

## 業務方法書(案)の改正概要

### 1. 改正概要

研究開発振興業務が、平成17年4月1日に(独)医薬基盤研究所に移管することになるため、「研究開発振興業務関係業務方法書」について廃止するとともに、併せて平成17年度改正薬事法の施行に伴う所要の改正を行うものである。

### 2. 改正内容

#### (1) 研究開発振興業務関係業務方法書の廃止

#### (2) 救済業務関係業務方法書の改正

##### ア 用語の改正

- ・製造業者 製造販売業者
- ・許可医薬品製造業者等 許可医薬品製造販売業者

イ 判定業務に係る事実関係の調査・整理等のための専門委員からの意見聴取を行う旨追加

ウ 支給決定・理由等の医療機関への通知に関して、個人情報保護法の施行に伴い、「申請者の同意」を必要とする旨追加

#### (3) 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正

##### ア 用語の改正

- ・医療用具 医療機器
- ・器具器械 機械器具
- ・GPMSP 医薬品(医療機器)GPSPEP
- ・製造業者・輸入販売業者 製造販売業者 等

イ 医療機器GLP・GCPの追加

ウ 海外製造所の認定要件の調査業務の追加

エ GMP適合性調査業務の追加