

薬食発 0702 第 4 号
平成 26 年 7 月 2 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う監視指導等に係る体制整備について

昨年 11 月に公布された薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）の施行期日は、本年 11 月下旬を予定しており、現在、政省令等の整備を含め必要な準備を進めています。各都道府県で、施行に向けて準備を進めていただき、深く感謝申し上げます。

改正法では、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造管理及び品質管理の規制を見直しましたが、製造販売業者の医療機器等の製造管理及び品質管理の体制の基準については、新たに製造販売業者の許可要件と位置づけられ、都道府県ではこの許可の業務を行うに当たって製造販売業者に対して引き続き体制の基準の適合の確認や指導等の業務を行うこととなります。また、製造販売業者への立入検査等の権限については、引き続き、厚生労働大臣又は都道府県知事の権限とされています。

さらに、改正法の施行後においても、現行法下で承認申請された品目についての QMS 調査については、引き続き、都道府県知事が行うこととされています。

このため、改正法の施行後においても、改正法による改正後の医薬品、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。）に基づき、都道府県知事は引き続き重要な権限を有するものであり、具体的に行うべき業務等は下記のとおりですので、貴職におかれては、御了知の上、改正法の円滑な施行及び施行後の実施に向け、必要な体制整備等について特段の御配慮をお願いいたします。

記

- 1 都道府県が行うべき主な業務（医療機器等の製造販売業及び製造業等に関すること）



(1) 法に基づき、医療機器等の製造販売業及び製造業に関し、都道府県が行うべき主な業務は、次の①から③までのとおりである。

- ① 改正後の法施行令第 80 条に基づき、都道府県知事が処理する事務（予定）
 - ア 法第 23 条の 2 第 1 項（製造販売業の許可）に規定する権限に属する事務
 - イ 医療機器等の製造販売業者に係る法第 23 条の 2 の 16 第 1 項（休廃止の届出）、第 68 条の 11（回収の報告）、第 72 条第 1 項及び第 2 項並びに第 72 条の 4（改善命令等）、第 73 条（医療機器等総括製造販売責任者の変更命令）並びに第 75 条第 1 項（許可の取消し等）に規定する権限に属する事務
 - ウ 法第 23 条の 2 の 3 第 1 項（製造業の登録）並びに第 40 条の 2 第 1 項及び第 5 項（医療機器の修理業の許可）に規定する権限に属する事務
 - エ 医療機器等の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第 23 条の 2 の 14 第 6 項において準用する法第 7 条第 3 項（体外診断用医薬品製造管理者の兼務許可）、第 23 条の 2 の 16 第 2 項（休廃止等の届出）、第 68 条の 11（回収の報告）、第 72 条第 2 項及び第 72 条の 4（改善命令等）、第 73 条（医療機器責任技術者等の変更命令）、第 75 条第 1 項（許可の取消し等）並びに第 75 条の 2 第 1 項（登録の取消し等）に規定する権限に属する事務
- ② 法第 69 条（立入検査等）に規定する医療機器等の製造販売業者及び製造業者並びに医療機器の修理業者に対する立入検査等の業務
なお、医療機器等の製造販売業者等への立入検査等に関連して、製品の製造管理又は品質管理の状況を確認するため、法第 69 条第 5 項に基づき登録認証機関に質問等を行う業務も生じうる。
- ③ 法第 70 条（廃棄等）、第 71 条（検査命令）、第 75 条第 2 項（許可の取消し等の通知）及び第 75 条の 2 第 2 項（登録の取消し等の通知）に規定する業務

(2) 再生医療等製品に関する業務として、改正後の法施行令第 80 条に基づき、以下の事務が新たに生じる予定である。

- ① 法第 23 条の 20 第 1 項（製造販売業の許可）
- ② 再生医療等製品の製造販売業者に係る法第 23 条の 36 第 1 項（休廃止等の届出）、第 68 条の 11（回収の報告）、第 72 条第 1 項及び第 2 項並びに第 72 条の 4（改善命令等）、第 73 条（再生医療等製品総括製造販売責任者の変更命令）並びに第 75 条第 1 項（許可の取消し等）に規定する権限に属する事務

2 必要な人員の確保及び研修の実施

(1) 各都道府県においては、所管する製造販売業者等に対する 1 に記述した業務を円滑かつ適切に行うため、必要な人員を確保していただく必要がある。

- (2) 特に、法では、各承認品目等の製造管理及び品質管理を行う実質的な実施主体が、一義的には個々の製造業者ではなく、製造販売業者等となる。これに伴い、都道府県が行う監視指導においても、従来、基本的には、個々の製造販売業者、製造業者を対象に行っていたものが、製造販売業者が構築する製造管理や品質管理など、システム全体に対して行うこととなることから、監視指導上の対応がこれまで以上に複雑なものになり、それに伴い1件あたりの監視指導に必要な時間も増加することが想定される。したがって、当該事務を的確かつ円滑に行うために十分な人員を確保していただきたい。
- (3) また、これらの監視指導業務を行う人員については、新しい手法が日進月歩で導入される医療機器等の製造管理又は品質管理の方法について、立入調査、行政処分等の権限を行使することになるため、これまでと同様、関係法令の内容やその運用について十分に習熟するとともに、実地での研鑽の機会を設けていただく必要がある。したがって、これまで以上に、教育訓練等の機会を確保することが必要となると考えられるため、特段の対応をよろしく願いたい。
- (4) なお、厚生労働省としても、都道府県において、これらの業務に携わる職員の技量の維持向上に資する観点から、例えば、GMP/QMS専門分野別研修等への参加の機会を増やすことを始めとして、必要な研修等の機会を確保する予定であるので、積極的に御活用いただきたい。