

薬生発 0630 第 1 号
令和 2 年 6 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 133 号。以下「改正省令」という。）については、本日公布され及び施行されたところである。

本改正の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係業者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。

記

1. 改正の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 43 条第 1 項又は第 2 項の規定に基づく、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の検定（以下「検定」という。）に当たっては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 198 条及び第 199 条の規定により、採取した試験品を除く製品を収めた容器に対する封印を求めるとともに、規則に規定する条件を満たすまでの間は、その封を解くこと（以下「解封」という。）を禁じてきたところである。

また、検定に合格した製品に対しては、規則第 201 条の規定により、検定に合格した旨及び検定の合格年月日の表示を求めてきたところである。

今般、医薬品等の安定供給及び適切な品質管理を促進する観点を踏まえ、規則から製品への封及び解封並びに検定の合格年月日表示に係る規定を削るとともに、封に代わ

る保管の徹底を出願者に求める規定を新設した上で、当該保管の実施状況を都道府県の薬事監視員が確認するよう、規則について所要の改正を行った。

2. 保管の徹底及び薬事監視員による保管の実施状況の確認

(1) 出願者は、採取した試験品を除く製品について、保管するのに適当な箱その他の容器に納めた状態で適切に保管するとともに、製品の出納を行う場合にはその記録を作成し、その作成の日から5年間保存しなければならないこと。(改正省令による改正後の規則(以下「新規則」という。)第198条第1項及び第199条第2項関係)

なお、上記の規定は、製品を上記容器から取り出し、包装・表示を行うことを妨げるものではないこと。

(2) 都道府県知事は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第60条第2項に規定する検定合格証明書を交付したときは、出願者が上記保管を適切に実施していたかについて、薬事監視員にその状況を確認させなければならないこと。(新規則第199条第3項関係)

3. 検定に合格した医薬品等に係る表示

検定合格証明書の交付を受けた出願者が、検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に付さなければならない事項は、検定に合格した旨の表示であること。(新規則第201条第2項関係)

なお、改正省令の施行後であっても、改正前の規則に規定されていた表示(合格年月日及び検定に合格した旨の表示)を行うことは差し支えないこと。

4. 様式関係

規則第202条に規定する検定記録表につき、様式第97を別添のとおり改めたこと。

5. 附則関係

(1) 改正省令の施行期日は、令和2年6月30日としたこと。(改正省令附則第1条関係)

(2) 改正省令の施行の日前に検定申請を行った医薬品等の取扱いについては、上記2及び3にかかわらず、なお従前の例によることとしたこと。(改正省令附則第2条関係)

(3) 改正省令の施行の際現にある、この省令による改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。(改正省令附則第3条関係)

様式第九十七(第二百二条関係)

検 定 記 録 表

製造販売業者又は選任 製造販売業者の氏名			
製造業者の氏名			
品目の名称		合否決定年月日及び対象 数量	
製造番号又は製造記号		出納を行った年月日及び 対象数量	
製造年月日及び製造数 量		合格した旨を表示した年 月日及び対象数量	
検定申請年月日及び申 請数量		都道府県確認年月日及び 対象数量	
抜取り年月日及び抜取 り数量		出荷判定年月日及び対象 数量	
薬事監視員の氏名		抜取り	
		保管の確認	
		表示の確認	
の 合 別 否		合格番号	
		不合格品の処置	
備	考		

(注意)

- 1 この記録表は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。
- 2 検定合格証明書の交付を受けた場合にあっては、この記録表とともに保管すること。