

医薬品医療機器等法施行規則の改正について(国家検定関係)

令和 2 年 3 月 30 日

医薬・生活衛生局

1. 経緯

- 医薬品医療機器等法第 43 条に基づき、ワクチン、血液製剤など（以下「ワクチン等」という。）を、国家検定の対象品目として指定している。
- 製造販売業者によってワクチン等が適切に製造・供給されることを確保する観点から、医薬品医療機器等法施行規則において、都道府県の薬事監視員による国家検定に係る試験品の採取、施封、解封等の規定を定めている。
 - ① 試験品の採取
 - ② 検定期間中の製品の封及び解封
 - ③ 最終製品の検定合格表示の確認
- 令和元年 12 月、厚生科学審議会において、ワクチン等の製造販売業者より、安定供給確保の観点から、国家検定の運用に係る見直し要望が提示された。

令和元年 12 月 25 日 第 22 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究
開発及び生産・流通部会 参考資料 2 参照

2. 改正内容

- 国家検定の運用に係る医薬品医療機器等法施行規則の規定のうち、検定期間中の製品の施封等に係る規定ほか関連規定について、以下の見直しを行う。
 - ① 検定期間中の製品の封及び解封の規定を廃止する
 - ※ 製造業者に対し、検定期間中の適切な保管管理を求め、その管理状況を都道府県の薬事監視員が確認する規定を定める
 - ② 検定合格日の表示の規定を廃止する
 - ※ 検定に合格している旨の表示の規定は存置。検定合格日に係る情報は、国立感染症研究所ホームページで確認できる運用を維持する

なお、試験品の採取については、国家検定の試験品の適切性を確保する観点から、これまでと同様、都道府県の薬事監視員が行う

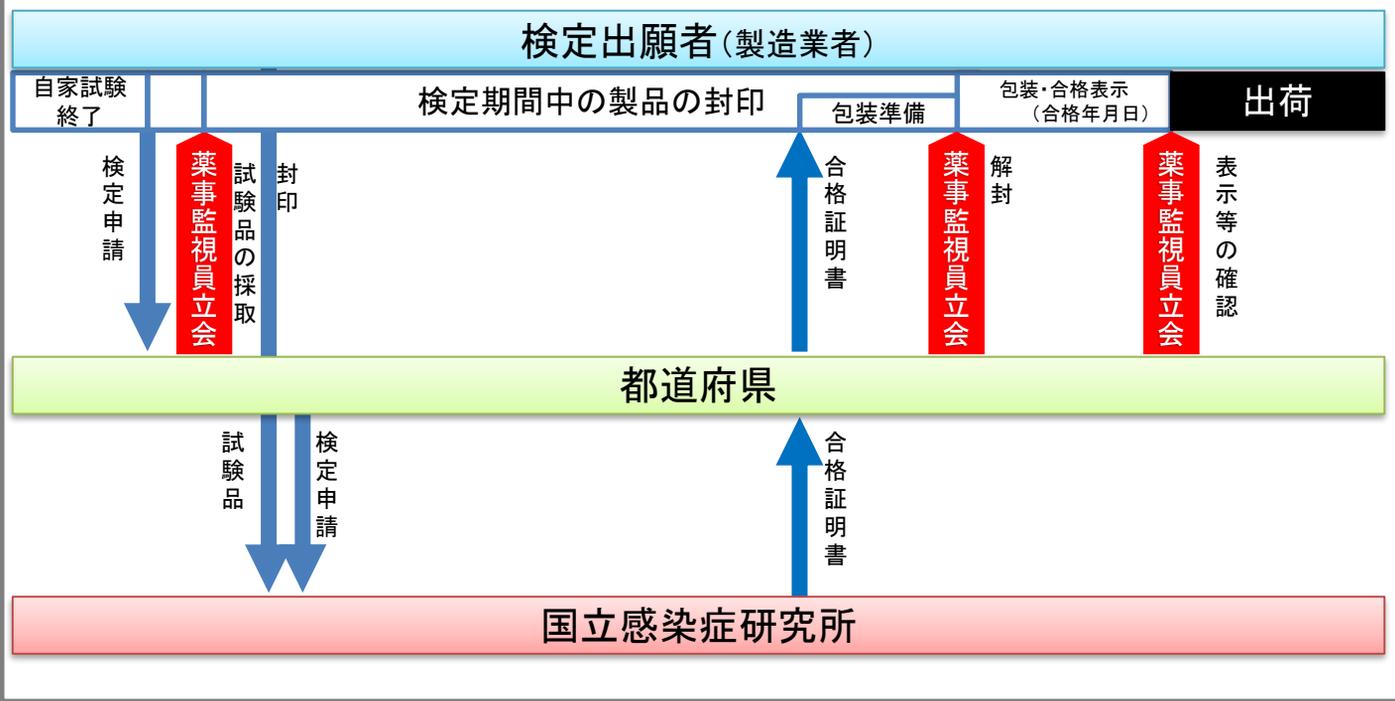
3. 今後の予定

令和 2 年 4 月 パブリックコメント

令和 2 年 6 月 公布・施行

国家検定制度の見直し(イメージ)

変更前



変更後

