

事 務 連 絡  
平成19年12月5日

医薬品製造販売（製造）業者 殿  
医薬部外品製造販売（製造）業者 殿  
医療機器製造販売（製造）業者 殿

富山県厚生部くすり政策課指導係長

### 改正薬事法の施行に係る留意事項について

改正薬事法の施行に係る下記の留意事項について、内容をご理解いただき、適切な対応をお願いします。

#### 記

#### 1 製造業の許可区分について

医薬品、医薬部外品又は医療機器（以下、「医薬品等」という。）の製造業の許可区分のうち一般区分のみの許可を受けた製造所において、無菌医薬品（目薬を含む。）、無菌医薬部外品又は滅菌医療機器の包装・表示・保管（以下、「包装等」という。）を行おうとする場合、別途、包装等区分の許可が必要となります。（平成18年11月16日付け事務連絡「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」のQ12参照）

つきましては、現在、みなし許可で医薬品等を製造している製造所においては、新法施行後の最初の許可更新申請時に、包装等区分の許可の必要性の有無について十分留意して下さい。

また、新法施行後、既に許可更新を行った製造所において、万一手続きもれがあった場合は、速やかに申し出て下さい。

#### 2 総括製造販売責任者等の兼務について

本県においては、一の法人において、同一所在地で第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と製造業を併せて行う場合、平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採決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」（以下、「施行通知」という。）に基づき、施行通知の記の第26

の1(1)ア《総括製造販売責任者と品質保証責任者の兼務》及び(3)《品質保証責任者と製造管理者又は責任技術者の兼務》の両条件を満たす場合は、総括製造販売責任者と品質保証責任者を兼務する製造管理者又は責任技術者との兼務を認めてきたところであります。

今後は、平成17年3月17日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡「GQP事例集」のQ4-08〔答〕のアを踏まえ、一の法人の同一所在地において、第2種医薬品製造販売業と医薬品製造業、医薬部外品製造販売業と医薬部外品製造業又は第2種医療機器製造販売業と医療機器製造業を併せて行い、かつ、それぞれの業務に支障をきたさない場合、品質保証責任者の兼務の有無にかかわらず、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認めることとします。