

都道府県知事  
各 政 令 市 長 殿  
特 別 区 長

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等の施行について

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。）については、平成14年7月31日付厚生労働省発医薬第0731011号各都道府県知事あて厚生労働省事務次官通知「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について（依命通知）」により示されたところである。

また、薬事法等一部改正法のうち、バイオ、ゲノム等の様々な科学技術に対応した安全確保対策の充実に係る規定及び採血及び供血あつせん業取締法（昭和31年法律第160号）の一部改正等については、関係政省令等とともに、平成15年7月30日より施行され、その取扱いについて施行通知等で示されたところである。

その後、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期日を定める政令（平成15年政令第534号）及び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。）が本日公布され、薬事法等一部改正法のうち、市販後安全対策の充実・強化、医療機器に係る安全対策の見直し等に係る規定とともにそれぞれ平成17年4月1日より施行されることとなった。

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内市町村、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改正前の薬事法（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「規則」とそれぞれ略称する。

抜粋

記

7 承継（法第14条の8、規則第69条関係）

(1) 製造業者の実態に変更がない場合において、製造販売業者間において製造販売承認を承継することができること。

(2) 製品の製造を他の製造業者に委託する場合においては、別に規定する承認事項の変更手続が必要となるものであること。

(3) 製造販売制度の導入に伴い、承継すべき資料として次に掲げるものを追加したこと。

ア 法第13条第1項（同条第7項において準用する場合を含む。）の規定による許可又は法第13条の3第1項の規定による認定の申請に際して提出した資料

イ 品質管理の業務に関する資料及び情報

ウ 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

なお、承継に際しては、上記ウに該当する資料等として、承継に係る品目の安全管理情報及び安全確保措置に関する資料及び情報を承継すること。