

薬食発第0330008号  
平成17年3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「薬事法等一部改正法」という。）が平成14年7月31日に、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。）が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号。以下「一部改正省令」という。）が平成16年7月9日にそれぞれ公布された。

これらを受けて、平成16年12月17日付で「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）が、平成16年12月24日付で「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」（平成16年厚生労働省令第180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）、「薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を定める件」（平成16年厚生労働省告示第431号）、「薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件」（平成16年厚生労働省告示第432号）、「薬事法施行令第二十条第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第440号）（平成17年厚生労働省告示第85号により一部改正。）、「薬事法施行令第八十条第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第430号）（平成17年厚生労働省告示第83号により一部改正。）、「薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第441号）及び「医療機器及び体外診断用薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四



条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件」(平成16年厚生労働省告示第439号)(平成17年厚生労働省告示第84号により一部改正。)がそれぞれ公布された。

これに伴い、「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則」(平成11年厚生省令第62号)、「医療用具の製造管理及び品質管理規則」(平成7年厚生省令第40号)、「医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則」(平成11年厚生省令第63号)、「薬事法施行令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成6年厚生省令第26号)、「薬事法施行令第一条の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品」(平成6年厚生省告示第17号)、「薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」(平成16年厚生労働省告示第286号)、「薬事法施行令別表第二第一号等の規定に基づく医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具」(平成7年厚生省告示第128号)及び「医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療用具」(平成7年厚生省告示第130号)が、平成17年3月31日限り廃止される。

このため、貴職におかれては、下記事項にご留意の上、関係団体、関係機関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。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による一部改正の前の薬事法(昭和36年法律第145号)を「旧法」と、改正後の薬事法を「法」と、整備政令による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を「令」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「施行規則」と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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)を「GQP省令」とそれぞれ略称する。

## 記

1. この通知は、平成17年4月1日より適用されること。
2. 今般、公布された省令及び告示並びにそれらの制定又は改正に伴い廃止される省令及び告示については次のとおりであること。
  - (1) 平成16年12月17日公布  
ア. 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)
  - (2) 平成16年12月24日公布  
ア. 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第1

- 80号)
- イ. 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）
  - ウ. 薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を定める件（平成16年厚生労働省告示第431号）
  - エ. 薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件（平成16年厚生労働省告示第432号）
  - オ. 薬事法施行令第二十条第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件（平成16年厚生労働省告示第440号）（平成17年厚生労働省告示第85号により一部改正。）
  - カ. 薬事法施行令第八十条第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器を定める件（平成16年厚生労働省告示第430号）（平成17年厚生労働省告示第83号により一部改正。）
  - キ. 薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器を定める件（平成16年厚生労働省告示第441号）
  - ク. 医療機器及び体外診断用薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件（平成16年厚生労働省告示第439号）（平成17年厚生労働省告示第84号により一部改正。）
- (3) 平成17年3月31日廃止
- ア. 医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第62号）
  - イ. 医療用具の製造管理及び品質管理規則（平成7年厚生省令第40号）
  - ウ. 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第63号）
  - エ. 「薬事法施行令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令」（平成6年厚生省令第26号）
  - オ. 薬事法施行令第一条の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成6年厚生省告示第17号）
  - カ. 薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品（平成16年厚生労働省告示第286号）
  - キ. 薬事法施行令別表第二第一号等の規定に基づく医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具（平成7年厚生省告示第128号）
  - ク. 医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療用具（平成7年厚生省告示第130号）

3. 既存の通知の廃止について 本通知の施行に伴い次の通知又はその一部を廃止する。
- (1) 昭和36年7月8日薬発第281号「医療用具の取扱いについて」のうち、第2の1
  - (2) 昭和40年2月1日薬発第83号「薬局等構造設備規則の一部改正について」
  - (3) 昭和55年10月9日薬発第1332号「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」のうち、1
  - (4) 昭和56年8月13日薬発第769号「医薬品等製造業及び輸入販売業の許可及び許可の更新について」のうち、「なお、GMPの適用を受ける医薬品製造所については、～進達されたい。」
  - (5) 昭和58年9月30日薬発第762号「薬局等構造設備規則等の一部を改正する省令の施行について」
  - (6) 昭和60年12月24日薬発第1284号「薬局等構造設備規則の一部改正等について」のうち、2.
  - (7) 昭和61年3月12日薬発第236号「医薬品等の輸入販売業の営業所の試験設備について」
  - (8) 昭和61年3月12日薬発第234号「医薬品等の委託製造の取扱いについて」
  - (9) 平成6年3月31日薬発第333号「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」のうち、第10、第11、第12、様式(1)及び(2)、別表1及び別表2並びに別添1及び別添2
  - (10) 平成6年12月28日薬発第1128号「医療用具の品質確保基準（医療用具QAシステム基準）及び医療用照明器等の医療用具の製造所における品質確保に関する基準（医療用照明器等GMP）について」
  - (11) 平成7年3月1日薬発第158号「バリデーション基準について」
  - (12) 平成7年6月26日薬発第600号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」のうち、第3、第4及び第6

- (13) 平成9年4月1日薬発第506号「「生物学的製剤等の製造管理及び品質管理基準」及び「生物学的製剤等の製造所の構造設備基準」(生物学的製剤等GMP)について」
- (14) 平成11年3月12日医薬発第280号「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」のうち、第6及び第7
- (15) 平成11年7月23日医薬発第890号「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について」
- (16) 平成12年6月30日医薬発第66号「「バリデーション基準について」(平成7年3月1日薬発第158号厚生省薬務局長通知)の一部改正について」
- (17) 平成13年3月28日医薬発第266号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する取扱いについて)」のうち、第3
- (18) 平成15年5月20日医薬発第0520004号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則の一部を改正する省令等の施行について(生物由来製品に関する取扱いについて)」のうち、記の4及び5

以上