

# 医薬品等の国家検定に係る 都道府県經由事務の廃止等の見直し

## 京都府

# 求める措置の具体的内容

医薬品等の国家検定について、都道府県経由事務を廃止し、  
検定申請等を事業者から直接、検定機関（国立感染症研究所）  
46 に提出する形とすることを求める。

都道府県経由事務の完全な廃止が困難な場合は、  
手続をオンライン化し、オンラインにより手続がされた場合の  
都道府県経由事務に限り廃止するなど、都道府県及び事業者の  
負担軽減に資する見直しを求める。

# 現状

## 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施行令

### (検定の申請)

47 第五十八条 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品若しくは再生医療等製品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）の検定を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、**都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。**

その他施行令、施行規則、通知で「試験品の採取」や「検定合格までの間の施設等による厳格な保管管理」が求められている。

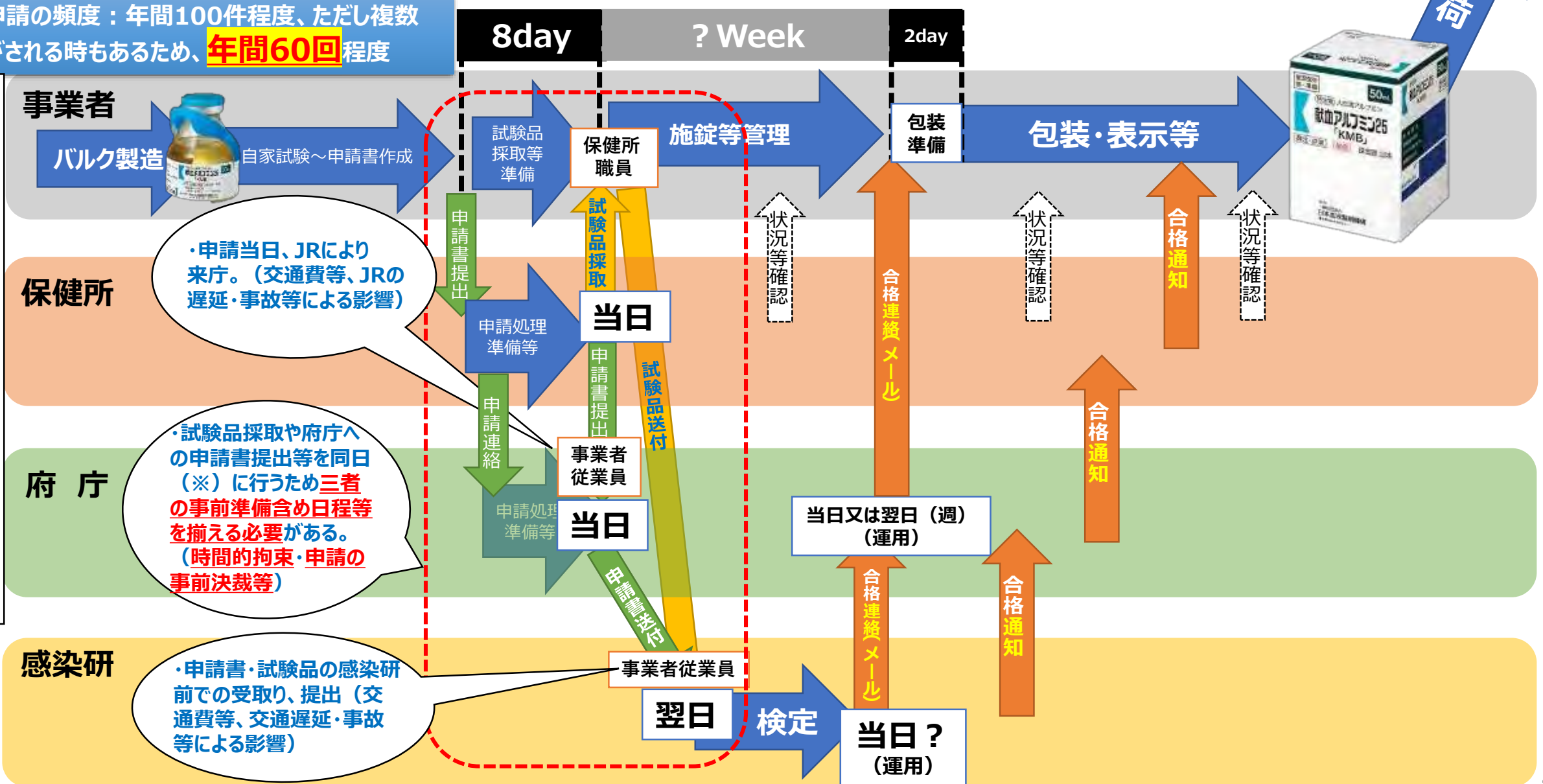
# 1 現状と支障事例（おそれ含む）

# 現状の京都府の製造所における検定申請スキーム



検定申請の頻度：年間100件程度、ただし複数申請がされる時もあるため、**年間60回**程度

タイムラグを最小限とするため無理な事務処理に



・申請当日、JRにより来庁。(交通費等、JRの遅延・事故等による影響)

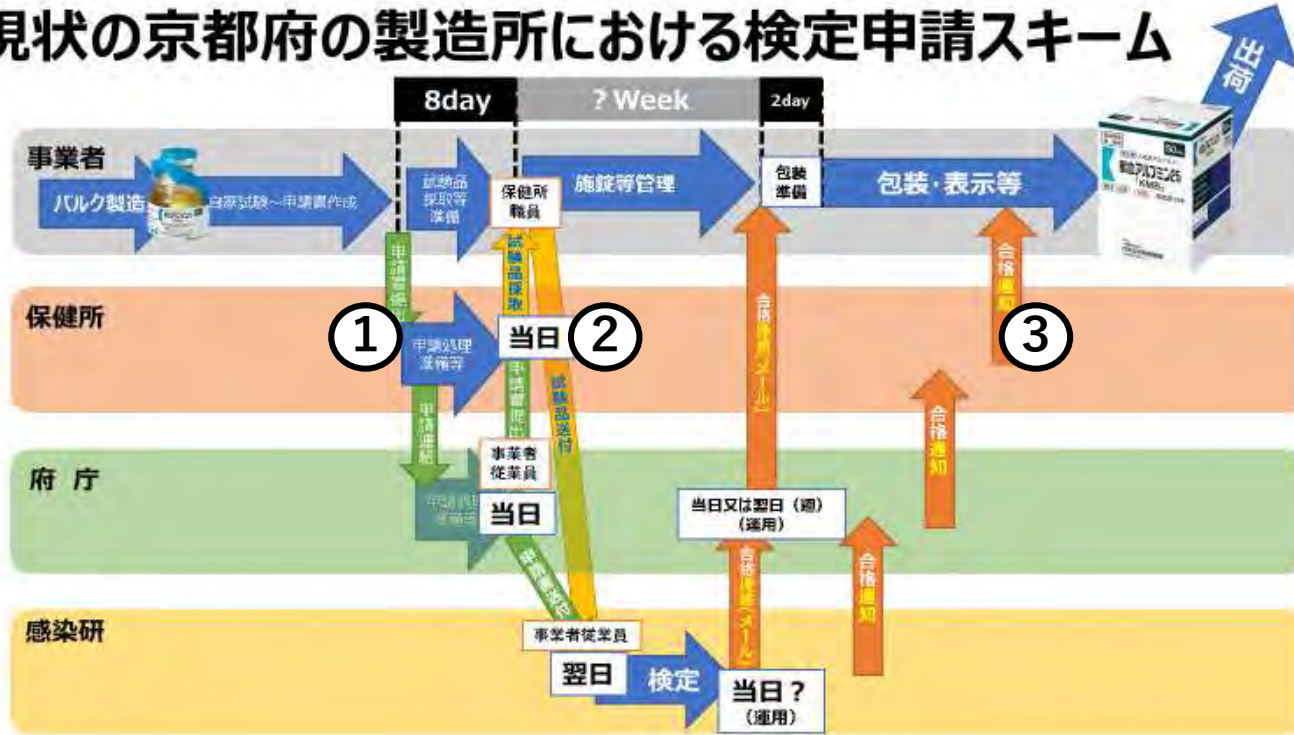
・試験品採取や府庁への申請書提出等を同日(※)に行うため三者の事前準備含め日程等を揃える必要がある。(時間的拘束・申請の事前決裁等)

・申請書・試験品の感染研前での受取り、提出(交通費等、交通遅延・事故等による影響)

※同日に行う必要がある理由について、最短で検定を行う必要があり、午前中に試験品採取、午後申請書を府庁に提出し、試験品と申請書を同時に空輸により感染研へ送付する必要があるため。

# 現状の業務量等 (保健所)

現状の京都府の製造所における検定申請スキーム



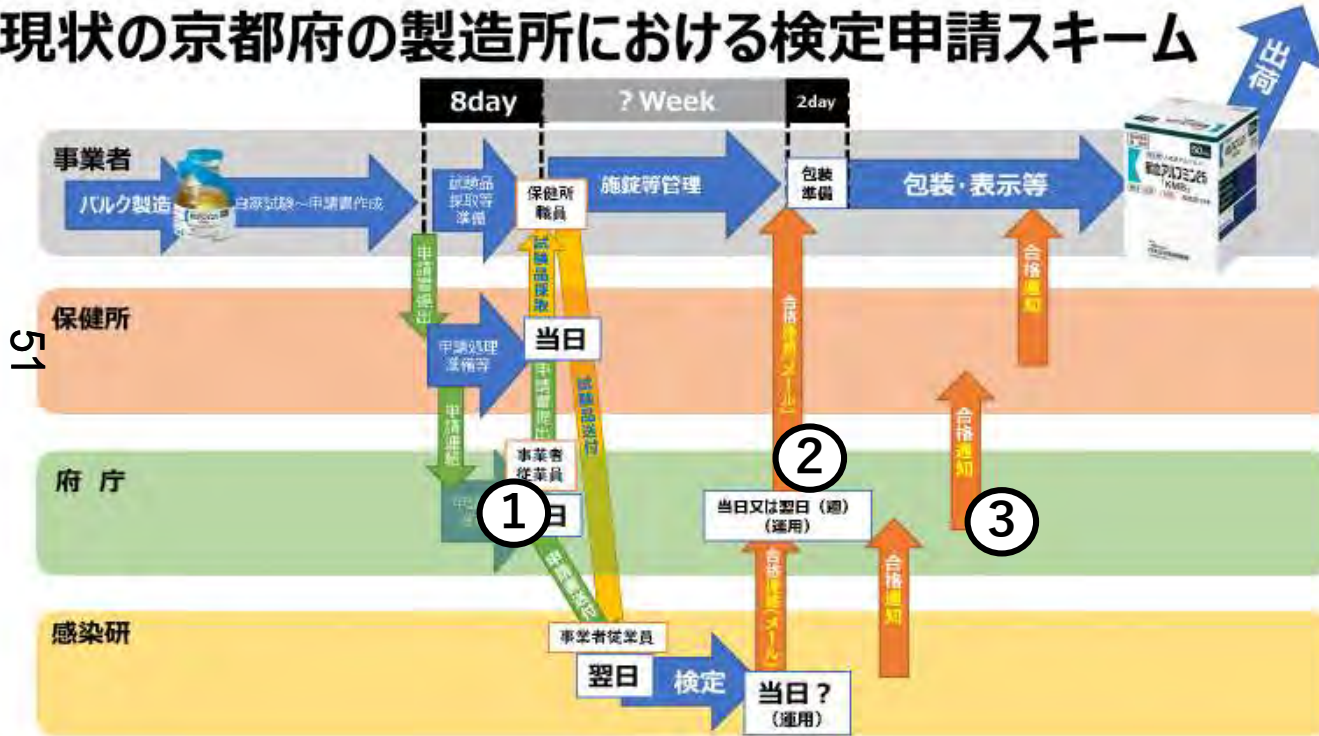
	業務内容	人数	時間 (h)	計 (人数×時間)
①-1	申請受付	1	0.5	0.5
①-2	申請事務処理	1	0.2	0.2
①-3	申請決裁確認	2	0.1	0.2
②-1	試験品採取	2	2.5	5
②-2	試験品事務処理	1	0.5	0.5
②-3	試験品決裁確認	2	0.1	0.2
③-1	合格通知送付処理	1	0.2	0.2
③-2	合格通知送付決裁確認	2	0.1	0.2
	合計(1回あたり)			7

保健所の事務処理に要している時間：7 × 60回 = 約420時間/年

50

# 現状の業務量等（本庁）

現状の京都府の製造所における検定申請スキーム



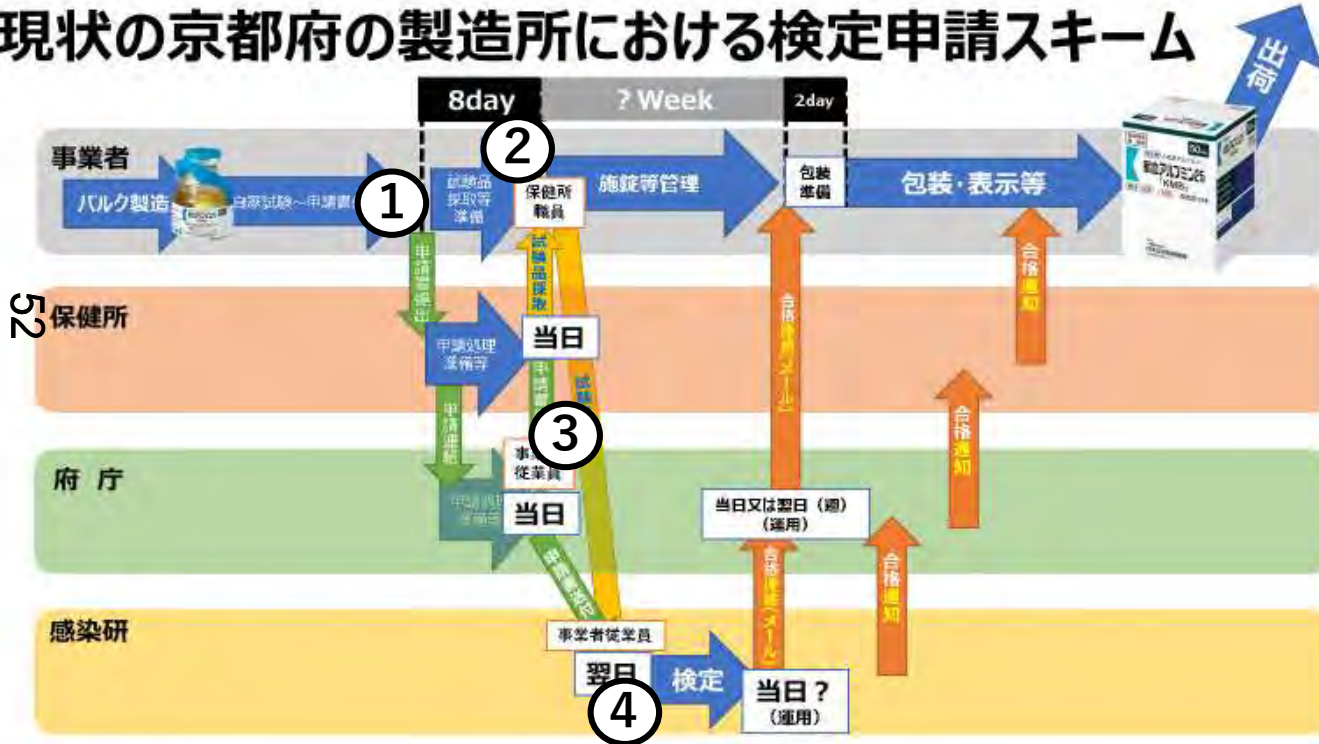
	業務内容	人数	時間 (h)	計 (人数×時間)
①-1	申請準備・事務処理	1	0.5	0.5
①-2	申請決裁確認	3	0.1	0.3
②	合格連絡経由	1	0.1	0.1
③-1	合格通知送付処理	1	0.2	0.2
③-2	合格通知送付決裁確認	2	0.1	0.2
	合計(1回あたり)			1.3

本庁の事務処理に要している時間：1.3×60回＝約80時間/年



# 現状の業務量等（事業者）

現状の京都府の製造所における検定申請スキーム



	業務内容	人数	時間 (h)	計 (人数×時間)
①	保健所への申請書提出事務	1	1	1
②	試験品採取対応	3	1.5	4.5
③	府庁への申請書提出等	1	6	6
④	感染研申請・試験品受け渡し	1	5	5
	合計(1回あたり)			16.5

事業者の事務処理に要している時間：16.5×60回＝約1,000時間/年



# 合格連絡のやりとりの支障等事例（おそれ含む）

## （支障等事例）

### ① 合格連絡時刻等

定時以降に府へ連絡がある場合、翌日（翌週）になることがある。

### ② 経由不備

府における感染研からの連絡処理に万が一不備があった場合、その分、支障が生じる。

### ③ 合格連絡メール不備

感染研からの送付不備により、事業者が感染研HPより合格したことを確認。

→ **包装等準備が遅れ、その日数（+a）分、市場への出荷が遅れる。**

## （支障等のおそれ）

### ④ 合格日等連絡不備

検定合格日の間違いが生じた場合、包装資材の表示間違いが生じ、  
包装資材再発注が必要

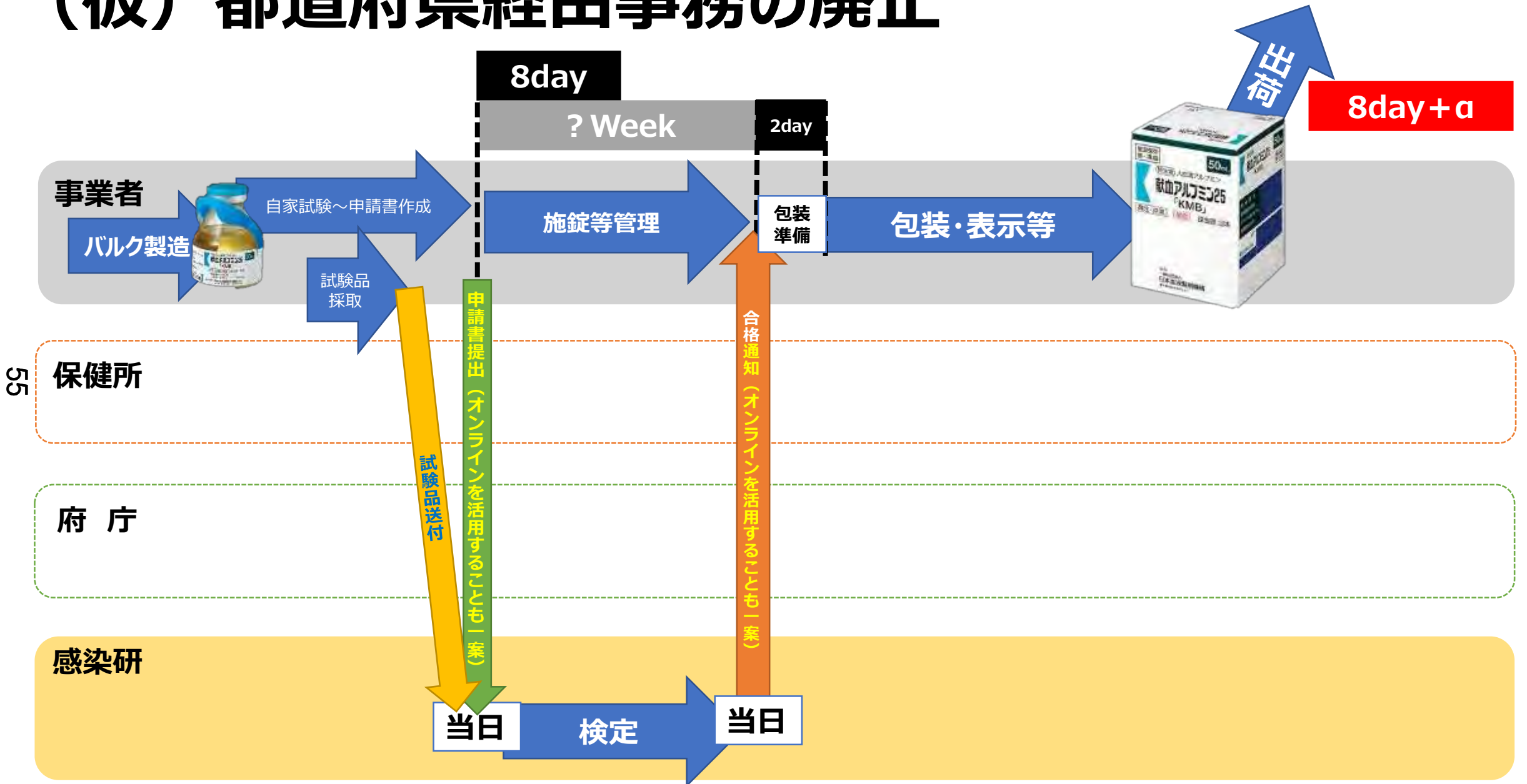
→ **包装資材再準備まで約2週間必要。その分、市場への出荷が遅れる。**

例えば、需要が高い製剤（献血ヴェノグロブリンなど）の場合、遅れにより市場在庫がひっ迫する可能性もある。

## **2 見直しの提案**

# **～都道府県経由事務の廃止～**

# (仮) 都道府県経由事務の廃止



# 効果 1 : 業務量の減少等

- ・事業者と感染研の直接のやり取りにすることにより、各者の業務量が減少

(京都府の場合)

- ・京都府（保健所＋本庁）側では約500時間の削減が期待できる。
- ・事業者側では約900時間<sup>(※)</sup>の削減が期待できる。

※②試験品採取において事業者が行う時間は残るため（1.5h→0.5h）

- ・オンラインによって、事業者と感染研とのやりとりがより簡便等に行うことが可能になると考える。

- ・手数料はオンラインで収納することにより、事業者負担が減少する。

## 効果 2 : 市場出荷のリードタイムの減少等

- 事業者と感染研の直接のやり取りにすることにより、よりリアルタイムでの連絡が可能であり、間違い等も減少するため、出荷の遅れが生じるリスクが減少
- 57 • 事業者による保健所・本庁への申請準備・対応等がなくなり 8 日 + α の申請リードタイムの減少

→ これらにより、現状より製剤の迅速かつ安定した供給等が可能に。

# 制度改革による効果

(提案の実現による住民の利便性の向上、行政の効率化等)

患者等への重要な医薬品の

さらなる安定供給等の確保に資するとともに、

検定申請を効率化することで、

都道府県事務の軽減や事業者負担の

軽減につながる。