

都道府県知事
各 政 令 市 長 殿
特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局長

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) 従来の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ない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っ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うること。

(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。

1.2 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。

1.3 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っては、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っては、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。

1.4 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。

1.5 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っ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っては、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。

1.6 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。

1.7 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るべき資料として、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、八及び二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 医薬部外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 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る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っ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) 製造専用の原薬は、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

(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っては、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

- へ 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
 - へ 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
 - へ 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く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っ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っ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。

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、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、承認申請手続き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、従来のとおりとしたこと。
 - (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。）があつたときは、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、相続の場合にあっては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあっては承継前に、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いる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って、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、追っ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、医療機器等であっ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ったときは、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関与する成分（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つ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

1.2 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。

1.3 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。

1.4 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

1.5 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否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。
- (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 管理者の基準（規則第162条、第168条関係）

営業所の管理者の基準を次のように定めたこと。

- (1) 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
- (2) 厚生労働大臣が(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

また、高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う継続研修を毎年度受講させなければならないこととしたこと。

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。

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
- (4) 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- (5) その他当該営業所の管理に関する事項

6 品質の確保（規則第165条関係）

高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならないこととしたこと。

7 苦情処理（規則第166条関係）

高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならないこととしたこと。

8 回収（規則第167条関係）

高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならないこととしたこと。

- (1) 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- (2) 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

9 教育訓練（規則第169条関係）

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業員に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与又は賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならないこととしたこと。

10 中古品の販売等に係る通知（規則第170条関係）

高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならないこととしたこと。

また、高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならないこととしたこと。

11 製造販売業者の不具合等の報告への協力（規則第171条関係）

高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、又は賃貸した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国

特例承認取得者にその旨を通知しなければならないこととしたこと。

1.2 管理者の意見の尊重（規則第172条関係）

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の管理者が法第40条第1項において準用する法第8条第1項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならないこととしたこと。

1.3 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録（規則第173条関係）

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならないこととしたこと。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 製造番号又は製造記号
- (4) 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
- (5) 譲渡人又は譲受人の氏名

また、高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならないこととしたこと。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 販売、授与又は賃貸の年月日
- (4) 譲受人の氏名

高度管理医療機器等の販売業者等は、これらの書面を、記載の日から3年間（特定保守管理医療機器にあっては、記載の日から15年間）保存しなければならないこととしたこと。ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから3年を経過した場合にあっては、この限りではない。

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等のほかに管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を取り扱う場合にあっては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならないこととしたこと。

1.4 変更の届出（規則第174条関係）

法第40条第1項において準用する法第10条の規定により変更の届出をしなければならない事項を次のように定めたこと。

- (1) 高度管理医療機器等の販売業者等又は営業所の管理者の氏名又は住所
- (2) 許可の別
- (3) 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- (4) 営業所の名称
- (5) 営業所の構造設備の主要部分

また、当該届出には、次に掲げる届書の区分に応じて添付すべき書類を次のように定めたこと。

- (1) 前記(1)に掲げる高度管理医療機器等の販売業者等の氏名に係る届書

高度管理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（高度管

理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記簿の謄本)

(2) 前記(1)に掲げる営業所の管理者の氏名に係る届書

規則第162条の基準に該当することを示す書類及び新たに営業所の管理者になった者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに営業所の管理者となった者に対する使用関係を証する書類

(3) 前記(3)に掲げる事項に係る届書

新たに役員となった者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、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るときは、(3)に掲げる診断書に代えて当該役員が法第39条第3項第2号において準用する法第5条第3号ニ及びホ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。

1.5 管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出(規則第163条関係)

法第39条の3第1項の規定により、管理医療機器を業として販売し、授与し、又は賃貸しようとする者(法第39条第1項の許可を受けた者を除く。)が届け出なければならない事項を、次のように定めたこと。

- (1) 届出者の氏名及び住所
- (2) 営業所の名称及び所在地
- (3) 営業所の構造設備の概要
- (4) 当該営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

また、当該届出には当該営業所の平面図を添えなければならないこととしたこと。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

1.6 管理医療機器の販売業者等の遵守事項(規則第175条関係)

- (1) 管理医療機器の販売業者等(法第39条第1項の許可を受けた者を除く。以下同じ。)は、管理医療機器の販売、授与又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、次の各号のいずれかに該当する者を置かなければならないこととしたこと。

ア 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

- (2) 管理医療機器の販売業者等は、営業所の管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う継続研修を毎年度受講させるよう努めなければならないこととしたこと。

- (3) 管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならないこととしたこと。

- (4) 営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならぬこととしたこと。

- (5) 営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならないこととしたこと。

17 変更の届出（規則第176条関係）

法第40条第2項において準用する法第10条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、15に掲げる事項としたこと。

18 管理医療機器及び一般医療機器の管理等（規則第178条関係）

管理医療機器の販売業者等については、5から12までを準用する。また、一般医療機器の販売業者等については、5（(1)を除く。）、6から11までを準用する。

第14 医療機器の修理業について

1 趣旨

従来、製造業の一類型として位置づけられてきた医療機器の修理業について、一定の構造設備の具備等を要件とした許可制として法律上明確に位置づけることとしたこと。

具体的には、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならないこととしたこと。

また、医療機器修理業許可は修理する物及びその修理の方法に応じた区分に従い、修理をしようとする事業所ごとに与えることとしたこと。なお、医療機器修理業の許可の有効期間は5年とする。

2 医療機器修理業の特例（法第40条の2、令第56条関係）

医療機器の製造業者が自ら製造（包装、表示又は保管のみの製造を除く。）をする医療機器の修理は、製造に包含されるものとし、法第40条の2及び第40条の3（法第23条の規定を準用する部分を除く。）の規定は適用しないこととしたこと。

3 都道府県知事が行うこととされる修理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医療機器の修理業の許可に関する権限に属する事務の範囲は、修理業がそもそも製造業の一類型と考えられるものであるため、医療機器の製造業の許可に関する権限に属する事務の範囲と同様としたこと。

4 医療機器の修理業の許可の申請書に添付すべき書類（規則第180条関係）

医療機器の修理業の許可の申請書に添付すべき書類について次のように定めたこと。

(1) 事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4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否かに関する医師の診断書

なお、医療機器の修理業者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) 事業所の責任技術者が規則第188条各号に掲げる資格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事業所の責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその責任技術者に対する使用関係を証する書類。

5 医療機器の修理業の許可台帳（規則第187条関係）

医療機器の修理業の許可台帳に記載すべき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) 修理区分
- (3) 修理業者の氏名及び住所
- (4) 事業所の名称及び所在地
- (5) 当該事業所の責任技術者の氏名及び住所

6 責任技術者の資格（規則第188条関係）

法第40条の3において準用する法第17条第5項に規定する医療機器の修理業の責任技術者は、次に掲げる区分に応じて定める者でなければならないこととしたこと。

- (1) 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者 ア又はイのいずれかに該当する者
 - ア 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習及び専門講習を修了した者
 - イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- (2) 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者 ア又はイのいずれかに該当する者
 - ア 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、(1)アの基礎講習を修了した者
 - イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

7 責任技術者の意見の尊重（規則第189条関係）

医療機器の修理業者は、責任技術者が法第40条の3において準用する法第17条第6項において準用する法第8条第1項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならないこととしたこと。

8 修理、試験等に関する記録（規則第190条関係）

医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間（当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間）保管しなければならないこととしたこと。

9 特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理（規則第191条関係）

- (1) 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成し、当該文書に基づき適正な方法により医療機器の修理を行わなければならないこととしたこと。
 - ア 業務の内容に関する文書
 - イ 修理手順その他修理の作業について記載した文書
- (2) 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかかな場合を除き、当該事業所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならないこととしたこと。
 - ア 苦情に係る事項の原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
 - イ 当該医療機器に係る苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。

- (3) 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならないこととしたこと。
- ア 回収に至った原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- イ 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- ウ 当該医療機器に係る回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。
- (4) 特定保守管理医療機器の修理業者は、責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならないこととしたこと。
- ア 作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施すること。
- イ 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。
- (5) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理（軽微なものを除く。(5)において同じ。）をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならないこととしたこと。ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他正当な理由がある場合に、修理後速やかに製造販売業者に通知したときは、この限りではない。
- (6) 特定保守管理医療機器の修理業者は、当該医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。
- (7) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理をしたときは、自らの氏名及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載しなければならないこととしたこと。
- (8) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しなければならないこととしたこと。
- (9) 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければならないこととしたこと。

10 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理（規則第192条関係）

特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者については、9の(2)ア、(3)ア及びイ、(5)から(7)まで並びに(9)を準用する。

11 責任技術者の継続的研修（規則第194条関係）

医療機器の修理業者は、責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う継続研修を毎年度受講させなければならないこととしたこと。

12 責任技術者等の変更の届出（規則第195条関係）

法第40条の3において準用する法第19条第2項の規定により変更の届出をしなければならない事項を、次のように定めたこと。

- (1) 修理業者又は責任技術者の氏名又は住所
- (2) 修理業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- (3) 事業所の名称
- (4) 事業所の構造設備の主要部分

1 3 医療機器の修理業の特例を受けない製造（規則第 1 9 6 条関係）

令第 5 6 条に規定する厚生労働省令で定める製造は、第 3 の 4 の(5)の工に掲げるものとしたこと。

第 1 5 検定について

1 検定の申請（規則第 1 9 7 条関係）

- (1) 製品の市場への責任の明確化の観点から、法第 4 3 条の検定の出願者は、当該品目に係る法第 1 4 条の承認若しくは法第 2 3 条の 2 の認証を取得している製造販売業者又は法第 1 9 条の 2 の外国特例承認を取得している外国特例承認取得者若しくは法第 2 3 条の 2 の認証を受けた外国指定管理医療機器製造等事業者（以下「外国特例認証取得者」という。）の選任する選任製造販売業者としたこと。
- (2) 出願者は、検定を受けようとする医薬品、医療機器等を保有する施設の所在地の都道府県知事に検定の申請を行うこととしたこと。その場合、当該施設の所在地の都道府県知事が検定に関する事務を行うこと。

2 検定の特例（規則第 2 0 3 条関係）

医薬品の製造業者は、法第 4 3 条第 1 項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品を、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができることとしたこと。

また、医療機器の製造業者は、法第 4 3 条第 2 項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医療機器を、医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができることとしたこと。

第 1 6 処方せん医薬品（法第 4 9 条関係）

従前の「要指示医薬品」を「処方せん医薬品」とし、処方せんの交付を受けた者にのみ販売、授与ができることとしたこと。該当する製品の指定は追って告示されるものであること。

第 1 7 表示について

1 製造専用の表示（法第 5 0 条、第 5 9 条、第 6 1 条、第 6 3 条、規則第 2 1 0 条関係）

専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売又は授与される医薬品にあつては、「製造専用」の文字を記載しなければならないこととしたこと。

2 住所の表示（法第 5 0 条、規則第 2 1 3 条関係）

医薬品、医療機器等の法定表示事項として、「製造業者又は輸入販売業者」の氏名又は名称及び住所又は所在地を「製造販売業者」の氏名又は名称及び住所又は所在地としたこと。また、令第 8 0 条の規定により都道府県知事が法第 1 2 条第 1 項に規定する製造販売業の許可の権限に属す

る事務を行うこととされている場合における法第50条第1項の規定の運用については、同項第一号中「住所」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とすることとしたこと。

3 表示の特例（法第50条、規則第211条、第214条関係）

- (1) 処方せん医薬品の表示の特例として、表示に十分な面積が確保できない場合は、「要処方」と記載することができることとしたこと。
- (2) 外国特例承認取得者等の特例表示として、外国特例承認取得者の略名等をもってこれに代えることができることとしたこと。
- (3) 直接の容器又は被包に製造専用の文字の記載のあるものについて法第50条第1号の規定を適用する場合においては、製造販売業者の氏名又は名称及び住所については製造業者の氏名又は名称及び住所の記載をもって代えることとしたこと。

4 医療機器の表示（規則第222条関係）

法第63条第1項第8号の規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていない事項を、次のように定めたこと。

- (1) 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別
- (2) 法第19条の2の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等
- (3) 法第23条の2の規定による認証を受けた指定管理医療機器等（医療機器に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者等の氏名等
- (4) 特定保守管理医療機器にあつては、その旨
- (5) 単回使用の医療機器にあつては、その旨

5 医療機器の表示の特例（規則第226条関係）

- (1) その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため規則第222条各号に掲げる事項が明りょうに記載されることができないものについては、次の表の左欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の右欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもってこれに代えることができることとしたこと。

法第63条第1項第8号	高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつては「高度」、管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもって代えることができる。
	特定保守管理医療機器にあつては、その旨	「特管」の文字の記載をもって代えることができる。

- (2) その構造及び性状により法第63条第2項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもってこれに代えることができることとしたこと。

6 新法表示の経過措置（薬事法等一部改正法附則第14条関係）

- (1) 法の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して2年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、法の規定に適合する表示がされているものとみなすこととしたこと。
- (2) 医薬品、医療機器等の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であって、法の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、施行日から起算して1年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、薬事法等一部改正法の施行日から起算して2年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、法の規定に適合する表示がされているものとみなすこととしたこと。

第18 生物由来製品の取扱い

1 販売記録の保管

生物由来製品の販売記録の保管の主体については、製造業者、輸入販売業者又は国内管理人から、生物由来製品の承認取得者又は選任製造販売業者となること。

2 製造記録の保管

GMPに係る製造記録の保管を製造販売業者とは別法人の製造業者が行うこととなる場合であっても、製造販売業者が当該記録を確認できる等の措置を製造販売業者及び製造業者間で講じておくこと。

3 感染症定期報告

感染症定期報告については、製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)又は外国特例承認取得者に責務があること。

第19 監督

1 趣旨

製造販売業及び外国製造業者の認定が導入されたこと等に伴い、下記の監督規定の改正その他所要の整備を行ったこと。

2 改善命令(法第72条第1項、法第72条の3)

- (1) 厚生労働大臣は、医薬品、医療機器等の製造販売業者に対し、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法が法第12条の2第1項又は第2項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合には、改善を命じ又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができることとしたこと。
- (2) 厚生労働大臣は、医薬品、医療機器等の製造販売業者、製造業者等について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者等について、薬事法及びこれに基づく命令に違反する行為があった場合は、保健衛生上の危害の発生や拡大を防止するため必要に応じその業務の運営の改善に必要な措置を採ることを命ずることができることとしたこと。
- (3) 厚生労働大臣は、医薬品、医療機器等の製造販売業者、製造業者等について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者等について、法第79条の規定により付された条件について違反する行為があった場合は、その条件に対する違反を是正するために必要な措置

を採ることを命ずることができることとしたこと。

3 外国製造業者の認定の取消し等（法第75条の4）

第4の外国製造業者が次のいずれかに該当した場合は、厚生労働大臣は、認定の全部又は一部を取り消すことができることとしたこと。

- (1) 厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がなされたとき。
- (2) 医薬品、医療機器等を業務上取扱う場所において厚生労働大臣がその職員にその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせあるいは従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査を拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対し正当な理由なく答弁されず若しくは虚偽の答弁をされたとき。
- (3) 構造設備の改善等の請求に応じないとき。
- (4) 薬事法その他薬事に関する法令又はこれらの法令に基づく処分に違反する行為があったとき。

第20 安全対策

1 危害発生の防止（法第77条の4関係）

医薬品、医療機器等に係る一義的な責任は、医薬品、医療機器等の製造販売業者及び外国特例承認取得者にあることをより明確化するために、具体的に実施すべき事項として、保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために必要な措置を講じなければならないこととしたこと。

2 副作用等報告（法第77条の4の2、規則第253条関係）

副作用等報告については、製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）又は外国特例承認取得者若しくは選任製造販売業者に責務があること。

3 適用除外その他特例関係（法第80条第4項、規則第266条関係）

特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する添付文書等の記載事項等の特例を定めたこと。

第21 回収（法第77条の4の3、規則第254条関係）

1 回収主体

回収の主体は、製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医療機器等の製造業者であること。

2 回収報告

回収着手時の報告事項として、「当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名」を求めることとしたこと。

第22 輸出用の医薬品、医療機器等について

1 輸出用の医薬品、医療機器等に係るGMP適合性調査（法第80条関係）

「第6 GMP適合性調査について」を参照のこと。

2 輸出用の医薬品、医療機器等の特例（法第80条、令第74条、規則第265条関係）

医薬品、医療機器等を輸出するために、医薬品、医療機器等を製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ機構を経由して、次に掲げる事項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。

- (1) 届出者の氏名及び住所
- (2) 届出者（(3)に掲げる者を除く。）が製造販売業者である場合にあっては、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- (3) 届出者が製造業者である場合にあっては、製造所の名称及び所在地
- (4) 製造販売業者にあっては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
- (5) 製造業者にあっては、製造業の許可区分、許可番号及び許可年月日
- (6) 輸出するために製造し、又は輸入しようとする医薬品等の品目及びその輸出先その他の当該医薬品等に係る情報

第23 医療機器の治験について

1 趣旨

医療機器に係る治験の取扱いを充実、強化するため、治験計画の30日前届出、治験の実施に係る有害事象の報告等を、現行の医薬品に係る治験の取扱いと同様に位置づけ、臨床試験の実施の基準等の法令の整備を図ることとしたこと。

2 医師、医療機関主導の治験（法第80条の2関係）

医師及び医療機関が主体となって行う臨床研究のうち承認申請を目的とするものについては、企業が未承認の機械器具等を提供することを可能とし、現行の治験と同様の取扱いとすることとしたこと。

3 機械器具等に係る治験の届出（規則第273条関係）

- (1) 機械器具等に係る治験を行おうとする者は、次の場合に治験の計画の届出を行うこととされたこと。

ア 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる機械器具等

イ 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であって使用形態が異なるもの

ウ 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であってその使用目的、効能、効果若しくは操作方法又は使用方法が異なるもの（イに掲げるものを除く。）

エ 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であってその製造販売の承認のあった日後法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間（同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと構造及び原理が同一の機械器具等（イ及びウに掲げるものを除く。）

オ 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（アからエまでに掲げるものを除く。）

カ 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（アからオまでに掲げるものを除く。）

- (2) 機械器具等に係る治験の依頼、治験の実施については、新たに医療機器の治験の実施に

関する基準を定めることとしたこと。

- (3) 機械器具等に係る治験の計画については、機構における調査を受けることとしたこと。
- (4) 機械器具等に係る治験においても、治験中の不具合等に係る報告が義務づけられたこと。
- (5) 機械器具等に係る治験について、医師が自ら実施する治験の実施に係る規定を整備することとしたこと。

第24 機構に行わせることができる業務の範囲について

1 趣旨

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)に基づき、(認)医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止の上、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の業務の全部及び(財)医療機器センターの業務の一部を統合し、機構が本年4月1日に設立されたところである。

これに伴い、機構において、医薬品、医療機器等に関する健康被害救済業務、研究開発振興業務、審査関連業務、安全対策業務を一体的に行い、より有効でより安全な医薬品、医療機器等をより早く供給するため、平成16年3月25日付薬食発第0325013号厚生労働省医薬食品局長通知「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」によるほか、平成17年4月1日以降、機構に以下の業務を行わせることとしたこと。

2 外国製造業者の認定に係る調査(法第13条の3、令第16条関係)

法第13条の3第3項において準用する法第13条の2第1項の規定により機構に行わせることができる法第13条の3の規定による認定に係る医薬品、医療機器等の範囲は、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。)以外のものとしたこと。

3 GMP適合性調査(法第14条の2、令第27条関係)

法第14条の2第1項の規定により機構に行わせることができるGMP適合性調査に係る医薬品、医療機器等の範囲は、動物専用品目以外のものであってGMP対象品目であるもののうち、都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとしたこと。

4 製造販売の届出(法第14条の10、令第33条関係)

法第14条の10第1項の規定により機構に行わせることができる製造販売の届出の受理に係る医薬品、医療機器等の範囲は、動物専用品目以外のもののうち、医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)医薬部外品又は医療機器としたこと。なお、薬局製造販売医薬品及び化粧品に係るものについては、都道府県知事に委任するものであること。

5 原薬等登録原簿への登録等(法第16条、令第34条関係)

法第16条第1項の規定により機構に行わせることができる原薬等登録原簿への登録等の実施に係る原薬等の範囲は、動物専用品目以外のものとしたこと。

6 認定外国製造業者に対する検査等(法第75条の4、令第67条関係)

法第75条の4第3項において準用する法第75条の2第3項の規定により機構に行わせることができる法第13条の3の認定を受けた外国製造業者に対する検査又は質問の範囲は、動物専用品目に係るもの以外のものとしたこと。

7 機械器具等の治験の計画に係る調査（法第80条の3、令第77条関係）

法第80条の3第1項の規定により機構に行わせることができる治験の計画に係る調査に係る機械器具等の範囲は、治験の対象とされる機械器具等のうち、動物専用品目以外のものとしたこと。

8 機械器具等の治験副作用等の報告に係る情報の整理（法第80条の4、令第78条関係）

法第80条の4第1項の規定により機構に行わせることができる副作用等の報告の情報の整理に係る機械器具等の範囲は、治験の対象とされる機械器具等のうち、動物専用品目以外のものとしたこと。

9 機械器具等の治験に係る立入検査等（法第80条の5、令第79条関係）

法第80条の5第1項の規定により機構に行わせることができる立入検査又は質問の範囲は、機械器具等のうち、動物専用品目以外のものとしたこと。

第25 罰則（法第83条の6から第91条まで関係）

法第83条の6から第91条までの罰則規定について、第12の登録認証機関の役員又は職員等に対する罰則規定の導入及び罰金額の改定その他所要の整備を行ったこと。

第26 その他

1 総括製造販売責任者等の兼務について

(1) 総括製造販売責任者と品質保証責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする。具体的には、次のとおりとすること。

ア 第2種医薬品製造販売業、第2種医療機器製造販売業及び医薬部外品製造販売業については、総括製造販売責任者と品質保証責任者又は総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とすること。

イ 第3種医療機器製造販売業及び化粧品製造販売業については、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三者の兼務を可能とすること。

ウ 第1種医薬品製造販売業及び第1種医療機器製造販売業については、他の医薬品、医療機器等に比べ、保健衛生上の危害の発生のおそれが高いことから、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間の兼務は認められないものであること。

(2) 一の法人の同一の所在地において、複数の種類の製造販売業を併せて行う場合にあっては、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士あるいは品質保証責任者同士の兼務ができること。ただし、異なる責任者間の兼務は、最上位の許可の種類において兼務が認められる範囲を超えるものではないこと。

(3) 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であって、品質保証責任者とその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、品質保証責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。

(4) 一の製造所において複数の区分の製造業を行う場合にあっては、製造管理者又は責任技術者は、それぞれの区分の製造管理者等として必要な資格要件を満たしている等、その業務に支障を来さない範囲において兼務を可能とすること。

- (5) 一の製造所であって、複数の区分の構造設備基準に適合する場合には、複数の製造区分を同時に取得することができること。その場合の製造管理者又は責任技術者は、生物由来製品製造管理者等の当該区分に適切な資格要件等を満たしている場合であって、支障のない場合に限ること。
- (6) 製造業の許可を得た分置倉庫に、自社の複数の製造所の製造に係る製品を保管する場合、製造管理者の管理に支障がなければ、分置倉庫の製造管理者は、複数の製造所のうちのいずれかの管理者が兼務することができること。また、同一製造業者が複数の分置倉庫を有し、それぞれの分置倉庫で製造業の許可を得る場合、製造管理者の管理に支障がなければ、同一人が主たる製造所及び複数の分置倉庫のすべての製造管理者を兼務することができること。
- (7) 第2種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者又は化粧品製造販売業者の総括製造販売責任者(第1種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合を除く。)と卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務については、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸売一般販売業を行う事務所が同一所在地であって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能であること。
- (8) 化粧品製造販売業者及び第3種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者と製造業の責任技術者は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする
- (9) 製造業者の製造管理者又は責任技術者と卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務については、通常、認めにくいものであること。ただし、業務に支障がない限りにおいて、包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造業の当該管理者等が卸売一般販売業の管理薬剤師と兼務する場合を除く。
- (10) 薬局製造販売医薬品の総括製造販売責任者については、当該医薬品の製造販売を行う薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。なお、同一の者が総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。

2 輸入品目の届出について(規則第94条、第95条関係)

従来の輸入販売業許可については、新たに導入される製造販売業許可に含まれることに伴い、従来輸入販売業許可申請書において把握していた品目ごとの輸入先の国名、製造業者の氏名等について、引き続き未承認医薬品等の水際での防止等のため、規制当局において把握する必要があることから、医薬品、医療機器等を輸入し、製造販売又は製造しようとする製造販売業者又は製造業者は次に掲げる事項につき、通関のときまでに地方厚生局長へ届け出なければならないこととしたこと。

また、届出事項に変更が生じた場合には、製造販売業者及び製造業者は速やかに変更の届出を地方厚生局長へ行わなければならないこととしたこと。

なお、輸入監視については別途詳細を通知することとする。

(1) 製造販売業者にあつては

- ア 輸入しようとする品目の名称
- イ 許可の種類
- ウ 許可番号及び許可年月日
- エ 外国において当該品目を製造する製造所の名称
- オ 外国において当該品目を製造する製造所の所在地
- カ 外国製造業者の認定区分
- キ 外国製造業者の認定番号

(2) 製造業者にあつては

- ア 輸入しようとする品目の名称
- イ 許可の区分
- ウ 許可番号及び許可年月日
- エ 外国において当該品目を製造する製造所の名称
- オ 外国において当該品目を製造する製造所の所在地
- カ 外国製造業者の認定区分
- キ 外国製造業者の認定番号

3 原薬の取扱いについて

今般の法改正により、製造専用の原薬については最終製品ではないことから一般の消費者への流通を制限するため、薬局等一般販売業者への販売、授与を制限したところであるが、現行の製品流通における卸売一般販売業者の市場需給調整機能にかんがみ、あくまでも一般の消費者に流通しないことを前提として、当分の間、一般販売業者への流通を可能とするものであること。

具体的には、医薬品の製造業者がその製造した原薬たる医薬品を医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業(法第26条第1項に規定する卸売一般販売業)の許可を受けている者であって、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は次に掲げる者に対してのみ、業として、販売し、又は授与する者に対してのみ、販売し、授与することを可能とすること。

- (1) 法第26条第3項ただし書の許可を受けて販売し、又は授与する場合における当該譲受人
- (2) 卸売一般販売業者であって、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は(1)の者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するもの

この場合において、卸売一般販売業者間での原薬たる医薬品の販売について法第26条第3項ただし書の許可を受ける必要はないものであるが、卸売一般販売業者が専ら医薬品の製造販売業者又は製造業者以外(ただし、整備政令附則第7条により、試験研究機関を除く。)に販売する際には、(1)の許可を要する趣旨であること。なお、(1)の譲受人については、通常卸売一般販売業の販売先変更許可における販売先を想定しているものであるが、当該許可を与えるに当たり、許可に際して、販売される原薬たる医薬品の種類、販売先についても把握に努める等原薬の一般消費者への流通を制限した趣旨を十分に考慮されたいこと。

なお、原薬に類する医薬品であっても、日本薬局方に収載されている有効成分以外の医薬品については、法第14条第1項に基づき、調剤用の承認不要医薬品(最終製品)として指定される予定であること。

4 みなし承認、許可の更新について

今般の法改正により新たに導入された製造販売業許可については、医薬品、医療機器等の種類に応じて与えられること、また、製造業許可が品目ごとの許可から区分ごとの許可に変更されたことに伴い、別表の通り、薬事法等一部改正法及び整備政令の規定により、施行日の時点で現に旧法下の製造業許可及び製造承認を受けている者は、新法第12条の製造販売業許可、法第13条の製造業許可又は法第14条の製造販売承認を受けたものとみなされること。なお、施行日の時点で現に受けている製造業許可の更新までの残存期間を経過した時点で、これらの受けたものとみなされた許可等を更新する必要があるが、その取扱いについては以下のとおりとすること。

- (1) 法の施行の際、同一法人等が現に複数の製造業許可を取得している場合にあっては、最も早い更新時期に合わせて他の製造業許可を更新し、新たな法体系の下での製造業を取得することができること。その他の場合、他の製造業については、その許可更新までは法の製造業許可を受けたものとみなされること。
- (2) 薬事法等一部改正法又は整備制令の附則により製造販売業者にみなされたものが、新た

な法体系下での製造販売業許可を取得する場合、主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県をまたがった移転を伴わない限り、許可の更新申請を行うこととしたこと。

- (3) 同一法人が複数の旧法下の製造業許可又は輸入販売業許可等を有する場合、施行日以降最も早く有効期限切れを迎えるみなし製造業許可について、これを新法下の製造業許可へ更新する際に併せてみなし製造販売業許可を新法下の製造販売業許可に更新することを想定している。この場合、更新をしていない製造業許可についてはそれぞれ旧法下の当該製造業許可有効期間まで、引き続き新法下の製造業者であるとみなされること。
他方、同一法人における同一種類の製造販売業許可については一つであることから、当該法人で有効な製造販売業許可は、みなし製造販売業許可ではなく、新法下の製造販売業許可であること。なお、製造販売業の許可の更新は、その他の旧法製造業許可又は輸入販売業許可等の更新時に行っても差し支えないこと。
- (4) 整備政令附則第3条第3項に基づいて選任製造販売業者にみなされる場合にあっては、選任製造販売業者にみなされた日から5年以内に製造販売業許可の更新を行う必要があるが、可能な限り早期に当該更新手続を行うよう指導されたいこと。
- (5) 上記(1)から(4)までについては、施行の際に、従前の製造業許可の更新時期に関わらず、新たに製造販売業の許可を取得すること及び新法下の製造販売業許可に更新することを妨げるものではないこと。
- (6) 製造業の許可更新時に、当該製造業者が製造する製品について、承認ごとに製造販売承認に求められる承認書記載事項に適合するよう、承認書記載事項の整備に係る届出を提出するものであること。承認書記載事項の整備の内容については、別途通知する予定であること。
- (7) 輸入販売業者にあっては、現に受けている輸入販売業許可の更新時に、承認ごとに製造販売承認に求められる承認書記載事項に適合するよう、承認書記載事項の整備に係る届出を提出するものであること。輸入販売業者が同一法人で製造業を有している場合においては、上記(1)から(3)までの取扱いに準ずるものであること。
- (8) 製造販売業者とみなされる者においても、新規の製造販売承認申請及び新規の製造販売認証申請を行うことができるものであること。
- (9) 法の施行の際現に薬局製造医薬品に係る製造業許可を取得している者は、当該許可を取得している薬局ごとに薬局製造販売医薬品の製造業及び製造販売業の許可を受けたものとみなされること。
また、法の施行の際現に薬局製造医薬品の製造承認を取得している者は、当該承認取得者の開設する薬局ごとに薬局製造販売医薬品の製造販売承認を受けたものとみなされること。
なお、この場合において、薬局製造医薬品の製造承認書については、製造業及び製造販売業の許可を受けたものとみなされる薬局ごとに、当該承認書又はその写しを備え付けるよう指導すること。
- (10) 医療機器において、承認から認証に移行する場合であっても、施行日以降、当該品目は承認されたものとみなされるものとし、登録認証機関の認証を受けるまでの間又は現に受けている製造業許可の更新までの残存期間、旧法における承認権者が監督するものであること。また、許可更新の際までに、登録認証機関による法第23条の2第1項の基準への適合性の確認認証を受けること。

5 みなし承認に係る承認の承継等

薬事法等一部改正法及び整備政令の規定により、現に旧法の製造業許可及び製造承認を受けている者は、法第14条の承認を受けたものとみなされるが、現に承認のみを受けている者についても、新たな法体系において、当該品目の品質、有効性、安全性等を確認したうえで、法第14

条の承認を受けたものとみなすこととしていることから、当該経過措置規定の趣旨は、現行において医薬品、医療機器等を製造し、上市、出荷している製造業者の営業行為について、法の施行後においても引き続き行うことができるよう保護するものであるが、みなされた承認、許可については新たな法体系においても同じ権利義務が発生するものであると解されること。したがって、当該受けたものとみなされる承認についても、次のとおり、法第14条の8による承継の対象とすること。

- (1) 当該承認品目を製造する製造所に関して人的及び物的な要件が変更ない場合に限り、みなし製造販売業者からみなし製造販売業者又は製造販売業者に対して承認を承継できるものであること。ただし、品目に係る許可の種類・許可要件に承継を受ける製造販売業者が合致していることを確認できるよう、新しい法体系の下での製造販売業の許可を同時に取得するよう指導すること。なお、みなし製造販売業者の場合であっても、新しい法体系の下での製造販売業をすでに取得している場合にあっては、当該製造販売業者は、許可を行った都道府県に対して承継について事前に連絡すること。
- (2) 承継については、従来より標準的な事務処理の期間を考慮し、承継日の3か月前から手続を行うよう指導しているところであるが、法施行日より前に承継の手続を行う必要がある場合は、手続きの事務処理期間を考慮し、承継を受ける者が新しい法体系の下での製造販売業に係る事前の申請を行うよう指導すること。
- (3) (1)及び(2)の場合にあっては、承認事項を新しい法体系の下での製造販売承認に求められる記載事項に適合するための届出を当該製造販売業の許可更新の際に提出すること。
- (4) みなされた製造業者が別の法人となる場合は、製造業者の人的及び物的な要件が変更されない限りにおいては、新規の製造業許可の取得を行うと同時に、当該製造業者の製造する製品の承認を取得している製造販売業者が、承認書における製造所に係る記載変更の手続及び製造販売承認において求められる記載整備に係る届出を行うこと。
- (4) 製造所を変更する場合は、製造販売業者は、承認事項の一部変更等必要な手続を行うものであること。
- (5) 医療機器において承認されたとみなされる品目の承継も上記に準ずるものとする。ただし、第三者認証に移行する製品については、承認事項を新しい法体系の下での製造販売承認に求められる記載事項に適合させるための届出の必要はないが、製造業の許可更新の際までに登録認証機関による認証を受けていること。

6 製造販売業を行う旨の届出について

薬事法等一部改正法及び整備政令の規定により法第12条の製造販売業許可を受けたものとみなされる者であって、法の施行後製造販売業を行うものは、新たに導入される製造販売業の業態把握の必要から、主たる機能を有する事務所となることを予定している事務所の所在地の都道府県知事に対し、法の施行後遅滞なくその旨を届け出ることとしたところであるが、当該届出については、法の施行前に整理することとしたく、今後、様式等について追って通知することとしているので、予めご了承ください。

7 旧法に基づき、承認、許可の申請がなされたものの取扱いについて

- (1) 旧法に基づき、承認、許可の申請がなされたものは、旧法による承認、許可が与えられるものであるが、新法における承認、許可とみなされるものであること。
- (2) 旧法に基づき、承認申請をする際には、都道府県と相談し、旧法に基づく、製造業許可申請も併せて行うこと。

8 製造販売業等の許可証の掲示

製造販売業者、製造業者及び修理業者は、規則第114条において準用する第3条の規定によりその許可証を掲示することとされているが、薬事法等一部改正法及び整備政令の附則により製造販売業の許可、製造業の許可又は修理業の許可を有しているとみなされた場合にあっては、当該みなしを成立させている旧法の製造業の許可証及び該当する製品の承認書等の写しを掲示することにより、当面の間、製造販売業等の許可証の掲示とみなすこととしたこと。その場合、必ずしも保有する承認書等の全てを掲示する必要はないこと。

9 製造販売業等の許可の更新時における許可証の提出

製造販売業者、製造業者及び修理業者は、規則第23条、第30条又は第185条の規定により、許可の更新の申請において許可証を添えることとされているが、薬事法等一部改正法及び整備政令の附則により製造販売業の許可、製造業の許可又は修理業の許可を有していることとみなされた場合にあっては、当面の間、当該みなしを成立させている旧法の製造業の許可証及び該当する製品の承認書等の写しを提出することにより、許可証が提出されたものとみなすものであること。

10 事前申請

整備政令附則第9条により、法第12条第1項若しくは第13条第1項の許可、第14条第1項若しくは第19条の2第1項の承認又は第14条第6項若しくは第80条第1項の調査を受けようとするものが、事前に申請を行うことができることとしたこと。