

薬食審査発0611第1号
薬食監麻発0611第15号
平成25年6月11日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行に係る取扱い等について

薬事法（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又は医療機器の検定（以下「検定」という。）については、平成25年1月30日に公布された薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号。以下「改正政令」という。）及び平成25年6月11日に公布された薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第78号。以下「改正省令」という。）により、検定合格証紙について廃止する一方、検定合格証紙が有していた役割を踏まえ一定の担保措置を導入すること等とされたところである。

改正政令及び改正省令は平成25年7月1日に施行されるが、改正政令による改正後の薬事法施行令（昭和35年政令第11号）（以下「新令」という。）及び改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（以下「新規則」という。）の適用に当たっては下記のとおり取り扱うこととしたので、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。

なお、本通知は、平成25年7月1日から適用する。

記

1 検定機関による情報の公開

検定機関は、検定を行った医薬品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）が検定に合格したときは、当該医薬品等に係る以下の事項について、電気通信回線を通じて公

表するものとする。ただし、当該検定が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検定以外の検定である場合は、この限りでないこと。

- ① 一般的名称
- ② 出願者の名称
- ③ 検定の合格年月日
- ④ 製造番号又は製造記号

2 出願者による表示等

- (1) 新令第61条第1項に基づき検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に付される表示は、見やすい場所に付されるものであれば、原則としてその形式は問わないこと。
- (2) 新規則第201条第1項及び第2項に規定する検定に合格した旨及び検定の合格年月日の表示は、例えば次のような表示とすることで差し支えないこと。

検定合格年月日 YYMMDD

3 新規則第201条第3項に規定する必要な資料

- (1) 新令第61条第2項の規定により都道府県知事が行う確認について、新規則第201条第3項に規定する当該数量が適切であることを示すために必要な資料は、以下のものとする。

- ① 検定記録表（新規則第202条に基づき作成される検定記録表をいう。以下同じ。）

- ② 当該医薬品等に使用する添付文書、個装箱、ラベル等の在庫に係る記録

- (2) (1) ②の記録は、例えば別紙様式に示す出納記録表及び現場の在庫管理票（写しを含む。）等をいうこと。

なお、確認に使用する記録の具体的な対象や様式の詳細は、出願者と都道府県知事との協議の下で定めることとして差し支えないが、これらの確認は、医薬品等が法第43条に違反して販売等されないために行うものであるから、その趣旨を損なうことのないよう十分に留意すること。

- (3) (1) において確認した資料は、原則として以下に示す期間のうちより長期である方の期間、都道府県において写しを保管すること。なお、これらの資料については、当該品目について法第14条第6項に基づき行われる製造管理又は品質管理の方法の基準適合性に係る調査等において必要がある場合に、当該調査等を行う者が都道府県に照会する場合があるので留意すること。

- ① 5年

- ② 当該品目に係る次回の検定の申請がなされ、かつ当該次回検定に係る医薬品等について(1)の確認が完了するまでの期間

4 出荷後の確認

- (1) 出願者が、検定に合格した医薬品等を市場へ出荷した場合にあっては、都道府県

知事は、遅滞なく、以下の資料を確認するものとする。

① 検定記録表

② 出荷に係る伝票（写しを含む。）

(2) (1) の確認は、必ずしも出荷の都度行う必要はなく、例えば1ヶ月分をまとめて確認することとしても差し支えないこと。また、必ずしも実地に確認を行う必要はなく、郵送等された資料の写しを確認することとしても差し支えないこと。

(3) (1) において確認した資料は、原則として以下に示す期間のうちより長期である方の期間、都道府県において写しを保管すること。なお、これらの資料については、法第14条第6項に基づき行われる製造管理又は品質管理の方法の基準適合性に係る調査等において必要がある場合に、当該調査等を行う者が都道府県に照会する必要があるので留意すること。

① 5年

② 当該品目に係る次回の検定の申請がなされ、かつ当該次回検定に係る医薬品等について(1)の確認が完了するまでの期間

5 制度移行前の確認

(1) 新令及び新規則に基づき、当該品目について初めて検定の申請を行おうとする場合にあっては、出願者は、当該品目に係る製造管理又は品質管理の方法（改正政令及び改正省令に係る部分に限る。）の基準適合性について、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の調査による確認を受けること。ただし、当該品目が新令及び新規則の施行後に承認された品目（以下「新規品目」という。）である場合にあっては、当該確認を受けたものとみなすこと。また、出願者が当該検定の申請を行う場合にあっては、当該検定の申請書に、上記の確認を受けた旨又は当該品目が新規品目である旨を付記すること。

(2) 監視指導・麻薬対策課は、当該品目が(1)の確認を受けたことについて、関係する都道府県に伝達するものとする。

(3) 新令及び新規則に基づく検定の申請を都道府県において受理しようとする場合には、(2)により伝達された情報を踏まえ、当該品目について(1)の確認が行われたこと又は当該品目が新規品目であることについて確認すること。なお、改正政令附則第3条の規定により、一旦新令及び新規則に基づく検定の申請を行った場合にあっては、当該品目については、改正政令による改正前の薬事法施行令及び改正省令による改正前の薬事法施行規則に基づく検定の申請を行うことはできないので、併せて留意すること。

6 承認された事項の変更が必要な場合

新令及び新規則に基づき検定の申請を行うため、当該品目について、検定合格証紙を貼付する工程の変更に関連して承認事項の一部を変更する必要がある場合は、法第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更届出を行うこと。その際、軽微変更届書の「備考」欄に、「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行に係る取扱い等について（平成25年6月11日付け薬食審査発0611第1号・薬食監麻発0611第1

5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知」による届出」と記載すること。

(別紙様式)

〇〇(販売名)の添付文書に関する出納記録表^{注1} (様式例)

(製造所: 〇〇株式会社〇〇工場)

年月日	入庫数量	出庫数量 ^{注2}	在庫数量	添付文書の製造番号又は製造記号 ^{注2}	包装使用数	廃棄数	包装対象製品の製造番号又は製造記号 ^{注2}	封印解除製品数 ^{注3}	包装終了年月日 ^{注4}	備考	担当者印/サイン
(記載例)											
2013/4/6	10,000		15,860								〇〇
2013/4/6		5	15,855							参考品として保管	〇〇
2013/4/15		1,800	14,055	PQ098	1,750	50	A1234	3,500	2013/4/16		□□
2013/4/15		1,800	12,255	PQ099	1,750	50	A1234	✓	2013/4/16		□□
2013/5/5		3,500	8,755	PQ099	3,470	30	A1235	3,470	2013/5/6		□□
2013/7/1		2,450	6,305	PQ100	2,409	41	A1236	2,410	2013/7/2	製品1本破損	〇〇

(注1)本記録表は、製造所ごとに作成すること。

(注2)同一日の出庫であっても、包装対象製品又は添付文書の製造番号又は製造記号が異なる場合には、当該番号又は記号単位で記載すること。

(注3)封印解除製品数は、製品の検定合格の後、薬事法施行規則第199条第3項第1号の規定により薬事監視員が封を解いた製品の数をいうこと。

(注4)包装終了年月日は、同一の製造番号又は製造記号を有する製品の包装が終了し、使用された添付文書の数量が確認された日とすること。

(注5)添付文書に改訂のあった場合は、旧版の廃棄等や改訂後の版の受入が判るよう記載し、備考の欄に改訂箇所を記載すること。