

薬生発0129第2号
令和3年1月29日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

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

令和元年12月に公布されました、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。以下「改正法」という。）の一部の施行に関し、本年1月5日に、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年政令第1号）が公布され、また本日、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年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）が別添1のとおり公布されました。

改正省令の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正省令の趣旨

改正法の一部の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

- 1 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）の一部改正
 - (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け等

ア．許可等業者が置くものとされている管理者等が行う業務及び遵守すべき事項

- 改正法による改正後の医薬品、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「改正後薬機法」という。）第 8 条第 3 項、第 17 条第 4 項、第 9 項及び第 14 項、第 23 条の 2 の 14 第 4 項、第 9 項及び第 14 項、第 23 条の 34 第 4 項及び第 9 項、第 29 条第 3 項、第 31 条の 3 第 3 項、第 36 条第 3 項、第 40 条第 1 項、第 40 条の 3 並びに第 40 条の 7 第 1 項により規定された、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）、医療機器及び体外診断用医薬品（以下この項において「医療機器等」という。）並びに再生医療等製品の製造販売、製造、販売等を行う者（以下「許可等業者」という。）が置くものとされている総括製造販売責任者等の管理者等が行う業務及び遵守すべき事項はそれぞれ以下のとおりとすること。（改正省令による改正後の医薬品、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（以下「改正後薬機則」という。）第 11 条、第 87 条、第 89 条、第 91 条の 3、第 114 条の 50、第 114 条の 53、第 137 条の 51、第 137 条の 53、第 142 条の 2、第 149 条の 2 の 2、第 155 条の 2、第 172 条、第 175 条第 4 項から第 8 項まで、第 189 条、第 196 条の 11 の 2 関係）

許可等業者名	管理者等が行う業務	管理者等が遵守すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	総括製造販売責任者が行う業務 ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）（医療機器等総括製造販売責任者においては医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号））により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関	総括製造販売責任者が遵守すべき事項 ・ 品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等総括製造販売責任者においては製造管理を含む。）に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・ 総括製造販売責任者が製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 5 年間保存すること。 ・ 品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関す

	する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された総括製造販売責任者が有する権限に係る業務	る業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者	医薬品製造管理者が行う業務 ・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（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）により医薬品製造管理者が行うこととされた業務 再生医療等製品製造管理者が行う業務 ・再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務 医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者及び体外診断用医薬品製造管理者が行う業務 ・製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。 ・品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。	医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項 ・製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記製造管理者又は責任技術者が製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 5 年間保存すること。

	全ての上記製造管理者又は責任技術者 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記製造管理者又は責任技術者が有する権限に係る業務	
薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）	薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が行う業務 ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認（区域管理者を除く。） ・薬局、店舗、区域又は営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載 ・特定生物由来製品に関する記録の保存（薬局の管理者に限る。） ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記管理者が有する権限に係る業務	薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項 ・従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、その他業務につき、必要な注意をすること。 ・上記管理者が薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。
高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業者若しくは貸与業者、再生医療等製品販売業者又は医療機器修理業者	高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が行う業務 ・従業者の監督、製品その他の物品等の管理、その他業務に対し注意を払う業務 ・販売業者、貸与業者又は修理業者に対する書面による意見申述 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記営業所管理者又は責任技術者が有する権限	高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項 ・営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記営業所管理者又は責任技術者による販売業者、貸与業者又は修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

	に係る業務（特定管理医療機器 営業所管理者等を除く。）	
--	--------------------------------	--

イ．許可等業者が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置

- ・ 改正後薬機法第9条の2第1項各号、第18条の2第1項各号及び第3項各号、第23条の2の15の2第1項各号及び第3項各号、第23条の35の2第1項各号及び第3項各号、第29条の3第1項各号、第31条の5第1項各号、第36条の2の2第1項各号、第40条第1項及び第2項、第40条の3第1項並びに第40条の7第1項の厚生労働省令により定めることとされた許可等業者に係る法令遵守体制の確保のために講ずべき措置について以下のとおりとすること。（改正後薬機法第15条の11の2、第98条の9、第98条の10、第114条の68の2、第114条の68の3、第137条の64の2、第137条の64の3、第147条の11の2、第149条の15、第156条の2、第173条の2、第175条の2、第190条の2、第196条の11の3関係）

許可等業者名	許可等業者が措置すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	①製造販売業者が明らかにすべき総括製造販売責任者の権限 ・ 品質保証責任者、安全管理責任者その他の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者（医療機器等の製造販売業者については国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全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 ・ 品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等の製造販売業者については、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理。以下同じ。）に関する措置（製品の廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告等）の決定及び実施に関する権限 ・ 製造業者、外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限 ・ 上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限 ②製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制

	・製造販売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に必要な規程の作成を行う体制 ・製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制 ③基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者 ・総括製造販売責任者 ・品質保証責任者（医療機器等の製造販売業者については、国内品質業務運営責任者） ・安全管理責任者 ・上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者 ④上記①から③までのほかに製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置 ・製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、製品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置 ・改正後薬機法第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置 ・製造販売業者が医薬関係者に対して行う製品に関する情報提供が、客観的及び科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、
--	---

	改正後薬機法第 66 条から第 68 条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置 ・ 上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者	①製造業者が明らかにすべき製造管理者又は責任技術者の権限 ・ 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 ・ 上記のほか、製品の製造の管理に関する権限 ②製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制 ・ 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に必要な規程の作成を行う体制 ・ 製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・ 製造業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・ 製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・ 上記のほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制 ③（医薬品等の製造業者及び再生医療等製品の製造業者において）基準を遵守して製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者 ・ 医薬品製造管理者 ・ 医薬部外品等責任技術者 ・ 再生医療等製品製造管理者 ・ 上記のほか、製品の製造の管理に関する業務に従事する者 ④上記①から③までのほかに製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置 ・ 製造業者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと。

	・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者（医療機器等の製造業者においては外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者を含む。）に対する連絡その他の必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）	①薬局開設者又は医薬品の販売業者が明らかにすべき管理者の権限 ・薬局、店舗又は営業所（以下「薬局等」という。）に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者（配置販売業においては区域内において配置販売に従事する配置員その他の従事者）に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、薬局等（配置販売業においては区域。以下同じ。）の管理に関する権限 ②薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売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に必要な規程の作成を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するための体制 ③上記①及び②のほかに薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置

	・薬局開設者又は医薬品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての薬局等において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合であって、2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置 (1) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。 (2) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局等の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者又は医薬品の販売業者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者又は医薬品の販売業者からの指示を受けて、薬局等の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。 (3) 薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。 ・医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、薬局開設者又は医薬品の販売業者の義務が履行されるために必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は貸与業者、再生医療等製品	①販売業者、貸与業者又は修理業者（以下「販売業者等」という。）が明らかにすべき営業所管理者（医療機器修理業においては修理責任技術者）の権限（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の権限においては特定管理医療機器の販売業者又は貸与業者のものに限る。） ・営業所に関する業務（医療機器修理業においては修理に関する業務）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

の販売業者 又は医療機 器の修理業 者	・上記のほか、営業所の管理（医療機器修理業においては修理の管理）に関する権限 ②販売業者等の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制 ・販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・販売業者等の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の販売業者等の業務の適正を確保するための体制 ③上記①及び②のほかに販売業者等の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置 ・販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
--	---

（２）提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正

- ・ 改正法により「薬事に関する業務に責任を有する役員」が規定されたことに伴い、業許可等の申請書等において、従来「業務を行う役員」とされていた箇所を改める等所要の改正を行う。
- ・ 申請者の業務負担を減らすため、診断書及び疎明書の添付については、後述のとおり原則不要とし、様式上で「麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者」及び「精神の機能の障害」により「業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者」であるかについて確認を行うこととする。

- ・ あわせて、様式上に改正法により欠格条項として規定された「業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者」の確認欄を新設する。
- ・ 従来、許可の申請時に添付資料として提出を求めている診断書については、欠格条項に該当するおそれがある場合にのみ添付を求めるものとし、許可等の申請時に添付資料として疎明書の提出を求めている手続については、更新及び変更の手続においても診断書及び疎明書の添付を不要とする。

(3) 製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の手続等

- ・ 特に厳重な品質管理や有効期限等の管理が求められるため登録によって行うことができない保管として最終製品、生物学的製剤等の保管を規定する。(改正後薬機則第34条の2関係)
- ・ 保管のみを行う製造所に係る登録の申請書の様式等について規定する。(改正後薬機則第34条の3、第34条の4関係)
- ・ 保管のみを行う製造所に係る登録証並びに書換え交付、再交付及び更新の申請書について、様式等を定める。(改正後薬機則第34条の5から第34条の7まで関係)
- ・ 保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項を定める。(改正後薬機則第34条の8関係)
- ・ 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の手続等について、様式等を定めるとともに、準用規定を整備する。(改正後薬機則第37条の2、第37条の3関係)
- ・ 改正省令の施行の際現に製造業の許可又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている製造所が、保管のみを行う製造所に係る登録を受けたものとみなされるために当該許可又は認定の有効期間内に行う申出について、申書の様式等を定める。(改正省令附則第2条関係)

(4) 承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲

- ・ 医薬品等の製造販売の承認事項の変更について、軽微な変更でない変更を掲げる規定から、医薬品等の「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除する。(改正後薬機則第47条関係)

(5) 製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う医薬品等適合性調査(以下「医薬品等区分適合性調査」という。)に係る手続等

- ・ 医薬品等区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第 53 条の 2、第 53 条の 3、第 55 条第 3 項関係）
- ・ 改正後薬機法第 14 条第 1 項の承認を受けた者は、承認を受けた医薬品等の製造業者に対し、医薬品等区分適合性調査等に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第 53 条の 4 関係）
- ・ 医薬品等基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第 53 条の 5 から第 53 条の 7 まで関係）
- ・ 医薬品等区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第 53 条の 8 関係）

（6）製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う再生医療等製品適合性調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）に係る手続等

- ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 2、第 137 条の 34 の 3、第 137 条の 37 第 3 項関係）
- ・ 改正後薬機法第 23 条の 25 第 1 項の承認を受けた者は、承認を受けた再生医療等製品の製造業者に対し、再生医療等製品区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 4 関係）
- ・ 再生医療等製品基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 5 から第 137 条の 34 の 7 まで関係）
- ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 8 関係）

（7）医薬品等の変更計画に係る手続等

- ・ 医薬品等の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）、製造方法、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法、製造販売する品目の製造所、原薬の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機則第 68 条の 2 から第 68 条の 5 まで及び第 68 条の 8 関係）
- ・ 医薬品等の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「医薬品等変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承

認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機法第 68 条の 6 関係）

- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第 14 条の 7 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機法第 68 条の 7 関係）
- ・ 医薬品等変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機法第 68 条の 9 から第 68 条の 11 まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機法第 68 条の 12 及び第 68 条の 13 関係）

（８）再生医療等製品の変更計画に係る手続等

- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、形状、構造、成分、分量又は本質（構成細胞又は導入遺伝子を除く。）、製造方法、規格及び試験方法、貯蔵方法及び有効期間、製造販売する品目の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 2 から第 137 条の 48 の 5 まで及び第 137 条の 48 の 8 関係）
- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「再生医療等製品変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 6 関係）
- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第 23 条の 32 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 7 関係）
- ・ 再生医療等製品変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 9 から第 137 条の 48 の 11 まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 12 及び第 137 条の 48 の 13 関係）

（９）添付文書の電子化（容器等への符号等の記載関係）

- ・ 改正後薬機法第 52 条第 1 項に規定する符号について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は 2 次元コードとする。（改正後薬機法第 210 条の 2 関係）

なお、具体的なバーコードシンボル又は２次元コードは別途通知する。

- 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、以下のとおり例外等を設ける。（改正後薬機法第 211 条第 3 項、第 212 条の 2、第 214 条第 3 項、第 216 条 2 項、第 224 条第 4 項、第 6 項及び第 8 項、第 228 条の 5 第 3 項関係）

ア．医薬品

（ア）以下の医薬品について、これに添付する文書（以下「添付文書」という。）に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載されていることを要しないこととする。

- ① 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医薬品
- ② 使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品

（イ）製造専用医薬品

添付文書又はその容器等に、注意事項等情報（改正後薬機法第 68 条の 2 第 2 項に定める事項をいう。以下同じ。）が記載されている場合には、当該製造専用医薬品の容器等に、符号が記載されていることを要しないこととする。

（ウ）調剤専用医薬品

当該医薬品の分割販売の相手方である薬局開設者が所持している改正後薬機法第 216 条第 1 項に規定する文書又は容器等に当該医薬品に関する符号又は注意事項等情報が記載されている場合は、当該医薬品については改正後薬機法第 52 条第 1 項の規定は適用しないこととする。

イ．医療機器

（ア）以下の医療機器について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器等に記載されていることを要しないこととする。

- ① 医療機器の容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医療機器
- ② その構造及び性状により容器等に収めることのできない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

（イ）医療機器プログラムを記録した記録媒体

符号を当該医療機器プログラムの記録媒体の容器等に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該記録媒体に記録

し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこととする。

(ウ) 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

符号の記載は、以下の方法により注意事項等情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができることとする。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者に対して電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムを提供する前に、注意事項等情報を提供すること。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

(エ) 製造専用医療機器

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用医療機器の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

ウ. 再生医療等製品

(ア) 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない再生医療等製品について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(イ) 製造専用再生医療等製品

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(10) 添付文書の電子化（対象となる医薬品及び医療機器関係）

- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医薬品は、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品とする。（改正後薬機則第 210 条の 3 関係）
- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器とする。（改正後薬機則第 223 条の 2 関係）

(11) 添付文書の電子化（注意事項等情報の公表等関係）

- ・ 改正後薬機法第68条の2第1項の規定による公表は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページを使用する方法により行うものとする。(改正後薬機則第228条の10の2関係)
- ・ 改正後薬機法において、注意事項等情報の届出に関する規定について、一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全対策としての位置付けを明確にするため、規定位置を移動したことに伴い、薬機則においても規定位置を移動する。
- ・ 添付する文書又は容器等に注意事項等情報が記載されている製造専用医薬品、製造専用医療機器、製造専用再生医療等製品について、注意事項等情報の公表を不要とする例外を規定する。(改正後薬機則第228条の10の3関係)
- ・ 改正後薬機法第68条の2の2の規定により一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない体制は、以下の体制とする。(改正後薬機則第228条の10の6関係)
 - ア. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
 - イ. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

(12) 添付文書の電子化（生物由来製剤の特例関係）

- ・ 生物由来製剤については添付文書又はその容器等の記載事項に関する特例があるところ、生物由来製剤の注意事項等情報の公表の方法、その特例等について規定する。(改正後薬機則第233条の2、第235条の2から第235条の4まで関係)

(13) 総括製造販売責任者の基準

- ・ 医薬品の総括製造販売責任者の基準として、以下を規定する。(第85条関係)
 - ア. 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

イ．第一種医薬品製造販売業許可を受けた製造販売業者の場合は、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

また、イについて、改正省令の施行（令和3年8月1日）の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者には、改正省令の施行後3年間は適用しないこととする経過措置を設ける。

- ・ 改正後薬機法第17条第1項第2号又は改正後薬機法第23条の2の14第1項第2号に該当する場合であって、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができる場合について、以下のとおり規定する。（改正後薬機法第86条、第92条、第114条の49の2、第114条の54関係）

ア．医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるときは、以下の要件を満たす者を置くことができる。

- ① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

イ．総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができるのは、技術者を置いた日から起算して5年とする。

ウ．医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を講ずる必要があることとする。

- ① 総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと
- ② 総括製造販売責任者として薬剤師を置くために必要な措置

- ・ 製造販売業の許可申請や総括製造販売責任者の変更の届出等の手続について、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類や総括製造販売責任者として改正後薬機法第17条第2項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画その他の添付書類や届出事項等の追加等を行う。

(14) 医療用ガス類に係る医薬品の総括製造販売責任者及び製造管理者の例外的拡大

- ・ 総括製造販売責任者又は製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことができる医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品について、厚生労働大臣が指定することとする。（改正後薬機法第86条、第88条関係）

具体的には、今後、厚生労働大臣告示において、これまでに指定されていた酸素、二酸化炭素等に加えて、エチレンオキシド（「エチレンオキシド

ド」、「エチレンオキサイドに二酸化炭素又はフロンを加えた混合ガス」)等を指定する予定である。

(15) 医療機器等の製造販売後安全対策業務の再委託等の拡大

- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に、医療機器又は体外診断用医薬品を販売等する場合において、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売事業者へ委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機法第114条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。

(改正後薬機法第114条の60第3項関係)

- ・ 再生医療等製品の製造販売事業者が、他の再生医療等製品の製造販売業者に、再生医療等製品を販売等する場合において、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売業者に委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機法第137条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。(改正後薬機法第137条の60第3項関係)

(16) 課徴金制度に係る手続

- ・ 改正後薬機法第75条の5の2第2項の「厚生労働省令で定める措置」について、課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは一般人又はその双方に周知する措置として規定する。(改正後薬機法第249条の2関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の4の規定による報告の報告書の様式等について規定する。(改正後薬機法第249条の3関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の5第8項の規定による変更の処分を行った場合の、当該処分に係る文書への記載事項及び課徴金の減額調整の手続について規定する。(改正後薬機法第249条の4関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第1項の規定による督促を行う場合の督促状の送達について規定する。(改正後薬機法第249条の5関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第2項の規定による延滞金を徴収する場合の充当の順序について規定する。(改正後薬機法第249条の6関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の12第1項の規定による課徴金納付命令の執行の方式等について整備する。(改正後薬機法第249条の7関係)

(17) その他所要の改正を行う。

2 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関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号）の一部改正

(1) 調査手数料の減額規定

- ・ 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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）について、実地の調査を行う際の調査手数料の見直しが予定されているところ、複数の品目又は区分について実地の調査を行う場合の調査手数料の重複分に係る減額規定を新設する。

(2) その他所要の改正を行う。

3 その他、以下の法令について所要の改正を行う。

- ・ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）
- ・ 薬局構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）
- ・ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）
- ・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）
- ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
- ・ 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（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成 19 年厚生労働省令第 14 号）

- ・ 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成 23 年厚生労働省令第 144 号）
- ・ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 8 号）
- ・ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- ・ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）
- ・ 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）
- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 94 号）
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）
- ・ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

第 3 施行期日

改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和 3 年 8 月 1 日）から施行する。

第 4 経過措置等

「第 3 施行期日」前に厚生労働省医薬・生活衛生局が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項を引用しているものにあつては、特段の定めのない限り、別添 2 のとおり改正後の条項に読み替えることとする。

以上