

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つて、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つて、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。

#### 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 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ない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) 製品の本质、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、規格の本质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

- 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
  - 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。

- 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）