

薬食発 0324 第 1 号

平成 23 年 3 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法施行令の一部を改正する政令について

「薬事法施行令の一部を改正する政令」（以下「改正政令」という。）については、平成 23 年 3 月 24 日に平成 23 年政令第 31 号として公布され、平成 23 年 7 月 1 日より施行されることとなったことから、貴職におかれては、下記事項について十分御留意の上、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

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定される新医薬品（以下単に「新医薬品」という。）に係る法第 14 条第 6 項に規定する期間を経過することに行われる調査（以下「定期適合性調査」という。）及び同条第 9 項において準用する同条第 6 項の規定による調査（以下「一部変更調査」という。）のうち、同条第 1 項の承認の取得後初めて行われる定期適合性調査（以下「承認後初回の定期適合性調査」という。）の実施後に実施されるものを都道府県知事に移譲するもの。

なお、本改正は、構造改革特区第 15 次提案「新医薬品の製造販売承認後に係る GMP 調査（医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準適合調査）の実施主体の拡大」を受け、平成 21 年 11 月 21 日付け構造改革特別区域推進本部決定で「規制所管省庁において今後検討を進める規制改革事項等」と措置区分されたことを踏まえたものである。

2 改正の内容

（1）薬事法施行令の一部改正（薬事法施行令第 80 条関係）

薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「令」という。）第 80 条第 2 項第 7 号ニにおける新医薬品について、法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号の規定による再審査を受けていないものに限るとしていたものを、初回の定期適合性調査を受けたものを除くとするものに改めたこと。

これにより、従来、新医薬品については、承認時及び承認後再審査結果が通知されるまでの間は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が定期適合性調査及び一部変更調査を行っていたが、そのうち、承認後初回の定期適合性調査の実施後、再審査結果

が通知されるまでの間の新医薬品の定期適合性調査及び一部変更調査については、都道府県で行うこととなるもの。

なお、本改正による都道府県への権限の移譲の理由は、

- ① 承認の要件として GMP 適合性を確認する観点から、承認前の適合性調査で実生産バリデーションにより確認された製造実態が、承認後に実際に製造販売される製品を製造する段階でも問題なく機能しているかを確認する必要がある一方、
- ② 初回の適合性調査を受けた後は、安定的な製造がされていると考えられることから、承認前の調査権者と違う調査権者が調査を行っても問題ないと考えられることによるものである。

(2) 施行期日（附則第 1 項関係）

上記（1）の取扱いについては、平成 23 年 7 月 1 日から施行することとしたこと。

(3) 経過措置等（附則第 2 項関係）

改正政令の施行前に、令第 22 条第 1 項の規定により厚生労働大臣に対してされた申請に係る法第 14 条第 6 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）の規定による調査については、初回の定期適合性調査を受けた新医薬品であって、法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号の規定による再審査を受けていないものについては、なお従前の例によること。

これにより、平成 23 年 6 月 30 日までに機構に申請された適合性調査については、移譲対象の新医薬品の定期適合性調査及び一部変更調査であっても、機構で実施するものであること。

3 施行にかかる留意事項

(1) 各都道府県における調査の準備について

各都道府県においては、今回の改正により移譲される定期適合性調査及び一部変更調査にかかる事務が新たに増えることから、円滑に業務を行うことが出来るよう、調査申請から調査結果の通知までの標準処理期間を十分に考慮した上で、調査計画を立てること等準備を進められたい。

(2) 各都道府県管下の製造販売業者への協力要請について

各都道府県管下の製造販売業者に対して改正について周知を行う観点から、政令改正から施行まで 3 か月程度の期間を置いているところ。貴職におかれては、貴管下の製造販売業者が製造販売する新医薬品において、平成 23 年度中に定期適合性調査又は一部変更調査の申請を予定している新医薬品であって、今回の改正により都道府県が調査を行うこととなるものがある場合は、その品目を製造する製造業者を所管する都道府県で調査の必要があるため、この期間に当該品目名、調査希望時期等について連絡すること等、各都道府県での調査の円滑な実施への協力を貴管下の製造販売業者に要請されたい。

なお、今般の都道府県への権限の移譲の理由を踏まえて、機構に申請する承認後初回の適合性調査については、承認後の製造実態等が十分に確認される状態になってから申請するよう、貴管下の製造販売業者に要請されたい。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政令〕

- 平成十二年から平成二十一年までの間の火山現象による東京都三宅村の区域に係る災害についての激甚災害の指定及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令の一部を改正する政令（二七）
- 平成二十二年等における特定地域に係る激甚災害及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令（二八）
- 放送法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（二九）
- 放送法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置を定める政令（三〇）
- 薬事法施行令の一部を改正する政令（三一）

〔告示〕

- 原戸籍の一部が滅失した件（同二三七）
- 除籍の一部が滅失した件（同二三八）
- 原戸籍が滅失した件（同二三八）
- 除籍が滅失した件（同二三九）

四 五

- 日本国に帰化を許可する件（同二四〇）
- 食糧援助に関する日本国政府とケニア共和国政府との間の書簡の交換に関する件（外務八六）
- 食糧援助に関する日本国政府とブルキナファソ政府との間の書簡の交換に関する件（同八七）
- リベリア共和国における小児感染症予防計画のための贈与に関する日本国政府と国際連合児童基金との間の書簡の交換に関する件（同八八）
- 国道一号線アワシ橋架け替え計画（詳細設計）のための贈与に関する日本国政府とエチオピア連邦民主共和国政府との間の書簡の交換に関する件（同八九）
- 日本薬局方の全部を改正する件（厚生労働六五）
- 青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県における社会保険料及び労働保険料等に関する納期限等を延長する件（同六六）
- 農業災害補償法施行規則により診療その他の行為によって組合員が負担すべき費用の内容に応じて農林水産大臣が定める点教等を定める件の一部を改正する件（農林水産六四八）
- 特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律第三条第二項の規定に基づき同項の措置の対象となる特定権利利益の根拠となる法令の条項等を指定する件（同六四九）
- 船舶安全法第六条ノ四第一項の規定に基づき、型式承認をした件（国土交通二九九）

七

- 海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律第十九条の四十九第三項において準用する船舶安全法第二十五条の四十八第一項の規定に基づき、検定機関の登録を更新した件（同三〇〇）
- 旅行業法の規定に基づく登録事項の変更の件（観光庁二）
- 旅行業法の規定に基づく登録研修機関の登録をした件（同三〇五）
- 航路標識に関する件（海上保安庁七五〇七九）
- 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第九条の二第三項第三号及び第十条の四第三項第三号の規定に基づき環境大臣が定める認証制度を定める件を廃止する件（環境一七）

二

- 〔国会事項〕
- 〔人事異動〕
- 内閣 最高裁判所
- 〔皇室事項〕
- 〔官庁報告〕
- 官庁事項
- 行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令第十六条第二項の規定による閲覧所を定めた件（平成十三年三月二十三日会計検査院公示第一号）を廃止し、公文書等の管理に関する法律施行令第十三条の規定に基づき事務所の場所を公示する件（会計検査院公示二）
- 国家試験
- 労働安全コンサルタント試験及び労働衛生コンサルタント試験の合格者（厚生労働省）
- 〔公 告〕
- 諸事項
- 裁判所
- 相続、失踪、破産、免責、特別清算
- 再生関係
- 会社その他

本日公布された法令の「あらし」は、次のページに掲載されています。

本号で公布された
法令のあらまし

◇平成二十二年から平成二十一年までの間の火山現象による激甚災害で東京都三宅村の区域に係る災害についての激甚災害の指定及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令の一部を改正する政令（政令第二十七号）（内閣府本府）

1 平成二十二年から平成二十一年までの間の火山現象による激甚災害で東京都三宅村の区域に係るものについての災害の期間を、平成二十二年から平成二十三年までの間に改正することとした。
2 この政令は、公布の日から施行することとした。

◇平成二十二年等における特定地域に係る激甚災害及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令（政令第二十八号）（内閣府本府）

1 平成二十二年等に発生した豪雨、地滑り及び暴風雨による災害で特定地域に係るものを激甚災害として指定することとした。
2 特定地域に係る激甚災害に対し、次に掲げる措置のうち適用すべきものをそれぞれ指定することとした。
(一) 公共土木施設災害復旧事業等に関する特別の財政援助
(二) 農地等の災害復旧事業等に係る補助の特別措置
(三) 小災害債に係る元利償還金の基準財政需要額への算入等

3 この政令は、公布の日から施行することとした。

◇放送法等の一部を改正する法律の一部の施行期日等を定める政令（政令第二十九号）（総務省）
放送法等の一部を改正する法律（平成二十二年法律第六十五号）附則第一條第三号に掲げる規定の施行期日は、平成二十三年三月二日とすることとした。

◇放送法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置を定める政令（政令第三〇号）（総務省）
1 放送法等の一部を改正する法律（平成二十二年法律第六十五号）第一条の規定による改正後の放送法（昭和二十五年法律第一三三号）第二条の四第七項の規定により読み替えて適用する同条第五項及び第六項の規定は、平成二十三年七月一日以後に放送する放送番組又は放送させる放送番組から適用することとした。
2 この政令は、放送法等の一部を改正する法律の一部の施行の日（平成二十三年三月二日）から施行することとした。

◇薬事法施行令の一部を改正する政令（政令第三一号）（厚生労働省）
1 初回の定期の適合性調査を受けた新医薬品について、適合性調査に係る厚生労働大臣の権限の一部を都道府県知事が行うこととした。（第八〇条関係）
2 この政令は、平成二十三年七月一日から施行することとした。

政 令

平成二十二年から平成二十一年までの間の火山現象による東京都三宅村の区域に係る災害についての激甚災害の指定及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令の一部を改正する政令をここに公布する。

御名 御璽
平成二十三年三月二十四日
内閣総理大臣 菅 直人

政令第二十七号

平成二十二年から平成二十一年までの間の火山現象による東京都三宅村の区域に係る災害についての激甚災害の指定及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令の一部を改正する政令（昭和二十七年法律第五十号）の第二条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

内閣は、激甚災害に対処するための特別の財政援助等に関する法律（昭和二十七年法律第五十号）の激甚災害の指定及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令（平成十五年政令第五十一号）の一部を次のように改正する。
附則
この政令は、公布の日から施行する。

- 内閣総理大臣 菅 直人
- 総務大臣 片山 善博
- 財務大臣 野田 佳彦
- 文部科学大臣 高木 義明
- 厚生労働大臣 細川 律夫
- 農林水産大臣 鹿野 道彦
- 国土交通大臣 大島 章宏

御名 御璽
平成二十三年三月二十四日
内閣総理大臣 菅 直人

平成二十二年等における特定地域に係る激甚災害及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令をここに公布する。
政令第二十八号
平成二十二年等における特定地域に係る激甚災害及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令
内閣は、激甚災害に対処するための特別の財政援助等に関する法律（昭和二十七年法律第五十号）の第一条第一項及び第二項、第三条第一項、第四条第一項並びに第二十四条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

二 平成二十二年十月十八日から同月二十五日までの間の豪雨による鹿児島県奄美市等の区域に係る災害についての救済災害及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令（平成二十二年政令第二百三十一号）

内閣総理大臣 菅 直人
総務大臣 片山 善博
財務大臣 野田 佳彦
文部科学大臣 高木 義明
農林水産大臣 鹿野 道彦
国土交通大臣 大島 章宏

放送法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令をここに公布する。

御名 御璽

平成二十三年三月二十四日

内閣総理大臣 菅 直人

政令第二十九号

放送法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令

内閣は、放送法等の一部を改正する法律（平成二十二年法律第六十五号）附則第一条第三号の規定に基づき、この政令を制定する。

放送法等の一部を改正する法律附則第一条第三号に掲げる規定の施行期日は、平成二十三年三月三十一日とする。

総務大臣 片山 善博
内閣総理大臣 菅 直人

放送法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置を定める政令をここに公布する。

御名 御璽

平成二十三年三月二十四日

内閣総理大臣 菅 直人

政令第三十号

放送法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置を定める政令

内閣は、放送法等の一部を改正する法律（平成二十二年法律第六十五号）附則第十三条の規定に基づき、この政令を制定する。

放送法等の一部を改正する法律第一条の規定による改正後の放送法（昭和二十五年法律第百三十二号）第三条の四第七項の規定により読み替えて適用する同条第五項及び第六項の規定は、平成二十三年七月一日以後に放送する放送番組又は放送させる放送番組から適用する。

附則
この政令は、放送法等の一部を改正する法律の一部の施行の日（平成二十三年三月三十一日）から施行する。

総務大臣 片山 善博
内閣総理大臣 菅 直人

薬事法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御名 御璽

平成二十三年三月二十四日

内閣総理大臣 菅 直人

政令第三十一号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十一条及び第八十二条の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。
第八十条第二項第七号中「新医薬品及び」を「新医薬品（本法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）及び同号に規定する」に、「同項」を「法第十四条の四第一項」に改める。

附則

この政令は、平成二十三年七月一日から施行する。

この政令の施行前に薬事法施行令第二十二條第一項の規定により厚生労働大臣に対してされた申請に係る薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む）の規定による調査（同条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けた同法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（同項の規定による再審査を受けていないものに限る）に係るものに限る）については、なお従前の例による。

厚生労働大臣 細川 律夫
内閣総理大臣 菅 直人

告 示

○法務省告示第百三十六号

大阪市港区役所保存の次の原戸籍の一部が滅失した。

平成二十三年三月二十四日

法務大臣 江田 五月

- 一 大阪市港区繁榮町二丁目十四番地 小原 三純
- 二 同区抱月町三丁目二十三番地 木下 豊治
- 三 同区入舟町四丁目二十一番地 山根 長吉
- 法務省告示第百三十七号
- 北海道南端郡沼田町役場保存の次の除籍の一部が滅失した。
- 平成二十三年三月二十四日
- 法務大臣 江田 五月
- 一 北海道南端郡沼田町字共成四百一番地 高橋 綾子
- 二 同町本通三丁目二十五番地 白田長太郎
- 三 同町字高橋二百二十四番地 森田 重信
- 四 同町字浅野三百五十一番地 中村 義人
- 五 同町字浅野三百三十三番地 長澤 雪
- 六 同町字浅野三百四十二番地 田村 昇
- 七 同町字恵比島六百五十一番地 穴戸 平治
- 八 同町字更新三百二十三番地 高橋 良雄
- 九 同町字本通十四番地 黒田吉太郎
- 十 同町字更新六百四十四番地 泉 廣
- 十一 同町字恵比島六百二十六番地 江口 四郎
- 十二 同町字昭和官有地 城宝 末三
- 十三 同町字沼田四百二十四番地 青陽 宣祐
- 十四 同町字昭和官有地 安田 重治
- 十五 同町字南一条四十三番地 青島 英雄
- 十六 同町字昭和官有地 高階直一郎
- 十七 同町字沼田八十四番地 呉座 勝彦
- 十八 同町字更新三百二十三番地 高橋 夕力
- 十九 同町字浅野三百四十三番地 高橋千義男
- 二十 同町字北竜百九十番地 江田 勝八