

「全国において実施することが時期、内容ともに明確な規制改革事項」として「第19次提案等に対する政府の対応方針」において措置される事項

番号	事項名	規制の根拠法令等	実施時期	検討の概要 〔第15次提案等に対する対応方針（平成21年11月12日）〕	検討の結果	現在の検討状況	所管省庁
920	新医薬品の製造販売承認後に係るGMP調査（医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準適合調査）の実施主体の拡大	薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第6項 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号	平成22年度中を目的に、速やかに評価を行い、結論を得るべく、検討	新医薬品に関する承認後の実生産段階におけるGMP調査の実施主体の役割分担については、GMP調査の実績データ等を基に、各自治体の意見も踏まえつつ、速やかに評価を行い、結論を得るべく、検討する。	全国で実施	初回の定期適合性調査を受けた新医薬品に係る定期及び一部変更承認時の適合性調査について、その権限を都道府県に移譲する。	厚生労働省