令和２年７月28日

会員各位

鎌倉市医師会会長　山口　　泰
公衆衛生担当理事　今井　一登

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施行規則の一部を改正する省令の施行等について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。
こちらは鎌倉市医師会ＨＰにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

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施行規則の一部を改正する省令の施行等について

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施行規則の一部を改正する省令（令和２年厚生労働省令第133号。以下「改正省令」という。）については、本日公布され及び施行されたところである。

本改正の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、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。

記

１．改正の趣旨

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（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、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の検定（以下「検定」という。）に当たっては、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施行規則（昭和36年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第198条及び第199条の規定により、採取した試験品を除く製品を収めた容器に対する封印を求めるとともに、規則に規定する条件を満たすまでの間は、その封を解くこと（以下「解封」という。）を禁じてきたところである。

また、検定に合格した製品に対しては、規則第201条の規定により、検定に合格した旨及び検定の合格年月日の表示を求めてきたところである。

今般、医薬品等の安定供給及び適切な品質管理を促進する観点を踏まえ、規則から製品への封及び解封並びに検定の合格年月日表示に係る規定を削るとともに、封に代わ

る保管の徹底を出願者に求める規定を新設した上で、当該保管の実施状況を都道府県の薬事監視員が確認するよう、規則について所要の改正を行った。

2．保管の徹底及び薬事監視員による保管の実施状況の確認

（1）出願者は、採取した試験品を除く製品について、保管するのに適当な箱その他の容器に納めた状態で適切に保管するとともに、製品の出納を行う場合にはその記録を作成し、その作成の日から5年間保存しなければならないこと。（改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第198条第1項及び第199条第2項関係）

なお、上記の規定は、製品を上記容器から取り出し、包装・表示を行うことを妨げるものではないこと。

（2）都道府県知事は、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施行令（昭和36年政令第11号）第60条第2項に規定する検定合格証明書を交付したときは、出願者が上記保管を適切に実施していたかについて、薬事監視員にその状況を確認させなければならないこと。（新規則第199条第3項関係）

3．検定に合格した医薬品等に係る表示

検定合格証明書の交付を受けた出願者が、検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に付さなければならない事項は、検定に合格した旨の表示であること。（新規則第201条第2項関係）

なお、改正省令の施行後にあっても、改正前の規則に規定されていた表示（合格年月日及び検定に合格した旨の表示）を行うことは差し支えないこと。

4．様式関係

規則第202条に規定する検定記録表につき、様式第97を別添のとおり改めたこと。

5．附則関係

（1）改正省令の施行期日は、令和2年6月30日としたこと。（改正省令附則第1条関係）

（2）改正省令の施行の日前に検定申請を行った医薬品等の取扱いについては、上記2及び3にかかわらず、なお従前の例によることとしたこと。（改正省令附則第2条関係）

（3）改正省令の施行の際現にある、この省令による改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。（改正省令附則第3条関係）

様式第九十七(第二百二条関係)

検　定　記　録　表

<table>
<tr><td colspan="2">製造販売業者又は還任製造販売業者の氏名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造業者の氏名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">品目の名称</td><td></td><td colspan="2">合否決定年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造番号又は製造記号</td><td></td><td colspan="2">出納を行った年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造年月日及び製造数量</td><td></td><td colspan="2">合格した旨を表示した年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">検定申請年月日及び申請数量</td><td></td><td colspan="2">都道府県確認年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">抜取り年月日及び抜取り数量</td><td></td><td colspan="2">出荷判定年月日及び対象数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">薬事監視員の氏名</td><td>抜取り</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>保管の確認</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>表示の確認</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">の合別否</td><td></td><td>合格番号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td>不合格品の処置</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　　考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

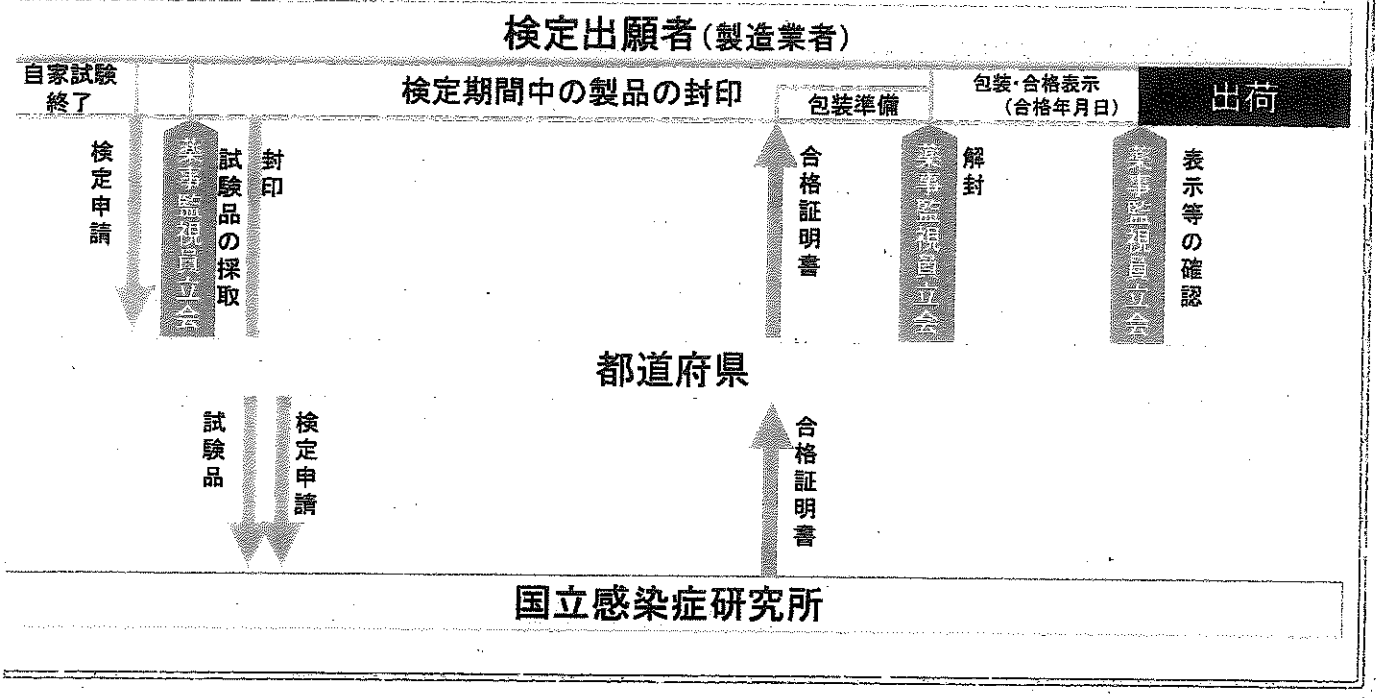
(注意)

1　この記録表は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

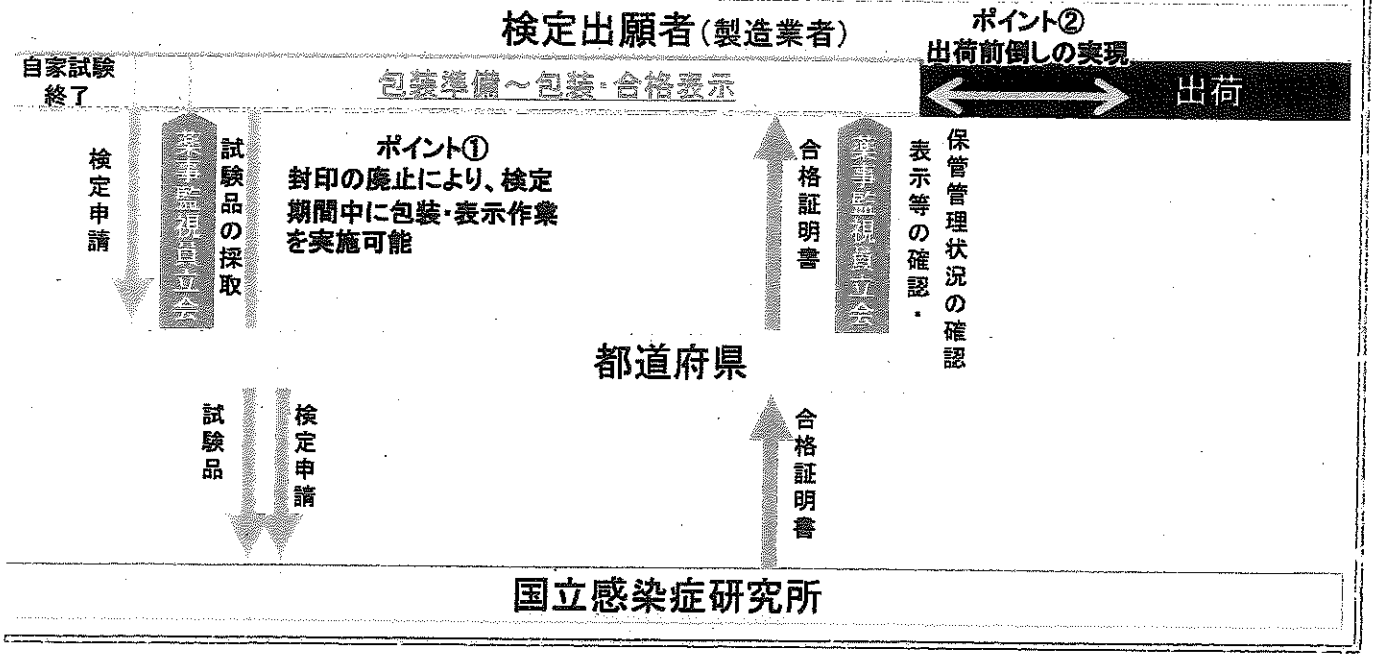
2　検定合格証明書の交付を受けた場合にあつては、この記録表とともに保管すること。

国家検定制度の見直し（イメージ）

改正前



改正後



写

事　務　連　絡
令和２年６月30日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

並行検定の取扱いに関するＱ＆Ａについて

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（昭和３５年法律第145号。以下「法」という。）第43条第１項の規定による医薬品の検定（以下「検定」という。）の申請における自家試験と並行して行う国家検定（以下「並行検定」という。）の取扱いについては、令和２年６月30日付け薬生審査発0630第１号・薬生監麻発0630第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知で示しているところである。今般、「並行検定の取扱いに関するＱ＆Ａについて」を別紙のとおりとりまとめたので、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。

（別紙）

並行検定の取扱いに関するＱ＆Ａについて

Ｑ１：　並行検定の対象製剤の指定理由如何。

Ａ１：　並行検定については、製造から出荷までの期間を短縮することで、市場流通や使用可能期間の確保に資するものであり、ワクチンの安定供給を促進するために試行的に導入を行ったものである。

上記の趣旨を踏まえ、検定試験に動物を対象とする試験を含む製剤を中心に、製造から出荷に至るまでの期間が比較的長期間となる製剤を対象製剤としている。

Ｑ２：　対象製剤の拡大の見込み如何。

Ａ２：　対象製剤における並行検定の実施状況（国立感染症研究所内の業務量の変化等を含む。）等を踏まえ、対象範囲の拡大について検討を行っていく予定である。

Ｑ３：　対象製剤は、必ず、並行検定申請を行わなければならないのか。

Ａ３：　必ずしも並行検定申請を行う必要はなく、当該製品の安定供給を行う必要がある場合に申請するなど、事業者の判断に応じて活用することとして差し支えない。

Ｑ４：　対象製剤のうち、自家試験で不適合が多い製品の並行検定申請を行うことは可能か。

Ａ４：　自家試験で不適合が多い製品の並行検定申請は、国立感染症研究所の業務量等に影響を与えるおそれがあることから、安定供給に支障のない範囲において、通常通り自家試験を終えてから申請することが望ましい。

なお、並行検定の申請中に自家試験の結果が不適合となった場合には、速やかに検定申請を取り下げること。この場合、検定申請手数料は返還されない。

Ｑ５：　一部の自家試験が未実施の段階で並行検定申請を行うことは可能か。

Ａ５：　原則として、並行検定申請時には、全ての自家試験を開始していることが望ましい。申請時に結果未了の自家試験が多い場合については、申請後の煩雑な書類の差し替え等を避けるため、比較的短期間で終えられる試験（物理化学的な試験等）を終了させてから並行検定申請を行うこと。なお、出検時に自家試験を開始することが困難な場合については、個別に国立感染症研究所と相談すること。

Ｑ６：　「修正されたＳＬＰ及び自家試験成績書（以下「試験成績書等」という。）の提出予定日」はどのように記載すべきか。

Ａ６：　試験成績書等の提出予定日については、原則として標準的事務処理期間の最終日から20日間（試験成績書等差し替え後の国立感染症研究所での処理期間を勘案した期間）を差し引いた日より前の日付を記載すること。

Ｑ７：　申請時において実施中の試験が複数ある場合、試験成績書等の提出をまとめて行う必要はあるか。

Ａ７：　試験成績書等の提出は、原則としてまとめて行うこと。なお、まとめて提出することが困難な場合には、個別に国立感染症研究所と調整すること。

Ｑ８：　並行検定における標準的事務処理期間や手数料に変更はないか。

Ａ８：　現時点では変更を行う具体的な予定はないが、今後の運用の中で事務処理期間や手数料への影響等が生じた場合、変更等を行う可能性がある。なお、申請後の書類の差替えが通常より多いなど、国立感染症研究所における検定業務量が増加する申請については、必ずしも標準的事務処理期間内で審査が完了しない場合があることに留意すること。

Ｑ９：　供給不安等の理由から、従前と同様、対象製剤以外の製剤について並行検定申請をすることは可能か。

Ａ９：　可能である。