

各都道府県知事あて

農林水産省消費・安全局長

## 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(平成十四年法律第九十六号。以下「改正法」という。)が平成十四年七月三十一日付けで、薬事法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(平成十五年政令第五百三十五号。以下「整備政令」という。)が平成十五年十二月十九日付けで、また、動物用医薬品等取締規則を全部改正する省令が平成十六年十二月二十四日付けで公布され、その他各種の省令、告示等の制定、改正等が行われ、平成十七年四月一日から施行されることとなったところです。

これらにおきましては、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が行われ、新たな概念、仕組み等も多数導入されていることから、貴職におかれましては、別紙事項に御留意の上、その実施に遺漏なきを期されたくお願いいたします。

なお、本通知においては、改正法による改正前の薬事法(昭和三十六年法律第百四十五号)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(昭和三十六年政令第十一号)を「令」と、全部改正後の動物用医薬品等取締規則を「規則」とそれぞれ略称します。

別紙

### 第 1 医療用具の名称の変更等について

#### 1 名称の変更(法第二条第四項関係)

医療用具の種類が多様多様となっ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」と改めたこと。ただし、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こと。

#### 2 医療機器のクラス分類(法第二条第五項から第七項まで関係)

医療機器を、動物に与えるリスク等に応じて以下の三種類に分類し、それぞれのリスク等に応じた安全対策を講ずることとしたこと。

##### (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、不具合が生じた場合に、比較的短期間に動物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、不具合が生じた場合に、動物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

不具合が生じて、動物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(法第二条第八項関係)

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が、動物用医療機器においては当面指定しないこととしたこと。

## 第2 医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売業について

### 1 趣旨

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、自ら保有する製造所において医薬品、医薬部外品又は医療機器(以下「医薬品等」という。)を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(法第二条第十二項関係)

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。)をし、又は輸入をした医薬品等を、販売し、賃貸し、又は授与することをいうこと。また、製造専用の原薬たる医薬品は、医療機関、薬局、販売業者、動物診療所等に販売又は授与されるものではないことから、製造販売の対象とはしないこと。

### 3 製造販売業の許可制の導入(法第十二条・第十二条の二関係)

医薬品等の種類に応じ農林水産大臣の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品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付けたこと。

なお、製造販売業の許可制の導入に伴い、従来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(法第十二条第二項・令第三条関係)

以下の製造販売業許可の有効期間については、すべて五年とすること。

- (1) 第一種医薬品製造販売業許可(要指示医薬品の製造販売)
- (2) 第二種医薬品製造販売業許可(要指示医薬品以外の医薬品の製造販売)
- (3) 医薬部外品製造販売業許可(医薬部外品の製造販売)
- (4) 第一種医療機器製造販売業許可(高度管理医療機器の製造販売)
- (5) 第二種医療機器製造販売業許可(管理医療機器の製造販売)
- (6) 第三種医療機器製造販売業許可(一般医療機器の製造販売)

## 5 製造販売業許可の特例及び失効(令第九条関係)

### (1) 製造販売業許可の特例

第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三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、第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三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一種医療機器製造販売業許可、第二種医療機器製造販売業許可又は第三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こと。なお、医薬品については同一法人等において第一種医薬品製造販売業許可及び第二種医薬品製造販売業許可を取得可能であり、また、医薬品と医薬部外品、医薬品と医療機器というように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が可能であること。

### (2) 製造販売業許可の失効

医薬品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。

ア 現に受けている製造販売業の許可と同一種類の許可を受けた場合

イ 第二種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可を受けた場合

ウ 第三種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可又は第二種医療機器製造販売業許可を受けた場合

## 6 製造販売業の許可の申請書に添付すべき書類(規則第四条関係)

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) 申請者が地方公共団体であるときは当該申請に係る事業に関する条例等の写し、その他の法人であるときは当該法人の登記簿本

(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を含む。)が法第五条第三号イからホまでに該当することの有無を明らかにする書類

(3) 申請者が現に他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあっては、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) 総括製造販売責任者が資格要件を満たしていることを証する書類の写し及び申請者以外の者が総括製造販売責任者であるときは、申請者と総括製造販売責任者との関係を証する書類(雇用契約書の写し等)

(6) 品質管理に係る体制に関する書類

(7) 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

## 7 総括製造販売責任者(規則第六十三条・第六十五条関係)

(1) 医薬部外品及び医療機器の総括製造販売責任者の資格要件を定めたこと。

なお、医薬部外品及び医療機器の製造販売業については、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。

(1) 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、その写しを五年間保存すること。
- 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。
- 8 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理(法第十七条・規則第六十四条関係)  
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、以下の医薬品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) 生物学的製剤
  - (2) 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
  - (3) 獣医療用ガス類のうち、農林水産大臣が指定するもの
  - (4) 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの
- 9 製造販売業者の遵守事項(法第十八条・規則第六十九条関係)  
製造販売業者の遵守事項を次のように定めたこと。
- (1) 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な必要な配慮をすること。
  - (2) 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。
  - (3) 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。
  - (4) 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。
  - (5) 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の特性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。
  - (6) 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。
  - (7) 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。
  - (8) 総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

- 10 製造販売後安全管理に係る業務の委託の範囲(規則第七十七条・第七十八条関係)  
製造販売後安全管理に係る業務のうち、以下の業務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) 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等の適正な使用のために必要な情報(安全管理情報)の収集
  - (2) 安全管理情報の解析
  - (3) 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
  - (4) 収集した安全管理情報の保存等
- 11 製造販売業の休廃止又は変更の届出(法第十九条第一項・規則第七十九条関係)
  - (1) 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、農林水産大臣に三十日以内に届け出なければならないこと。
  - (2) 以下の事項等が変更になった場合にあつては、農林水産大臣に三十日以内に変更の届出をしなければならないこと。
    - ア 製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所
    - イ 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地
    - ウ 総括製造販売責任者の氏名又は住所
    - エ 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員
- 12 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、情報技術の活用等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。
- 13 製造販売業者において実施できる業務
  - (1) 旧法において輸入販売業許可の範囲で実施されてきた包装、表示等を行う場合は、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。
  - (2) 製造販売業者が、製造に係る出荷判定が完了した製造販売前の製品を薬局開設者、製造販売業者、製造業者又は販売業者への販売のために自ら保管する場合には、製造業の許可は要しないこと。その場合の構造設備等については、品質管理の基準に従うこと。

### 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(法第十三条関係)

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ったこと。

具体的には、医薬品等の製造業者は、自らが製造した製品を販売業者に販売する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、従来製造業の許可要件とされていた製造所の製造管理及び品質管理の基準(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 製造業の許可の申請書に添付すべき書類(規則第十一条関係)

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) 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

(2) 申請者が当該製造所において他の区分の製造業の許可を取得している場合にあつては、当該製造業の許可証の写し

## 3 製造業の許可区分(法第十三条第二項・規則第十二条関係)

製造業の許可区分を次のように定めたこと。

### (1) 医薬品の製造業

ア 次に定める医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

(ア) 生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。)

(イ) 検定対象医薬品((有)に定めるもの及び体外診断用医薬品を除く。)

(ウ) 遺伝子組換え技術応用医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、農林水産大臣の指定するもの(体外診断用医薬品を除く。)

イ 無菌医薬品(ア及びウに定めるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(オに定めるものを除く。)

ウ 体外診断用医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(オに定めるものを除く。)

エ アからウまでに定め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(オに定めるものを除く。)

オ イからエまでに定め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) 医薬部外品の製造業

ア 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(イに定めるものを除く。)

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

### (3) 医療機器の製造業

ア 検定対象医療機器その他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農林水産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(アに定めるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(エに定めるものを除く。)

ウ ア又はイに定め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(イに定めるものを除く。あつては、当該製造業の許可証の写し)

## 3 製造業の許可区分(法第十三条**農林水産省**第十二条関係)

製造業の許可区分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

#### 5 製造所における GMP への適合(規則第七十二条関係)

医薬品等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。

#### 6 製造業の管理者等の変更の届出(法第十五条第二項、規則第八十条関係)

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) 認定外国製造業者及びその製造所の責任者の氏名若しくは名称又は住所
- (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、当該許可の区分又は認定の区分  
また、旧法に基づく届出における、区分許可の区分及び当該区分に係る製造工程については届出事項から削除したこと。

#### 7 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)を行うのであれば、製造業の許可が必要となること。

#### 8 製造行為の部分的な委託

- (1) 旧法における区分許可制度は廃止されたこと。
- (2) 医薬品等の製造行為の全部又は一部を委託する場合は、委託先は該当する区分の製造業の許可を受けることを要すること。

#### 9 原薬の製造業

製造専用原薬は製造販売の対象ではないが、法第二条第一項に規定する医薬品であり、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。また、原薬を業として輸入する場合にも製造業の許可を受けなければならないこと。

#### 10 動物用医薬品の輸入(法第八十三条の二関係)

動物用医薬品を業として輸入する者は、製造販売業の許可(第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可に限る。)を受けた者でなければならないこと。ただし、製造業者が原薬を業として輸入する場合は適用されないこと。

### 第4 医薬品等の外国製造業者の認定について

外国において本邦に輸出される医薬品等を製造しようとする外国製造業者は、農林水産大臣の認定を受けることができることとするとともに、当該製造業者が認定を受けていることを、製造販売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、認定の有効期間を五年とし、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。

### 第5 医薬品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、従来の製造(輸入)承認を、製造販売業者が医薬品等を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(法第十四条関係)

医薬品(農林水産大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(農林水産大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は医療機器(一般医療機器を除く。)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農林水産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適合性調査を五年ごとに受けなければならないこととしたこと。

なお、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(法第十四条第十項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)・規則第三十三条・第三十四条関係)

承認事項の一部変更については、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たこと。なお、軽微変更への該当性についての基準は、別途定める予定であること。

## 4 信頼性基準適合性調査の対象となる医療機器(規則第二十八条関係)

法第十四条第三項後段(同条九項において準用する場合を含む。)に規定する医療機器は、高度管理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の範囲は従来から変更がないこと。

## 5 承継(法第十四条の八・規則第四十九条関係)

(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) 製造販売制度の導入に伴い、承継すべき資料として次に定めるものを追加したこと。

ア 法第十三条第一項(同条第七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十三条の三第一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(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含む。)

なお、承継日が平成十七年六月三十日までのものについては、平成十七年三月三十一日までに承継届が提出された場合に限って、上記の資料を承継する必要はないこととする。

## 6 製造販売の届出(法第十四条の九、規則第五十条関係)

品目許可の廃止に伴い、行政機関において製造販売される品目を把握するため、製造販売業者は製造販売の承認を要しない医薬品等を製造販売するときは、あらかじめ品目ごとに、農林水産大臣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、三十日以内に同様に届け出なければならないこととしたこと。

## 第6 GMP 適合性調査について

- 1 GMP 適合性調査の位置付けの変更(法第十四条第六項及び第九項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)・第八十条第一項・令第二十条から第二十五条まで関係)

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、承認申請手続とは別の手続として更新制とし、五年ごとに 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(令第二十条関係)

- (1) GMP 適合性調査の対象となる医薬品等の範囲については、次のとおりとしたこと。

(ア) 医薬品については、原薬を新たに追加したこと。

(イ) 医薬部外品については、従来どおり GMP 適合性調査の対象とはしないこと。

(ウ) 医療機器については、従来と同じ範囲としたこと。

- (2) 対象となる医薬品及び医療機器の具体的な範囲は、次のとおりであること。

ア 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、動物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、動物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)に定め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) 獣医療の用に供するガス類のうち、農林水産大臣が指定するもの

(カ) 専ら動物の疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの

(キ) 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他カルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

イ 令第二十条第三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農林水産大臣が指定する医療機器

- 3 GMP 適合性調査の特例(令第二十五条、規則第三十八条関係)

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。

- 4 輸出用医薬品、医療機器等に係る GMP 適合性調査(法第八十条、令第七十一条関係)

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 適合性調査を五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とする。

## 第7 特例承認について(法第十四条の三関係)

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に使用する必要があること、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、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。

#### 第8 原薬等登録原簿制度について(法第十四条の十一関係)

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(マスターファイル)に登録することができる仕組みを導入することとしたこと。本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等に関する外国製造業者から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(法第十九条の二関係)

法第十四条第一項に規定する医薬品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(法第十九条の二関係)

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付けていたところであるが、国内における製造販売についても同様に責任を持って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、国内における当該承認に係る医薬品等による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置とともに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農林水産大臣に対する申請、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。

#### 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(本法第二十一条関係)

具体的には、製造販売の承認及び承認事項の一部変更の承認の申請(法第十四条第一項及び第9項)、承認取得者の地位の承継の届出(法第十四条の八(法第十四条の四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(法第十四条の四第一項(法第十九条の四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(法第十四条の六第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))等については、都道府県知事の経由を廃止することとしたこと。

#### 第11 第三者認証制度について(法第二十三条の二関係)

人用の管理医療機器及び体外診断用医薬品については、承認審査の重点化の一環として、厚生労働大臣が適合性基準を定めた品目については、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仕組みを導入したが、動物用の医薬品等においては導入しないこととしたこと。

## 第12 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、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。)に係る販売業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。)の販売業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申請について(規則第百十六条関係)別記様式第五十二号の申請書に、営業所の構造設備の概要を説明する図面及び以下に定める資料を添付して申請することとされたこと。その場合、当該申請書をそのまま使用すると販売業と賃貸業の両方が許可されるが、販売業又は賃貸業のいずれか一方の申請を行うときには、必要ない方を二重の抹消線で抹消すること。

- (1) 申請者が地方公共団体であるときは当該申請に係る事業に関する条例等の写し、その他の法人であるときは当該法人の登記簿本
- (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を含む。)が法第五条第三号イからホまでに該当することの有無を明らかにする書類
- (3) 営業所の管理者(法第三十九条の二の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実施に管理する者をいう。)が規則第百十九条各号に掲げる要件を満たしていることを証する書類の写し及び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(規則第百十七条関係)

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) 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- (3) 営業所の名称及び所在地
- (4) 営業所の高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所
- (5) 取り扱う高度管理医療機器等の一般的名称

#### 4 管理者の基準(規則第百十九条関係)

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三年以上従事した者
- (2) 農林水産大臣が(1)に定める者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
- (2)の「農林水産大臣が(1)に定めるものと同等以上の知識及び経験を有する者と認めたる者」は、当面の間、次に該当するものとする。
- ア 医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の資格を有する者
- イ 第一種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者
- ウ 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者
- エ 医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者
- オ 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者(申請者が個人の場合に限る。)又は当該店舗に係る適格者(令第五十一条に規定する、薬種商として必要な知識経験を有する者の基準に適合する者又は法第二十八条第二項に規定する試験に合格したことによって当該店舗においてその者が属する法人を薬種商販売業の許可が与えられた者)
- カ 人用の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者の資格を有する者

#### 5 営業所の管理に関する帳簿(規則第百二十二条関係)

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六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。

- (1) 営業所における品質確保の実施の状況
- (2) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- (3) 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
- (4) その他当該営業所の管理に関する事項

6 品質の確保(規則第二百二十三条関係)

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(規則第二百二十四条関係)

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(規則第二百五条関係)

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(規則第二百二十六条関係)

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(規則第二百二十七条関係)

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製造販売業者等は、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(規則第二百二十八条関係)

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。

## 12 管理者の意見の尊重(規則第二百二十九条関係)

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四十条第一項において準用する法第八条第一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。

## 13 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録(規則第三百十条関係)

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医療機器の製造販売業者、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、次に定め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(一般的名称)・製造番号又は製造記号・数量

(2) 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日

(3) 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

高度管理医療機器等の販売業者等は、これらの書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器にあっては、記載の日から十五年間)、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三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。以下同じ。)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。

14 変更の届出(規則第百三十一条関係)

法第四十条第一項において準用する法第十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の氏名若しくは名称又は住所
- (2) 営業所の名称
- (3) 営業所の高度管理医療機器等営業管理者の氏名又は住所
- (4) 営業所の構造設備の主要部分
- (5) 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
- (6) 取り扱う高度管理医療機器等の品目

15 管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出(規則第百二十条関係)

別記様式第五十三号の届出書に、法第三十九条の三第一項の規定により管理医療機器を行として販売し、授与し、又は賃貸しようとする者(法第三十九条第一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として、次に定める事項を記載し、かつ、当該営業所の平面図を添えて届け出ることとされたこと。

その場合、当該届出書をそのまま使用すると販売業と賃貸業の両方を行うこととなるが販売業又は賃貸業のいずれか一方の届出を行うときには、必要ない方を、二重の抹消線で抹消すること。

- (1) 届出者の氏名又は名称及び住所
- (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

16 管理医療機器の販売業者等の遵守事項(規則第百三十二条関係)

- (1) 管理医療機器の販売業者等(法第三十九条第一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、授与又は賃貸を実施に管理させるために、営業所ごとに、次のいずれかに該当する者(管理医療機器営業管理者)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三年以上従事した者

イ 農林水産大臣がアに定める者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

イの「農林水産大臣がアに定める者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者」は、4の(2)のアからオまでに定める者のほかに、第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者又は入用の管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の管理者の資格を有する者とする事。

- (2) 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。
- (3) 管理医療機器営業管理者は、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。
- (4) 管理医療機器等営業管理者は、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(規則第百三十三条関係)

法第四十条第二項において準用する法第十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の(1)及び(4)に定める事項並びに営業所の名称及び構造設備の主要部分としたこと。

18 管理医療機器及び一般医療機器の管理等(規則第百三十四条関係)

管理医療機器の販売業者等については、5から12までを、一般医療機器の販売業者等については、5から11まで及び16の②を準用すること。

第13 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付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付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農林水産大臣が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五年としたこと。

## 2 医療機器修理業の特例(法第四十条の二・令第五十六条関係)

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、法第四十条の二及び第四十条の三(法第二十三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。

## 第14 検定について

## 1 検定の申請(令第五十八条、第五十九条、規則第一百五十二条関係)

- (1) 製品の市場への責任の明確化の観点から、法第四十三条の検定の出願者は、当該品目に係る法第十四条の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二の外国特例承認を取得している外国特例承認取得者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又は医療機器を保有する施設の所在地の都道府県知事を経由して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令第五十九条に規定する試験品の採取その他の検定に関する事務を行うこと。

## 2 検定の特例(規則第百六十一条関係)

医薬品の製造業者は、法第四十三条第一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、法第四十三条第二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15 処方せん医薬品(法第四十九条関係)

人用医薬品については、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又は授与ができたこととしたが、動物用医薬品においては、法第八十三条第一項の読替えにより、従来どおり要指示医薬品として取り扱うこととしたこと。

### 第16 表示について

## 1 製造専用の表示(法第五十条・第五十九条・第六十一条・第六十三条・規則第七十一条関係)

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され又は授与される医薬品にあつては、「製造用」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(法第五十条関係)

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を「製造販売業者」の氏名若しくは名称及び主たる事務所若しくは主たる機能を有する事務所の住所としたこと。

## 3 体外診断用医薬品の表示の特例(規則第七十五条関係)

体外診断用医薬品であつて、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載があり、当該容器又は被包に法第五十条に規定する事項が記載されている場合には、その直接の容器又は被包の記載事項を省略し、又は簡便な記載とすることができることとしたこと。

## 4 医療機器の表示(規則第百八十二条関係)

法第六十三条第一項第八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ければならない事項を、次のように定めたこと。

- (1) 「動物用」の文字
- (2) 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別
- (3) 専ら他の医療機器の製造の用に供されることを目的として医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医療機器(以下「製造専用医療機器」という。)にあつては、「製造用」の文字
- (4) 法第十九条の二の規定に**農林水産省**を医療機器にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等

法第六十三條第一項第八号	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。

#### 6 表示に関する経過措置(薬事法等改正法附則第十四条関係)

- (1) 法の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品又は医療用具で、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、薬事法等改正法の施行日から起算して二年間は、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つて、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一年以内に医薬品、医薬部外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、薬事法等改正法の施行日から起算して二年間は、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 17 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存の主体は、現行の製造業者、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 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 18 監督

#### 1 改善命令(法第七十二条第一項・第七十二条の三関係)

農林水産大臣は、医薬品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十二条の二第一号又は第二号に規定する農林水産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 農林水産大臣は、医薬品等の製造販売業者、製造業者等について、都道府県知事は、医薬品の販売業者等について、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 農林水産大臣は、医薬品等の製造販売業者、製造業者等について、都道府県知事は、医薬品の販売業者等について、法第七十九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。

### 第19 安全対策

#### 1 危害発生の防止(法第七十七条の四関係)

医薬品等に係る一義的な責任は、医薬品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、これらの者が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(法第七十七条の四の二・規則第百九十八条関係)

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。

### 第20 回収(法第七十七条の四の三・規則第百九十九条関係)

#### 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八十条第一項に規定する輸出用の医薬品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21 輸出用の医薬品等について

1 輸出用の医薬品等に係る GMP 適合性調査(法第八十条関係)

第 6 を参照のこと。

2 輸出用の医薬品等の特例(法第八十条・令第七十四条・規則第二百三条関係)

医薬品等を輸出するために、製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ製造所の所在地等の都道府県知事を経由して、次に掲げる事項を農林水産大臣に届け出なければならないこととしたこと。

(1) 届出者の氏名又は名称及び住所

(2) 届出者が製造販売業者である場合にあつては、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つては、製造所の名称及び所在地

(4) 届出者が製造販売業者である場合にあつては、製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

(5) 届出者が製造業者である場合にあつては、製造業の許可区分、許可番号及び許可年月日

(6) 輸出先

(7) 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その他の当該医薬品等に係る情報

第 22 医療機器の治験について(法第八十条の二関係)

医療機器に係る治験の取扱いを充実・強化するため、治験計画の三十日前届出、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付け、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。

第 23 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又は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し、具体的には、次のとおりとすること。
  - ア 第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業、第一種医療機器製造販売業及び第二種医療機器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 医薬部外品製造販売業及び第三種医療機器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。
- (2) 一の法人の同一の所在地において、複数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、品質保証責任者同士あるいは安全管理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ている範囲を超えるものではないこと。
- (3) 一の法人の同一の所在地において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合にあつては、規則第十二条第一項第一号に規定する医薬品(生物学的製剤等)又は同条第三項第一号に規定する医療機器(検定対象医療機器及び農林水産大臣が指定する医療機器)の区分以外の区分においては、総括製造販売責任者と製造管理者又は責任技術者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) 一の製造所であつて、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。
- (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) 総括製造販売業者又は製造管理者若しく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、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所又は製造所と卸売一般販売業を行う店舗が同一所在地であつて、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。

## 2 みなし承認・許可の更新について

薬事法等改正法及び整備政令の規定により、薬事法等改正法の施行日の時点で現に旧法下の製造(輸入販売)業許可及び製造(輸入)承認を受けている者は、新法第十二条の製造販売業許可、法第十三条の製造業許可及び法第十四条の製造販売承認を受けたものとみなされること。また、施行日の時点で現に受けている製造(輸入販売)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こと。

なお、許可更新日が平成十八年三月三十日までのものについては、平成十七年三月三十一日までに許可更新申請された場合に限って旧法による許可が与えられ、それは新法下での許可とみなされるものであること。

## 3 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

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。

## 4 製造販売業等の許可証の掲示(規則第七条・第十六条・第四百十条関係)

製造販売業者、製造業者及び修理業者は、その許可証を掲示することとされているが、薬事法等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。

## 5 事前申請

- (1) 薬事法等改正法附則第十七条第二項により、法第十三条の三第一項の外国製造業者の認定及び法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業等の許可の手続については、法の施行前においても行うことができることとしたこと。
- (2) 整備政令附則第九条により、法第十二条第一項(製造販売業許可)若しくは第十三条第一項(製造業許可)の許可、第十四条第一項(製造販売承認)若しくは第十九条の二第一項(外国製造医薬品等の製造販売承認)の承認又は第十四条第六項(GMP適合性調査)若しくは第八十条第一項(輸出用医薬品等のGMP適合性調査)の調査を受けようとする者は、法の施行前においても申請を行うことができることとしたこと。
- (3) 規則附則第五条により、法第三十九の三の管理医療機器の販売業等の届出の手続については、法の施行前においても行うことができることとしたこと。