官報
（号　外）
発行　内閣府
（原稿作成　国立印刷局）

目次

〔法　律〕
○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（三七）　九
〔条　約〕
○二千九年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約（二）　三五
〔府　令〕
○道路交通法施行規則の一部を改正する内閣府令（内閣府四六）　七三
〔省　令〕
○国際的な子の奪取の民事上の側面に関する条約の実施に関する法律に基づく外務大臣に対する援助申請に関する省令の一部を改正する省令（外務一一）　四五
〔その他告示〕
○二千九年の船舶の安全かつ環境上適正な再資源化のための香港国際条約の効力発生に関する件（外務一九七）　一〇三
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　一〇三
特殊法人等
日本弁護士連合会懲戒処分関係　一五三
地方公共団体
教育職員免許状失効、行旅死亡人、無縁墳墓等改葬関係　一五六
会社その他
会社決算公告

本号で公布された法令のあらまし

◇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（法律第三七号）（厚生労働省）

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の一部改正関係

㈠　医薬品等の品質及び安全性の確保の強化に関する事項

(1)　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けた者が当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないこととなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとするとともに、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとした。（第一四条第七項関係）

(2)　医薬品の製造業者は、医薬品の製造工程の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、当該区分における医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めた上で、基準確認証の交付を受けることができるものとした。（第一四条の二第三項及び第五項関係）

(3)　厚生労働大臣は、(2)の確認を求められたときは、実地の調査を行うものとした。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとした。（第一四条の二第四項関係）

㈡　新医薬品等の再審査等を申請する者は、申請書に当該新医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付しなければならないものとした。（第一四条の四第五項、第二三条の二の九第四項及び第二三条の二九第四項関係）

㈢　医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置等に関する事項

(1)　医薬品総括製造販売責任者は、(2)の医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を監督するとともに、これらの者の(3)及び(6)に基づく意見を尊重しなければならないものとした。（第一七条第五項関係）

(2)　医薬品の製造販売業者は、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品の品質保証の統括を行う者（以下この㈢において「医薬品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者（以下この㈢において「医薬品安全管理責任者」という。）を置かなければならないものとした。（第一七条第六項関係）

(3)　医薬品品質保証責任者は、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならないものとした。（第一七条第七項関係）

(4)　医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務及び医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定めるものとした。（第一七条第八項関係）

(5)　医薬品品質保証責任者は、(3)の義務及び(4)の業務を遂行し、並びに(4)の事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないものとした。（第一七条第九項関係）

(6)　医薬品安全管理責任者について、(3)から(5)までに準じた規定を設けるものとした。（第一七条第一〇項～第一二項関係）