

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) 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なる場合を除き、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。

1 0 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。

1 1 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。

1 2 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196条関係）

令第56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)のエに掲げるものとしたこと。

第15 検定について

1 検定の申請（規則第197条関係）

- (1) 製品の市場への責任の明確化の観点から、法第43条の検定の出願者は、当該品目に係る法第14条の承認若しくは法第23条の2の認証を取得している製造販売業者又は法第19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23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203条関係）

医薬品の製造業者は、法第43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43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16 処方せん医薬品（法第49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17 表示について

1 製造専用の表示（法第50条、第59条、第61条、第63条、規則第210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50条、規則第213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80条の規定により都道府県知事が法第12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つ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つ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つてその使用目的、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つてその製造販売の承認のあつた日後法第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つては、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つて、品質保証責任者が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つては、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包含されることに伴い、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、通常の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) 輸入販売業者にあつては、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であっても、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)の場合にあつては、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つて、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。