなければならないこと。また、現に第2種医療機器製造販売業許可を受けている者が第3種医療機器製造販売業許可を受けた場合も同様とすること。
- 16 製造販売業者の所在地の取扱い
- 製造販売業者の遵守事項として、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者については、それぞれ相互に連携協力することが求められている。三者が相互に適切かつ迅速に連携協力するためには、主たる機能を有する事務所内に当該三者が所在することが望ましいが、情報技術の活用などにより相互の適切かつ迅速な連携が可能な状況を担保しつつ、その連携の状況が外形的に確認できる場合は、必ずしも同一事務所内に三者全員が所在していなくても差し支えない。なお、査察の際には必要に応じ、製造販売業者は総括製造販売責任者以外の者が保持・保存すべき記録等の文書を主たる機能を有する事務所に移動させるなど、適切に対応できるようにしておくこと。
- 17 製造販売業者において実施できる業務
- (1) 旧法の輸入販売業において輸入販売業許可の範囲で実施されてきた表示等に関する製造行為を行う場合は、製造販売業許可に加え、別途製造業の許可を要することとしたこと。なお、輸入したものに必要な試験検査は、当該製造業者又は当該製造業者が委託する試験検査施設において行うこと。ただし、製造販売業としてあらためて同様の試験を行うことを妨げるものではない。
- (2) 製造販売業者が製造に係る出荷判定を完了し、かつ製造販売前の製品を卸売一般販売業者等に販売するために、製造販売業の許可を得た事務所の所在地において自ら保管することについては、製造業又は販売業の許可は要しないこと。その際には、製造販売業の許可の申請において、保管場所、保管設備等に関する図面を提出するよう指導すること。なお、構造設備等については、別途定める法第12条の2第1項第1号に規定する基準(GQP)に

従うこと。

第3 医薬品、医療機器等の製造業について

1 製造販売業の導入に伴う変更(法第13条関係)

承認、許可体系の見直しに伴い、製造業許可については、製造行為のみを行う業態の許可となること。

具体的には、医薬品、医療機器等の製造業者は、自らが製造した製品を直接卸売一般販売業者等販売業者に販売等を行うことはできないこととしたこと。

また、品目ごとの許可を区分ごとの許可制とし、品目追加に係る許可を廃止したこと。

さらに、品目に着目した基準として従来製造業の許可要件とされていた製造所の製造管理又は品質管理の方法の厚生労働省令で定める基準(以下「GMP」という。)への適合については、承認要件としたこと。

2 都道府県知事が行うこととされる製造業の許可に関する権限に属する事務(令第80条関係)

都道府県知事が行うこととされる製造業の許可に関する権限に属する事務の範囲は従来と変わらないこと。ただし、都道府県知事が許可を行うこととされている品目と厚生労働大臣が許可を行うこととされている品目をあわせて製造している製造所については、従来は、いずれの品目についても厚生労働大臣が許可を与えていたが、今後は、品目に応じてそれぞれ都道府県知事又は厚生労働大臣が許可を与えることとしたこと。

3 製造業の許可の申請書に添付すべき書類(規則第25条関係)

製造業の許可の申請に当たって添付すべき資料として、新たに以下のものを追加したこと。

(1) 当該製造所の管理者又は責任技術者が資格要件を満たしていることを証する書類

(2) 製造所の構造設備に関する書類

(3) 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

(4) 申請者が当該製造所において他に製造業の許可を取得している場合にあっては、当該製造業の許可証の写し

なお、従来添付資料とされていた製造所の平面図については引き続き(2)の製造所の構造設備に関する書類として提出すること。

また、承認前の特例許可制度の廃止に伴い、申請者が製造しようとする物が、旧法第13条の3第1項第2号に規定する医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類については不要としたこと。

4 製造業の許可区分(法第13条第2項、規則第26条関係)

製造業の許可区分を次のように定めたこと。

(1) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)製造業

ア 令第80条第2項第3号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

イ 放射性医薬品(アに掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの

ウ 無菌医薬品(ア又はイに掲げるものは除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの

エ アからウまでに掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(オに掲げるものを除く。)

オ ウ及びエに掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(2) 医薬品(体外診断用医薬品に限る。)製造業

ア 放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

イ アに掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(ウに掲げるものを除く。)

ウ イに掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(3) 医薬部外品製造業

ア 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(ウに掲げるものを除く。)

イ アに掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(ウに掲げるものを除く。)

ウ 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(4) 化粧品製造業

ア 化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの(イに掲げるものを除く。)

イ 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(5) 医療機器製造業

ア 法第43条第2項の規定による検定を要する医療機器又は令第80条第2項第3号の規定によりその製造管理又は品質管理に特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

イ 滅菌医療機器(アに掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの

ウ ア又はイに掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの(エに掲げるものを除く。)

エ イ又はウに掲げる医療機器の製造工程のうち包装、表示及び保管のみを行うもの

5 製造業の許可の区分の変更等の申請(規則第31条関係)

旧法第18条に規定されていた品目の追加等の許可が廃止され、新たに規定された製造業の許可区分の変更等の申請書に添付すべき資料を次のように定めたこと。

- (1) 許可証
- (2) 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- (3) 変更又は追加しようとする区分に係る製造所の構造設備に関する書類

6 製造業の許可台帳(規則第32条関係)

製造業の許可台帳記載事項として、当該許可の区分並びに他の区分の製造業の許可を受けている場合にあつては当該製造業の許可区分及び許可番号を追加したこと。

7 製造所におけるGMPへの適合(規則第96条関係)

医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造業者及び外国製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を承認要件としてのGMPに適合させなければならないこととしたこと。なお、この場合のGMP適合が求められる製造所には、外部試験検査機関及び設計管理機関といった、製造業の許可を取得する必要はないものの、製品等の製造管理又は品質管理の一部を構成する重要な施設が含まれるものであること。なお、GMP適合性調査については第6を参照のこと。

8 製造業の管理者等の変更の届出(規則第100条関係)

製造業の管理者等の変更の届出事項として次に掲げるものを追加したこと。

- (1) 外国製造業者及びその製造所の責任者の氏名又は住所
- (2) 製造業者又は外国製造業者が他の区分の製造業の許可又は認定を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号又は認定の区分及び認定番号
また、品目追加等の許可の廃止、区分許可制の導入に伴い、製造品目又は旧法における区分許可の区分及び製造工程については届出事項から削除したこと。

9 製造業の分置倉庫

製造業のいわゆる分置倉庫については、分置倉庫ごとに製造行為に付随する業務(製造に係る出荷判定待ちの製品の保管及び同出荷判定後の保管・出庫業務等)を行うものとして製造業の許可が必要となること。

10 製造行為の部分的な委託

- (1) 旧法の区分許可制度は廃止されるが、医薬品等の製造行為の全部又は一部を委託する場合も、委託先は該当する区分の製造業の許可を受けること。
- (2) 製造管理・品質管理において必要な試験検査については、旧法では試験検査施設を製造所内に有しなければならないこととされていたところであるが、GMP上適切に試験を実施しうる限りにおいて、外部の試験検査施設に委託することを可能とすること。GMPの対象とならない医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品においても実施の適切性を製造業者が保証できる限りにおいて、同様に外部への試験検査の委託は可能であること。

11 原薬の製造業

- (1) 製造専用原薬は、製造販売の対象ではないが、法第2条に定義する医薬品であり、その製造を行う者は製造業の許可を受けなければならないこと。
- (2) 法第24条第1項後段の規定により、医薬品の製造業者は製造業者又は製造販売業者に対して販売業の許可なく医薬品を販売又は授与することができること。

12 医薬品の輸入

- (1) 医薬品を業として輸入する者は、製剤として輸入し、業として販売等を行う場合は、製造販売業の許可を要すること。
- (2) 原薬又は医薬品(製剤)中間製品を業として輸入する者は、区分に応じた製造業の許可を要すること。

第4 医薬品、医療機器等の外国製造業者の認定について

1 趣旨

本邦に輸出される医薬品、医療機器等について、本邦内に流通する製品の安全性を確保し、保健衛生上の危害の発生の防止を図るため、当該製品を製造する外国製造業者に対する厚生労働大臣の関与のあり方を見直したこと。

2 外国製造業者の認定制の導入(法第13条の3関係)

具体的には、外国において本邦に輸出される医薬品、医療機器等を製造しようとする外国製造業者は、厚生労働大臣の認定を受けることができることとするとともに、当該者が認定を受けていることを、製造販売業者の製造販売の承認の要件としたこと。

また、外国製造業者の認定については、製造業の許可区分に準拠した区分に従い、製造所ごとに与えることとしたこと。

さらに、認定の有効期間を5年とし、認定基準、区分の変更又は追加についても製造業の許可に準ずることとしたこと。

3 外国製造業者の認定の特例(令第76条関係、規則第267条関係)

法第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者については、法第13条の3及び法第62条において準用する法第55条第2項(法第13条の3の認定を受けていない製造所(外国にある製

造所に限る。)において製造された化粧品に係る部分に限る。)の規定を適用しないこととし、当該化粧品を本邦内において製造販売しようとする者は、当該化粧品を海外において製造販売し、又は製造をする者の氏名及び住所並びに当該者の事務所又は製造所の名称及び所在地を厚生労働大臣に届け出なければならないこととしたこと。ただし、化粧品の製造販売業者が、当該届出を法第14条の9に規定する製造販売の届出と同時に都道府県知事あてに提出する際に、都道府県知事が国に対して進達することを妨げるものではないこと。

なお、化粧品の製造販売届出書の記載項目については、別途通知するものであること。

4 外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料(規則第35条関係)

外国製造業者の認定の申請書に添付すべき資料を次のように定めたこと。

- (1) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)に係る精神の機能の障害又は申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるか否かに関する医師の診断書

なお、申請者が法人である場合であって、厚生労働大臣がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、当該診断書に代えて、同内容に該当しないことを疎明する書類を提出することができること。

- (2) 当該製造所の責任者の履歴を記した書類

- (3) 製造品目の一覧(本邦に輸出を予定している品目の一覧で差し支えないものであること。)及び製造工程に関する書類

- (4) 製造所の構造設備に関する書類

- (5) 放射性医薬品を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

- (6) 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医療機器等の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認若しくは製造販売の認証の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

なお、医薬部外品の場合は、最終製造工程の製造所について認定の申請を行うものとする。

5 外国製造業者の認定の手続

外国製造業者の認定の手続については、当該外国製造業者の製造する医薬品、医療機器等の製造販売業者が代行することができるものであること。

第5 医薬品、医療機器等の製造販売の承認について

1 趣旨

製造販売業の許可制度の導入に合わせ、個別の医薬品、医療機器等を市場に出荷又は上市するに当たっての厚生労働大臣の関与について、製造販売業者が市場に出荷又は上市することについて承認する仕組み(製造販売承認)に改めることとしたこと。

したがって、承認により、品質、有効性及び安全性についての確認を行うとともに、製品を市場へ出荷又は上市することに対する一般的禁止の解除を行うこととなる。

2 製造販売承認(法第14条関係)

具体的には、医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び法第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器(一般医療機器及び法第23条の2第1項の規定により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないこととしたこと。

また、従来、製造業の許可において確認していた製造管理又は品質管理の方法のGMPへの適合については、新たに製造販売承認の要件とし、GMP適合性調査を5年ごとに受けなければならないこととしたこと。

なお、承認、許可体系の見直しに伴い、厚生労働大臣の関与の在り方が製品を市場へ流通させることに対する承認へと変更されたため、市場へ流通する最終製剤ではない、専ら他の医薬品の製造の用に供せられる原薬たる医薬品については、製造販売承認の対象とはならないこと。

3 承認事項の軽微な一部変更(法第14条第10項、第19条の2第5項での準用、第23条の2第4項、規則第47条、第48条関係)

承認事項の一部変更承認(以下「一部変更承認」という。)については、その内容が軽微なものについては、届出をもって足りることとし、その軽微変更の範囲を次に掲げる変更以外のものとしたこと。なお、軽微変更への該当性についての基準は別途通知する予定であること。

- (1) 製品の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- (2) 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- (3) 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- (4) 用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除

- (5) その他製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの
なお、規格の変更については、一部変更承認の対象とされるが、規格の本質を変更することなく、規格値の適合性の判定基準を厳しくするのみの変更を行う場合は、軽微変更に該当するものであること。
- 4 都道府県知事が行うこととされる製造販売の承認に関する権限に属する事務(令第80条関係)
都道府県知事が行うこととされる医薬品及び医薬部外品の製造販売承認に関する権限に属する事務の範囲については、従来の製造承認に関する権限に属する事務の範囲と変わるものではないこと。
また、従来の都道府県知事が行うこととされていた医療機器の製造承認に関する権限に属する事務の範囲とされていた品目については、施行日以降は第三者認証の対象製品若しくは承認・認証不要の対象品目とされる予定であること。
- 5 承認の申請書に添付すべき書類(規則第38条関係)
承認の申請書に添付すべき書類を次のように定めたこと。
(1) 申請に係る品目に応じた製造販売業の許可証の写し
(2) 法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第14条の3第1項第2号に規定する医薬品又は医療機器であることを明らかにする書類その他必要な書類
- 6 信頼性調査の対象となる医療機器(規則第42条関係)
法第14条第3項後段(同条第9項において準用する場合を含む。)に規定する医療機器は、同条第1項に規定する医療機器としたこと。なお、信頼性調査の対象となる医薬品については従来の範囲と変わるものではない。
- 7 承継(法第14条の8、規則第69条関係)
(1) 製造業者の実態に変更がない場合において、製造販売業者間において製造販売承認を承継することができること。
(2) 製品の製造を他の製造業者に委託する場合においては、別に規定する承認事項の変更手続が必要となるものであること。
(3) 製造販売制度の導入に伴い、承継すべき資料として次に掲げるものを追加したこと。
ア 法第13条第1項(同条第7項において準用する場合を含む。)の規定による許可又は法第13条の3第1項の規定による認定の申請に際して提出した資料
イ 品質管理の業務に関する資料及び情報
ウ 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
なお、承継に際しては、上記ウに該当する資料等として、承継に係る品目の安全管理情報及び安全確保措置に関する資料及び情報を承継すること。
- 8 承認書記載事項
(1) 今回の改正により、品目毎の製造業許可が廃止されることに伴い、製造所に関連する情報についても承認書に記載する事項とすること。承認書記載事項に関する指針は追って通知するものであること。
(2) 製造専用の原薬について承認を要さないこととされることに伴い、これまで原薬の承認事項とされてきた原薬の性状、製造方法、規格及び試験方法、貯法、有効期間(リテスト期間)等の品質に関する事項についても製剤の承認書記載事項とすること。ただし、原薬について原薬等登録原簿を利用した医薬品又は医療機器にあつては、当該事項については原薬等登録原簿の登録事項とされるものとする。なお、承認書記載事項に関する指針は追って通知するものであること。
(3) 製造業許可及び外国製造業認定において許可番号又は認定番号が交付された場合は、承認書においても製造所の許可番号又は認定番号を記載することとし、区分に変更がない場合において承認申請に伴う新たな許可又は認定の申請を要さないものとする。また、許可番号又は認定番号については別途公表するものとする。
- 9 承認申請書に添付すべき資料(規則第40条関係)
承認申請に添付すべき資料について、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器については次のように変更すること。
(1) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)についての承認
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
ハ 安定性に関する資料
ニ 薬理作用に関する資料
ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
ト 臨床試験等の試験に関する資料
(2) 体外診断用医薬品についての承認
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

- ロ 仕様の設定に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 性能に関する資料
- ホ リスク分析に関する資料
- ヘ 製造方法に関する資料
- ト 臨床試験の試験成績に関する資料
- (3) 医薬部外品についての承認
 - イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
 - ハ 安定性に関する資料
 - ニ 安全性に関する資料
 - ホ 効能又は効果に関する資料
- (4) 化粧品についての承認
 - イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 物理的・化学的性質等に関する資料
 - ハ 安全性に関する資料
- (5) 医療機器についての承認
 - イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 仕様の設定に関する資料
 - ハ 安定性及び耐久性に関する資料
 - ニ 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料
 - ホ 性能に関する資料
 - ヘ リスク分析に関する資料
 - ト 製造方法に関する資料
 - チ 臨床試験の試験成績に関する資料
- 10 承認台帳（規則第49条関係）

承認台帳記載事項として次に掲げる事項を追加したこと。

 - (1) 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
 - (2) 当該品目の製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所
 - (3) 当該品目の製造業者の許可区分及び許可番号又は外国製造業者の認定区分及び認定番号
- 11 製造販売の届出（法第14条の9、令第80条、規則第70条関係）
 - (1) 品目許可の廃止に伴い、行政機関においてすべからず製造販売される品目を把握するため、製造販売業者は法第14条第1項に規定する承認又は法第23条の2第1項に規定する認証を要しない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器を製造販売するときは、予め品目ごとに、医薬品、医療機器及び医薬部外品にあつて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。）理事長、薬局製造販売医薬品及び化粧品にあつては当該製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこととしたこと。また、当該届出事項を変更したときは、30日以内に同様に届け出ることとしたこと。
 - (2) 医療機器の届出においては、当該製品に係る添付文書を添えることとしたこと。
 - (3) 法施行以前から旧法に基づいて製造又は輸入販売していた法第14条第1項に規定する承認又は法第23条の2第1項に規定する認証を要しない医薬品、医療機器等については、引き続き当該製品を製造販売する場合の届出に関する手続等については、別途通知すること。
 - (4) その他の製造販売の届出の記載事項については、追って通知するものであること。
- 第6 GMP適合性調査について
 - 1 GMP適合性調査の位置づけの変更（法第14条第6項及び第9項、第19条の2第5項で準用する第14条第6項及び第9項、第80条第1項、令第20条から第25条及び第80条関係）

従来、製造業の許可要件とされていたGMPの適合性について、新たに承認の要件とされたことに伴い、承認申請手続とは別の手続として更新制とし、5年ごとにGMP適合性調査を受けなければならないこととしたこと。
 - 2 GMP対象品目（令第20条関係）

GMP適合性調査の対象となる医薬品、医療機器等の範囲については、

 - (1) 医薬品については、体外診断用医薬品を新たに追加したこと。
 - (2) 医薬部外品については、従来のおりとしたこと。
 - (3) 化粧品については、従来どおりGMP適合性調査の対象外としたこと。
 - (4) 医療機器については、一般医療機器以外の医療機器としたこと。ただし、従来、GMPの対象であった医療機器については、引き続き対象とすることとしたこと。
 - 3 GMPの適用対象となる医薬品、医療機器等の範囲は、次のとおりであること。（令第20条関係）
 - (1) 次に掲げる医薬品以外の医薬品

- ア 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の駆除又は防止のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- イ 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- ウ 専らア又はイに掲げる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
- エ 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- オ 薬局製造販売医薬品
- カ 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- キ アからカまでに掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

(2) 令第20条第2項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品

(3) 令第20条第3項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器

4 都道府県知事が行うこととされるGMP適合性調査に関する権限に属する事務(令第80条関係)

都道府県知事が行うこととされるGMP適合性調査に関する権限に属する事務の範囲については、製造管理・品質管理の方法が製造所に由来するものであることから、原則として製造業の許可に係る権限に属する事務と同様の範囲としたこと。ただし、近年の新製品の高度化、複雑化等を踏まえ、高度管理医療機器のうち特別の注意を要するもの並びに法第14条の4第1項に規定する新医薬品及び新医療機器(新医薬品、新医療機器のうち再審査の終了したものを除く。)に係る当該権限に属する事務については、国において行うものである。

5 GMP適合性調査の結果の通知(令第23条関係)

GMP適合性調査の結果については、製造販売業者の指導、監督に当たって必要な情報であるため、GMP適合性調査を行う者(都道府県知事又は機構)と、当該品目に係る承認権者(都道府県知事又は厚生労働大臣)又は製造販売業許可権者(都道府県知事)が異なる場合には、それぞれGMP適合性調査の結果を通知しなければならないこととしたこと。当該結果の通知については、情報の一元的把握の観点から、機構を経由して行うこととしたこと。ただし、機構から厚生労働大臣への報告については、法第14条の2第5項に基づく結果の通知をもってこれに代えるものとする。

なお、当該結果の製造販売業者又は製造業者への通知については、別途、GMP適合性調査を行う者自ら行うこと。

6 GMP適合性調査の特例(令第25条関係)

一部変更承認に係るGMP適合性調査を行った場合であっても、当該一部変更承認申請時のGMP適合性調査以降のGMP適合性調査は、一部変更の元となる初回承認に係るGMP適合性調査の更新調査に包含されるものとしたこと。

また、GMP適合性調査の特例として、一部変更承認事項の変更であっても、用法、用量、効能又は効果の追加、変更又は削除等、当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響がないものについては、GMP適合性調査を受ける必要はないこととしたこと。

7 輸出用医薬品、医療機器等に係るGMP適合性調査(法第80条関係)

薬事法における流通規制は、国内での流通を前提としているため、輸出行為自体には流通規制はかからないものである。したがって、輸出するに当たっては、製造販売承認が不要とされるが、GMPに係る相互承認協定における要請等の観点から、輸出用の医薬品、医療機器等の製造業者は、当該品目の製造所におけるGMP適合性調査を5年ごとに受けなければならないこととしたこと。なお、GMP対象品目の範囲については、国内用の医薬品、医療機器等と変わらないものである。

8 経過措置とGMP適合性調査について

薬事法等一部改正法附則第8条第2項及び第4項、第11条第2項及び第4項、整備政令附則第3条第3項に規定する場合に該当する者は、順次、各条に規定するGMP適合性調査の申請を行うか、承認を整理するようにすること。

第7 特例承認について

1 趣旨

国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延等を防止するため、緊急性、本邦と同等の承認許可制度を有する国において既に承認を受けていること等を条件に、国内において未承認の医薬品又は医療機器に特例的に国内での製造販売を認めることとしたこと。なお、従来から同趣旨の制度として承認前の特例許可制度があるが、製造販売制度の導入に伴い、製品を市場へ上市、出荷することに対する一般的禁止の解除が、従来の製造業許可から製造販売承認へと変更されたことに伴い、特例許可制度についても特例承認制度へと変更するものである。

2 特例承認制度(法第14条の3関係)

特例承認制度の対象として、現行の特例許可における医薬品のほか、医療機器を加えるとともに、特例承認を与えるに際しては、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととしたこと。

また、特例承認の要件として、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延の防止に加え、健康被害の拡大の防止を追加することとしたこと。

3 特例承認を受けた者に対して義務として課することができる措置等(令第28条、第75条関係)

特例承認を受けた者に対して義務として課することができる措置及び特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する特例については、従来の特例許可の場合と同様としたこと。

第8 原薬等登録原簿制度について

1 趣旨

原薬等の製造業者等の知的財産としての製造情報等を最終製品の製造販売業者等から保護するとともに、承認申請のための添付資料の簡略化を図るため、当該製造情報等について、原薬等の製造業者等が原薬等登録原簿に登録することができる仕組み(いわゆるマスターファイル制度)を導入することとしたこと。

2 原薬等の範囲(法第14条の11、規則第44条関係)

当該原薬等登録原簿に登録を受けることができる原薬等を次のように定めたこと。

- (1) 専ら他の医薬品(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を除く。)の製造の用に供されることが目的とされている医薬品(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を除く。)
- (2) これまで医薬品の製造の用に供されたことのない添加剤又はこれまでの成分の配合割合と異なる添加剤
- (3) 専ら医療機器(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を除く。)の製造の用に供されることが目的とされている原材料
- (4) 容器、包装材料その他承認審査において必要とされるもの

3 原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料(規則第45条関係)

承認申請書に添付すべき資料のうち、登録証の写し及び当該原薬等について原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を承認申請に係る品目に使用することを証する書面をもって代えることができるものを次のように定めたこと。

- (1) 第5の9の(1)口から二までに掲げる資料
- (2) 第5の9の(2)へに掲げる資料
- (3) 第5の9の(5)トに掲げる資料

4 原薬等登録原簿への登録(法第14条の11、規則第72条関係)

原薬等登録原簿への登録事項を次のように定めたこと。

- (1) 当該品目の名称
- (2) 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- (3) 成分及び分量又は本質に関する情報
- (4) 当該品目の製造方法
- (5) 当該品目の規格及び試験方法
- (6) 当該品目の安定性及び耐久性に関する事項
- (7) 当該品目の貯法及び有効期間
- (8) 当該品目の安全性に関する情報
- (9) 当該登録を受けようとする者の氏名及び住所
- (10) 当該登録を受けようとする者が、製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けているときは、製造業の許可の区分及び許可番号又は外国製造業者の認定の区分及び認定番号(当該品目が添加剤である場合を除く。)
- (11) 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所
また、登録申請書には、例えば、許可証、規則第40条に規定する資料と同等の資料等これらの事項について証する書類を添付しなければならないこととしたこと。

5 原薬等登録原簿の登録台帳(規則第76条関係)

原薬等登録原簿の登録台帳に記載する事項を次のように定めたこと。

- (1) 登録番号及び登録年月日
- (2) 法第14条の11第1項に規定する登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という。)の氏名及び住所
- (3) 当該品目の名称
- (4) 当該品目の製造所の名称及び所在地
- (5) 原薬等登録業者が製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号又は認定の区分及び認定番号
- (6) 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所

(7) 当該品目の登録内容の概要

6 登録事項の軽微な変更の範囲(規則第80条関係)

登録事項の一部変更登録(以下「一部変更登録」という。)については、その内容が軽微なものについては、届出をもって足りることとし、その軽微な変更の範囲を次に掲げる変更以外のものとしたこと。なお、軽微な変更への該当性についての基準は別途通知する予定であること。

- (1) 原薬等の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- (2) 規格及び試験方法に掲げる事項の削除又は規格の緩和
- (3) 病原因子の不活化又は除去方法等に関する変更
- (4) (1)から(3)に掲げる変更のほか品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

7 登録の承継(規則第83条関係)

- (1) 原薬等登録業者について相続、合併又は分割(3に掲げる原薬等登録原簿に登録された事項に係る資料及び情報(以下7において「登録に係る資料等」という。)を承継させるものに限る。)があったときは、相続人(相続人が2人以上ある場合において、その全員の同意により当該原薬等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者)、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る資料等を承継した法人は、当該原薬等登録業者の地位を承継することとしたこと。
- (2) 原薬等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る資料等の譲渡をしたときは、譲受人は、当該承認取得者の地位を承継することとしたこと。
- (3) 原薬等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えて、厚生労働大臣に届け出なければならないこととしたこと。

8 その他

- (1) 登録業者は、登録について、原薬等登録原簿に登録された原薬、添加剤等を使用して製造販売業者等への協議をすべきものとし、製造販売業者等は、原薬等登録原簿を利用して承認申請する際に、登録内容の変更について当該協議が確実に実施されるよう登録業者との契約書の写し等の文書を添付するものとする。
- (2) 登録事項の変更において、軽微な変更以外の変更であつて、登録事項の変更登録を行う際には、原薬等登録原簿の一部変更登録の提出に先立ち、当該マスターファイルを利用した製品の承認書を保有する製造販売業者は、承認事項の一部変更承認申請を行うこと。
- (3) 原薬等登録原簿登録手続の詳細については、追つて通知するものであること。

第9 外国製造医薬品、医療機器等の製造販売の承認について

1 趣旨

本邦に輸出される一定の医薬品、医療機器等に関する外国製造業者からの直接申請に基づく承認については、従来より認められているものであるが、製造販売承認についても引き続き制度を維持することとしたこと。

2 外国特例承認(法第19条の2関係)

法第14条第1項に規定する医薬品、医療機器等であつて本邦に輸出されるものにつき、外国において、その製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が選任した医薬品、医療機器等の製造販売業者に製造販売させることについての承認を与えることができることとしたこと。

3 選任製造販売業者の設置(法第19条の2関係)

従来の外国製造承認においては、国内において当該承認に係る医薬品、医療機器等による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため国内管理人の選任を義務づけていたところであるが、国内における製造販売に対しても同様に責任を持って保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、国内において当該承認に係る品目に応じた種類の製造販売業許可を受けている製造販売業者の中から、選任製造販売業者を選任し、国内において当該承認に係る医薬品、医療機器等による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるとともに、国内における製造販売を行わせることとしたこと。

また、外国特例承認を受けようとする者又は外国特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任製造販売業者が行うこととしたこと。

4 外国特例承認の申請書に添付すべき書類(規則第102条関係)

外国特例承認の申請書に添付すべき書類を次のように定めたこと。

- (1) 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類
- (2) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、法第19条の2第2項に規定する者であるかないかを明らかにする書類
- (3) 選任製造販売業者を選任したことを証する書類
- (4) 当該選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し
- (5) 法第20条において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2第1項の承認の申請をしようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第14条の3第1項第2

号に規定する医薬品又は医療機器であることを明らかにする書類その他必要な書類

5 外国特例承認の承認台帳(規則第103条関係)

外国特例承認の承認台帳の記載事項を次のように定めたこと。

- (1) 承認台帳の記載事項(規則第49条各号(第3号を除く。))
- (2) 選任製造販売業者の氏名及び住所
- (3) 当該選任製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

6 情報の提供(規則第106条関係)

外国特例承認取得者は、選任製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならないこととしたこと。

- (1) 法第19条の2第1項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第5項において準用する法第14条第9項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由
- (2) 法第19条の2の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し、法第19条の4において準用する法第14条の4第1項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第19条の4において準用する法第14条の6の規定による再評価の申請に際して提出した資料の写し
- (3) 法第19条の4において準用する法第14条の4第6項又は第14条の5第2項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項
- (4) 法第50条、第59条、第61条、第63条又は第68条の3に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由
- (5) 法第52条(法第60条又は第62条において準用する場合を含む。)、第63条の2又は第68条の4に規定する事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由
- (6) 法第69条第1項若しくは第3項又は第75条の2第1項第2号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

(7) (1)から(6)に掲げるもののほか、選任製造販売業者が業務を行うために必要な情報
また、外国特例承認取得者は、選任製造販売業者を変更したときは、規則第104条第1号に規定する記録、同条第2号に規定する書類、同条第3号に規定する資料及び(1)から(7)までに掲げる情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任製造販売業者から変更後の選任製造販売業者に引き継がせなければならないこととしたこと。

さらに、変更前の選任製造販売業者が法第69条の9第1項に規定する生物由来製品の製造販売承認取得者等又は法第77条の5第1項に規定する特定医療機器の製造販売承認取得者等である場合には、当該選任製造販売業者は生物由来製品又は特定医療機器に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任製造販売業者に引き渡さなければならないこととしたこと。

7 GMP適合性調査(法第19条の2第5項において準用する第14条第6項等)

「第6GMP適合性調査について」を参照。

第10 都道府県知事の経由事務について

1 趣旨

行政事務の簡素化、迅速化を図る等の観点から、従来都道府県知事の経由事務としていた承認申請等の経由を廃止することとしたこと。

2 経由事務の廃止(法第21条関係)

具体的には、製造の承認及び承認事項の一部変更の承認の申請(法第14条第1項及び第9項)、承認取得者の地位の承継の届出(法第14条の8(法第19条の4において準用する場合を含む。))、新医薬品等の再審査の申請(法第14条の4第1項(法第19条の4において準用する場合を含む。))、医薬品又は医療機器の再評価の申請(法第14条の6第1項(法第19条の4において準用する場合を含む。))並びに外国特例承認及び承認事項の一部変更の承認の申請(法第19条の2第1項及び同条第4項において準用する法第14条第9項)については、都道府県知事の経由を廃止することとしたこと。

第11 薬局製造販売医薬品について

1 趣旨

薬局製造販売医薬品については、他の医薬品に比べ保健衛生上の危害の発生のおそれが高いこと、また、当該薬局における設備器具をもって製造し、当該薬局において一般消費者に販売するものであり、当該薬局において製造から販売に至るまでの行為が完結することから、各種の特例を設けることとしたこと。

2 定義(法第22条、令第3条関係)

「薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの」として、薬局製造販売医薬品の定義を明確化したこと。なお、従来の薬局製造販売医薬品の範囲と変わるものではない。

3 薬局製造販売医薬品の特例(法第22条、令第36条関係)

薬局製造販売医薬品の特例を次のように定めたこと。

- (1) 薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可は、薬局ごとに与えることとしたこと。
- (2) 製造販売しようとする者ごとに与えられる承認については、薬局ごとに与えることとしたこと。これに伴い、薬局製造販売医薬品の承認書については薬局ごとに交付すること。
- (3) 薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可については、法第12条の2第1号及び第2号並びに令第9条第3項の規定は適用しないこととしたこと。なお、薬局製造販売医薬品に係る製造業の許可については、これまでの取扱いと変わるものではない。
- 4 都道府県知事が行うこととされる薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可等に関する権限に属する事務(令第80条関係)
薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可、製造業の許可及び製造販売承認に関する権限に属する事務については、当該薬局の所在地の都道府県知事が行うこととしたこと。
- 5 製造販売の承認を要しない薬局製造販売医薬品の届出(法第14条の9関係)
製造販売の承認を要しない薬局製造販売医薬品の届出については、製造販売しようとする薬局ごとにその届出を行うこと。
- 6 薬局製造販売医薬品の販売名及び表示について(法第50条関係)
 - (1) 法の施行後に承認を取得しようとする薬局製造販売医薬品の販売名については、同一の処方番号の製剤であっても、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名とすること。
 - (2) 薬局製造販売医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない「製造販売業者の住所」については、当該医薬品を製造販売する「薬局の所在地」を記載すること。

第12 第三者認証制度について

1 趣旨

国における承認審査の重点化の一環として、管理医療機器及び体外診断用医薬品のうち厚生労働大臣が適合性基準を定めた品目(以下「認証品目」という。)については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、公正・中立な第三者認証機関による基準適合性認証を受けることとしたこと。

2 登録認証機関(法第23条の6、令第39条関係)

第三者認証機関については、「公益法人に対する行政の関与のあり方の改革実施計画(平成14年3月29日閣議決定)」に基づき、法令等に明示された一定の要件を備え、かつ、行政の裁量の余地のない形で国により登録された公正・中立な登録認証機関とすることとしたこと。なお、登録の有効期間は3年とする。

3 登録認証機関が行うGMP適合性調査(令第40条関係)

登録認証機関の行うGMP適合性調査の有効期間を5年とし、GMPへの適合の対象となる認証品目の範囲を、承認に係る医薬品又は医療機器のうちGMP対象品目となるものと同様としたこと。

さらに、登録認証機関の行うGMP適合性調査の結果については、製造販売業者の指導、監督に必要な情報であることから、登録認証機関は当該調査の結果を当該品目に係る製造販売業の許可権者に通知しなければならないこととしたこと。なお、情報の一元的把握の観点から当該通知は機構を経由して行うこととしたこと。

4 認証の申請書に添付すべき資料(規則第115条関係)

認証の申請書に添付すべき資料を次のように定めたこと。

- (1) 法第23条の2第1項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料
- (2) 法第41条第3項又は法第42条第1項若しくは第2項の規定により基準が設けられている場合にあっては、当該基準への適合性に関する資料

5 認証の手続(規則第116条関係)

法第23条の2第1項の規定による認証の手続は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならないこととしたこと。

6 認証台帳の記載事項(規則第117条関係)

認証に関する台帳に記載する事項を次のように定めたこと。

- (1) 認証番号及び認証年月日
- (2) 認証を受けた者の氏名及び住所
- (3) 認証を受けた者(外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。)の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- (4) 当該品目の製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所
- (5) 当該品目の製造業者の許可区分及び許可番号又は外国製造業者の認定区分及び認定番号
- (6) 当該品目の名称
- (7) 当該品目の形状、構造及び原理
- (8) 当該品目の反応系に關与する成分(体外診断用医薬品に限る。)

(9) 当該品目の操作方法又は使用方法

また、外国指定管理医療機器製造等事業者に係る認証台帳の記載事項を(1)から(9)までに掲げるもののほか、次のように定めたこと。

- (1) 法第23条の3第1項の規定により選任された選任製造販売業者の氏名及び住所
- (2) 当該選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

なお、登録認証機関は、前二項の台帳の全部又は一部を磁気ディスク等をもって調製することができることとしたこと。

7 登録認証機関の報告書(規則第119条関係)

法第23条の5第1項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに、同条第2項の規定に基づき機構に提出するものとしたこと。

- (1) 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第23条の2第5項の届出(以下7において「認証等」という。)に係る製造販売業者又は外国指定管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
- (2) 外国指定管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任製造販売業者の氏名及び住所
- (3) 当該製造販売業者又は選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号
- (4) 認証等に係る品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要
- (5) 認証等に係る品目の名称及びその認証番号
- (6) 認証年月日又は届出を受けた年月日
- (7) 基準適合性認証の申請時又は法第23条の2第5項の届出時における法第23条の2第3項の規定による調査の実施年月日及び当該調査結果の概要
- (8) 認証等に係る規則第128条に規定する基準に基づく監査の実施日及び当該監査結果の概要
- (9) 認証等に係る品目の添付文書
- (10) 認証等に係る変更(軽微な変更を含む。)をした場合又は基準適合性認証の取消しをした場合は、その旨

また、これらの事項が、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ厚生労働省において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって法第23条の5第1項の規定による報告書に代えることができることとしたこと。

8 登録の申請書に添付すべき資料(規則第121条関係)

登録の申請書に添付すべき資料を次のように定めたこと。

- (1) 定款又は寄附行為及び登記簿の謄本
- (2) 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度に係る決算並びに財産目録、貸借対照表並びに損益計算書
- (3) 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度の事業報告書及び申請の日を含む事業年度の事業計画書及び収支予算書(基準適合性審査の業務に係る事項と他の業務に係る事項とを区分したもの)
- (4) 次に掲げる事項を記載した書類
 - ア 役員(合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員)又は事業主の氏名及び履歴
 - イ 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度末における株主構成
 - ウ 基準適合性認証のための審査及び法第23条の2第3項に規定する調査に関する業務の実績
 - エ 基準適合性の審査を行う審査員の氏名、履歴及びその担当する業務の範囲
 - オ 基準適合性審査に関する業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要
- (5) 申請者が法第23条の7第1項各号に掲げる要件に適合することを証する書類
- (6) 申請者が法第23条の7第2項各号のいずれにも該当しないことを証する書類
- (7) その他参考となる事項を記載した書類

9 登録の変更の届出(規則第127条関係)

登録認証機関は、次に掲げる事項について変更をしようとする時は、変更しようとする日の2週間前までに、届け出なければならないこととしたこと。

- (1) 登録認証機関の氏名及び住所
- (2) 認証業務を行う事業所の名称及び所在地
- (3) 役員(合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員)又は事業主
- (4) 基準適合性審査を行う審査員
- (5) 基準適合性審査の業務以外の業務
- (6) 認証業務を行う管理医療機器又は体外診断用医薬品の範囲

10 登録認証機関の審査基準(規則第128条関係)

法第23条の9第2項の規定による審査の基準は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機

関に関する基準としたこと。

11 登録認証機関の業務規程(規則第129条関係)

登録認証機関は、法第23条の10第1項の規定により業務規程の届出をしようとするときは、基準適合性認証の業務の開始の日の2週間前までに、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。業務規程の変更の届出についても、変更しようとする2週間前までに厚生労働大臣に届け出なければならないこととしたこと。

また、法第23条の10第2項の規定により、登録認証機関が業務規程に定めておかなければならない事項を、次のように定めたこと。

- (1) 基準適合性認証の実施方法
- (2) 基準適合性認証に関する料金
- (3) 認証の一部変更又は取消の実施方法
- (4) 内部監査の実施方法
- (5) 審査員の資格要件
- (6) 審査員の選任及び解任に関する事項
- (7) 異議申立て及び苦情の実施方法
- (8) 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法

12 帳簿の備付け等(規則第130条関係)

(1) 法第23条の11の規定による帳簿の記載事項については、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準において定められる事項としたこと。

(2) 帳簿記載事項については、電子計算機に備えられたファイル若しくは磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ登録認証機関において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができることとしたこと。

(3) 登録認証機関は、帳簿((2)の規定による記録が行われた(2)のファイル若しくは磁気ディスク又はシー・ディー・ロムを含む。)を、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準の定める方法により管理し、当該帳簿に記載する認証のすべてが廃止又は取り消されてから15年間保存しなければならないこととしたこと。

13 休廃止等の届出(規則第132条関係)

法第23条の15第1項の届出は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の2週間前までに、厚生労働大臣に届け出なければならないこととしたこと。

14 適合性認証業務の引継ぎ(規則第136条関係)

法第23条の18第4項に規定する場合には、次の事項を行わなければならないこととしたこと。

- (1) 基準適合性認証の業務を厚生労働大臣に引き継ぐこと
- (2) 基準適合性認証の業務に関する帳簿及び書類(電磁的記録を含む。)を厚生労働大臣に引き継ぐこと
- (3) その他厚生労働大臣が必要と認める事項

15 厚生労働大臣への通報(規則第137条関係)

登録認証機関は、その業務において薬事に関する法令に違反する事実を知ったときは、速やかに厚生労働大臣に通報しなければならないとしたこと。

第13 医療機器の販売業等について

1 趣旨

医療機器の販売及び賃貸における安全対策をより一層推進していく必要性にかんがみ、現在、都道府県知事への届出制とされている一部医療機器の販売業及び賃貸業のうち、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)に係るものについては都道府県知事の許可制とし、また、管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)については届出制としたこと。

2 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請書に添付すべき資料(規則第160条関係)

高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請書に添付すべき資料について次のように定めたこと。

- (1) 営業所の構造設備に関する書類
- (2) 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本
- (3) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下2において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

なお、高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であって、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、当該診断書に代えて同

内容に該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

- (4) 営業所の管理者(法第39条の2の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理する者をいう。)が規則第162条第1項各号又は同条第2項各号に掲げる要件を満たしていることを証する書類
 - (5) 申請者以外の者がその営業所の管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の管理者に対する使用関係を証する書類
- 3 高度管理医療機器等の販売業等の許可台帳の記載事項(規則第161条関係)
- 高度管理医療機器等の販売業等の許可台帳に記載する事項を次のように定めたこと。
- (1) 許可番号及び許可年月日
 - (2) 許可の別
 - (3) 高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者の氏名及び住所
 - (4) 営業所の名称及び所在地
 - (5) 営業所の管理者の氏名及び住所
- 4 削除
- 5 営業所の管理に関する帳簿(規則第164条関係)
- 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から6年間保存しなければならないこととしたこと。
- また、営業所の管理者は、次に掲げる事項をこの帳簿に記載しなければならないこととしたこと。
- (1) 営業所の管理者の継続研修の受講の状況
 - (2) 営業所における品質確保の実施の状況
 - (3) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況