

省 令

○厚生労働省令第八十九号

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(平成十四年法律第九十六号)の一部の施行に伴い、並びに薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)の規定に基づき、及び同法を実施するため、薬事法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。
平成十五年五月十五日
厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則等の一部を改正する省令

(薬事法施行規則の一部改正)

第一条 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。

目次中「第六章 監督(第六十二條の二、第六十四條)」を「第五章の二 生物由来製剤の特例(第六十二條の二、第六十四條)」に改める。

第六十二條の二(第六十二條の十四)に改める。

第六十四條の二(第六十四條の十四)に改める。

第六十四條の三(第六十四條の十五)に改める。

第六十四條の四(第六十四條の十六)に改める。

第六十四條の五(第六十四條の十七)に改める。

第六十四條の六(第六十四條の十八)に改める。

第六十四條の七(第六十四條の十九)に改める。

第六十四條の八(第六十四條の二十)に改める。

第六十四條の九(第六十四條の二十一)に改める。

第六十四條の十(第六十四條の二十二)に改める。

第六十四條の十一(第六十四條の二十三)に改める。

第六十四條の十二(第六十四條の二十四)に改める。

第六十四條の十三(第六十四條の二十五)に改める。

第六十四條の十四(第六十四條の二十六)に改める。

第六十四條の十五(第六十四條の二十七)に改める。

第六十四條の十六(第六十四條の二十八)に改める。

第六十四條の十七(第六十四條の二十九)に改める。

第六十四條の十八(第六十四條の三十)に改める。

第六十四條の十九(第六十四條の三十一)に改める。

第六十四條の二十(第六十四條の三十二)に改める。

第六十四條の二十一(第六十四條の三十三)に改める。

第六十四條の二十二(第六十四條の三十四)に改める。

第六十四條の二十三(第六十四條の三十五)に改める。

第六十四條の二十四(第六十四條の三十六)に改める。

第六十四條の二十五(第六十四條の三十七)に改める。

第六十四條の二十六(第六十四條の三十八)に改める。

第六十四條の二十七(第六十四條の三十九)に改める。

第六十四條の二十八(第六十四條の四十)に改める。

第六十四條の二十九(第六十四條の四十一)に改める。

第六十四條の三十(第六十四條の四十二)に改める。

第六十四條の三十一(第六十四條の四十三)に改める。

第六十四條の三十二(第六十四條の四十四)に改める。

第六十四條の三十三(第六十四條の四十五)に改める。

第六十四條の三十四(第六十四條の四十六)に改める。

第六十四條の三十五(第六十四條の四十七)に改める。

第六十四條の三十六(第六十四條の四十八)に改める。

第六十四條の三十七(第六十四條の四十九)に改める。

第六十四條の三十八(第六十四條の五十)に改める。

第六十四條の三十九(第六十四條の五十一)に改める。

第六十四條の四十(第六十四條の五十二)に改める。

第二十六条の六の見出しを「外国製造生物由来製品等管理資格の承認の申請」に改め、同条第一項中「前条第二号イただし書」を「前条第二号ホ」に改める。

第二十六条の八第一項第二号中「又は法第六十三条の二」を「第六十三条の二又は第六十八条の四」に改め、同条第三項中「特定医療用具に係る」を「法第六十八条の九第一項に規定する生物由来製品の製造承認取得者等又は」に、「製造承認取得者等」を「特定医療用具の製造承認取得者等」に改め、「当該国内管理人は」の下に「生物由来製品又は」を加える。

第二十六条の十一中「第二十六条の五第二号イただし書」を「第二十六条の五第二号ホ」に改める。
第二十七条中「及び第二十六条の三」を「第二十六条の二の三及び第六十二条の二」に改める。
第三十条の三中「第六号」を「第五号、第六号」に改める。

第三十一条第三項中「及び第一条の三」を「第一条の三及び第三十条第三項」に改める。
第三十三条中「第一項第一号の二、第六号及び第七号」を「薬種商販売業及び配置販売業にあつては、第一項第一号の二、第六号及び第七号並びに第三項第二号を、特例販売業にあつては、第一項第一号の二、第六号及び第七号、第三項第二号及び第三号並びに第四項」に、「第七条中「様式第五」を「様式第五」に改める。

第五十三条の二第一項中第二号を削り、第三号を第二号とし、同条第二項を削る。
第六十二条の二を第六十二条の十五とする。
第五章の次に次の一章を加える。

第五章の二 生物由来製品の特例

(管理者の承認)

第六十二条の二 法第六十八条の二第一項の規定による承認の申請は、様式第十四による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る製造所の管理者にならんとする者の履歴書を添えなければならない。

(生物由来製品の表示)

第六十二条の三 法第六十八条の三第一号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「生物」の文字とする。

(特定生物由来製品の表示)

第六十二条の四 法第六十八条の三第二号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「特生物」の文字とする。

(生物由来製品の表示の特例)

第六十二条の五 第五十四条(第六十二条において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号の記載を省略することができる。

(人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例)

第六十二条の六 法第六十八条の三第四号の厚生労働省令で定める事項は、人の血液又はこれら得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。))の由来となるものをいう。以下同じ。として製造される特定生物由来製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別とする。

(生物由来製品の添付文書等の記載事項)

第六十二条の七 法第六十八条の四第一号及び第三号の規定により生物由来製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていない事項は、次のとおりとする。

- 一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- 二 当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称

三 当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称(当該人その他の生物の名称を含む。)

四 その他当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

2 特定生物由来製品にあつては、前項に掲げる事項のほか、当該特定生物由来製品に添付する文書又はその容器若しくは被包には、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていないなければならない。

(準用)

第六十二条の八 生物由来製品については、第五十六条、第五十七条第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十六条中「医薬品」とあるのは「生物由来製品」と、法第五十条第七号から第九号まで及び法第五十二条第一号とあるのは「法第五十条第七号から第九号まで、法第五十二条第一号、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」と、第五十八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは「法第五十条、法第五十一条(法第六十八条の五において準用する場合を含む。)、法第五十二条、法第六十八条の三及び第六十八条の四」と読み替えるものとする。

(感染症定期報告)

第六十二条の九 法第六十八条の八第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 当該生物由来製品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間
- 四 当該生物由来製品の出荷数量

五 当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六 当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分(当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限り)と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品(以下「当該生物由来製品等」という。以下この項において同じ。)によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七 当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

八 当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九 当該生物由来製品の添付文書

十 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

2 前項の報告は、当該生物由来製品の製造又は輸入の承認を受けた日から六月(厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間)ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

(生物由来製品の記録に関する事項)

第六十二条の十 法第六十八条の九第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 生物由来製品を譲り受け、又は賃借した者の氏名又は名称及び住所
二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
三 生物由来製品の数量
四 生物由来製品を譲り渡し、又は賃借した年月日
五 生物由来製品の使用期限
六 前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(特定生物由来製品の記録に関する事項)

第六十二条の十一 法第六十八条の九第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(記録又は保存の事務の委託)

第六十二条の十二 法第六十八条の九第六項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品の製造業者、国内管理人又は輸入販売業者(法第二十三条において準用する法第十四条の規定による承認を受けたものに限る。以下同じ。)以下「生物由来製品の製造承認取得者等」という。から、その製造し、又は輸入した生物由来製品を譲り受け、又は賃借する販売業者若しくは貸貸業者、又は輸入販売業者であること。
- 二 記録又は保存の事務を实地に管理する者(以下この条において「記録受託責任者」という。)を選任していること。

2 法第六十八条の九第六項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品の製造承認取得者等及び法第六十八条の九第一項に規定する記録又は保存の事務を受託する者(以下この条において「受託者」という。)の氏名(法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)及び住所
- 二 記録受託責任者の氏名及び住所
- 三 当該生物由来製品の名称、承認番号及び承認年月日
- 4 法第六十八条の九第六項の規定による届出は、様式第二十七の二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

4 前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請等の行為の際に厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 受託者の住民票の写し(受託者が法人であるときは、登記簿の謄本)
- 二 受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類
- 三 委託契約書の写し

(記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出)

第六十二条の十三 生物由来製品の製造承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、様式第二十七の二による届書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

(記録の保存)

第六十二条の十四 生物由来製品の製造承認取得者等は、法第六十八条の九第一項に規定する生物由来製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

- 一 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間
- 二 生物由来製品(前号に掲げるものを除く。)にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間
- 2 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第六十八条の九第三項及び第四項に規定する特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。
- 3 前二項にかかわらず、生物由来製品の製造承認取得者等又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、法第六十八条の九第一項又は第三項及び第四項に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

第六十四条の五第二号中「又は第六十三条」を、「第六十三条又は第六十八条の三」に、同条第三号中「又は法第六十三条の二」を、「法第六十三条の二又は第六十八条の四」に改める。

第六十四条の八の見出しを「記録等の事務の委託」に改め、同条第二項第一号中「製造承認取得者等及び記録の作成」を「特定医療用具の製造承認取得者等及び記録」に改める。

第六十四条の九の見出しを「記録等に係る事務の受託者等の変更の届出」に改め、同条第一項中「製造承認取得者等」を「特定医療用具の製造承認取得者等」に、「事項を変更したとき」を「事項に変更があつたとき」に改める。

法第六十六条の二の次に次の一条を加える。

(薬物に係る治験の届出を要する場合)

第六十六条の二の二 法第八十条の二第二項に規定する薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。

- 一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる薬物
- 二 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつて投与経路が異なるもの
- 三 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつてその有効成分の配合割合又はその効能、効果、用法若しくは用量が異なるもの(前二号に掲げるもの及び医師若しくは歯科医師によつて使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用されることを目的とし認めないものを除く。)
- 四 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品であつてその製造又は輸入の承認があつた日後法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないものと同効成分が同一の薬物

五 生物由来製品となることが見込まれる薬物(前各号に掲げるものを除く。)

六 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物(前各号に掲げるものを除く。)

第六十六条の三第一項中「依頼をしようとする者」の下に「又は自ら治験を実施しようとする者」を加え、同項第九号中「薬物その他の物質の交付数量」を「薬物その他の物質を交付し、又は入手した数量」に改め、同項第十五号中「委託する場合」の下に「又は自ら治験を実施しようとする者が治験の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合」を加え、同項に次の三号を加える。

- 十六 実施医療機関又は自ら治験を実施しようとする者が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲
- 十七 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験の費用に関する事項
- 十八 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験薬を提供する者の氏名又は名称及び住所

第六十六条の六を次のように改める。

(治験の開始後の届出を認める場合)

第六十六条の六 法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

- 一 被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病その他の健康被害の防止のため緊急に使用されることが必要な薬物であり、かつ、当該薬物の使用以外に適当な方法がないものであること。
- 二 その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造若しくは輸入の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること。
- 三 治験が実施されている薬物であること。

法第六十六条の七中「治験の依頼をした者」の下に「又は自ら治験を実施した者」を加え、同条第二号イ(4)中「前号イ(1)及び(2)」を「前号イ及びロ」に改める。

第七十条の三第二号を次のように改める。
二 法第十五条第二項(法第二十三条において準用する場合を含む。)及び法第六十八条の二第二項において準用する法第八条第三項に規定する権限

第七十条の三中第三号を削り、第四号を第三号とし、第五号を第四号とし、第六号を第五号とし、同号の次に次の一号を加える。
六 法第六十八条の二第二項(法第二十三条において準用する場合を含む。)に規定する権限

第七十三条の表第二十二條の二第二項(第二十七條において準用する場合を含む。)の項を削り、同表第二十八條において準用する第十三條の項の次に次のように加える。

第六十二條の二(第二十七條において準用する場合を含む。)

様式第十二を次のように改める。
様式第十二 証書

様式第十三(三)の三中「外国製造生物学的製剤等管理資格承認申請書」を「外国製造生物由来製品等管理資格承認申請書」及び「第26条の5第2号イただし書の規定による外国製造生物学的製剤等管理資格」を「第26条の5第2号ホの規定による外国製造生物由来製品等管理資格」と改める。
様式第十四(第二十七條、第六十二條の二関係)

生物由来製品製造管理者承認申請書

Table with 5 columns: 許可番号及び年月日, 製造所又は営業所の名称, 製造所又は営業所の所在地, 氏名, 住所, 備考

上記により、業事法第68条の2第1項(第68条の2第1項)の規定による生物由来製品製造管理者の承認を申請します。

年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事

殿

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第二十七の次に次の様式を加える。
様式第二十七の二(第六十二條の二、第六十二條の三関係)

委任状

Table with 4 columns: 受託者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名), 受託者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地), 記録受託責任者の氏名, 生物由来製品の承認番号

上記により、生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託の委任の届出をします。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
3 委任状を変更する場合にあつては、変更後の受託者について記載すること。
(医療医療機関及び保険医療養担前規則の1第5号)
第二条 保険医療機関及び保険医療養担前規則(昭和二十二年厚生省令第十五号)の一部を次のように改正する。

第十九条中「第二条第七項」を「第二条第九項」に改める。

(指定介護療養型医療施設)の人員、設備及び運営に関する基準の一部改正

第三条 指定介護療養型医療施設(の人員、設備及び運営に関する基準(平成十一年厚生省令第四十一号)の一部を次のように改正する。

第十六条第六号中「第二条第七号」を「第二条第九号」に改める。

附則

(施行期日)

1 この省令は、業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附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日(平成十五年七月三十日)から施行する。

(経過措置)

- 2 薬事法第二条第五項に規定する生物由来製品であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、同法第六十八条の三各号又は同法第六十八条の四各号に掲げる事項がその容器又は被包に記載され、又ははり付けられる等により明らかにされているものについては、平成十七年七月三十日まで、引き続き当該事項が記載され、又ははり付けられる等により明らかにされている限り、この省令による改正後の規定に適合する記載がされているものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。
- 5 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。