

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)ロからニまでに掲げる資料
- (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6 GMP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の低いこと、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つて、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

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实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) 営業所の従業者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、営業所の従業者に対して、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った者が麻薬、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たときは、(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ないこととしたこと。

- (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。