

業務方法書の改正概要

1. 改正概要

研究開発振興業務が、平成17年4月1日に設立された（独）医薬基盤研究所に移管されたため、「研究開発振興業務関係業務方法書」を廃止した。また平成17年度改正薬事法の施行に伴い、所要の改正を行った。

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）GPS P
- ・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