

## 薬事法施行令の一部を改正する政令（案）の概要

### 1. 改正の経緯

- 薬事法（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又は医療機器の検定（以下「検定」という。）にあたっては、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（以下「証紙」という。）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又は医療機器を収めた容器又は被包に証紙で封を施させなければならないこととされているところである。
- 証紙による検定に合格した医薬品又は医療機器の封の実施については、前述の通り、薬事監視員が自ら行わなければならないものであるが、その数が多量のため薬事監視員が自ら貼付を行うことが困難な場合があること、検定に合格した医薬品又は医療機器ごとに証紙を貼付することは緊急時におけるワクチンの円滑な供給に支障を来すのではないかとの懸念があること等、必ずしも実態に沿わないものとなっており、証紙の貼付に係る制度については、時代の変化に対応した見直しが必要となっている。
- このことを踏まえ、証紙について廃止する一方、証紙が有していた役割について一定の担保措置を導入するため、検定合格証明書（以下「証明書」という。）の発行を行う等の改正を行うものである。

### 2. 改正案の内容

#### （1）証紙の廃止と証明書の発行

検定機関は、医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、所要数の証紙を送付しなければならないとされているが、証紙に代えて、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令・農林水産省令で定める事項を記載した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。

都道府県知事は、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。

#### （2）容器又は被包への表示

- ① 出願者は、（1）の規定により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又は医療機器を収めた容器又は被包に、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、当該検定に合格した旨その他の厚生労働省令・農林水産省令で定める事項（※）の表示を付さなければな

らないこと。ただし、当該医薬品又は医療機器が、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厚生労働大臣・農林水産大臣の指定するものである場合その他の厚生労働省令・農林水産省令で定める場合は、この限りでないこと。

(※)厚生労働省令では、検定合格年月日の表示を付すことを検討している。

- ② 都道府県知事は、薬事監視員に①の規定による表示が付されていることを確認させなければならないこと。

### (3) 経過措置

- ① この政令の施行の日前にこの政令による改正前の薬事法施行令（以下「旧令」という。）第 58 条の規定によりされた申請に係る医薬品又は医療機器の検定については、この政令による改正後の薬事法施行令（以下「新令」という。）第 60 条及び第 61 条の規定にかかわらず、なお従前の例によること。
- ② この政令の施行の際現に薬事法第 14 条若しくは第 19 条の 2 の承認又は同法第 23 条の 2 の認証を受けている医薬品又は医療機器の検定（この政令の施行の日前に旧令第 58 条の規定によりされた申請に係るものを除く。以下同じ。）については、検定を受けようとする者が平成 27 年 6 月 30 日までに旧令第 58 条の規定の例により申請をした場合（当該医薬品又は医療機器の検定について、検定を受けようとする者が新令第 58 条の規定による申請をしたことがない場合に限る。）には、新令第 60 条及び第 61 条の規定にかかわらず、なお従前の例によること。

### (4) その他

その他所要の改正を行うこと。

## **3. 公布日・施行日について**

公布日 : 平成24年12月（予定）

施行日 : 平成25年7月（予定）