

第1回医薬品の試験検査機関における  
試験検査の実施の基準に関する検討会  
議事次第

日時 平成16年1月13日

14:00～

場所 専用第13会議室

1 開 会

2 委 員 紹 介

3 議 題

(1) 本検討会の趣旨等

(2) 試験検査機関の業務の実施に関する基準策定に当たっての検討項目について

(3) その他

3 閉 会

第1回医薬品の試験検査機関における  
試験検査の実施の基準に関する検討会  
配付資料

- 資料 1 医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準に関する  
検討会運営要綱
- 資料 2 医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準に関する  
検討会名簿
- 資料 3 試験検査機関の業務の実施に関する基準策定に当たっての検討項  
目

参考資料

1. 主要な関係法令
2. 公益法人に対する行政の在り方の改革実施計画

## 医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準 に関する検討会運営要綱

### 1. 目的

薬事法施行規則第11条第1項に規定する試験検査機関の指定制度については、公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画（平成14年3月29日付け閣議決定）を踏まえ、平成16年3月までに登録制に移行することとしており、制度の移行に伴い登録数の増加が推測される。このため、試験機関の自己点検により検査精度の向上を図り試験検査機関の信頼性を高めるため、試験検査機関の試験検査の実施のあり方等について検討する。

### 2. 検討事項

試験検査の実施に関し、以下の基準を策定するために必要な検討を行う。

- (1) 試験検査機関の精度管理組織等の整備
- (2) 試験検査機関の機器及び施設等の管理
- (3) その他試験検査機関が遵守すべき事項

### 3. 構成

検討会は、国立医薬品食品衛生研究所（医薬品分析・3名）、国立医薬品食品衛生研究所（食品分析・1名）、試験検査機関（3名）、学識経験者（2名）の9名で構成し、互選により座長を選任する。

### 4. 会議の運営等

- (1) 会議は、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) 会議は、原則として公開にて行う。
- (3) この運営要綱に定めるものの他、本会議の議事運営に関し必要な事項は、座長が本会議の意見を聴いて定める。

### 5. 庶務

会議の庶務は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課が行う。

### 6. 検討期間

平成16年3月まで

「医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準  
に関する検討会」名簿

(五十音順)

【メンバー】

- 香取 典子 国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室主任研究官
- 小嶋 茂雄 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
- 齋藤 行生 (社) 日本食品衛生協会理事・食品衛生研究所副所長
- 中澤 裕之 星薬科大学教授
- 檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室長
- 真木 俊夫 東京都健康安全研究センター医薬品部長
- 山本 亮 (社) 日本薬剤師会常務理事
- 義平 邦利 東亜大学副学長
- 四方田千佳子 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

試験検査機関の業務の実施に関する基準策定に当たっての検討項目

- 1 職員及び組織体制に関すること
  - (1) 試験検査部門及び信頼性保証部門の設置
  - (2) 責任体制
  
- 2 施設に関すること
  - (1) 試験検査施設
    - ① 温度等の測定環境
    - ② 区域・空間等
  - (2) 資試料保管施設
  
- 3 機器に関すること
  - (1) 機器の配置
  - (2) 機器の管理

#### 4 試験検査品に関すること

(1) 品質低下、汚染、取り違い、紛失等を防止するための取扱

#### 5 試験検査の実施に関すること

(1) 試験検査の遵守事項

(2) 標準操作手順書の備え付け及び記載内容

#### 6 記録保存に関すること

## 主要な関係法令

### ○ 薬事法（抄）（昭和35年法律第145号）

（薬局開設者の遵守事項）

第9条の2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 略

### ○ 薬事法施行規則（抄）（昭和36年厚生省令第1号）

（試験検査の実施方法）

第11条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は別に厚生労働省令で定める試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

### ○ 薬事法施行規則第11条第1項の試験検査機関を指定する省令（抄）

（平成13年厚生労働省令第50号）

薬事法（昭和35年法律第145号）第9条の2第1項の規定に基づき、薬事法施行規則第11条第1項の試験検査機関を指定する省令を次のように定める。

以下略

## (参考資料 2)

### 公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画（抄）

平成 14 年 3 月 29 日  
閣 議 決 定

行政改革大綱（平成 12 年 12 月 1 日閣議決定）に基づき、国から公益法人が委託等、推薦等を受けて行っている検査・認定・資格付与等の事務・事業及び国からの公益法人への補助金・委託費等（以下「補助金等」という。）について以下の措置を講ずる。

#### I. 委託等に係る事務・事業の改革

##### 1. 検査・検定等

###### (1) 基本的考え方

- ① 公益法人が国の代行機関として行う検査・検定等の事務・事業については、官民の役割分担及び規制改革の観点から見直し、廃止するものを除き、規制改革推進 3 か年計画（改定）（平成 14 年 3 月 29 日閣議決定）に示された基準認証の見直しの考え方を踏まえ、国の関与を最小限とし、事業者の自己確認・自主保安を基本とする制度に移行することを基本原則とする。この場合、直ちに事業者の自己確認・自主保安のみに委ねることが国際ルールや消費者保護等の観点から必ずしも適当でないときは、法令等に明示された一定の要件を備え、かつ、行政の裁量の余地のない形で国により登録された公正・中立な第三者機関（以下「登録機関」という。）による検査・検定等の実施（以下「登録機関による実施」という。）とする。

###### ② (略)

###### (2) (略)

##### 2. 資格付与等

(略)

#### II. 推薦等に係る事務・事業の改革

##### 1. 技能審査等

(略)

##### 2. 制度・仕組みの一部として組み込まれた推薦等

###### (1) 基本的考え方

公益法人が独自に行う講習が国家資格付与の要件として認定されている等国の制度・仕組みの一部として組み込まれている推薦等に係る事務・事業に



については、当該制度・仕組みそのものの検証と併せ検討の上、11(1)、2(1)に準じた措置を講ずる。

(2) 具体的措置

別表5のとおりとする。

別表5 (抄)

事務・事業 (推薦等の制度)	根拠法令・条項	措置内容
薬事に関する試験 検査	薬事法第9条の2第1項、第16条、第27条 薬事法施行規則第11条第1項、第29条の3 以下(略)	登録機関により 実施する。