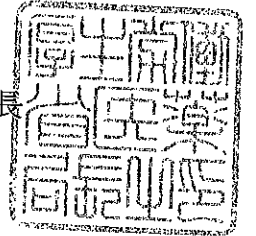


医薬発第0829008号
平成14年8月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



医薬品製造管理者の兼務について

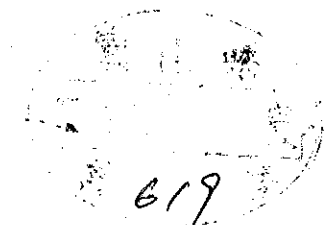
「規制改革推進3カ年計画」(改定)(平成14年3月29日閣議決定)に基づき、今般、別紙1の事項について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知いただくとともに、貴管下関係機関への周知方お願いしたい。

なお、本通知の写しは別紙2にあげた関係団体の長に送付することとしている。

記

昭和36年2月8日付け薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の第4の7のなお書き以下を次のとおり改める。

なお、生物学的製剤の製造業者及び輸入販売業者の製造管理者及び輸入管理者については、資格要件を満たし、かつ、薬剤師の資格を有する場合であって、製造管理者又は輸入管理者による十分な管理が行われることが確認できる場合は、同一の医薬品製造所又は営業所において製造又は輸入されるその他の医薬品の製造管理者又は輸入管理者を兼務することを認めて差し支えないものであること。



別紙1

規制改革推進3カ年計画（改定）
（平成14年3月29日閣議決定）

資格制度に係る個別措置事項
（2）必置資格等

事項名	措置内容	実施予定時期
④兼務・統括の許容 （見直しの基準・視点⑤）	生物学的製剤とその他の医薬品製造管理者の兼務の拡大について検討し、その結果に基づき、所要の措置を講ずる。	平成13年度結論 平成14年度措置

別紙 2

日本製薬団体連合会会長

(社) 日本薬業貿易協会理事長

日本医薬品原薬工業会会長

(社) 日本臨床検査薬協会理事長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長

(参考)

- 9 医薬品販売業を分けて、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業としたこと。
- 10 一般販売業に、試験検査設備を設けさせることとしたこと。
- 11 指定医薬品以外の品目の販売業者に、薬種商の名称を附することとし、薬種商販売業の許可は、指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有するものとして一定の基準に該当する者を除き、すべて試験を行なつて与えることとしたこと。
- 12 指定医薬品は、医薬品の進歩に即応させるようその範囲を改めたこと。
- 13 配置販売業の業務の適正を期するため、新たに、配置販売業を行なうにつき必要な知識経験を有すると認められる者の基準及び配置品目の基準を定めるとともに、配置販売に従事しようとするときは、あらかじめ、氏名、区域等を都道府県知事に届け出なければならないこととしたこと。
- 14 特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、品目を指定して与えるものとしたこと。
- 15 歯科材料等厚生大臣の指定する医療用具を業として販売しようとする者は、あらかじめ、都道府県知事に所定の事項を届け出させることとするともに、当該医療用具販売業の営業所の構造設備の基準を定めたこと。
- 16 薬局の開設、医薬品の販売業並びに医薬品等の製造業及び輸入販売業の許可及び許可の更新の手数料を引き上げたこと。
- 17 医薬品等の品質の確保を図るため、医薬品を収めた容器又は被包に封を施すこととするともに、医薬品等の表示事項を整備したこと。
- 18 医薬品の適正な使用を確保するため、がん、肉腫及び白血病に使用される医薬品に関する広告について、特別の規制を加えることとしたこと。
- 19 輸出する医薬品等については、その特殊性にかんがみ、所定の事項の届出を行なわせることにより、製造又は輸入の品目ごとの承認、表示に関する規定等この法律の一部の適用を除外することとしたこと。

薬事法の施行について

(昭和36年2月8日 薬発第44号
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知)

昭和36年12月5日	薬発第489号	一部改正
昭和45年1月19日	薬発第42号	一部改正
昭和47年2月14日	薬発第130号	一部改正
昭和55年10月9日	薬発第1332号	一部改正
昭和55年10月9日	薬発第1341号	一部改正
昭和57年3月31日	薬企第19号	一部改正
昭和60年12月24日	薬発第1284号	一部改正
平成6年9月28日	薬発第836号	一部改正
平成7年12月28日	薬発第1177号	一部改正
平成10年3月30日	医薬発第318号	一部改正
平成11年7月28日	医薬発第905号	一部改正

薬事法(昭和35年法律第145号)及び関係政省令告示の施行については、昭和36年2月7日厚生省発薬第51号厚生事務次官依命通達によるほか、細部に関しては、下記によられたい。

なお、この通知において、薬事法を「法」と、同法施行令(昭和36年政令第11号)を「令」と、同法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「規則」と、薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)を「構造設備規則」と、薬事法(昭和23年法律第197号)を「旧法」と、薬事法施行規則(昭和23年厚生省令第37号)を「旧規則」とそれぞれ略称する。

記

第1 医薬品等の定義に関する事項

1 医薬品

- (1) 処方せんにより調剤された薬剤は、特定人の特定疾病にのみ用いられ、一般に流通することのないものであることに鑑み、薬事法上の医薬品には該当しないものとされたこと。
- (2) 旧法第2条第4項第3号の「(食品を除く。)」及び同項第4号の「前各号に掲げるものの構成の一部として使用されているもの」の規定が削除されたが、これはいずれも解釈上当然のことと考えられたためであって、この規定の削除によって医薬品の範囲が従来と変わるものでないこと。

2 医薬部外品

医薬部外品の範囲は、その成分、分量、効能、効果等を総合的に判断して決めるべきものであるが、具体的には、おおむね次のとおりであること。

- (1) 法第2条第2項第1号の目的を有するもの

類別	品目	効能の範囲
洗顔料類	1 洗顔クリーム 2 肌洗い粉 3 洗顔フォーム 4 その他	(1) ニキビ、アセモを防ぐ。 (2) 肌を整える。 (3) キメを整える。 (4) 皮膚を清浄にする。
石けん類	1 化粧石けん 2 その他	(1) 皮膚を清浄にする。 (2) キメを整える。
歯みがき類		(1) ムシ歯を防ぐ、歯を白くする、 歯垢を除去する。 (2) 口中を浄化する。 (3) 口臭を防ぐ、歯のやにを取る。 (4) 歯石の沈着を防ぐ。

4 医療用具 (略)

第2 地方薬事審議会に関する事項 (略)

第3 薬局に関する事項 (略)

第4 医薬品等の製造業に関する事項

1, 2 は削除

3 構造設備規則第13条第4号の試験検査に必要な設備及び器具は、次に掲げる設備及び器具のうち、当該製造所で製造する化粧品の種類に応じ必要なものとする。

- ア 上皿はかり
- イ 温度計
- ウ 乾燥器
- エ クロマトグラフ装置
- オ コルクボーラー
- カ 三角フラスコ
- キ 三脚
- ク 試験管及び試験管立て
- ケ 実験台
- コ 滴びん
- サ 水浴
- シ デシケーター
- ス 共栓三角フラスコ
- セ 粘度計
- ソ 乳鉢
- タ バーナー
- チ ビーカー
- ツ 比重計
- テ ビベット
- ト ビュレット及びビュレット台
- ナ 試薬びん
- ニ メスシリンダー
- ヌ メスフラスコ
- ネ ロート及びロート台

4 製造の承認を受けた医薬品の内容を変更する場合において、法第14条第1項の承認によるか、同条第2項の承認によるかは、その変更により当該品目の同一性が失われるか否かにつき総合的に判断して定めるべきものであるが、おおむね次によること。

- (1) 名称、有効成分若しくはその分量又は剤型の変更については、法第14条第1項の承認によること。
- (2) 有効成分以外の成分、用法、用量、効能、効果又は規格及び試験方法の変更については、法第14条第2項の承認によること。
- (3) (1)及び(2)以外の場合については、その変更の程度に応じ個々に判断して定めること。

なお、法第14条第2項による一部変更の場合については、法第18条の規定による品目の変更又は追加の許可は必要でないこと。

5 生物学的製剤に係る法第12条第1項又は法第18条第1項の規定による許可にあつては、別途指示するロット数の製品が検定に合格しないときは、許可をした後においてもそれを取り消すことがある旨の条件をつける予定であること。

6 法第15条第1項ただし書の「その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品」は、ガーゼ及び脱脂綿とすること。

7 法第15条第2項の生物学的製剤には、採血及び供血あつせん業取締法（昭和31年法律第160号）第2条の血液製剤が含まれるものであること。

改 → なお、同一の医薬品製造所において生物学的製剤及び一般医薬品を製造しようとする場合には、それぞれ別個に管理者を置かなければならないものであること。ただし、製造しようとする生物学的製剤が体外診断用医薬品のみである場合は、この限りではない。

8 医薬品製造所において医薬部外品等をあわせて製造している場合で、それぞれの管理について支障がないと認められるときは、医薬品製造管理者が医薬部外品等の責任技術者を兼ねることができるものであること。

9 法第18条の「品目を変更し、又は追加する」とは、単なる廃止は含まない趣旨であること。

なお、製造品目を廃止したときは、法第19条及び規則第26条の規定による届出が必要であること。

10 医薬品等の製造の承認を受けると同時に当該品目を業として製造しようとする場合は、法第14条第1項の製造の承認の申請書と法第12条第1項又は第18条第1項の申請書とを同時に提出させ、承認の申請書もその製造所の所在地の都道府県知事を経由して提出させるよう指導すること。

第5 医薬品等の輸入販売業に関する事項

1 輸入販売業が、小分けを行なう場合は、製造業の許可をも必要とすることとなつたこと。

なお、輸入販売業者が邦文による表示書の添附等の作業を行なう場合は、製造業の許可は必要でないこと。

2 輸入販売業の営業所の試験検査に必要な設備及び器具の範囲については、製造業の場合に準ずるものであ