

# 医薬品医療機器等法の改正について

## 香川県健康福祉部薬務感染症対策課

医薬品等製造関係薬事講習会  
令和3年7月29日(木) 香川県社会福祉総合センター

## 法令名の略記について

本日の講習会では、特に断りのない限り、以下のとおり略して記載又は説明します。

- 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(昭和35年法律第145号) ⇒「**医薬品医療機器等法**」、「**薬機法**」又は「**法**」
- 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) ⇒「**医薬品医療機器等法施行令**」、「**薬機法施行令**」、「**法施行令**」又は「**令**」
- 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) ⇒「**医薬品医療機器等法施行規則**」、「**薬機法施行規則**」、「**法施行規則**」又は「**規則**」
- 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9月22日厚生労働省令第136号) ⇒「**GQP省令**」
- 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(厚生労働省令第135号) ⇒「**GVP省令**」
- 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11年3月12日厚生労働省令第16号) ⇒「**GMP省令**」
- 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2月17日厚生労働省令第169号) ⇒「**QMS省令**」
- 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28年厚生労働省令第94号) ⇒「**QMS体制省令**」又は「**体制省令**」

## 薬機法改正(令和3年8月1日施行分)

- 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(R1.12.4法律63)

主に3回に分けて施行される ①R2.9.1 ②**R3.8.1** ③R4.12.1

- 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(R3.1.5政令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(R3.1.29厚労省令15)
- 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(R3.1.29薬生0129-2)

### 【その他関係法令、通知を検索するには】

- 厚生労働省ホームページ内「令和元年の医薬品、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(薬機法)等の一部改正について」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html)
- 香川県薬務感染症対策課ホームページ「薬務のページ」内「薬事関係通知集」  
<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumukansen/yakumu/yakujinotice/kfvn.html>

## 令和3年8月1日施行分の主な改正内容

1. 課徴金制度の創設
2. 添付文書の電子化
3. 医療機器等のGVP業務の再委託等
4. 総括製造販売責任者の基準
5. 医療用ガス類の総責/管理者の例外
6. 保管のみを行う製造所の登録制度
7. 医薬品等の区分適合性調査
8. 医薬品等の変更計画の確認等
9. 承認事項の軽微変更届出の範囲
10. 法令遵守体制の整備の義務付け等 ⇒後半で詳しく説明
11. 提出資料の簡素化と様式改正

※スライド4~18では、令和3年8月1日以降の改正後薬機法、薬機法施行令及び薬機法施行規則に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び体外診断用医薬品(以下「体外診」という。)の製造販売業及び国内製造業に関する事項のみ抜粋して記載しています。

# 1. 「課徴金」制度の創設

- ❑ **虚偽・誇大広告**(法第66条第1項の規定に違反する行為。以下「**課徴金対象行為**」という。)があるときは、その課徴金対象行為者に対し、課徴金対象行為に係る医薬品等の“**対価合計額×4.5/100**”相当額の課徴金納付を命令する。(課徴金関係:法第75条の5の2ほか)
- ❑ 違反広告(法第66条第1項又は第68条の規定に違反する行為)を行った事業者に対し、(既に違反行為がなくなっても) **訂正広告等の必要な措置**を命じることができる。(法第72条の5)

法第66条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、**虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。**

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 (略)

【参考】医薬品等適正広告基準(H29.9.29薬生0929-4別紙) 同解説及び留意事項(H29.9.29薬生監麻0929-5別紙)

不適正な広告  
↓  
健康被害発生  
濫用助長  
効果なし  
↓  
保健衛生の  
向上を阻害

# 2. 添付文書の電子化

- ◆ **製品の添付文書又は容器・被包への記載**(医療機器、体外診は例外あり) +
- 医薬品※ ○ クラスIV医療機器 ○ 体外診
- ◆ **PMDAホームページで「添付文書等記載情報」を公表**

令和3年8月1日以降

※薬局医薬品(薬局製剤、承認不要医薬品を除く。)、要指導医薬品

- 医薬品 ○ クラスI~IV医療機器 ○ 体外診(いずれも右枠内以外のもの)
- ◆ **原則、添付文書等への記載義務を廃止**
- ◆ **PMDAホームページで「注意事項等情報」を公表**(法第68条の2、第68条の2の3第2項)★
- ◆ **容器・被包に、注意事項等情報のページにリンクしたGS1バーコードを記載**(法第52条第1項、第63条の2)(経過措置あり)★
- ◆ **注意事項等情報提供体制の整備**(法第68条の2の2、規則第228条の10の6)

or

- 要指導医薬品
- 一般用医薬品・体外診 ○ 薬局製剤
- 医療機器の一部(規則別表第4の2、R3.2.15厚労告示44)
- ◆ **引き続き添付文書等への記載が必要**(法第52条2項、第63条の2第2項)

★一部製品では、注意事項等情報の公表又はバーコード記載の例外規定あり。

【参考】PMDAホームページ「添付文書の電子化について」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

# 3. 医療機器等のGVP業務の再委託等

- ❑ 医療機器又は体外診断用医薬品(以下、本スライド内で「**医療機器等**」という。)の製造販売業者が他の**医療機器等の製造販売業者**に医療機器等を販売等する場合において、当該医療機器等に関するGVP業務を販売等相手方である製造販売業者に委託する場合、受託者は、当該GVP業務のうち、規則第114条の59**第1号から第3号**までの業務について、**再委託**することができることとする。(規則第114条の60第3項)

規則第114条の59 法23条の2の15第3項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

- 一 医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用のために必要な情報(以下「**安全管理情報**」という。)の収集
- 二 安全管理情報の解析
- 三 安全管理情報の検討の結果に基づく**必要な措置の実施**
- 四 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に付帯する業務

# 4. 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**を法制化(規則第85条)
    - 一 **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。**
    - 二 第一種医薬品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。**(経過措置:改正省令施行の際現に置かれている医薬品総括製造販売責任者には、改正省令施行後3年間は適用しない。)
  - ❑ 医薬品又は体外診断用医薬品の**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例外規定**(第17条第1項第2号、第23条の2の14第1項第2号、規則第86条、第92条、第114条の49の2、第114条の54)
    - 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年まで。
    - 以下の措置を講ずること。
      - ・ 総括製造販売責任者を補佐する薬剤師を置く
      - ・ 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
- 【参考通知等】R3.2.24薬生安0224-1、R3.2.24安対課事務連絡Q&A

## 5. 医療用ガス類の総責/管理者の例外

- 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用ガス類その他これに類する医薬品を指定(規則第86条、第88条)

### 【従来からの指定品目】

- ・亜酸化窒素
- ・酸素
- ・窒素
- ・二酸化炭素
- ・亜酸化窒素と酸素の混合物

+

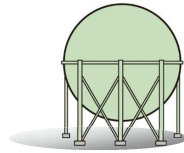
### 【令和3年8月1日から適用の指定品目】

- ・エチレンオキサイド
- ・エチレンオキサイド及び二酸化炭素の混合物
- ・エチレンオキサイド及びフロン混合物

(R3.2.10厚労告示36)

### 【参考】

- 総括製造販売責任者及び製造管理者の資格要件は従来同様
- 追加3品目はGMP対象



## 6. 「保管のみを行う製造所」の登録制度

- 医薬品・医薬部外品・化粧品(以下スライド8まで「医薬品等」という。)について、「**保管のみを行う製造所**」登録制度の新設(法13条の2の2)

当該製造所において**保管(保管のために必要な検査等を含む。)**以外に、包装、表示その他の製造行為又は試験検査(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。)を行わない製造所

保管工程のみであっても、従来どおり製造業許可が必要となる場合の例

- × 最終製品の保管=市場への出荷(GQP省令第2条第2項)を行う製造所
- × 生物学的製剤、放射性医薬品、検定対象医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品※、細胞培養技術応用医薬品※、細胞組織医薬品及び特定生物由来製品の製造工程における保管を行う製造所(※一部工程は登録可。)

- 【参考通知等】医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について(R3.4.28薬生薬審0428-2)、同Q&A(R3.7.2薬審、監麻事務連絡)
- 「業務のページ」にも、登録製造所の申請要領を新たに掲載しました。
- 既存の許可製造所については、許可有効期間内にみなし登録の申出が可能(省令附則第2条)

## 7. 医薬品等の「区分適合性調査」

- 医薬品等について、従来の品目ごとの適合性調査に加え、「**区分適合性調査**」申請→「**基準確認証**」交付の制度を新設

- ① 医薬品等の製造業者は、GMP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(又は都道府県知事)の**確認を求め、基準確認証の交付を受ける**ことができる。(法第14条の2)

### 【製造工程の区分】

- R3.1.29厚労省令17
- R3.7.13薬生監麻0713-16

⇒ 医薬品等**区分適合性調査**により基準適合が確認された場合は、**製造業者へ基準確認証**(有効期間3年。書換え交付及び再交付規定あり。)が交付される。(令26条の3、規則第53条の5から第53条の7まで)

- ② 医薬品等の製造販売承認を受けた者は、**その医薬品等の製造所が、承認品目と同一区分の製造工程について①の基準確認証の交付を受けているときは、その製造工程について定期適合性調査を受けることを要しない**。(法第14条第8項)  
⇒ 製造販売承認を受けた者は、その医薬品等の製造業者に対し、医薬品等適合性調査又は医薬品等区分適合性調査等に関して報告・資料提出を求めることができる。(規則第53条の4)

## 8. 医薬品等の「変更計画」の確認等

- 医薬品等の承認事項の**変更計画の確認**、変更計画に係る**適合性確認**及び計画に従った**変更に係る事前届出**の法制度化

- ① 医薬品等の承認を受けた者は、**承認事項のうち以下の事項の変更計画(PACMP)について厚生労働大臣の確認を受ける**ことができる。(第14条の7の2第1項、規則第68条の2から第68条の5まで及び第68条の8)
  - ・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

★変更計画**適合性確認**を受けなければならない場合(規則第68条の6)  
☆軽微な変更以外のもの  
☆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
- ② ①の確認を受けた者は、当該計画に従った変更を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに**変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しない**。(第14条の7の2第6項)

区分適合性調査及び適合性確認の申請要領は「業務のページ」に掲載しています。

## 9. 承認事項の軽微変更届出の範囲

- 医薬品等の製造販売承認事項の変更について、従来は軽微変更の範囲外であった「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(規則第47条)

規則第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 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更

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 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除

五 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



**決して、「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」の全てが軽微変更対象になったわけではない!**

4号に該当すれば一部変更。変更内容や製品への影響による判断が必要。

## 【参考】公定規格の改正

- 外原規2006廃止 → **外原規2021制定**

- 医薬部外品原料規格2021について(R3.3.25薬生0325-1)
  - ・ 外原規2006別記Ⅰ(主に医薬部外品の有効成分)
  - ・ 別記Ⅱ(主に医薬部外品の有効成分以外)
 } 統合

・ **経過措置: 令和4年9月30日**

- 「医薬部外品原料規格」の改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取扱いについて(R3.3.25薬生薬審0325-4)



- **医薬部外品添加物リスト改正**

- 医薬部外品の添加物リストの一部改正について(R3.3.25薬生薬審0325-7)

承認書、品質標準書、製造手順書、検査手順書などの点検はできていますか？

- 第17改正日本薬局方 → **第18改正日本薬局方公布**

- 第十八改正日本薬局方の制定等について(R3.6.7薬生0607-1)

- 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(R3.6.7薬生薬審0607-1)

- 医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて(R2.12.28薬生薬審発1228-7)

## 【参考】承認基準等の改正

- **知事承認医薬品の範囲拡大**(令和3年7月1日施行)

- 従来の医薬品の種類に加え、「外用鎮痛消炎薬」を指定(R3.3.26厚労告示105)
- 「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準」の制定(R3.3.26薬生発0326-5)

- **医薬部外品の知事承認範囲拡大、承認基準改正**(令和3年7月1日施行)

- 生理処理用品(R3.6.28厚労告示262、R3.6.28薬生0628-4ほか)
- 染毛剤(R3.6.28薬生0628-7ほか)
- パーマネント・ウェーブ剤(R3.6.28薬生発0628-10ほか)
- 薬用歯みがき類(R3.6.28厚労告示262、R3.6.28薬生0628-13ほか)



## 10. 法令遵守体制の整備の義務付け等

業種	管理者等が行う業務及び遵守すべき事項		許可/登録業者が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置		
	法	施行規則	法	施行規則	
製造販売業	医薬品(体外診を除く。)、医薬部外品、化粧品	第17条第3項、第4項	第87条	第18条の2第1項、第2項	第98条の9
	医療機器、体外診断用医薬品	第23条の2の14第3項、第4項	第114条の50	第23条の2の15の2第1項、第2項	第114条の68の2
製造業	医薬品(同上)	第17条第7項～第9項	第89条	第18条の2第3項、第4項	第98条の10
	医薬部外品、化粧品	第17条第12項～第14項	第91条の3		
	医療機器	第23条の2の14第7項～第9項	第114条の53	第23条の2の15の2第3項、第4項	第114条の68の3
	体外診断用医薬品	第23条の2の14第12項～第14項	第114条の53の3		

## 11. 提出資料の簡素化と様式改正[1]

- 「業務を行う役員」→「**薬事に関する業務に責任を有する役員**」  
(以下、「**責任役員**」という。)
- 申請者(法人の場合は責任役員を含む。)の欠格条項(法第5条第3項)
  - イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
  - ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
  - ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
  - ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの(⇒**施行令第1条の3**)又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
  - ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
  - ヘ 心身の障害により製造販売業者/製造業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ⇒**精神の機能の障害により製造販売業者/製造業者の業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者(規則第8条)**
- ト **製造販売業者/製造業者の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** ← **今回追加**



## 11. 提出資料の簡素化と様式改正[2]

- 業許可/許可更新申請書様式の改正
  - 責任役員の氏名欄追加 ○欠格条項確認欄をイ～トの7項目に変更
- 業許可/許可更新申請書・変更届書の添付書類の簡素化

添付書類	従来	令和3年8月1日以降
登記事項証明書	原本提出	<b>原本提出</b>
業務分掌表	業務を行う役員の 画定時に必要	<b>不要</b>
診断書	全員必要 (製造販売業)	<b>原則不要</b> (欠格条項に該当する おそれがある場合にのみ必要)
疎明書	全員必要(製造業)	<b>不要</b>

**【お知らせ】**  
 令和3年8月1日以降の業許可/登録申請、変更届出には  
**新様式(医薬品等電子申請ソフト2021年3月版)をお使いください。**  
 ※鑑に印字される宛先は「香川県知事 殿」のままで差し支えありません。

## 医薬品等電子申請ソフト使用時の注意

- 許可/登録番号、販売名等の誤入力
 

大文字	全角	「 <b>・</b> 」(ハイフン)	「 <b>0</b> 」(ゼロ)
小文字	半角	「 <b>-</b> 」(マイナス)	「 <b>〇</b> 」(オー)
		「 <b>ー</b> 」(かな長音)	「 <b>〇</b> 」(漢数字)
		「 <b>ー</b> 」(ダッシュ)	「 <b>〇</b> 」(記号)
- 責任役員変更時の【変更事項】欄
 

※代表者の変更がない場合	※代表者の変更がある場合
【業務を行う役員】	【申請者】
【欠格事項】	【業務を行う役員】
2つセットで	3つセットで
1人なら「なし」、複数人なら「全員なし」	
- 製造販売承認申請書/製造販売届書の誤入力など
  - 【製造方法】欄【次の製造方法の連番】の入力もれ
  - 【変更前】欄の【製造所】欄 → 許可年月日も当時のとおりにする
  - 県外製造所、外部試験検査機関の情報の誤入力
- データがzip形式以外でCD-R等に入っている

## 申請・届出に関するお知らせ

- 県あて申請手数料の改正(令和3年7月1日～/8月1日～)
  - ★「業務のページ」に掲載していますので、最新情報をご確認ください。
- 押印廃止 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(R2.12.25厚労省令208)
  - 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(R2.12.25薬生1225-3)
- 業者コード登録方法の変更(R3.4.26薬生薬審0426-6)
  - ★登録票を厚生労働省へ直接提出することになりました。
- 郵送での届書提出時のお願い
  - ★業者側控えが必要な場合は、返信用封筒を同封してください。
- 届出等のオンライン提出 関連通知(R3.5.14薬生薬審0514-6ほか)
  - ★県あて届出は令和3年9月から、申請は令和4年度中に開始予定
  - ★添付書類の原本提出、原本照合については、後日対応をお願いします。

法令改正や規制改革により  
 手続きが変わる場合は、業務の  
 ページで随時お知らせします。  
 不明な点があれば、各担当  
 にお問い合わせください。