

25 日 獣 発 第 107 号

平成 25 年 7 月 9 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

会長 藏内勇夫

(公印及び契印の押印は省略)

### 薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

このことについて、平成 25 年 6 月 26 日付け 25 消安第 1632 号をもって、農林水産省消費・安全局長から別添のとおり通知がありましたので、貴会関係者に周知方よろしく申し上げます。

なお、このたび施行された薬事法施行令の一部を改正する政令（平成 25 年政令第 19 号）及び、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成 25 年農林水産省令第 51 号）の趣旨、内容等については下記のとおりです。

#### 記

##### 1 医療機器製造販売業及び製造業の責任者の資格要件の緩和

医療機器の製造販売業者が置く品質管理等を行う者（総括製造販売責任者）あるいは製造業者が置く製造管理を行う者（責任技術者）が、従来修めるべき課程又は学科に生物学、工学、及び情報学を追加するとともに、総括製造販売責任者について、大学等で特定の専門課程を修了した者は、従来必要とされていた 3 年以上の実務経験等の資格要件を緩和する。

## 2 国家検定に合格したワクチン等への証紙貼付の廃止

厚生労働大臣又は農林水産大臣が指定するワクチンや診断薬は、国家検定を受け、合格したものについては、容器等に検定合格証紙で封を施すこととされているが、今般、薬事法施行令が改正され検定合格の表示の機能を担保するための措置として、検定機関による合格証明書の発行、容器等に国家検定に合格した旨その他省令で定める事項の表示義務付け等が導入されることから、動物用医薬品等取締規則を改正し、以下の仕組みを導入する。

- ① 検定合格証明書に記載する事項として、医薬品等の品名その他の事項を定める。
- ② 検定に合格した旨の表示の方法として、医薬品等が収められている最終小分容器等の見やすい箇所に「国家検定合格」の文字を表示することを定める。

本件内容の問合せ先  
公益社団法人 日本獣医師会  
事務局（事業担当） 松岡  
TEL 03-3475-1601



写

25消安第1632号  
平成25年6月26日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿



農林水産省消費・安全局長

薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

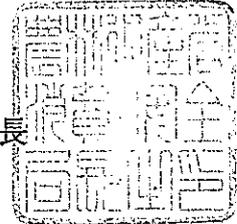
このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したのでお知らせする。



25消安第1632号  
平成25年6月26日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



### 薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号。以下「改正政令」という。）については平成25年1月30日に、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成25年農林水産省令第51号。以下「改正省令」という。）については平成25年6月26日に公布され、平成25年7月1日から施行することとされたところです。

これらの改正それぞれの趣旨、内容等については下記のとおりです。また、今般の改正に伴い、「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）及び「動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」（平成21年7月1日付け21消安第2928号）を別紙1及び2の新旧対照表のとおりに改正しました。これらについて御了知の上、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ようお願いします。

なお、本通知は、平成25年7月1日より適用します。

### 記

#### 第1 医療機器製造販売業及び製造業の責任者の資格要件の緩和

##### 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17条第1項及び第5項において、医療機器の品質及び安全性の確保のため、医療機器の製造販売業者は品質管理及び製造販売後の安全管理を行う者（以下「総括製造販売責任者」という。）を、製造業者は製造所ごとに製造を実地に管理する者（以下「責任技術者」という。）を、それぞれ置かなければならないこととされ、これらの者は、管理が適切に実施されるよう、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。）において、一定の要件を満たす者でなければならぬとされてきたところ。

今般、総括製造販売責任者制度の創設から一定期間が経過し、本制度に関する知見の集積が図られたことから、総括製造販売責任者及び責任技術者の要件を変更するこ

ととし、規則について所要の改正が行われた。

## 2 改正の内容

### (1) 医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の緩和（規則第63条第2項及び第3項関係）

医療機器の総括製造販売責任者の資格要件を、規則第68条第2項及び第3項に規定する医療機器の責任技術者の資格要件と同等程度としたこと。

### (2) 責任者の資格要件に係る専門の課程の追加（規則第63条第2項及び第3項並びに規則第68条第2項及び第3項関係）

医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件に、大学等において生物学、工学又は情報学に関する専門の課程を修了した者等を追加することとしたこと。

なお、工学については、機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。

## 第2 検定合格証紙の廃止

### 1 改正の趣旨

法第43条第1項又は第2項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定（以下「検定」という。）に当たっては、薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第60条及び第61条の規定により、医薬品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付しなければならないこととされ、また、都道府県知事は、薬事監視員に検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施さなければならないこと等とされてきたところ。

今般、ワクチンの生産量が多量であり、かつ、緊急時の円滑な供給に支障を来すこと等検定合格証紙制度が実態に合わなくなっていることから、時代の変化に対応するため、検定合格証紙を廃止する一方、検定合格証紙が有していた役割を踏まえ一定の担保措置を導入することとし、令及び規則について所要の改正が行われた。

## 2 改正の内容

### (1) 検定の結果の通知及び検定合格証明書

- ① 検定機関は、検定の結果を都道府県知事に通知するとともに、当該医薬品等が検定に合格したときは、検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならないこととしたこと（改正後の令（以下「新令」という。）第60条第1項関係）。
- ② 都道府県知事は、検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならないこととしたこと（新令第60条第2項関係）。

③ 検定合格証紙の廃止に伴い、改正後の規則（以下「新規則」という。）第154条第1項の規定により試験品及び保存用品を抜き取った箱その他の容器に施した封印は、次に掲げる場合でなければ解いてはならないこととしたこと（新規則第155条第2項関係）。

ア 「国家検定合格」の文字の表示（以下「合格表示」という。）を付すため、出願者の依頼により薬事監視員が解く場合

イ 新令第61条第1項ただし書に規定する場合において、薬事監視員が解くとき

ウ 合格表示が付されていることを確認するため薬事監視員が解く場合

エ 新規則第154条第3項の規定により試験品を再び採取するため薬事監視員が解く場合

オ 法第70条第1項の規定により命ぜられた措置を採るため出願者が解く場合又は同条第2項の規定により処分をするため薬事監視員が解く場合

カ 検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合（オに規定する場合を除く。）

## (2) 検定に合格した医薬品等に係る表示及び表示の確認

① 出願者は、検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に、合格表示を付さなければならないこととしたこと。ただし、緊急に使用される必要があるため当該表示を付すいとまがないと認められるものとして農林水産大臣の指定するものである場合その他農林水産省令で定める場合は、この限りでないこと（新令第61条第1項及び新規則第158条第2項関係）。

なお、上記の「その他農林水産省令で定める場合」については、現時点において定められていない。

② ①の表示は、検定に合格した医薬品等が収められている最終小分容器の見やすい場所に付するものとしたこと。ただし、小売りの際に当該医薬品等を収める最終小分容器が他の容器又は被包（最終小分容器を直接包装するものに限る。）に収められている場合にあつては、最終小分容器を包装する当該容器又は被包の見やすい場所に付するものとしたこと（新規則第158条第1項関係）。

③ 都道府県知事は、合格表示が付されていることを薬事監視員に確認させなければならないこととしたこと。また、確認に当たっては、合格表示が付されている医薬品等の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を併せて確認するものとしたこと（新令第61条第2項及び新規則第158条第3項関係）。

④ なお、①の表示及び③の確認は、検定に合格した医薬品等が販売され、授与され又は販売若しくは授与の目的で貯蔵され、若しくは陳列されない場合、例えば、検定に合格した医薬品等が販売され、授与され又は販売若しくは授与の目的で貯蔵され、若しくは陳列される前に出願者により破棄される場合には行う必要がないので留意すること。

## (3) 様式関係

- ① 検定合格証明書の様式について、別添1のとおりとしたこと（新規則第157条及び別記様式第73号関係）。
- ② 検定合格証紙の様式を廃止したこと（改正省令による改正前の規則（以下「旧規則」という。）第157条関係）。
- ③ 規則別記様式第70号に規定する検定申請書の様式について、新たに試験品抜取数及び保存用品抜取数を記載することとし、別添2のとおりとしたこと（新規則別記様式第70号関係）。
- ④ 規則第160条に規定する検定記録表について、様式を別添3のとおりとしたこと（新規則別記様式第74号関係）。

#### （4）附則関係

- ① 改正政令及び改正省令の施行期日は、平成25年7月1日としたこと（改正政令附則第1条及び改正省令附則第1条関係）。
- ② 平成25年6月30日までに改正政令による改正前の令第58条の規定によりなされた申請及び③の経過措置の適用を受けた検定については、(1)から(3)までにかかわらず、なお従前の例によることとしたこと（改正政令附則第2条関係）。
- ③ 改正政令の施行の際現に法第14条又は第19条の2の承認を受けている医薬品等の検定については、平成25年7月1日から平成27年6月30日までの間は、従前の例によりその申請をすることができることとしたこと（経過措置）。ただし、当該医薬品等の検定について、新令第58条の規定による申請をしたことがある場合は、この限りでないこと（改正政令附則第3条関係）。

このことに鑑み、検定の申請の際に用いる検定申請書の様式は、以下のとおりであること。

ア 経過措置の適用により、従前の例により検定の申請を行う場合 旧規則別記様式第70号

イ 新令に基づき検定の申請を行う場合 新規則別記様式第70号

- ④ 改正省令の施行の際現にある旧規則別記様式第70号及び第74号（⑤において「旧様式」という。）により使用されている書類は、それぞれ、新規則別記様式第70号及び第74号によるものとみなすこととしたこと（改正省令附則第2条関係）。
- ⑤ 改正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、これを取り繕って使用することができることとしたこと（改正省令附則第3条関係）。

(別添1)

様式第73号 (第157条関係)

第 号

検定合格証明書

住所

氏名

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

医薬品又は医療機器の品名	製造番号又は製造記号	数量	備考

上記の (医薬品) は、薬事法第四十三条 (第一項) に規定する検定に合格

(医療機器)

(第二項)

したことを証明する。

年 月 日

動物医薬品検査所 印

(日本工業規格A4)

(別添2)

様式第70号 (第152条関係)

薬事法第43条第1項の規定による医薬品 (医療機器) の検定申請書

な い こ と	消 印 を し	収 入 印 紙
------------------	------------------	------------------

年 月 日

動物医薬品  
検査所長 殿

住所

氏名

(法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名)

印

下記医薬品 (医療機器) につき薬事法第43条第1項の規定により検定を受けたいので、下記により申請します。

記

- 1 医薬品 (医療機器) の品名
- 2 製造又は最終小分年月日及び輸入の場合にあつては輸入年月日
- 3 製造番号並びに輸入の場合にあつては輸入先及び輸入番号
- 4 最終小分け容器の種類及び数量
- 5 試験品抜取数及び保存用品抜取数
- 6 検定申請総量
- 7 製造所における検査年月日及び検査成績
- 8 参考事項

(日本工業規格 A 4)

備考

- 1 収入印紙の枚数が多い場合は、申請書の裏面又は別紙にはり付けること。
- 2 記の6については、検査実施中のものにあつては、その旨を記載すること。
- 3 参考事項の欄には、はり付けられている収入印紙に相当する検定手数料の額を記載すること。また、申請に係る医薬品又は医療機器を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。

(別添3)  
様式第74号 (第160条関係)

品名	製造		検査		定		結果		処置	参考事項
	年	月	年	月	日	日	検査	結果		
製造番号	製造量	年	月	年	月	日	日	検査成績	不合格理由 再検査	出荷判定 年 月 日 対象数量
	製造番号	申請量		試験品 保存品		封印解除 薬事監視員氏名		処年 月 日		
	構成サブ	採取量	差引残量		表示確認		対象数量	分 日		
	製造担当者氏名	薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		
製造番号	製造量	年	月	年	月	日	日	検査成績	不合格理由 再検査	出荷判定 年 月 日 対象数量
	製造番号	申請量		試験品 保存品		封印解除 薬事監視員氏名		処年 月 日		
	構成サブ	採取量	差引残量		表示確認		対象数量	分 日		
	製造担当者氏名	薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		

備考

- 1 輸入品にあつては、品名の欄に輸入品の外国製造業者名を、参考事項の欄に輸入年月日を併記すること。
- 2 乾燥製剤であつて溶解液の添付されているものにあつては、その溶液の製造年月日及び製造番号又は製造記号を参考事項の欄に記載すること。

(別紙 1)

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」(平成12年3月31日付け12畜A第728号)の一部改正新旧対照表

改正案	現行
<p>記 第1～第3 (略)</p> <p>第4 検定 1 (略) 2 検定申請</p> <p>(1) 検定の申請については、規則別記様式第70号により行うこととされているが、記の7については、検定申請後に提出して差し支えないこととしているのでお知らせする。</p> <p>(2) 規則第154条第2項の規定により、都道府県知事が添付すべきこととされる規則別記様式第72号の書面は、動物医薬品検査所において<u>検定合格証明書に記載する合格数量と重要なかかわりを有している</u>ので、その記載に当たっては正確を期すようお願いする。</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>3 検定の実施 (1) (略) (2) 令第61条第2項の規定に基づき表示の確認は、「<u>国家検定合格</u>」の文字の表示が、<u>医薬品が最終小分容器のま</u></p>	<p>(前文：略)</p> <p>記 第1～第3 (略)</p> <p>第4 検定 1 (略) 2 検定申請</p> <p>(1) 検定の申請については、規則別記様式第70号により行うこととされているが、記の6については、検定申請後に提出して差し支えないこととしているのでお知らせする。</p> <p>(2) 規則第154条第2項の規定により、都道府県知事が添付すべきこととされる規則別記様式第72号の書面は、動物医薬品検査所における<u>検定合格証紙の発行枚数の算出と重要なかかわりを有している</u>ので、その記載に当たっては正確を期すようお願いする。</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>3 検定の実施 (1) (略) (2) 検定合格証紙のはり付け方法 <u>規則第158条の規定に基づく検定合格証紙による封</u></p>

ま小売される場合には最終小分容器に、最終小分容器が更に他の容器又は被包に収められて小売される場合にはその最終小分容器を直接包装する容器又は被包に、外部から確認できるように付されていることを確認するようお願いする。

(3) 規則第158条第3項の「必要な資料」とは、次に掲げる書類をいう。

なお、以下のイ及びウの具体的な様式は出願者と都道府県との協議の下で定めることとして差し支えないが、これらの確認は、医薬品等が法第43条の規定に違反して販売等されないうちに行うものであるから、その趣旨を損なうことのないよう十分に留意されたい。

ア 検定記録表（規則第160条の規定に基づき作成され

は、医薬品が最終小分容器のまま小売される場合には、最終小分容器が封かんされるようにはり付け、最終小分容器が更に他の容器又は被包に収められて小売されること  
が明らかなる場合は、その最終小分容器を直接包装する容器又は被包が封かんされ、かつ検定合格証紙が外部から確認できるようにはり付けようをお願いする。また、最終小分容器の二個以上が更に一つの容器又は被包に収められて小売されることが検定申請書の記載内容から明らかなる場合は、これらの容器又は被包を封かんするようお願いする。

なお、これらの処理については、薬事監視員の立会いの下に行わせるよう指導をお願いする。

さらに、保存条件等により、最終小分容器が二個以上に分かれ、そのまま小売されることが検定申請書の記載内容から明らかなる場合は、その製品において主たる構成成分が収められていると考えられる容器または被包を封かんするようお願いする。

(3) 検定合格証紙の送付枚数

規則第157条第1項の規定に基づき動物医薬品検査所から都道府県に送付されると検定合格証紙の枚数は、次のとおりである。

ア イの場合を除き、試験品及び保存用品の数を控除した最終小分容器の数(すなわち小売販売可能な最終小分容器の数)

イ 小売の際、二個以上の最終小分容器が更に一つの容

る検定記録をいう。)

イ 以下の事項を記載した「国家検定合格」の文字を付す  
資材（個装箱、シール等）の在庫に係る記録

(ア) 記入年月日

(イ) 在庫数量

(ウ) 入庫数量

(エ) 出庫数量

(オ) 使用数

(カ) (使用した) 製剤名及びロット番号

(キ) 廃棄数

(ク) 備考（廃棄理由等）

(ケ) 記入者（確認者）

ウ 検定に合格した医薬品等の出荷に係る記録

(削る。)

(4) 凍結保存する生物学的製剤の大型検定合格証紙の取扱  
いについては、以下を参考とするようお願いする。

ア 検定合格証紙の受払簿は、別記様式第1号の様式によ  
る。

イ 検定合格証紙のちよう付は出荷単位ごとに行う。

ウ 動物用生物学的製剤のうち凍結製剤にあつては、凍  
結製剤を収めた容器又は被包にちよう付することとす  
る。

(新設)

4 検定機関による情報の公開

検定機関は、検定を行った医薬品又は医療機器が検定に合

格したときは、当該医薬品又は医療機器に係る以下の事項について、電気通信回線を通じて速やかに公表するものとする。

- ① 出願者の氏名又は名称
- ② 医薬品又は医療機器の品名
- ③ 製造番号又は製造記号
- ④ 数量
- ⑤ 検定の合格年月日

第5～第8 (略)

第5～第8 (略)

(削る。)

別紙様式第1号

検定合格証紙受払簿

品名	被検定品保有施設	
製造番号又は記号	製造年月日	
検定合格本数		

月 日	受入れ (枚)	払出し (枚)	残 (枚)	備 考

備考

本受払簿はロットごとに作成すること。

(別紙2)

「動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」(平成21年7月1日付け21消安第2928号)の一部改正新  
旧対照表

改正案	現行
<p>記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 検定対象外の動物用シードロット製剤の品質確保等について (1)・(2) (略)</p> <p>(3) 製造販売業者又は選任製造販売業者は、1の(3)に該当する動物用シードロット製剤として製造販売する最初のロットから5ロットまでの製品については、その市場への出荷が可とされた後、各ロットの製造記録及び試験検査記録を様式2により遅滞なく動物医薬品検査所企画連絡室まで提出すること。</p> <p>なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、従前のとおり、動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。)第152条第4項に規定する別記様式第70号中の7「製造所における検査年月日及び検査成績」として、非法定伝染病の成分に 関しても法定伝染病の成分と同時に提出すること。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について</p>	<p>記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 検定対象外の動物用シードロット製剤の品質確保等について (1)・(2) (略)</p> <p>(3) 製造販売業者又は選任製造販売業者は、1の(3)に該当する動物用シードロット製剤として製造販売する最初のロットから5ロットまでの製品については、その市場への出荷が可とされた後、各ロットの製造記録及び試験検査記録を様式2により遅滞なく動物医薬品検査所企画連絡室まで提出すること。</p> <p>なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、従前のとおり、動物用医薬品等取締規則(平成16年12月24日農林水産省令第107号)第152条第4項に規定する別記様式第70号中の6「製造所における検査年月日及び検査成績」として、非法定伝染病の成分に 関しても法定伝染病の成分と同時に提出すること。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について</p>

今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。

(1) (略)

(2) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の直接の容器又は直接の被包には、規則第158条第2項に規定する「国家検定合格」の文字の表示が付されないこと。

なお、1の(4)に該当する製剤の直接の容器又は直接の被包には、法定伝染病を対象とする成分に関して検定を行うため、「国家検定合格」の文字の表示が付される。

(3) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年3月29日農林水産省令第18号)第9条第1号のハに定める数量及び期間となること。

なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量」(平成25年6月18日農林水産省告示第2009号)に基づくものとする。

今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。

(1) (略)

(2) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の直接の容器又は直接の被包には、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第61条に規定する検定合格証紙による封がなされないこと。

なお、1の(4)に該当する製剤の直接の容器又は直接の被包には、法定伝染病を対象とする成分に関して検定を行うため、検定合格証紙による封がなされる。

(3) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年3月29日農林水産省令第18号)第9条第1号のハに定める数量及び期間となること。

なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、従前のおり、「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件」(平成17年3月18日農林水産省告示第516号)に基づくものとする。

## 医療機器製造販売業及び製造業の責任者の資格要件の緩和 及び国家検定に合格したワクチン等への証紙貼付の廃止

### 1 医療機器製造販売業及び製造業の責任者の資格要件の緩和

#### (1) 改正の趣旨

- ① 医療機器の製造販売業者は品質管理等を行う者（総括製造販売責任者）を、製造業者は製造管理を行う者（責任技術者）を置くこととされ（薬事法第17条第1項及び第5項）、これらの者は動物用医薬品等取締規則（以下「規則」という。）第63条及び第68条で定められた一定の要件を満たす必要
- ② 平成14年の本制度の創設から一定期間が経過し、知見の集積が図られたことから、人用医療機器については、既に要件が緩和されており（平成24年8月）、動物用医療機器についても、同様に緩和するため、規則を改正

#### (2) 改正の概要

- ① 総括製造販売責任者及び責任技術者の学歴要件の範囲拡大  
コンピュータ制御の医療機器やバイオ技術を利用した移植用医療機器の発展を踏まえ、従来の修めるべき課程又は学科（物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、歯学又は獣医学）に生物学、工学及び情報学を追加。
- ② 総括製造販売責任者の資格要件における実務経験等の緩和  
製造販売業が行う品質管理等は、総括製造販売責任者の能力のみに依存することなく、組織全体として実施される制度であり、これまでの実施状況を踏まえ、大学等で特定の専門課程を修了した者について、従来必要とされていた3年以上の実務経験を要しない等の資格要件を緩和。

## 2 国家検定に合格したワクチン等への証紙貼付の廃止

### (1) 改正の趣旨

- ① 厚生労働大臣又は農林水産大臣が指定するワクチンや診断薬は、有効性について国家検定を受け、合格したものについては、容器等に検定合格証紙で封を施すこととされている（薬事法施行令第61条）。
- ② しかし、証紙が導入された戦後直後（昭和23年）とは異なり、製造技術が向上し、薬事法に基づく製造・管理が厳格に行われていること、悪性伝染病の発生時に証紙貼付が医薬品供給の妨げとなるおそれがあることから、人用医薬品に併せて、動物用医薬品も証紙貼付を廃止する。
- ③ 今般、薬事法施行令（以下「令」という。）が改正され、検定合格の表示の機能を担保し、未検定のワクチン等が流通しないための代替措置として、検定機関による合格証明書の発行（令第60条）、容器等に国家検定に合格した旨その他省令で定める事項の表示義務付け（令第61条）等が導入された。（本年1月30日公布、本年7月1日施行）
- ④ 経過措置として、施行日前に承認を受けているワクチン等について、検定出願者（メーカー）が証紙貼付を希望する場合は、施行日から2年間は従前の例によることができる。

### (2) 改正の概要

薬事法施行令の改正を受け、改正後の検定制度の詳細を定めるため、規則を改正し、以下の仕組みを導入する。

- ① 検定合格証明書に記載する事項として、医薬品等の品名その他の事項を定める。
- ② 検定に合格した旨の表示の方法として、医薬品等が収められている最終小分容器等の見やすい箇所に「国家検定合格」の文字を表示することを定める。

## 3 施行日

平成25年 7月 1日

総括製造販売責任者(医療機器製造販売業)について

	現行	改正後
①高度管理医療機器又は管理医療機器	大卒+実務経験	大卒のみで可(専門課程の追加) 工業高校卒(専門課程の追加)+実務経験
②一般医療機器	普通高校以上卒+実務経験	工業高校卒(又は大卒)のみで可(専門課程の追加) 普通高校卒(科目の追加)+実務経験

責任技術者(医療機器製造業)について

	現行	改正後
①高度管理医療機器又は管理医療機器	大卒のみで可 工業高校卒+実務経験	大卒のみで可(専門課程の追加) 工業高校卒(専門課程の追加)+実務経験
②一般医療機器	工業高校卒(又は大卒)のみで可 普通高校卒+実務経験	工業高校卒(又は大卒)のみで可(専門課程の追加) 普通高校卒(科目の追加)+実務経験

ポイント

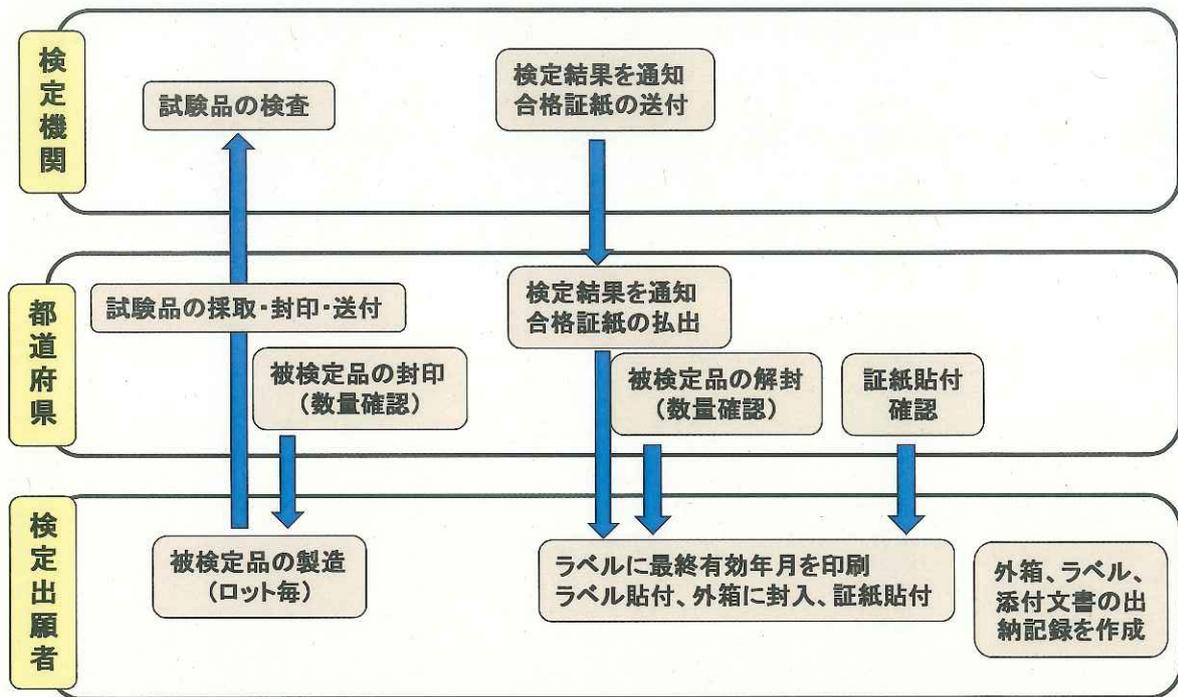
- 総括製造販売責任者については、許可の種類に応じて一定以上の学歴を有する者は実務経験を不要とし、責任技術者の要件と一致させる。
- 責任技術者については、実務経験が求められるケースはこれまでどおり(大学卒は不要、高校卒は3年間必要。)
- 総括製造販売責任者及び責任技術者のすべての要件について、専門の修了課程又は科目として、「工学、情報学、生物学」を追加する。  
なお、工学の範囲は多岐にわたる(情報学も工学に含まれる。)ため、工学は総括製造販売責任者又は責任技術者の業務の適正な実施に資すると認められる分野に限る。

※総括製造販売責任者とは(薬事法第17条第1項、動物用医薬品等取締規則第63条)製造販売業者が、医薬品、医薬部外品又は医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために置かなければならない責任者であり、医薬品については薬剤師、医薬部外品及び医療機器については農林水産省令で定める基準に該当する者でなければならない。

※責任技術者とは(薬事法第17条第5項、動物用医薬品等取締規則第68条)製造業者が、医薬部外品又は医療機器の製造を实地に管理させるために置かなければならない責任者であり、農林水産省令で定める基準に該当する者でなければならない。なお、医薬品の場合は製造管理者と称し、薬剤師を置かなければならない。

# 国家検定の手続の概要

## 【現行】



## 【改正後】

