

○日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令

(平成十九年九月二十八日)

(厚生労働省令第百十七号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十一条第一項の規定を実施するため、日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令を定める。

日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令

(登録)

第一条 日本薬局方(平成十八年**厚生労働省告示**第二百八十五号)一般試験法の部9. 01標準品の条(1)の登録(以下「標準品製造登録」という。)は、同条に規定する標準品(以下「標準品」という。)の製造を行おうとする者の申請により行う。

- 2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 二 標準品の製造を行う事業所の名称及び所在地
 - 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 住民票の写し又はこれに代わる書面(法人にあっては、定款又は寄附行為及び登記事項証明書)
 - 二 申請者(法人にあっては、その代表者及び標準品の製造に関する業務(以下「製造業務」という。)を行う役員)の履歴書
 - 三 標準品の製造を行おうとする事業所が次条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類
 - 四 次条第一項第七号に掲げる者の資格又は経験を証する書類
 - 五 次条第一項第七号に掲げる者の雇用契約書の写しその他申請者の同号に掲げる者に対する使用関係を証する書類
 - 4 第一項の登録は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
 - 5 前項の登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 二 標準品の製造を行う事業所の名称及び所在地
 - 6 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 住民票の写し又はこれに代わる書面(法人にあっては、定款又は寄附行為及び登記事項証明書)
 - 二 申請者(法人にあっては、その代表者及び製造業務を行う役員)の履歴書
 - 三 標準品の製造を行う事業所が次条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類
 - 四 次条第一項第七号に掲げる者の資格又は経験を証する書類
 - 五 次条第一項第七号に掲げる者の雇用契約書の写しその他申請者の同号に掲げる者に対する使用関係を証する書類(登録の基準等)
- 第二条 厚生労働大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者(以下この条において「登録申請者」という。)が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、標準品製造登録をしなければならない。
- 一 日本薬局方一般試験法の部9. 01標準品の条(1)に掲げるすべての標準品を製造すること。
 - 二 標準品の製造作業を行う場所は、次に掲げる要件に適合するものであること。
 - イ 標準品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
 - ロ 採光及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - 三 原料、資材及び標準品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、高度な理化学試験については、他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合はこの限りでない。
 - 四 原料、資材及び標準品を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
 - 五 標準品の品目ごとに、次に掲げる事項を記載した標準書を当該標準品の製造を行う事業所ごとに作成すること。
 - イ 標準品の仕様
 - ロ 製造手順
 - ハ その他必要な事項
 - 六 事業所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品

質管理基準書を作成すること。

七 標準品の製造を実地に管理させるために、事業所ごとに、次のいずれかに該当する管理者を置くこと。

イ 薬剤師

ロ 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学又は高等専門学校で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ハ 学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、標準品製造登録をしてはならない。

一 薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。

二 第十条の規定により登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。

三 法人にあっては、製造業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があること。

3 登録は、登録製造機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一 登録年月日及び登録番号

二 標準品製造登録を受けた者(以下「登録製造機関」という。)の氏名又は名称及び住所

三 標準品の製造を行う事業所の名称及び所在地

(登録の公示等)

第三条 厚生労働大臣は、標準品製造登録をしたときは、登録製造機関の氏名又は名称及び住所、標準品の製造を行う事業所の所在地並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

2 登録製造機関は、その氏名若しくは名称、住所又は標準品の製造を行う事業所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があったときは、その旨を公示しなければならない。

(製造業務の実施に係る義務)

第四条 登録製造機関は、公正に、かつ、第二条第一項各号に掲げる要件に適合する方法により製造業務を行わなければならない。

(業務規程)

第五条 登録製造機関は、製造業務に関する規程(以下「業務規程」という。)を定め、製造業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 業務規程には、次の各号に掲げる事項を定めておかななければならない。

一 標準品の製造の方法に関する事項

二 標準品の製造を行う事業所の場所に関する事項

三 標準品の販売に関する事項

四 次条に規定する帳簿その他製造業務及び標準品の販売に関する書類の管理に関する事項

五 職務上知り得た秘密の保持に関する事項

(帳簿の備付け等)

第六条 登録製造機関は、帳簿(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。)を備え付け、これに次に掲げる事項を記載し、及びこれを最終の記載の日から五年間保存しなければならない。

一 標準品の製造年月日

二 標準品の販売状況

三 標準品の出納に関する事項

(適合命令)

第七条 厚生労働大臣は、登録製造機関が第二条第一項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、当該登録製造機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(改善命令)

第八条 厚生労働大臣は、登録製造機関が第四条の規定に違反していると認めるときは、当該登録製造機関に対し、標準品の製造の方法その他業務の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(製造業務の休廃止)

第九条 登録製造機関は、製造業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、そ

の休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 休止し、又は廃止しようとする年月日
- 三 休止しようとする場合にあっては、その期間
- 四 休止又は廃止の理由

2 厚生労働大臣は、前項の届出があったときは、その旨を公示しなければならない。
(登録の取消し等)

第十条 厚生労働大臣は、登録製造機関が第二条第二項第一号及び第三号のいずれかに該当するに至ったときは、その登録を取り消すものとする。

2 厚生労働大臣は、登録製造機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて製造業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 第三条第二項、第五条第一項、第六条、第九条第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。

二 第七条又は第八条の規定による命令に違反したとき。

三 正当な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

四 不正の手段により標準品製造登録を受けたとき。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により製造業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

(財務諸表等の備付け及び閲覧等)

第十一条 登録製造機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2 標準品の販売を受ける者その他の利害関係人は、登録製造機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。

一 財務諸表等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

三 財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四 前号の電磁的記録に記録された事項を次に掲げる電磁的方法により提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

イ 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの

ロ 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

3 前項第四号イ及びロに掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。

(報告の徴収)

第十二条 厚生労働大臣は、製造業務の適正な実施を確保するため必要な限度において、登録製造機関に対し、その製造業務の状況に関し報告をさせることができる。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。