

原薬工法規委員会 の活動内容紹介

日本医薬品原薬工業会 法規委員会

■ 開催頻度

定例委員会を毎月1回開催(本年は全てWEB開催)

■ 活動内容

・薬事関連通知の検討

前月に発出された薬事関連通知のうち、原薬製造に
関連する重要通知について議論

特に重要な通知は原薬工ホームページに掲載

- ・後発医薬品原薬に係るCTD第3部記載例(モックアップ)の自動音声付き説明資料の作成(本年2月にHPに掲載済み)
- ・原薬取扱いの手引きの改訂
- ・医薬品医療機器法上の課題検討
- ・原薬取り扱い上の各種法的問題点の検討
- ・その他法規制に係る課題検討

グループ検討メンバー

3

* : 発表者

1グループ

中村博英	合同酒精 (株)
小野江理成	白鳥製薬 (株)
吉田貴昌	(株) ケミクレア *
木納康博	富田製薬 (株)
後藤一郎	日清ファルマ (株) *

2グループ

片野正純	川研ファインケミカル (株)
高野 健	桂化学 (株)
吉田美咲	生化学工業 (株)
門馬 隼	(株) DNPファインケミカル 宇都宮
田中利永子	マナック (株) *

3グループ

大澤宏友	大内新興化学工業 (株)
香村教貴	サンエイ糖化 (株) *
北島昭彦	三協化成 (株)
古田大貴	純正化学 (株)
宮野理恵	日産化学 (株)

4グループ

宮崎修一	ヤマサ醤油 (株)
大上 崇	(株) 常磐植物化学研究所 *
横山和史	浜理PFST (株)
宮原茂寿	スペラネクス (株)
神田 篤	宇部興産 (株)

(2021年8月現在)

令和2年度発出の薬事関連通知の 主要項目に関する要点の解説

日本医薬品原薬工業会 法規委員会

令和2年度～3年度発出の薬事関連 通知に関する主なトピックス(1/2)

- 適合性調査への対応について
- 押印省略について
- 相談制度について
- 元素不純物／残留溶媒ガイドライン
- GMP省令改正
- PIC/S GMPガイドラインについて
- 日本薬局方について

令和2年度～3年度発出の薬事関連 通知に関する主なトピックス(2/2)

- 医薬品医療機器等法の一部改正について
 - 令和2年度施行分
 - 輸入
 - 毒劇物
 - 令和3年度施行分
 - 施行規則第47条(軽微変更の範囲)
- 令和3年度施行分 特に重要な事項
 - 保管のみを行う製造所の登録制度
 - 製造業者における法令遵守体制の整備
 - GMP適合性調査等の見直し

各通知に関するトピックス

(1) 適合性調査への対応について

適合性調査への対応について

- 新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領に関する取扱いについて 令和2年5月12日 事務連絡
- 新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について 令和2年8月31日 薬生薬審発0831第4号
- 医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」 令和2年8月31日 薬機発第0831001号
- 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査における回答書等の電子メールによる提出方法について 令和2年10月28日 事務連絡
- 当面の適合性調査の実施方針について(医薬品及び再生医療等製品) 令和2年12月1日 その他
- 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について 令和2年11月16日 薬機審長発第1116002号
- 医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について〔一部改訂〕 令和2年12月24日 厚生労働省告示第354号

適合性調査への対応について

令和2年10月28日以前	令和2年10月28日以降
<p>医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査の書面調査における回答の電子メールによる提出方法について（事務連絡）</p> <p>平成30年11月16日</p>	<p>医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査における回答書等の電子メールによる提出方法について（事務連絡）</p> <p>令和2年10月28日</p>
<p>医薬品適合性調査の「書面調査」に関し、適合性調査時に発出される「照会事項に対する回答書」等について、製造販売業者等が電子メールにより提出することも可能</p>	<p>実地調査に関しても、回答書等を電子メールによる提出が可能となった。</p> <p>ただし、平成31年2月7日付け「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」に規定したチェックリスト1または2で申請時に提出が必要とされている資料および原本の提出が求められている資料は原則メールでの提出は不可。</p>

適合性調査への対応について

概要

- 適合性調査は法令上省略できないため、事務連絡を発出し、リモート調査が試行的に開始され、平時でも実施できるように明文化。
- 新型コロナウイルス感染症拡大防止の取り組み。
- 申請者等に対する適合性調査について、原則、リモート調査を実施。
- 実施期間は現在のところ令和3年12月末まで。
- 3か月ごとに新型コロナウイルス感染症の状況により適宜変更。

今後

- 全調査をリモートとすることは想定していないが、リモート調査と訪問調査を併用した実施について検討予定。

各通知に関するトピックス

(2)「押印省略」関連通知

「押印省略」関連通知

- 押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行に伴う独立行政法人医薬品医療機器総合機構における押印の取扱いについて

令和2年12月25日 薬機発第1225054号

- 押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて

令和2年12月25日 薬生発1225第3号、薬生発1225第4号

- レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱の一部改正について

令和2年12月25日 薬機発第1225031号

「押印省略」について

「経済財政運営と改革の基本方針2020」「規制改革実施計画」(ともに令和2年7月17日閣議決定)に基づき、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和2年12月25日 令和2年厚生労働省令第208号)」が公布・施行され、厚生労働省が所管する省令において、国民や事業者に対して記名押印又は署名(以下「押印等」という。)を求める手続きでの押印等が不要となった。

これを踏まえ、医薬・生活衛生局(旧生活衛生・食品安全部を除く。)が発出した通知等における押印等の取扱いを定めた。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の理事長通知及び実施細則等について押印を不要とする改正を行った。さらに、同レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱についても押印等を不要とする改正を行った。

広範囲かつ細部にわたるため、通知本文を参照されたい。

各通知に関するトピックス

(3) 相談制度について

相談制度について

- 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について
令和2年9月1日 薬機発第0901001号、(薬機発第0302070号)
- 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正に伴う紙媒体送付について
令和2年9月1日 その他
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則に規定する対面助言等手数料の改正に関するご意見募集の結果について
令和2年9月1日 その他
- 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について
令和2年12月1日 薬機発第0401008号(薬機発第1121002号)
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 最終改訂 令和3年8月1日 薬機発第0302070号

相談制度について

相談制度新設前の相談制度

相談名	内容
①生物学的同等性相談	BEに関する相談
②品質相談	開発中の品目に対する科学的な相談
③手続き相談	主に販売名の妥当性について
④軽微変更届事前確認相談(PMI)	軽微変更届出事項への該当性に関して、事前のデータ評価が必須となる事案に対する相談
⑤後発医薬品変更管理事前確認相談(CCG)	一変申請について、審査段階で生じる問題を事前に解決する相談(一部MFを含む)
⑥PACMP相談(承認後変更管理実施計画書)	PACMPを用いた承認事項の変更手続き制度
⑦簡易相談	承認申請の申請区分及び添付資料や記載整備に関する相談
⑧後発医薬品軽微変更届出事前確認簡易相談	一斉点検後の手続きに関する相談

相談制度について

- 通知名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明
確認調査等の実施要綱等について

- 発出年月日

令和3年4月1日

- 概要

平成24年3月2日 発出の薬機発第0302070号の改正。
後発医薬品MF確認相談などが新設された。

後発医薬品MF確認相談制度について

- 対象

- ①新規MF登録

- 事前の論点整理や資料の十分性等の指導、助言

- 事前審査ではないが、審査段階で生じる課題を事前に整理可能

- ②登録済MFの軽微変更

- 簡易相談ではグレーな判断となる事例も、事前のデータ評価により軽微変更への該当性が確認可能

- ②の留意点

- GMP調査を要する事案や最終原薬や製剤に直接影響を及ぼす工程や操作の変更については本相談の対象外

後発医薬品MF確認相談制度について

▪ 手続きの流れ

- ① 相談申し込み前に、事前面談があり、内容、スケジュール等を確認。
- ② 資料を機構に提出し、機構から照会事項送付、回答書を提出。
- ③ 相談記録の伝達、確定。

▪ 手数料

320,000円

▪ 運用開始

2021年4月1日

各通知に関するトピックス

(4)「元素不純物/残留溶媒ガイドライン」 関連通知

「元素不純物」関連通知

- 医薬品の元素不純物ガイドラインの改正について
令和2年6月26日 薬生薬審発0626第1号
- ICH Q3D (R1) : 医薬品の元素不純物ガイドライン(案)」に関する御意見の募集結果について
令和2年6月26日 その他
- **医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて**
令和2年12月28日 薬生薬審発1228第7号
- 医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する質疑応答集について(Q & A)について
令和2年12月28日 事務連絡
- 「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」の訂正について
令和3年1月13日 事務連絡
- 「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する質疑応答集について(Q & A)について」の訂正について
令和3年1月13日 事務連絡

医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて①

背景

- ・「医薬品の元素不純物ガイドラインについて(薬食審査発0930第4号)」
(平成27(2015)年9月30日)
→「今後、既存薬剤への適用についても検討を行なうこと」
- ・「第十七改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて(薬生薬審発第0628第1号)」
(令和元(2019)年6月28日)
→「ICH-Q3Dを踏まえた管理規定を第十八改正日本薬局方により措置する」
※「参考情報「製剤中の元素不純物の管理」」「一般試験法<2.66>元素不純物試験法」の制定
- ・「第十八改正日本薬局方(厚生労働省告示第220号)」
(令和3(2021)年6月7日)
→「ICH-Q3Dを踏まえた元素不純物管理を求めることとする」
※「一般試験法<2.66>元素不純物」「通則34」の制定

医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて②

1. 元素不純物の管理に関する基本的な考え方

(1) 適用範囲

日局品製剤及び局外品製剤

(生薬、放射性医薬品、ワクチン、細胞の代謝産物などには適用されない)

※ 詳細はJP18 <2.66>元素不純物 I .2.及びガイドライン「2.ガイドラインの適用範囲」を参照

(2) 適用時期

第十八改正日本薬局方告示後36ヵ月まで(令和6(2024)年6月30日まで)

(3) 求められる管理

製販業者は製剤中に残留する元素不純物の適切な管理を行い、管理状況を説明できることが求められる。

製販以外の業者はリスクアセスメントに基づく適切な管理を行い、製販業者による元素不純物管理に資するべく可能な限り情報提供を行う必要がある。

医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて③

製販業者がデータを適切に評価し、元素不純物の適切な管理を実証すれば、製剤中の元素不純物の合計が許容一日暴露量(PDE)の30%を超えないと予想される場合には、日常的な管理は必要とされない。

管理閾値を超える場合には、リスクアセスメントで適切な管理を策定すること。

(4) 日本薬局方の医薬品各条等に規定されている元素不純物の取扱い

(3)を実施した場合、医薬品各条などで規定される重金属、ヒ素などの元素不純物の管理を必須としない。

(5) 他の医薬品等の規格集等に収載されている元素不純物の取扱い

以下についても同様の取扱いを適用する。

①「日本薬局方外医薬品規格2002について」の別添

②「日本薬局方外医薬品規格第四部の創設等について(日本薬局方外医薬品規格1997の一部改正について)」の別添

③「医薬品添加物規格2018について」の別添

医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて④

2. 新薬局方告示前に既に承認されている品目の取扱い

(1) 日常的な分析管理を要しないと判断できる場合

①「規格及び試験方法」欄のみ削除する場合

軽微変更届出(MF軽変届出)を行えるが、一変申請(MF変更登録申請)を別途行う機会等に根拠データ等の提出を求めることがあるので、当該データを適切に保存しておくこと。

②「規格及び試験方法」欄の削除に伴い、「製造方法」欄の変更が生じる場合

一変申請(MF変更登録申請)を以下の点に留意した上で行う。

- ア. 原則として医薬品製造販売承認書の写しを添付し、「医薬品の承認申請について」別表1の口の3の資料(規格及び試験方法)が必要となる、必要に応じ別表1のハの3(加速試験)又はホの5(生物学的同等性)を添付する。
- イ. 一変申請書(MF変更登録申請書)の変更する欄及び「備考」欄の記載は「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠し、「備考」欄には本通知による一変申請(MF変更登録申請)である旨を記載する。

医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて⑤

(2) 管理閾値を超える場合

添加剤の変更や製造工程等の見直し、または、規格及び試験方法又は工程内試験を潜在リスクに応じて設定した上で一変申請(MF変更登録申請)を行う。

(3) 設定PDE値を超える場合

添加剤の変更や製造工程等の見直した上で一変申請(MF変更登録申請)を行い、新薬局方告示後36ヵ月までに遅滞なく改正後の基準で管理すること。

「残留溶媒ガイドライン」に関して

関連通知

- 「ICH Q3C(R8): 医薬品の残留溶媒ガイドライン(案)」に関する御意見・情報の募集について

令和2年9月2日 その他

内容

- 【ガイドライン改正案】

下記溶媒のPDE値評価結果によるクラス分類案について

- ・2-メチルテトラヒドロフラン: クラス3「低毒性の溶媒」
- ・シクロペンチルメチルエーテル: クラス2「制限すべき溶媒」
- ・ターシャリーブチルアルコール: クラス2「制限すべき溶媒」

なお、現時点では日本薬局方への追加時期は未定である。

各通知に関するトピックス

(5) 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令(GMP省令改正)

厚生労働省令第90号
令和3年4月28日

GMP省令改正の背景

- 国際整合性確保の観点

PIC/S GMPとの整合性

- 問題事案を踏まえて

承認書との齟齬

記録の改ざん

共用設備でのコンタミ 等

GMP省令の主な改正点 1

- 第3条の2: 承認事項の遵守
- 第3条の3: 医薬品品質システムの構築
- 第3条の4: 品質リスクマネジメントの活用
- 第4条第3項: 品質保証と試験検査の明確化
- 第5条: 製造管理者の役割
- 第8条: 手順書(3基準書の廃止)
- 第8条の2: 交差汚染の防止
- 第9条第1項第5号, 第2項: 構造設備(作業の制限)
- 第11条: 品質管理(参考品・保存品、OOS)

GMP省令の主な改正点 2

- 第11条の2: 安定性モニタリング
- 第11条の3: 製品品質の照査
- 第11条の4: 原料等の供給者の管理
- 第11条の5: 外部委託業者の管理
- 第14条: 変更管理(承認書への影響、変更後の評価)
- 第15条第1号: 逸脱管理(影響評価、原因究明、製販への連絡)
- 第19条第1項第4号: 教育訓練(定期的な実効性の評価と改善)
- 第20条第2項: 文書及び記録の管理(Data Integrity)

各通知に関するトピックス

(6)「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について

厚生労働省医薬・生活衛生監視指導・麻薬対策課 事務連絡
令和2年3月31日

PIC/S GMPガイドラインの活用について

経緯

医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（以下「PIC/S」）のGMPガイドラインを活用する際の考え方
（2012年2月1日 事務連絡）

- パートⅡ、アネックス4、5、16、18、20以外が示された
 - パートⅡ＝原薬GMP(ICH Q7)に該当するもの
 - 2001年11月2日に発出済のため省略
 - アネックス20: リスクマネジメント(ICH Q9)に該当するもの
 - 2006年9月1日に発出済みのため省略
 - アネックス4、5: 動物用医薬品関連のため省略
 - アネックス16: Qualified Person(QP)関連 欧州の規制
 - アネックス18: 原薬GMP→パートⅡへ移行

PIC/S GMPガイドラインの活用について

経緯

- PIC/S GMPの改訂に合わせ、2013年、2015年、2017年に一部改正を発出
- **今回は4回目の一部改正**
- 改正項目
 - パート I (基本的に製剤のGMP)
 - 第3章: 建物及び設備
 - 第5章: 製造
 - 第8章: 苦情および製品回収(日本では製販業対象)
 - **アネックス17**
(リアルタイムリリース試験及びパラメトリックリリース)

PIC/S GMPガイドラインの活用について

アネックス17

	従来(2012年事務連絡)	今回(2020年事務連絡)
タイトル	パラメトリックリリース	リアルタイムリリース試験(RTRT)及びパラメトリックリリース
対象	主に無菌製剤	RTRT:各種製剤、原薬及びその中間体 パラメトリックリリース:主に無菌製剤
内容	無菌製剤の無菌試験に替わる(より優れた)滅菌工程の設計・管理に関する要求事項	RTRT:最終製品の特性を予測できる、工程内の物質特性、工程パラメータを科学的根拠を持って確立することが要求される パラメトリックリリース:バイオバーデン管理、環境モニタリングプログラムなどの記述が追加された

各通知に関するトピックス

(7)「第十八改正日本薬局方」関連通知

「第十八改正日本薬局方」関連通知

- 日本薬局方収載原案に関する改正案の報告について(令和2年6月)
令和2年6月1日 その他
- 日本薬局方収載原案に関する改正案の報告について(令和2年12月)
令和2年12月1日 その他
- 第十八改正日本薬局方原案作成要領(一部改正 その2)について
令和2年12月21日 薬機審マ発第1221001号
- 第十八改正日本薬局方
令和3年6月7日 厚生労働省告示第220号
- 第十八改正日本薬局方の概要
令和3年6月7日 その他
- 第十八改正日本薬局方の制定等について
令和3年6月7日 薬生発0607第1号
- 第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて
令和3年6月7日 薬生薬審発0607第1号

日本薬局方収載原案に関する改正案の報告 38

について(令和2年6月 及び 12月)

- 令和2年6月の報告
 - 全て各条に関する報告
 - 新たな改正案:1件
 - 意見募集を受けた変更の報告12件
 - 収載見送り:1件
- 令和2年12月の報告
 - 各条に関する報告:1件
 - 参考情報に収載する試験法に関する報告:1件
 - **液の色に関する機器測定法**
 - 17局第二追補にて一般試験法「2.65 色の比較試験法」に組み込むことを目指していたが、その後、**18局第一追補の参考情報**に収載することに変更

第十八改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正 その2)について

主な改正項目

2. 一般的事項

2.13 国際調和に関する記載方法

PMDAのウェブサイトに掲載されている旨の追記

6. 核磁気共鳴スペクトル測定法による**定量NMR**(qNMR) を用いる場合の記載例

6.1 定量¹H NMR測定法

6.2 定量¹H NMR測定法の一般試験法「9.41 試薬・試液」の項、 又は標準品品質標準の「様式-標2」への記載に際しての留意点

第十八改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正 その2)について

主な改正項目

7. その他

7.1.6 標準品以外の標準物質(定量用試薬等)

(様式-標2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

純度試験及び定量法の記載

「第十八改正日本薬局方」告示

- 第十八改正日本薬局方

令和2年6月7日 厚生労働省告示第220号

- 第十八改正日本薬局方の概要

令和2年6月7日 その他

- 第十八改正日本薬局方の制定等について

令和2年6月7日 薬生発0607第1号

- 第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

令和3年6月7日 薬生薬審発0607第1号

第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品 製造販売承認申請等の取扱いについて

1. 新規収載品(33品目)目の取扱い

令和4年12月31日までは従前通り製造販売又は販売できる

令和5年1月1日以降は製造販売又は販売できないので以下のように対応

- ① 「規格及び試験方法」欄のみの変更: 軽微変更届出
- ② 「成分及び分量又は本質」の(有効成分は除く)変更が伴う: 一変申請
- ③ 製造方法欄の変更が伴う: 一変申請又は軽微変更届出

2. 削除品目(8品目)の取り扱い

令和3年6月7日以降、日本薬局方医薬品として製造販売又は販売できない

承認を受けているものは、令和4年12月31日までは製造販売又は販売できる

第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品 製造販売承認申請等の取扱いについて

3. 改正品目（168品目）の取り扱い

令和4年12月31日までは、第十八改正日本薬局方で定めるものとみなせる
令和5年1月1日以降はみなせないのので、承認事項を改める必要がある

4. 新規収載医薬品（成分）を含有する既承認の医薬品等の取扱い

- ① 「成分及び分量又は本質」欄の規格を日本薬局方に改めるのみの場合：
これのみのための一変申請又は軽微変更届出を行う必要はない。他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更。
- ② 当該医薬品（成分）の日本薬局方収載に伴い、製剤の承認内容を変更する必要がある場合：一変申請又は軽微変更届出

⋮

第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品 製造販売承認申請等の取扱いについて

：

11. 原薬等登録原簿(以下「MF」という。)に係る取扱いについて
承認医薬品と同様の取り扱い。ただし「一変申請」は「**変更登録申請**」に読み替える。
名称が変更された品目について、登録事項の変更が軽微変更届の範囲であり、かつMFの登録品目名に反映させる場合、軽微変更届の備考欄に「令和3年6月7日薬生薬審発0607 第1号「第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による申請」を記載するとともに、先の登録の登録品目名を記載すること。
12. 通則及び一般試験法に係る取扱いについて
通則34 及び一般試験法<2.66>元素不純物の取扱いについて
令和6年6月30日までは、従前の例によることができるが、**令和6年7月1日以降**は改正後の基準によること。

各通知に関するトピックス

改正薬機法 令和2年、3年施行分

医薬品医療機器等法の一部改正の施行期日 46

施行期日	主な改正内容
令和2年4月1日	<ul style="list-style-type: none">• 医薬品として用いる覚醒剤原料の自己の治療目的の携行輸入等の許可制度の導入• 「覚せい剤取締法」から「覚醒剤取締法」への改正
令和2年9月1日	<ul style="list-style-type: none">• 先駆け審査指定制度・条件付き早期承認制度の法制化
	<ul style="list-style-type: none">• QMS適合性調査の見直し
	<ul style="list-style-type: none">• 医療機器の性能、製造方法等の変更計画(PACMP)による承認事項の変更手続の承認制から届出制への見直し
	<ul style="list-style-type: none">• テレビ電話等による服薬指導の導入
	<ul style="list-style-type: none">• 薬剤師による継続的な薬剤使用状況の把握・服薬指導義務の法制化
	<ul style="list-style-type: none">• 未承認医薬品等の輸入に係る薬監証明制度の法制化
	<ul style="list-style-type: none">• 医薬品等行政評価・監視委員会の設置
	<ul style="list-style-type: none">• 科学技術の発展を踏まえた採血の制限緩和

医薬品医療機器等法の一部改正の施行期日 47

施行期日	主な改正内容
令和3年8月1日	• 保管のみを行う医薬品等の製造業者の登録制度
	• GMP適合性調査等の見直し
	• 医薬品の製造方法等の変更計画(PACMP)による承認事項の変更手続の承認制から届出制への見直し
	• 添付文書の電子的提供の原則化
	• 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定制度の導入
	• 薬局・製造販売業者等の許可等業者の法令遵守体制の整備
	• 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の導入
令和4年12月1日	• 医薬品等の包装等へのバーコード等表示の義務化

各通知に関するトピックス

(8) 改正薬機法 令和2年9月施行

改正薬機法（令和2年9月施行）

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の施行に関し、関連する省令等を整備する目的で公布

- 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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令
令和2年8月31日 厚生労働省令第155号
- 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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

令和2年8月31日 薬生発0831第20号

改正薬機法（令和2年9月施行）

改正省令の主な内容

1. 薬機法施行規則の一部改正

- 薬局、店舗販売業に係る改正（服薬指導、記録等）
- 審査制度、治験制度等に係る改正
- **未承認医薬品等の輸入確認制度の創設**

2. 薬局等構造設備規則の一部改正（調剤を行う薬局に関する）

3. 麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正

4. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部改正

5. 薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）の一部改正

施行期日：**令和2年9月1日**

経過措置：旧要領類の廃止、その他詳細は薬生発0831第20号参照。

改正薬機法（令和2年9月施行）

参考

審査制度に係る改正通知類（全て令和2年8月31日発出、医療機器除く）

- 優先審査の取り扱い（薬生薬審発0831第1号、薬生機審発0831第1号）
- 条件付き承認（薬生薬審発0831第2号）
- 条件付き承認の承認後品質有効性安全性資料（薬生薬審発0831第3号）
- 新医薬品書面適合性+GCP+GPSP（薬生薬審発0831第4号）
- 特定用途医薬品指定（薬生薬審発0831第5号）
- 先駆的医薬品指定（薬生薬審発0831第6号）
- 希少疾病医薬品指定（薬生薬審発0831第7号、薬生機審発0831第7号）
- 適合性書面調査&GCP実地調査 中間評価 再審査再評価（薬機発第0831001号）など

注)スペースの関係で通知タイトルはサマライズして記載。正式記載と詳細は各通知参照。

各通知に関するトピックス

(9) 輸入確認要領

輸入確認要領について

- 医薬品等に係る輸入確認要領について
令和2年8月31日 薬生監麻発0831第4号
- 「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等の一部を改正する法律」の施行に伴う、輸入確認に関する通知の取扱いについて
令和2年8月31日 薬生監麻発0831第6号

従前の「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」(平成27年11月30日付け薬生発1130第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)における取扱いを踏襲した形であるが、**毒劇物の取扱いは別通知へ分離された。**

各通知に関するトピックス

(10) 毒劇物指定令の一部改正 及び毒劇物確認要領制定

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令

- 毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令
令和2年6月24日 政令第203号
- 毒物及び劇物指定令の一部改正について(通知)
令和2年6月24日 薬生発0624第1号
- 「「毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令(案)」について(概要)」に対して寄せられた御意見について(パブリックコメント意見募集結果) 令和2年6月24日

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令

- 毒物の指定等に係る薬事・食品衛生審議会答申(2020年3月17日開催)を踏まえ、酸化コバルト(Ⅱ)・ジブチル(ジクロロ)スタナンの2物質を「毒物」に、ふっ化ナトリウム等14物質を「劇物」に追加するとともに、3物質を劇物から除外するもの

指定及び除外された物の性状、毒性等については以下を参照

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10736.html

令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会資料

(資料2 令和元年度第2回毒物劇物部会について)

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令

参考

- 毒物指定(成分を含有する製剤を含む)

酸化コバルト(Ⅱ)、ジブチル(ジクロロ)スタンナン、

- 劇物指定(成分を含有する製剤を含む)

1-アミノプロパン-2-オール(除く4%以下)、2-イソブトキシエタノール(除く10%以下)、オキシラン-2-イルメチル=メタクリラート、1-クロロ-4-ニトロベンゼン、2, 4-ジクロロフェノール、ノニルフェノール(除く1%以下)、1-ビニル-2-ピロリドン(除く10%以下)、ふっ化アンモニウム、ふっ化ナトリウム(除く6%以下)、ベンゼン-1, 4-ジカルボニル=ジクロリド、ベンゾイル=クロリド(除く0.05%以下)、メタンスルホン酸(除く0.5%以下)、硫化水素ナトリウム、硫化二ナトリウム

()内表記数値は製剤における対象物含量除外規定濃度。

- 劇物より除外(成分を含有する製剤を含む)

4-エチルオクター-3-エンニトリル及びこれを含有する製剤

3, 4-ジメチルベンゾニトリル及びこれを含有する製剤

水酸化リチウム-水和物0.5%以下を含有する製剤

毒劇物輸入確認要領について

- 毒劇物輸入確認要領について(薬生発0831第22号(地方厚生局宛)、薬生発0831第23号(都道府県宛)、薬生発0831第24号(財務省関税局長宛協力依頼)) 令和2年6月24日

薬機法改正に伴う関連省令の整備に伴い、毒物及び劇物の輸入監視について制定された。

従前の「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」(平成27年11月30日付け薬生発1130第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)における取扱いを踏襲した形であるが、**毒劇物の取扱いが本通知へ分離された。**

各通知に関するトピックス

(11) 改正薬機法 令和3年8月施行

改正薬機法 令和3年8月施行

- 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令
令和3年1月5日 政令第1号
- 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令
令和3年1月29日 厚生労働省令第15号
- 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について
令和3年1月29日 薬生発0129第2号
- 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(案)に対して寄せられた御意見について
令和3年1月29日 その他
- 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第14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令
令和3年1月29日 厚生労働省令第17号

施行規則第47条(軽微変更の範囲)について

○改正前

第47条 法第14条第13項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 (略)

二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更

三～五 (略)

○改正後

第47条 法第14条第15項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 (略)

(削る)

二～三 (略)

四 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

施行規則第47条(軽微変更の範囲)について

注意点

- すべての「規格及び試験方法」の削除・変更が軽微変更届出の対象となるわけではない。
- 新4号に該当する製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるものは軽微変更届の対象外。
- 平成22年7月26日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)について」の範囲が基本。
- 今回の施行規則改正は、平成22年事務連絡の法的な裏付け。

各通知に関するトピックス

(12) 保管のみを行う製造所の登録制度

保管のみを行う製造所の登録制度 に関する法令・通知等

- 医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について
令和3年4月28日 薬生薬審発0428第2号
- 「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」の訂正について
令和3年5月7日 事務連絡
令和3年7月2日 事務連絡
- 医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集(Q&A)について
※以下「Q&A」
令和3年7月2日 事務連絡

保管のみを行う製造所の登録制度概要

● サプライチェーンの過程にある、医薬品等（医薬品、医薬部外品又は化粧品）の保管のみを行う製造所等については、以下のとおり。

変更前(2021年7月31日まで)	変更後(2021年8月1日から)
<p>日本と海外の制度に不整合がある</p> <p>日本： 製造所として個別に製造業許可（海外の場合は外国製造業者認定）が必要</p> <p>海外： 許可・認定制度から除外</p>	<p>行政の関与を一定程度担保しつつ、手続きの合理化と国際整合性を図る</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造業の登録制度を新設 （従来の製造業の許可制度も残る） ・ 管理を行う者の人的要件を緩和 （従来の薬剤師、医薬部外品等責任技術者以外に、所定の条件に該当する技術者も認める） ・ 必要に応じて、みなし登録製造業者等の申出手続きが可能 <p>※既に申出期間は終了している</p>

保管のみを行う製造所の範囲

1/2

製造行為	留意事項
保管	保管のために必要な検査(外観)等を含む。
包装、表示その他の製造行為	
試験検査 (理化学検査)	当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して行う場合を含む。

対象範囲

これらの製造行為を行う場合は対象範囲外

保管のみを行う製造所の範囲 2/2

対象範囲

- 保管
 - ✓ 保管時における識別のために製造所が発行するラベル等を製品に貼付すること(Q & A6)
 - ✓ 原料の容器に原料名やロット番号等が適切に表示されているかを確認すること(Q & A7)
- 保管のために必要な検査等(荷姿等の外観検査)
 - ✓ 保管を行う資材・原料、製品等について、受入時までの過程(例えば輸送中)において、あるいは保管中に、滅失・毀損がないかを確認する検査(Q & A4)。

登録によって行うことができない保管 1/2

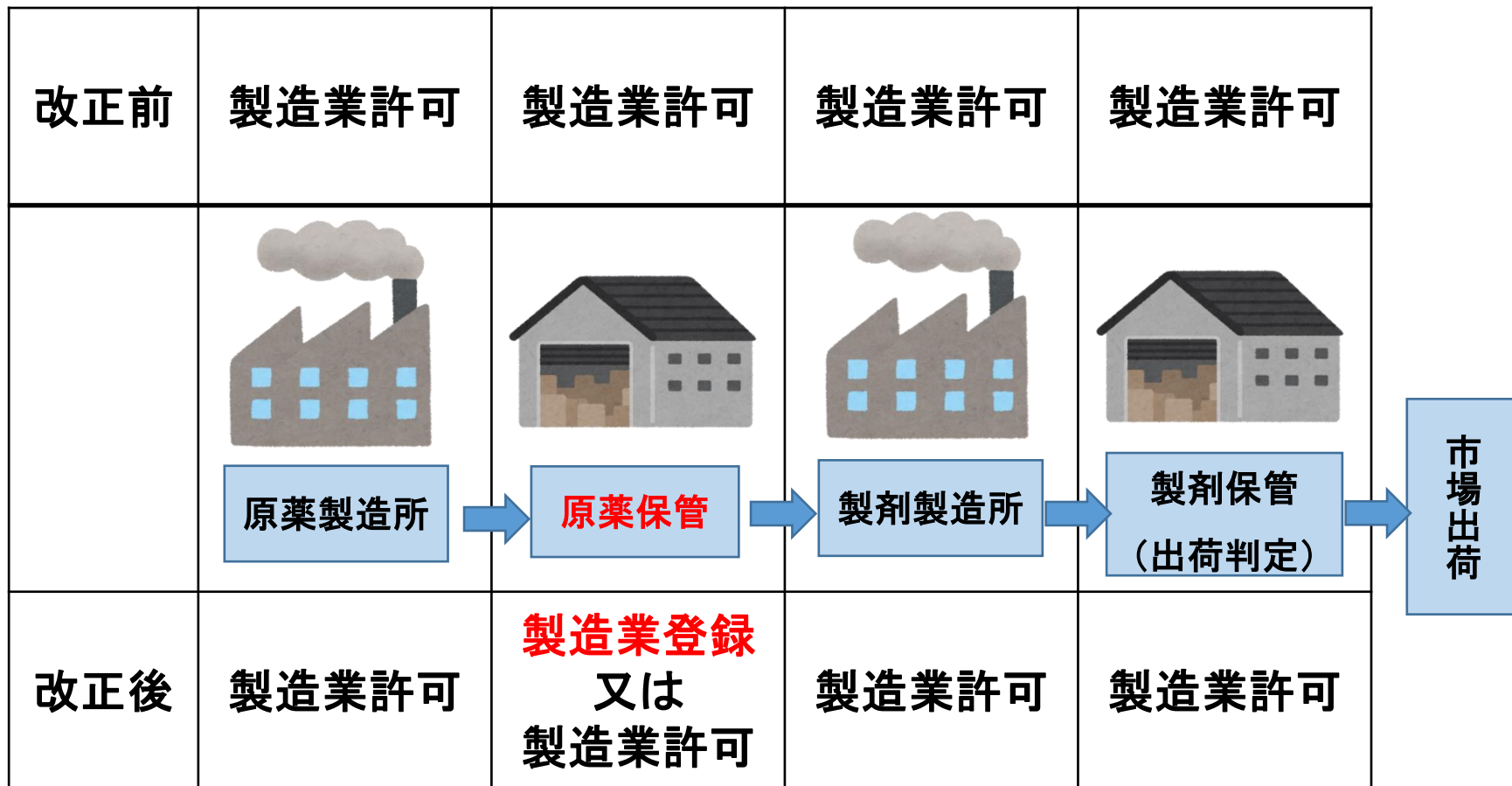
登録対象外となる保管	留意事項
市場への出荷を行う製造所における保管	他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所に出荷されるものを除く。
下記の医薬品の製造工程における保管 ◆ 生物学的製剤 ◆ 放射性医薬品 ◆ 国家検定医薬品 ◆ 遺伝子組換え技術応用医薬品 細胞培養技術応用医薬品 細胞組織医薬品 特定生物由来医薬品	

登録によって行うことができない保管 2/2

- 但し、**以下は最終製品の保管に該当しないため、本登録制度を利用でき、保管のみを行う製造所の対象範囲**となる。
 - ✓ 製造業者が製造した原薬を他の製造販売業者又は製造業者に販売又は授与するための保管(Q&A11)
 - ✓ いわゆる原薬卸売業者に販売する又は授与するための保管(Q&A12)

保管のみを行う医薬品等の製造業者の登録制度

改正前後のイメージ



保管のみを行う製造所に係る登録

●保管のみを行う製造所に係る登録

＜薬機法第13条の2の2＞

業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、第13条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第1項の許可を受けることを要しない。

保管のみを行う製造所の人的要件 1/2

●保管のみを行う製造所の管理者

	変更前	変更後
医薬品	薬剤師	薬剤師 下記①、②または③
医薬部外品	医薬部外品等責任技術者	医薬部外品等責任技術者 下記①、②または③

- ① 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品の製造に関する業務に3年以上従事した者
- ③ 厚生労働大臣が①及び②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務(製造管理又は品質管理に係る業務を含む。)に5年以上従事した者(Q&A14)

保管のみを行う製造所の人的要件 2/2

●保管のみを行う製造所の製造管理者又は責任技術者の兼務

「薬事法及び採血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」(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)第26の1 のとおりとする

<p>一の製造所において複数の区分の製造業を行う場合</p>	<p>製造管理者又は責任技術者は、それぞれの区分の製造管理者等として必要な資格要件を満たしている等、その業務に支障を来さない範囲において兼務が可能</p>
<p>製造業の許可を得た分置倉庫に、自社の複数の製造所の製造に係る製品を保管する場合</p>	<p>製造管理者の管理に支障がなければ、分置倉庫の製造管理者は、複数の製造所のうちのいずれかの管理者が兼務することができる。 また、同一製造業者が複数の分置倉庫を有し、それぞれの分置倉庫で製造業の許可を得る場合、製造管理者の管理に支障がなければ、同一人が主たる製造所及び複数の分置倉庫のすべての製造管理者を兼務することができる。</p>

保管のみを行う製造所の構造設備要件

●原則、薬局等構造設備規則第10条に準じる

本登録制度において、構造設備の登録や変更届は不要（Q&A17）。

＜薬局等構造設備規則（昭和36年2月1日厚生省令第2号） 第10条＞

- 一. 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。
 - 二. 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
 - 三. 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。
- ただし、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障ないと認められるときは、この限りでない。

その他の規定等

- 保管のみを行う製造所もGMP適合性調査等の対象
- 有効期間は5年(製造業許可証と同じ)
- 登録証の書換え、再交付、返納手続は製造業許可証と同じ
- 申請先は製造業許可申請先と同じ
製造業者は各都道府県
外国製造業者は国(PMDA経由)
- 薬事に関する業務に責任を有する役員、申請者の欠格条項の規定等は保管のみを行う製造所の登録においても適用される
(製造業許可と同じ)

その他の規定等

参考

●大臣許可医薬品通知※1) 二(一)③ 中の内容を改める

変更前	変更後
精製工程又は充てん工程以降のものについては、大臣許可医薬品には該当しないこと。	精製工程又は充てん工程 ^後 のものについては、大臣許可医薬品には該当しないこと。

※1) 医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務の取扱いについて(平成7年1月12日付け薬審第12号)

その他の規定等

参考

●平成16年施行通知※2) の内容を改める

	変更前	変更後
第26 1(6)	製造業の許可を得た分置倉庫に	製造業の許可又は保管のみを行う製造所に係る登録を受けた分置倉庫に
	それぞれの分置倉庫で製造業の許可を得る場合	それぞれの分置倉庫で製造業の許可又は保管のみを行う製造所に係る登録を受ける場合
第26 1(9)	包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造業の当該管理者等が	包装・表示・保管区分の許可又は保管のみを行う製造所に係る登録のみを受けている製造業の当該管理者等が

※2)薬事法及び採血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(平成16年7月9日付け薬食発第0709004号)

各通知に関するトピックス

(13) 製造業者における法令遵守体制の整備

法令遵守に関する法令・通知等

法令遵守に関する法令・通知等を以下に示す。

- 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等の一部を改正する法律^{※1} 令和元年12月4日 法律第63号
- 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等の一部を改正する法律の公布について 令和元年12月4日 薬生発1204第1号
- 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について^{※2} 令和3年1月29日 薬生発0129第2号
- 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について^{※3} 令和3年1月29日 薬生発0129第5号
- 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」^{※4} 令和3年2月8日 事務連絡

※1 以下、改正薬機法とする、※2 以下、施行規則とする

※3 以下、ガイドラインとする、※4 以下、Q&Aとする

製造業者における法令遵守体制の整備

I. 基本的考え方

改正の背景(1)/法令違反の発生

(ガイドライン第1の2)

近年、許可業者による以下のような法令違反の事例が発生している。

- ① 違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する
- ② 適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことより、違法行為を発見または改善できない

改正の背景(2)/法令遵守に向けた課題⁸²

(ガイドライン第1の2)

法令違反の発生を防止し、許可業者が法令を遵守して業務を行うことを確保していくに当たって、以下のような課題が挙げられた。

- 製造管理者と経営陣の、それぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、製造管理者による意見申述が適切に行われないう状況や、経営陣による製造管理者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないかと懸念されている。
- 製造管理者に薬剤師要件が課されているために、製造業者として適切と判断する人材を選任することができない場合に、製造管理者としての責務を十分に果たすことができない事態となるおそれがあるのではないかと懸念されている。
- 製造業者の業務は、薬機法を遵守して行われなければならないが、このような法令遵守や、そのための社内体制の整備等に責任を有する者が、不明確となっているのではないかと懸念されている。

ガイドラインについて(1)

(Q&A 1-1)

改正薬機法の規定とガイドラインの関係を以下に示す。

改正薬機法及び施行規則

製造業者の法令遵守体制等に関する規定の整備

ガイドライン

以下を示す指針として策定

- 措置を講じるに当たっての基本的な考え方
- 実施が求められる措置の内容
- 実施することが望ましい事項

※1 ガイドラインで遵守しなければならない事項は、規定に定められた事項についての解釈を示したもの

※2 ガイドラインの別紙で改正薬機法及び施行規則とガイドラインとの対応関係について示している

ガイドラインについて(2)

(Q&A 1-3)

法令遵守体制について、「このような体制を構築すれば十分」とされる**テンプレートは存在しない**

- 各製造業者が、薬事に関する法令を遵守して業務を行うために、どのような社内体制を構築すべきかについては、各製造業者の業務内容、事業規模、役職員の状況、社内組織の状況等の**様々な個別の事情により異なるもの**
- 製造業者は、自社において法令等の違反を生じるリスクを評価し、そのような違反を生じさせないために**どのような対策を行うべきかを検討し、不断の改善を行うことが重要**

ガイドラインの対象

(Q&A 1-5、1-6)

参考

許可業者

対象 : 製造業者(輸出用の医薬品等も含む)

対象外 : 外国製造業者

業務

対象 : 製造業者による医薬品等の製造に関する業務

対象外 : 製造業者による医薬品等の製造に関しない業務
(外国製造業者認定に関する手続きの代行、原薬等国内管理人としての業務等)

ガイドラインにおける表現の意味

(Q&A 1-2)

参考

ガイドラインではそれぞれ以下の表現を用いている。

遵守事項 : 「・・・なければならない」

「・・・必要がある」

「・・・求められる」

例示 : 「・・・が考えられる」

推奨事項 : 「・・・重要である」

「・・・有用である」

「・・・望ましい」

改正薬機法が求める法令遵守体制

(ガイドライン第1の3)

1. 法令遵守体制の整備
2. 責任役員の明確化
3. 製造管理者の適切な選任
製造管理者からの意見の尊重及び措置義務

改正後のイメージ

製造業者

2. 薬事に関する業務に責任を有する役員

1. 法令遵守のため体制構築

3. 必要な能力及び経験を有する
責任者の選任

3. 書面による
意見申述

3. 意見尊重
措置義務

製造管理者

- ✓ 本ガイドラインは、法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針を示したもの
- ✓ 具体的な取組みは、製造業者の業態や規模に応じて実施することを想定

製造業者における法令遵守体制の整備

Ⅱ. 製造業者の法令遵守体制

法令遵守体制整備の考え方(1)

(ガイドライン第2の1)

法令遵守体制の基礎とは、
事業者の全ての役職員に「**法令遵守を最優先して
業務を行う意識**」が根付いていること

その**意識**の浸透のため、責任役員が行うべきこと
(重要)

- あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信
- 自ら法令遵守を徹底する姿勢を示す

法令遵守体制整備の考え方(2)

(ガイドライン第2の1)

そのため、製造業者(責任役員)は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならない

例えば...

- 法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込む
- 上記企業行動規範等を従業者に対し、継続的に発信する

法令遵守体制整備の考え方(3)

(ガイドライン第2の1)

製造業者は社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内に周知しなければならない

- 責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するため
- 法令遵守について、責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すため

責任役員には、体制構築及び適切な運用のためリーダーシップの発揮が求められる。

( 不十分な場合は改善命令の対象となりうる)

事業者の業務の適正を確保するための 体制の整備(1) (ガイドライン第2の2)

92

(1) 製造業者の業務の遂行が法令に適合することを
確保するための体制

① 役職員が遵守すべき規範の策定:

(社内規程に明確に定める必要がある)

- 業務遂行のための意思決定の仕組みづくりとして
 - ✓ 意思決定の権限者及び当該権限の範囲
 - ✓ 意思決定に必要な判断基準
 - ✓ 意思決定に至る社内手続 等
- 社内規程とは遵守すべき規範、GMP等手順書等を含む (Q&A 2-3)

事業者の業務の適正を確保するための 体制の整備(2) (ガイドライン第2の2)

- ① 役職員が遵守すべき規範の策定(続き):
- 意思決定に基づく役職員の業務遂行のための仕組みづくりとして
 - ✓ 指揮命令権限を有する者
 - ✓ 当該権限の範囲及び指揮命令の方法
 - ✓ 業務の手順 等
 - 意思決定及び業務遂行の仕組みの見直し時期
例えば・・・
 - ✓ 業務の監督の結果
 - ✓ 法令の改正

事業者の業務の適正を確保するための 体制の整備(3) (ガイドライン第2の2)

② 役職員に対する教育訓練及び評価：

- ①の社内規程の内容の役職員への周知及びその遵守の徹底が必要

例えば・・・

- ✓ 役職員への計画的・継続的な研修の受講
- ✓ 業務の監督の結果や法令改正等を踏まえた研修等の受講
- ✓ 法令等や社内規程の内容や適用等に係る役職員の相談部署・窓口の設置 → 遵守して業務を行うための体制作りの1つ (Q&A 2-4)
- 法令や社内規程の理解やその遵守状況の確認及び評価(重要)

事業者の業務の適正を確保するための 体制の整備(4) (ガイドライン第2の2)

③ 業務記録の作成、管理及び保存：

(適時且つ正確に記録される体制とする必要がある)

- 業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程の策定
- 業務記録は極めて重要な社内資料 (Q&A 2-5)
 - ✓ 法令/社内規程遵守の下、業務遂行状況が確認できる
 - ✓ 違反等に対し、速やかな調査ができて是正に繋がる
- 社内規程の適切な運用
- 適切な情報セキュリティ対策 (重要)
(事後的に記録の改変等ができないシステムの構築)

事業者の業務の適正を確保するための 体制の整備(5) (ガイドライン第2の2)

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

役職員の法令等や社内規程遵守による意思決定や業務遂行の状況確認、改善措置実施のための監督に関する体制の確立・運用が必要

- 役職員の業務をモニタリングする体制の構築
 - ✓ 事業者は責任役員の業務も監督しなければならない (Q&A 2-8)

事業者の業務の適正を確保するための 体制の整備(6) (ガイドライン第2の2)

- 役職員の業務状況について責任役員への必要な報告(重要)

例えば・・・

- ✓ 内部監査の実施、法令遵守上の問題点等の責任役員への報告
- ✓ 役職員の業務モニタリングは独立した部門による内部監査が効果的、GMP自己点検の活用もあり (Q&A 2-9)
- ✓ 法令遵守体制の構築/運用が目的であるため、責任役員に全ての記録や業務状況等の確認を求めるものではない (Q&A 2-7)

事業者の業務の適正を確保するための 98

体制の整備(7) (ガイドライン第2の2)

- 役職員の業務状況について責任役員への必要な報告(続き)
 - ✓ 内部通報の手続きや通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度
 - ✓ 監査役による情報収集等が十分に行われる体制として、監査の実効性を確保(重要)
 - ✓ 製造管理・品質管理に関する法令遵守上の問題点を最も知り得る製造管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制(重要)(ガイドライン第4の2参照)

事業者の業務の適正を確保するための 99

体制の整備(8) (ガイドライン第2の2)

(3) その他の体制

- 製造業者全体としての法令等の遵守(コンプライアンス)を担当する役員の指名(有用)
 - ✓ コンプライアンス担当役員の設置は効果的と考えられる(Q&A 2-11)
- 部署ごとの特性に応じた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くこと(推奨)
- コンプライアンス担当役員の指揮下、法令遵守の担当部署としてのコンプライアンス統括部署の設置(製造業者の規模等に応じ、必要と判断する場合)(有用)

製造管理者が有する権限の明確化¹⁰⁰

(ガイドライン第2の3)

- 製造管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である

製造業者が明らかにすべき製造管理者の権限 (施行規則第2のイ)

- i. 製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ii. 上記のほか、製品の製造の管理に関する権限

GMP省令を遵守するための措置

(ガイドライン第2の4)

① 製造管理者に対する必要な権限の付与

権限が不十分であることにより製造管理・品質管理に支障が生じ法令違反が発生することがないように以下のことを行う

- 製造管理者が各省令に係る業務を行うために必要な権限を付与し、その権限の範囲を社内において明確にすること
- 製造管理者にいかなる権限を付与する必要があるかを検討することが重要である

② 製造管理者の業務の監督

- 製造業者は、製造管理者が付与された権限を適切に行使し、製造管理・品質管理に関する業務を適正に行っているかどうかについて監督し、必要に応じて改善措置を講じなければならない

その他の製造業者の業務の適正な 遂行に必要な措置 (ガイドライン第2の5)

- 構築した法令遵守体制を実行的に機能させるために必要な措置を講じなければならない
- 承認等の内容と齟齬する医薬品等の製造販売が行われなかったための措置

製造業者における法令遵守体制の整備

Ⅲ.薬事に関する業務に責任を有する役員

薬事に関する業務に責任を有する 役員に関する法令・通知

- 改正薬機法 第12条第2項
- 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について(令和3年1月29日付薬生総発0129第1号・薬生薬審発0129第3号・薬生機発0129第1号・薬生安発0129第2号・薬生監麻発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬品審査管課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知)
- 許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名記載にかかる取扱いについて(Q&A)(令和3年8月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局,総務課,医薬品審査管理課,医療機器審査管理課,医薬安全対策課,監視指導・麻薬対策課)

法改正の主旨

- 法令遵守に向けた課題（責任所在の不明確さ）の解消に向けた改正
- 責任役員の明確化により、責任役員に法令遵守のために主体的に行動する責務、法令遵守体制の構築及び運用を行う責務があることを自覚することが目的

責任役員の意義

(ガイドライン第3の1)

[責任役員のすべきこと・責任]

1. 法令遵守体制の構築
2. 薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動
3. 事業者の法令違反について責任を負う

■ ガイドライン第2の2において、業務の適性を確保するための体制の整備等、具体的取り組み内容が記載されている。

「業務を行う役員」と「責任役員」の違いについて (Q&A 3-2)

改正薬機法施行前	改正薬機法施行後
業務を行う役員	責任役員
会社を代表する取締役及び <u>薬機法の許可に係る業務</u> を 担当する取締役	会社を代表する取締役及び <u>薬事に関する法令に関する</u> <u>業務</u> を担当する取締役

責任役員 の 範囲

(ガイドライン第3の2)

参考

株式会社(指名委員会等設置会社を除く)にあつては、
「会社を代表する取締役」及び「薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役」

法人形態	責任役員
株式会社	<ul style="list-style-type: none"> 代表取締役 薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
株式会社 (指名委員会等設置会社)	<ul style="list-style-type: none"> 代表執行役 薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役
持分会社(合同会社等)	<ul style="list-style-type: none"> 代表社員 薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
一般財団法人	<ul style="list-style-type: none"> 代表理事 薬事に関する法令に関する業務を担当する理事

「責任役員」に該当する役員

- 薬事に関する法令に関する業務(薬事法令を遵守する業務)を含む役員は、すべて「責任役員」に該当する。(Q&A 3-1)
 - 今回の法改正によって、新たに「責任役員」の選任、指名することではない。(Q&A 3-3)
 - 代表取締役は必然として「責任役員」に該当する。
 - ※ 取締役ではない執行役員については「責任役員」に該当しない。(Q&A 3-8)
- ※ 許可申請書への記載について、施行日である令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を明確にすることを目的として提出する必要はない。(薬生監麻発0129第5号)

責任役員の範囲(例)

参考

代表取締役

取締役
(品証)

取締役
(生産)

取締役
(営業)

取締役
(開発)

取締役
(食品・工業品等)

薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員は、薬機法上の責任役員には該当しない。

留意点

参考

111

- 責任役員は法令違反に対する責任を負っているところ、これは薬機法改正により新たに責任が加重されたものではなく、従前から負っていたはずの役員としての法的責任であり、責任役員制度とはその所在を明確にする趣旨のもの（ガイドライン第3）
- 責任役員は、各社において各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、薬事法令に関する業務を含む役員が責任役員になるものであり、専任や指名を要する性質ではない。（Q&A 3-3）

法令違反についての責任

- 責任役員がその責務に反し、製造業者が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負うとされている。(ガイドライン第2の1)
- 株式会社の取締役は、会社に対する善管注意義務(会社法 330 条、民法 644 条)に基づき法令を遵守する義務を負う。(Q&A 3-4)
- 取締役が法令違反をし、他の取締役に対する監視義務を怠り又は内部統制システムの構築を怠る等により会社に損害が生じた場合は、任務懈怠責任(会社法423条)等の法的責任を負いうる立場にある。(Q&A 3-4)

製造業者における法令遵守体制の整備

IV. 製造管理者

製造管理者の選任

(改正薬機法第17条第6項/ガイドライン第4の1)

法令遵守に関して重要な役割を有していることを鑑み、その役割が十分に果たされるよう必要な業務を適正に遂行することができる**能力及び経験を有する者を選任**しなければならない。

製造管理者の権限、範囲及び能力について(1) (ガイドライン第4の1)

- どのような権限を付与する必要があるのかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる**知識、経験、理解力**および**判断力を有する者かどうかを客観的に判断**しなければならない
 - ✓ 製造管理者を選任した理由を合理的に説明できることが重要 (Q&A 4-2)
 - ✓ 合理的な理由: 客観的な基準を定め、当該基準を満たす者を選任していること (Q&A 4-2)

製造管理者の権限、範囲及び能力について(2) (ガイドライン第4の1)

- 製造管理・品質管理に関する各部門との密接な連携を図り、**実効的な指示及び監督を行うことができる指導力を有している。**
- 責任役員に対して**忌憚なく意見を述べることのできる職務上の位置付けを有する。**
 - ✓ 製造管理者が製造業者、責任役員に対して忌憚のない意見を述べることのできる状況を確保する (Q&A 4-3)
 - ✓ 具体的にどのような職位にあることが望ましいかについては、上記趣旨を踏まえ、各製造業者において検討 (Q&A 4-3)

製造管理者による意見申述義務

(改正薬機法第17条第6項/ガイドライン第4の2)

製造管理・品質管理を公正かつ適正に行うために
必要があるときは、製造業者に対し、**意見を書面により述べなければならない。**

- ✓ **法令及び実務に精通しており、問題点を最も実効的に知り得る者**であること。
- ✓ 認識した問題点について、製造業者に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べる**ことが求められる。**

意見申述に必要な取り組み

(ガイドライン第4の2)

118

参考

- 自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない。
- 広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、関係する部門並びにその責任者及び担当者と密接な連携を図らなければならない。

意見申述体制

(ガイドラインQ&A 4-4)

参考

- 製造管理者が、製造業者、責任役員に対し、**直接**意見を述べることを想定したもの
- 製造管理者の意見が、**速やかにその内容が他の者によって変えられることなく製造業者に伝えられることが重要**
- 意見を受け付ける方法や体制を明確にする
- 緊急を要する場合や、法令遵守の観点から重要性が高い場合に、**製造管理者が責任役員に対して直接意見を述べる方法が一切存在しないことは望ましくない。**

製造管理者による意見申述方法

120

(ガイドライン第4の2)

参考

- 意見申述は、意見の内容が製造業者に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう書面により行われなければならない。
 - ✓ 電子的な方法による記録保存を排除するものではない。情報セキュリティの観点も含め、適切な意見申述の方法を検討。(Q&A 4-6)
- 緊急を要する事項についての報告が、一時的に口頭等で行われることを否定するものではない。

製造業者による製造管理者の 意見尊重および措置義務

(改正薬機法第18条第4項/ガイドライン第4の3)

- 製造業者は、**製造管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討**しなければならない。
- ✓ 製造業者は措置を講じる必要がある場合は、当該措置を講じなければならない。製造業者は、**講じた措置の内容について記録した上で、適切に保存**しなければならない。
- ✓ 製造業者は、製造管理者から意見が述べられたにもかかわらず**措置を講じない場合には、措置を講じない旨及びその理由を記録した上で適切に保存**しなければならない。

製造管理者の意見を尊重する ための前提 (ガイドライン第4の3)

参考

製造管理者の意見を述べる方法及び製造業者において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

【明示すべき体制】

- 意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要がある責任役員・会議体の明示
- 当該措置を講じる責任役員の明示

製造業者における法令遵守体制の整備

V.法令遵守体制及び製造管理体制の 徹底強化について

関連通知

- 医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について

令和3年2月9日 薬生監麻発0209第1号、薬生監麻発0209第2号

- 医薬品の製造販売業者における法令順守体制及び製造管理体制の整備の徹底強化について

令和3年2月15日 日薬連発第125号

重大な健康被害、GMP省令違反

125

参考

医薬品の製造過程で、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案(以下、当該事案とする)が発生。

- 2月9日付 福井県が小林化工(株)に業務停止命令及び業務改善命令
- 2月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長(以下、監麻課長とする)より各都道府県衛生主管部(局)長に通知を发出(薬生監麻発0209第1号)
- 2月9日付 監麻課長より日本製薬団体連合会会長(以下、日薬連会長とする)に通知を发出(薬生監麻発0209第2号)
- 2月15日付 日薬連会長より加盟団体に通知を发出(日薬連発第125号)

GMP省令違反の判明(当該医薬品を含む複数の医薬品)

- ✓ 承認内容と異なる方法での製造
- ✓ 製造実態を隠蔽するための行政提出用帳簿(いわゆる二重帳簿)の作成
- ✓ 品質試験結果のねつ造等

無通告立入検査、法令遵守体制及び製造管理体制の徹底強化 ¹²⁶

組織ぐるみで薬機法をはじめとする関係法令に違反していた事実が判明

- 医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させるもの
- 生命関連産業である医薬品製造販売業の根幹を揺るがしかねない重大な事案



- 類似事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保する
- 当該事案について一事業者が起こした不祥事と捉えるのではなく、業界全体として真摯に受け止め、二度とこのような事案を起こさないよう取り組む
- このような事案を再び発生させてはならず、薬業界は真摯な姿勢でこの問題に対処する必要がある

1. 無通告立入検査の徹底強化

2. 法令遵守体制及び製造管理体制の整備の徹底強化

無通告立入検査の徹底強化

- 過去の立入検査結果等を踏まえ、検査対象施設を計画的に選定する
- 外部からの情報提供に応じた実施や検査頻度の増加を行う



計画立案にあたり、以下の点を考慮する。

1. 不正行為が判明した場合の影響が大きい製造所及び製造管理が適切に実施されていない可能性が考えられる製造所として、次の製造所を優先
 - ✓ 原薬の製造、受託製造及び多数の後発医薬品を製造する製造所
 - ✓ 過去に無通告立入検査を実施していない製造所
 - ✓ 新たな剤形の医薬品の製造を開始した製造所
 - ✓ 多数の自主回収が行われた医薬品の製造所
2. 過去に無通告立入検査を実施した製造所であっても、立入時の検査手法を検証し、製造実態等の把握が不十分と考えられる場合には、再度の無通告立入検査を検討

法令遵守体制の整備

医薬品の製造所は、医薬品の使用による保健衛生上の危害を発生・拡大させることのないよう、医薬品取扱事業者として、**高い倫理観をもち、関係法令を遵守して業務を行う責任を有している。**

当該事案が生じた原因

- **役職員において医薬品の製造業者として当然に有すべき遵法意識が欠如していた**
- **医薬品製造に係る品質確保のための体制整備や教育訓練が十分になされていない**

本年8月1日に施行される薬機法の一部改正に先立ち、薬事に関する業務に責任を有する役員の責任の下、社内における法令遵守体制の確認及び整備の対応を早急に行うよう指導すること。
整備すべき法令遵守体制については、ガイドライン及びQ&Aにおいて詳細を示しているので、十分に確認するよう指導すること。

製造管理体制の整備(1)

当該事案における医薬品原薬の混入について、以下の不備が見られている。

- 製造所における原料の保管管理及び出納管理が適切に実施されておらず、原薬の取違いが発生した
- 品質試験において取違いを検知できない体制であった

上記を踏まえ、原料の保管管理等の徹底を含め、GMP省令における原料の取り扱いについては、次のとおりとすること。

1. 原料の保管、製造工程の管理（GMP省令第8条第2項）

- ✓ 重要な原料、計量又は小分け作業は、作業者以外の者の立会のもとでの実施等
- ✓ 原料の使用前に、製造指図書に記載されたものであることを確認

製造管理体制の整備(2)

2. 製造指図書の作成、製造指図書に基づく製品等の記録

(GMP省令第10条第1号から第3号)

✓ 使用された原料、中間体等のロット番号からなる固有識別情報を記載

3. 適正な原料(小分け、粉碎等加工原料も含む)の保管

(GMP省令第10条第5号)

✓ 原料出庫時に誤った原料が引き出されないよう、バーコード管理システムの導入等

✓ 取り違い防止手順の製造管理基準書等への規定、教育訓練

4. 適正な原料の出納 (GMP省令第10条第5号)

✓ ロットごとに、入庫年月日、保管中に取られた措置、出庫年月日、出庫数量等を記録

5. 製造管理の結果の適切な評価 (GMP省令第12条第1項)

✓ 出荷可否決定の際、使用された原料の確認等、他の原料の混入確認・評価

各通知に関するトピックス

(14) GMP適合性調査等の見直し

- GMP適合性調査申請の取扱いについて
令和3年7月13日 薬生薬審発0713第1号・薬生監麻発0713第8号
- 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について
令和3年7月13日 薬生監麻発0713第12号
- 医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品に係る区分適合性調査申請における製造工程の区分の考え方について
令和3年7月13日 薬生監麻発0713第16号
- GMP調査要領の制定について 令和3年7月28日 薬生監麻発0728第5号
- 「GMP適合性調査申請の取扱いについて」の訂正について
令和3年7月30日 薬生薬審発0730第9号・薬生監麻発0730第7号
- 区分適合性調査申請に係る製造工程の区分に関する質疑応答集(Q&A)について
令和3年7月30日 事務連絡

GMP適合性調査等の見直し

- 医薬品、医薬部外品の**製造販売業者**は、当該医薬品等の承認後、**品目毎**に定期的(5年ごと)に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準(GMP省令)に適合しているかどうかの調査(定期調査)を受ける必要がある。
- しかし、平成17年の薬機法改正以降、原薬の委受託化が進み、5年の間に、例えば製造所の出荷管理、変更管理、逸脱管理等の、品目に左右されずその内容が大きく変わらない共通部分について同様に複数回調査されているケースがあり、効率化の必要性が議論されてきた。
- 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を**製造所ごと**に行っており、海外との不整合が生じている。

GMP適合性調査等の見直し

改正後の法律第63号の主な内容

第14条第8項及び第23条の25第7項関係

- ・ 医薬品、再生医療等製品等の製造販売の承認を受けた者は、その承認に係る製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の区分に属する製造工程について基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程について定期的に行われる製造管理又は品質管理の方法に関する調査を受けることを要しない。

第14条の2及び第23条の25の2関係

- ・ 医薬品、再生医療等製品等の製造業者は、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているかどうかについて、製造工程の区分ごとに厚生労働大臣の確認を求め、基準確認証の交付を受けることができる。

GMP適合性調査等の見直し

改正前後での承認後の定期調査制度の比較

項目	現行	改正後(任意選択)	
申請種類	定期的適合性調査申請	定期的適合性調査申請	区分適合性調査申請
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと 基準確認証により省略可能	有効期間3年間

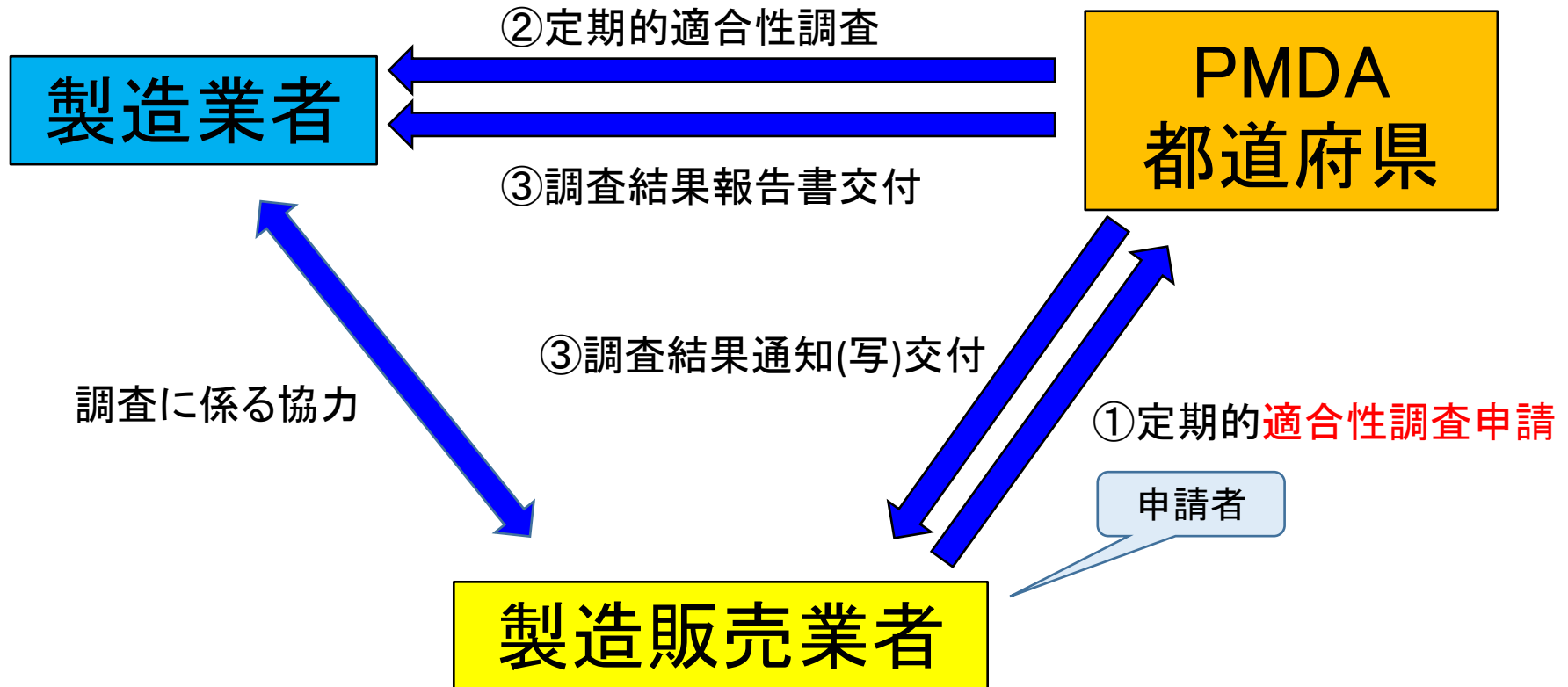
- 承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分ごと*の調査を受けられることを選択できる。
- 基準確認証の有効期限は、国際整合性の観点から政令**で3年間とされている。

*本資料スライド142参照 **令和3年1月5日 政令第1号 第26条の3

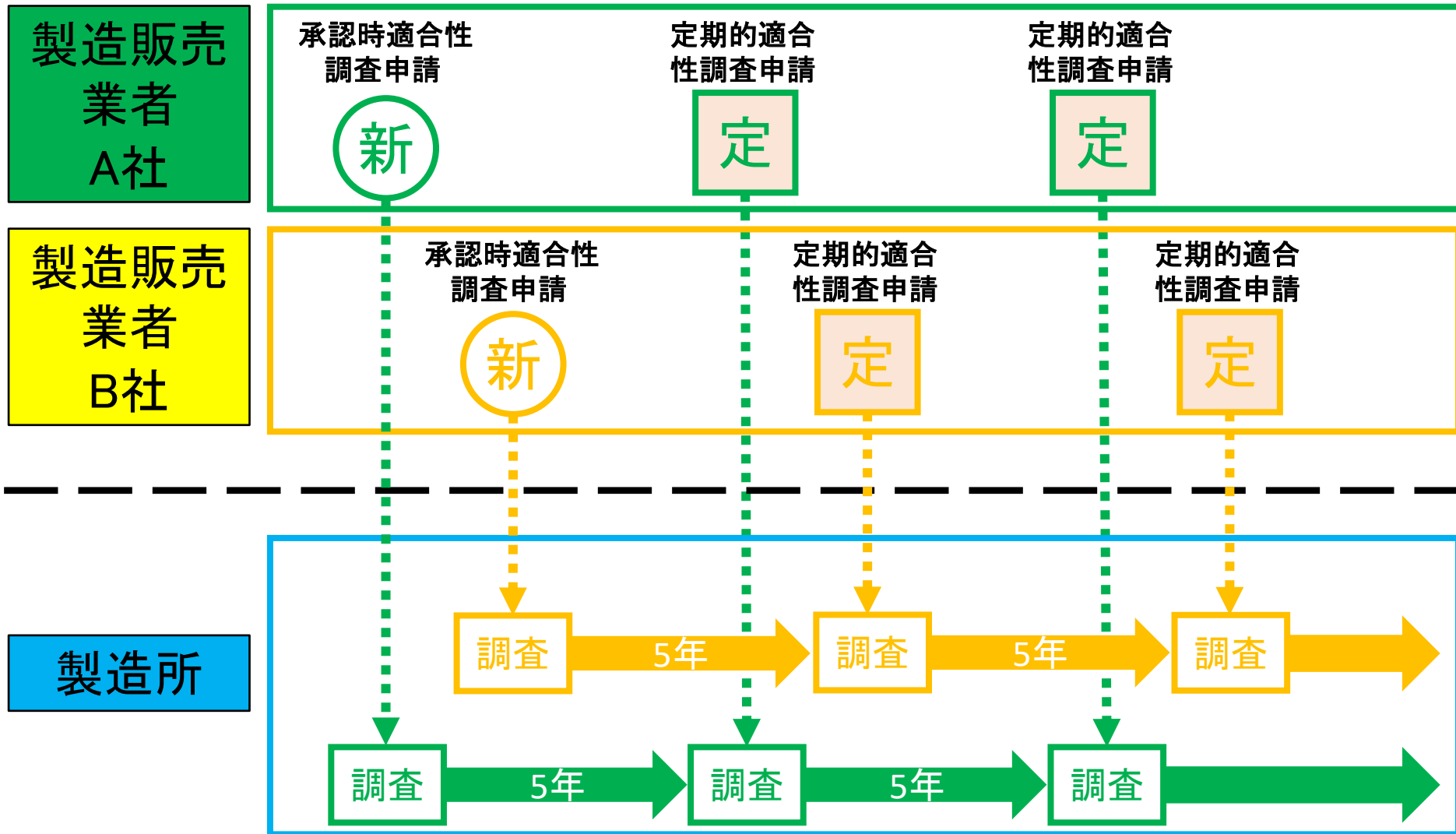
GMP適合性調査等の見直し

GMP適合性調査等の運用

定期的適合性調査申請(従来の申請)を利用する場合

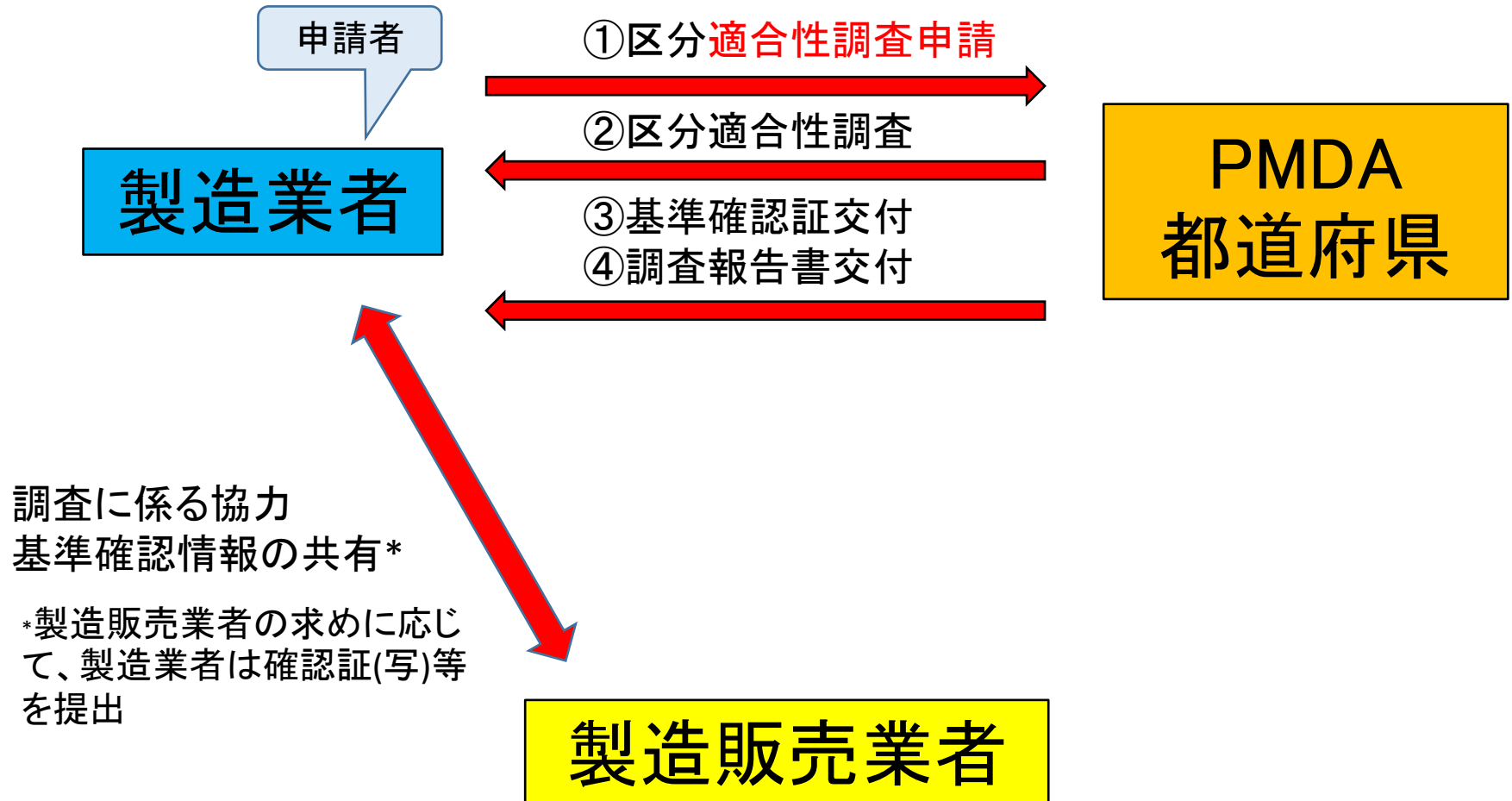


定期的適合性調査申請(従来の申請)を利用する場合

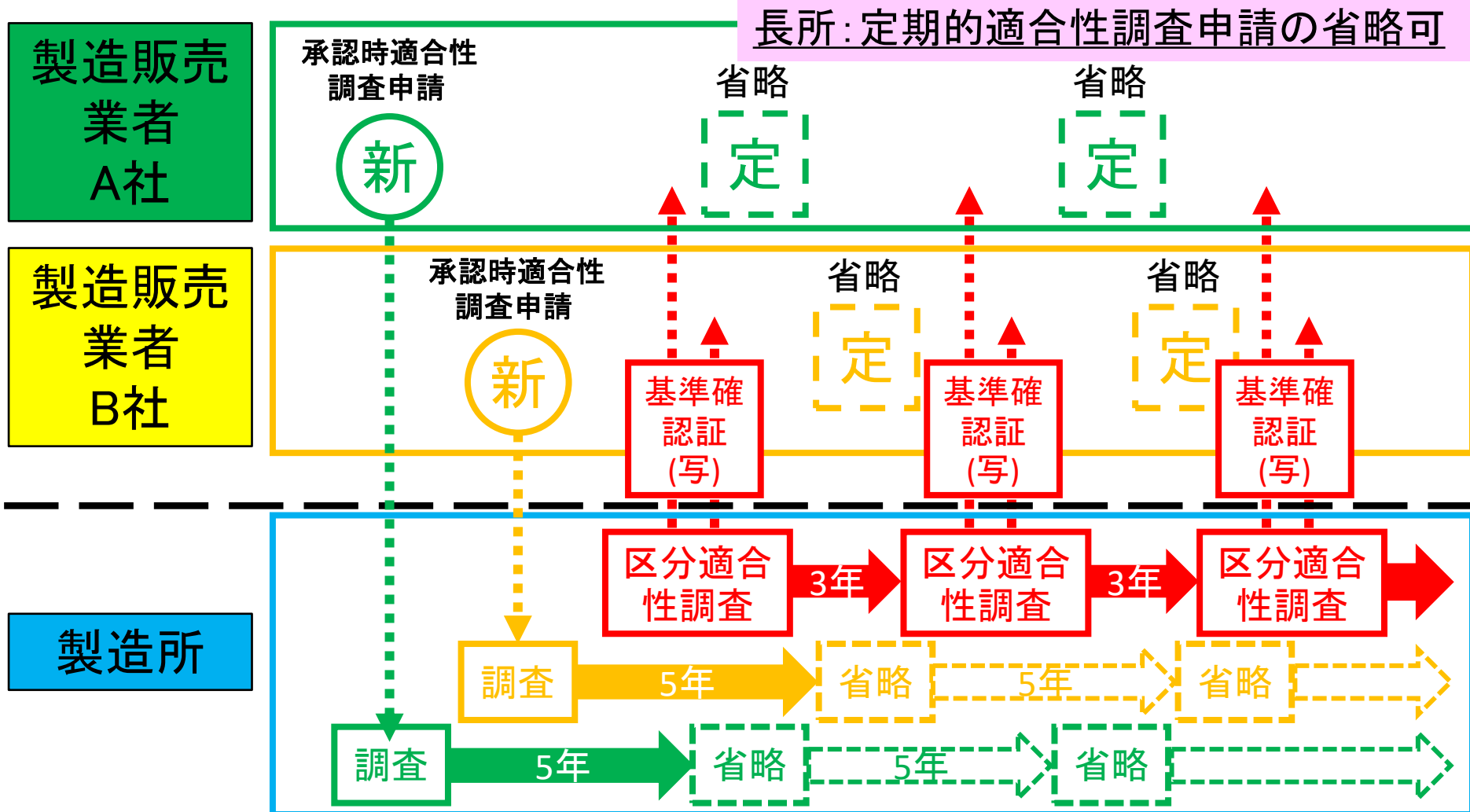


GMP適合性調査等の見直し

区分適合性調査申請を利用する場合



区分適合性調査申請を利用する場合



*1: 新医薬品は省略不可(2回目以降の定期適合性調査が省略対象)
 2021/10/29 令和3年度原薬工オンラインセミナー

区分適合性調査の注意点

法第14条第1項の承認取得後、
初めて行われる定期調査を受けていない新医薬品

法第14条第9項の規定により調査が必要とされた品目及び輸出用医薬品等

- ➡ 区分適合性調査を受けることはできない。
- ⇒ 新医薬品*は2回目以降の定期適合性調査が省略の対象となる。

*「新医薬品」とは、医薬品医療機器法第14条の4に定められる既に承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品であり、主に、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品など

GMP適合性調査等の見直し

区分適合性調査のメリット

製造業者

- ・製造品目が多い場合、各製造販売業者との調整が不要となる
- ・製造業者の都合で、申請が実施できる。
- ・同一区分であれば品目数に関わらず、一つの申請で対応できる。

製造販売業者

製造業者と申請時期を調整する必要がなくなる。

複数品目で複数社に販売している場合、多品目を製造している場合、調査の頻度減少、また、申請の選択肢が増えるため、会社によっては有効な制度であると考えられる。

参考

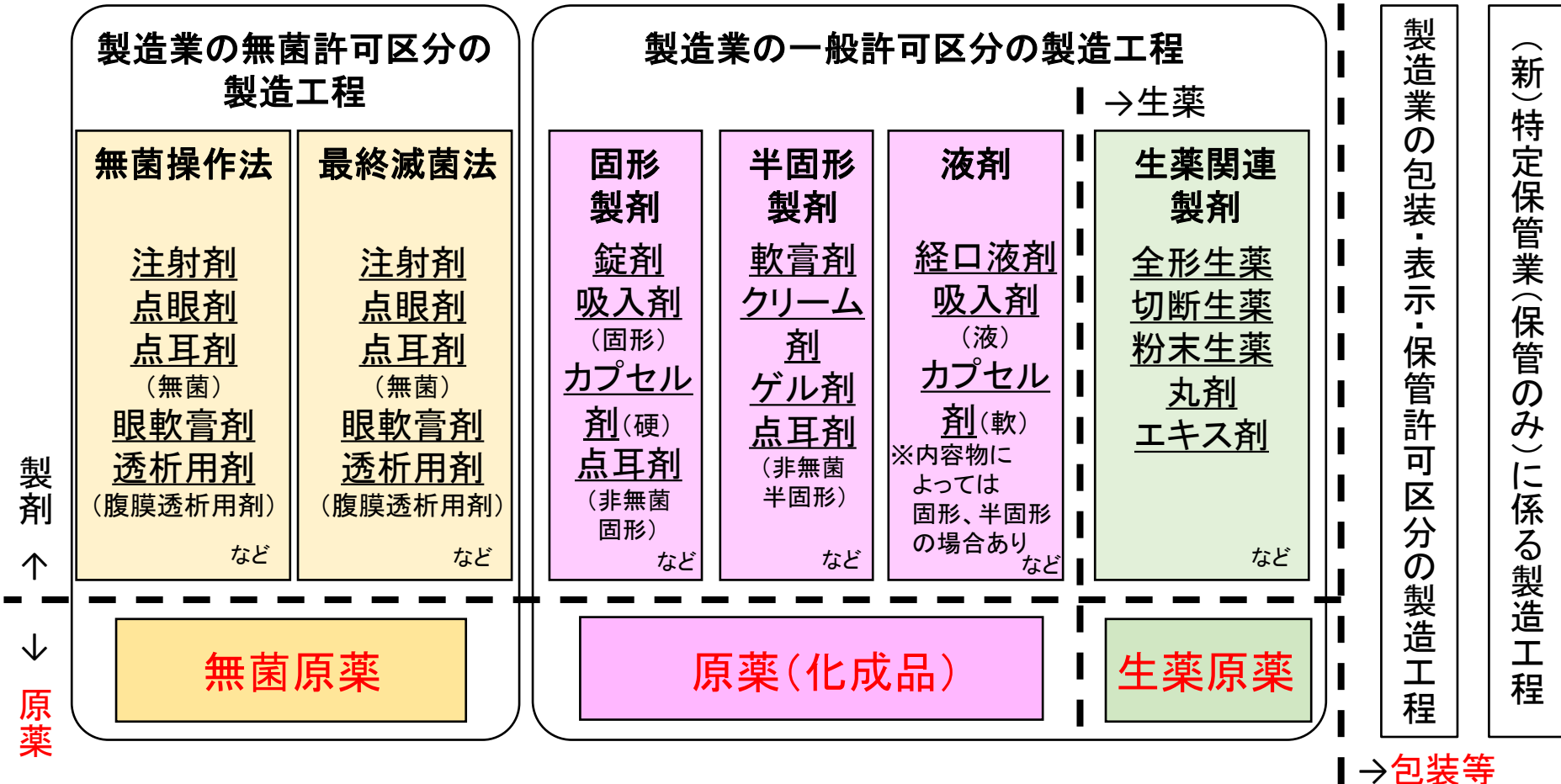
1製造所あたりの定期的GMP適合性調査申請数 平均約3.2申請/5年
5年間で5回以上、申請された製造所も16%存在

GMP適合性調査等の見直し

製造工程の区分

調査権限(国内:都道府県、海外:PMDA)

●医薬品・医薬部外品は、以下の考え方で別の製造工程の区分となる。



GMP適合性調査等の見直し

GMP適合性調査等における留意事項

(1)製造工程の区分については、**製造業の許可区分**に属するものを選択。

例:

製造する製剤(工程)		必要な製造業の許可区分		該当する製造工程の区分
経口液剤	➡	一般	➡	液剤
注射剤 (包装等のみ)	➡	包装・表示・保管	➡	包装・表示・保管

(2)「原薬」若しくは「製剤」に係る製造工程の区分のいずれの基準確認証が必要であるか迷う場合は、**製造販売承認書の記載内容を確認**。

例:

製造する製剤(工程)		承認書の記載事項		該当する製造工程の区分
全形生薬	➡	原薬の製造所	➡	生薬原薬
全形生薬	➡	製造販売する品目の製造所	➡	生薬関連製剤

GMP適合性調査等の見直し

GMP適合性調査等における留意事項

- (3)同一の製造工程の区分に属する**医薬品と医薬部外品**を製造している製造所において、どちらも基準確認証を利用する場合は、**それぞれ別の区分適合性調査申請をし、それぞれの基準確認証が必要。**
- (4)**複数の製造工程の区分の調査を同時に受けたい場合は、調査範囲が広くなり、調査期間も長くなることも想定されるため、調査の方法やスケジュールについて調査権者と調整。**
- (5)**品目ごとに定期的適合性調査を受ける義務は、製造販売業者に課せられるものである。基準確認証を利用して、定期的適合性調査を省略する場合、製造所が基準確認証を取得しているか(区分適合性調査を受けているか)等、製造販売業者が主体的に確認。**
- (6)輸出用医薬品については、今回の法改正の対象外であるため、基準確認証を取得している場合であっても、**輸出用医薬品に係る定期的適合性調査の省略は不可。**

ご清聴いただき、
ありがとうございました。

