

改正薬事法の施行について（案）
（平成17年度施行事項について）

平成15年6月

医薬局

改正薬事法の施行について

I 薬事制度の見直しに基づく政省令告示の整備について

平成14年7月に公布された「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)により改正された薬事法において、平成17年7月までに施行することとされている次の事項について、改正の趣旨を踏まえ、制度が円滑に実施されるよう、政令、省令、告示等の下位法令の整備を早急に行うものである。

1. 業許可関係
2. 承認・薬事関係
3. その他事項

II 改正薬事法を受けた下位法令の整備

1 薬事法の施行期日

平成17年度に施行される事項は、平成17年4月施行とする。

2 主な整備項目

- (1) 薬事法施行令(製造業、製造販売業の許可主体、GMP調査の実施主体、GMP適用範囲の改訂その他)
- (2) 薬事法施行規則(製造業許可・製造施設認定の区分、医療機器の総括製造販売責任者の要件、承認申請に添付すべき資料、原薬等登録原簿制度、一部変更承認を要しない承認事項の変更届出制度、その他申請等の諸手続)
- (3) 上記以外の省令の制定及び改正
 - ① 薬局等構造設備基準の改正
 - ② 製造販売後安全管理基準(GVP)の制定
 - ③ 製造販売品質管理規則(GQP)の制定
 - ④ 市販後調査の実施の基準(GPSP)の制定(従来のGPMS Pからの分離)(別途、パブリックコメント予定)
 - ⑤ 医薬品、医療用具の製造管理及び品質管理規則(GMP)等の改正(GMPIの廃止と国際調和の観点からの改訂)(別途、パブリックコメント予定)
 - ⑥ 医療機器販売業者等の継続研修カリキュラムの制定

(4) その他

- ① 製造管理者及び総括製造販売責任者に関する事項
- ② 現在までに承認・許可を受けている業態、品目の取扱い
- ③ その他政令・省令・告示の運用に関する事項

Ⅲ 下位法令の整備の内容

1. 業許可関係

要 点

- 業許可の主体（製造販売業は都道府県。製造業のうち、医薬品の生物学的製剤等及び放射性医薬品並びに医療機器の細胞組織医療機器等は国、その他の医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品は都道府県。）（政令）
- 製造販売業・製造業の手続等の設定（施行規則）
- 製造業の新許可区分の設定（施行規則）とそれに伴う構造設備基準の改正（省令）
- 製造販売業者及び総括製造販売責任者の責務及び遵守事項（施行規則）
- 「市販後調査の基準（GPMSP）」を、「製造販売業者における適正使用情報の収集、検討及び安全確保措置の実施等の市販後安全対策に係る規定」と「市販後に製造販売業者が実施する試験・調査に関する規定」に分離し、新たに前者を製造販売業の許可要件・遵守事項を定めた「製造販売後安全管理基準（GVP）」として規定（省令）
- 製造販売業者における品質保証の許可要件として、「製造販売品質保証基準（GQP）」を規定（省令）
- 製造販売業における総括製造販売責任者の資格要件（医療機器）、品質保証責任者、安全管理責任者の設置に関する規定（GQP及びGVP）（以下「製造販売3役」という。）
- 製造販売3役の兼務規定（低リスクの製品）

(1) 製造販売業に関する許可権限等（施行令）

- ① 業許可の更新は、5年とする（薬局製造販売医薬品の製造販売業については、6年）。
- ② 業許可の主体は、製造販売業の主たる機能を有する事業所の所在地の都道府県知事とし、厚生労働大臣の事務を委任する。
- ③ 医療機器については、第一種医療機器製造販売業の許可を受けた者は、第二種医療機器及び

第三種医療機器の製造販売業の許可を受けたものとみなし、第二種医療機器製造販売業の許可を受けた者は第三種医療機器製造販売業の許可を受けたものとみなす。

(2) 製造販売業許可申請

製造販売業の機能として、総括製造販売責任者、製造販売後安全管理機能及び品質保証機能のすべての機能を有する事務所が許可の対象となる。また、異なる許可区分について同一企業の別の事務所が許可を取得することも可能とする。

① 製造販売業の許可申請書の記載事項

- イ 申請者の氏名（法人にあっては名称）
- ロ 申請者の住所（法人にあっては所在地）及び連絡先
- ハ 製造販売業務を行う主たる事務所の所在地及び連絡先
- ニ 許可の種類
- ホ 総括製造販売責任者（氏名・資格・連絡先）
- ヘ 申請者の欠格条項
- ト 申請者が他の種類の製造販売業の許可を取得している場合は、当該製造販売業の許可の種類及び許可番号
- チ 備考（新指定医薬部外品を製造販売する場合は、その旨）

② 許可の申請の際には、申請書の他、以下の書類を添付するものとする。

- イ 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本
- ロ 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及び申請者が麻薬、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診断書（ただし、申請者が法人であって、その役員の職務内容から判断して業務に差し支えないと認められたときは、診断書に代えて上記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。）
- ハ 製造販売業における総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類
- ニ 総括製造販売責任者の資格を証する書類
- ホ 製造販売業者の全体の組織図
- ヘ 申請者が他の種類の製造販売業の許可を取得している場合は、当該製造販売業許可証の写し
- ト 品質保証に関する資料（品質保証責任者の氏名・連絡先、品質保証部門内の業務分担等）
- チ 安全管理に関する資料（安全管理責任者の氏名・連絡先、安全管理部門内の業務分担等）

③ 製造販売業の許可台帳には以下の事項を記載するものとする。（これらの台帳は電磁的方法によって保存することで差し支えないものとする）

- イ 許可番号及び許可年月日
- ロ 許可の種類
- ハ 製造販売業者の氏名又は名称並びに住所又は所在地
- ニ 製造販売業務を行う主たる事務所の所在地及び連絡先
- ホ 総括製造販売責任者の氏名、資格及び連絡先
- ヘ 当該業者が他の種類の製造販売業の許可を取得している場合は、当該製造販売業許可の種類

及び許可番号

ト 備考（新指定医薬部外品を製造販売する場合は、その旨）

④ 法第19条第1項に基づき変更の届出を要する事項は以下のとおりとする。

イ 製造販売業者の氏名又は名称並びに住所又は所在地

ロ 製造販売業務を行う主たる事務所の所在地（ただし、当該変更によって許可権者が変更しない場合に限る。所在地変更に伴って許可権者が変わる場合は、新規の業許可申請を要するものとする。）及び連絡先

ハ 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

ニ 総括製造販売責任者の氏名及び連絡先

ホ 当該業者が、他の種類の製造販売業の許可を取得又は廃止した時には、当該製造販売業許可の許可の種類及び許可番号

ヘ 医薬部外品の製造販売業者にあつては、新たに新指定医薬部外品を製造販売する時には、その旨、総括製造販売責任者の氏名、連絡先及び資格

（3）製造販売業者の責務及び遵守事項（施行規則）

① 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、安全確保に関する承認取得者の責務を明確にし、また、企業体制の変化等に対応した薬事制度とするため、製造販売業が新たに設定されたこと。製造販売業者であることが、製品の承認取得の前提であり、品質、安全性に関する人的、体制的要件を満たしたものに許可が与えられる。

② 製造販売業者の設定により、現行の輸入販売業は廃止され、承認取得者としては製造販売業者の概念に移行する。一方、現行の輸入販売業において行われていた輸入品に対する最終包装・邦文表示等の行為については、現行の国内製造の場合と同様、製造業の範疇で取り扱うこととなる。（現在の輸入販売業に係る施行後の製造業みなしについては、後述参照。）また、製造業者は、製造した製品を直接販売業者に販売することはできず、製品の上市は、専ら製造販売業者の業務と位置づけられるものである。

③ 製造販売業者は、総括製造販売責任者を置かなければならない。

④ 製造販売業者の遵守事項は次のとおりとする。

一 製造販売業者は、薬事法に従い適正に製造販売行為が行われていることを確保するため必要なあらゆる努力を払わなければならない。

二 製造販売業者は、製造販売しようとする製品の品質を確保しなければならない。

三 製造販売業者は、製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を行わなければならない。

四 生物由来製品を製造販売する製造販売業者は、総括製造販売責任者の専門とする分野と異なる場合にあつては、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おかなければならない。医療機器の製造販売業者であつて、その承認を受けた品目の特性が、総括製造販売責任者の専門とする分野と異なる場合にあつては、総括製造販売責任者を補佐する者として当該製品の特性について専門の知識を有する者を置かなければならない。

五 製造販売業者は、総括製造販売責任者が、疾病、事故等やむを得ない事由によって職務を行

うことができないときは、代理者を選任しなければならない。

六 製造販売業者は、総括製造販売責任者がその職責を果たすための必要な配慮をしなければならない。

七 製造販売業者は、総括製造販売責任者の意見を尊重しなければならない。

(4) 総括製造販売責任者の責務、遵守事項及び資格要件（施行規則）

- ① 総括製造販売責任者が、品質保証責任者及び安全管理責任者の指揮を行い、市販後の製品の品質保証、安全管理業務を責任もって迅速かつ的確に遂行する責務を負い、その遵守すべき事項として、次の事項を規定する。
 - 一 業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ誠実にその業務を行わなければならない。
 - 二 その業務の公正かつ適切な遂行のために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し意見を述べなければならない。
 - 三 総括製造販売責任者は、品質保証責任者と安全管理責任者との相互の密接な連携を図らなければならない。
 - 四 品質保証基準又は安全管理基準に規定する報告を受けたときは、必要な措置を決定し、その実施を関係責任者に文書により指示し、その他所要の措置を講じなければならない。
 - 五 総括製造販売責任者は、品質保証基準に規定する品質保証責任者及び製造販売後安全管理基準に規定する安全管理責任者の意見を尊重しなければならない。
- ② 医薬品については、薬剤師の資格を有する者が総括製造販売責任者となる。
- ③ 医療機器の総括製造販売責任者については、大学等で医学、薬学、歯学、工学等の専門の課程を修了（第三種医療機器にあつては、高校）後、医薬品又は医療機器（第三種医療機器にあつては医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器）の品質保証又は安全管理業務に3年以上従事した者又は改正前の薬事法の責任技術者業務に3年以上従事した者（経過措置）を要件とする。ただし、生物由来製品を取り扱う場合にあつては、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者のうち、いずれかが、生物由来製品製造管理者と同等の資格を有する者でなければならない。
- ④ 医薬部外品、化粧品については、次の資格要件とする。ただし、新指定医薬部外品は、薬剤師のみとする。
 - 一 医薬部外品については、(a)薬剤師、(b)大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者、(c)旧制中学若しくは高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、医薬品又は医薬部外品の製造（輸入）、有効性及び安全性に関する業務に3年以上従事した者、又は(d)これと同等以上の知識経験を有すると認められた者
 - 二 化粧品については、(a)薬剤師、(b)旧制中学若しくは高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者、(c)旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造（輸入）に関する業務に3年以上従事した者、又は(d)これと同等以上の知識経験を有すると認められた者（例えば経験年数等）

- ⑤ 総括製造販売責任者として薬剤師を必要としない医薬品の製造販売業者については、専ら生薬の刻み、医療ガス及び平成17年施行時に医療機器に移行する脱脂綿・ガーゼの製造販売を行う者とする。なお、当該製造販売業者の総括製造販売責任者の要件は、次のとおりとする。

一 生薬の刻み

イ 生薬の製造又は販売に関する業務において生薬の品種の鑑別等の業務に5年以上従事した者

ロ イと同等以上の知識経験を有すると認められた者

二 医療ガス

イ 旧制中学若しくは高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者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修了した後、医療用ガス類の製造に関する業務に3年以上従事した者

ハ イ又はロと同等以上の知識経験を有すると認められた者

三 脱脂綿、ガーゼ

(注) 脱脂綿、ガーゼについては、日本薬局方から削除し、施行時に医療機器に移行する予定。

イ 旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は大学若しくは高等学校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

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者

ハ イ又はロと同等以上の知識経験を有すると認められた者

(5) 製造販売承認の承継の場合の手続き (通知)

製造販売承認の承継を受けようとする者は、当該製品の製造販売承認の取得のみにとどまり、製造販売業許可を取得することはできないため、可及的速やかに当該製造販売承認に該当する製造販売業許可を取得すること。なお、承継を予定する場合には、製造販売業の許可を有する者に行うこと。

(6) 製造販売後安全管理基準 (GVP) (省令)

- ① 現行の医薬品、医療用具の市販後調査の基準 (GPMS P) を製造販売業者における適正使用情報の収集、検討及び安全確保措置の実施等の市販後安全対策に関する部分と製造販売業者が再審査・再評価資料の収集・作成のために実施する試験・調査に関する部分に分離し、前者をGVPとして位置づけ直すこととする (別紙1参照)。なお、再審査・再評価資料の収集・作成に関する基準は、別途省令として規定する予定。
- ② GVPは、法第12条の2第2号に規定する製造販売業者の許可要件、法第18条第1項に規定する遵守事項及び法第18条第3項に規定する製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する事項を定めるものとする。
- ③ GVPは、原則として、製造販売業の許可の種類にかかわらず、すべての製造販売業者に適

用されるものである。

- ④ 製造販売業者は、市販後の安全対策を実施するため、安全管理責任者を設置することとする。
- ⑤ 安全管理責任者は、販売等に係る業務に携わる者ではないこととする。
- ⑥ 安全管理責任者は、安全管理業務手順書等に基づき、安全管理業務を実施することとする。
- ⑦ 委託業務を管理する責任者及び委託の範囲を契約書に明確に記載すること等の条件を満たせば、安全管理業務の管理以外の業務について委託可能とする。ただし、委託できる業務の範囲は、安全管理情報の収集及び解析並びに安全確保措置の実施等とする。
- ⑧ 医薬部外品、化粧品の製造販売業については、製品のリスクが低いものであることから、許可要件の範囲をより限定的なものとする。
- ⑨ 安全確保措置を講じる場合にあっては、安全管理責任者が主体となり、品質保証責任者と連携して行うこと。

(7) 製造販売品質保証基準 (GQP) (省令)

- ① 法第12条の2第1号に規定する製造販売における品質保証基準（以下「GQP」という。）を設定する（別紙2参照：医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品）。
- ② GQPは、品質管理に関する製造販売業の許可要件であり、製造販売する品目がGMP適用・GMP非適用に関わらず、適用されるものである。
- ③ 医薬品GQP及び医療機器GQPについては、品質保証責任者及び品質保証部門が、製造販売しようとする製品の製造所からの「市場への出荷」の判定の基準及びその履行等の管理監督を通じ、市場への出荷に関する責任を負うこと等を規定する。また、GMP適用品目を製造販売するにあたっては、関連する製造所等のGMP適合の確保及び管理監督等も行うこととする。
- ④ 医薬部外品GQPについては、新指定医薬部外品を製造販売する場合には、医薬品GQPを準用する。新指定医薬部外品以外の医薬部外品のみを製造販売する場合には品質保証責任者の設置、品質保証業務の手順書作成等を規定するものである。化粧品GQPについては、品質保証責任者の設置、品質保証業務の手順書作成等を規定するものである。
- ⑤ 製造販売業者自らが、製品製造及びこれに伴う行為（保管・包装・表示においてGMP上の出荷判定とその後の当該施設からの出荷等を含む。）を行う場合には、別途製造業の許可を要するものである。例えば、現行の輸入販売業が行う包装、表示、当該営業所からの出荷等については、改正後は製造業として取り扱われるものである。
- ⑥ 製造販売業者自らが、自らの製品（製造完了品）を製造業者から受け取り、市場への出荷判定、その後の出庫等、いわゆる販売のための保管等（製造行為に該当する保管・包装・表示を伴わないもの）を行う場合には、製造業又は販売業を要しない。ただし、この場合には、製造販売業の許可を取得した事務所所在地において適切な保管設備を有すること、当該保管設備及び業務を適切に管理する者を配置する等GQPの要件を満たすことが必要である。なお、例えば、他の製造販売業者の製品をあわせて取り扱おうとする場合には、販売業等の許可を要するものである。

(8) 責任者等の兼務の範囲について (通知)