

(様式 5)

## 判断基準が法令の定めについて言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

			資料番号	15-13	担当課	薬務衛生課
法令名	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	根拠条項	23 の 20-1	許認可等の内容	再生医療等製品製造販売業の許可	
<b>(根拠規定)</b> <b>【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】</b> (製造販売業の許可) <b>第二十三条の二十</b> 再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 三 第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項 3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。 一 法人にあつては、その組織図 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理に係る体制に関する書類 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 四 その他厚生労働省令で定める書類 4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。  <b>【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】</b> (許可の基準) <b>第二十三条の二十一</b> 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。 一 申請に係る再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 二 申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 2 第五条 (第三号に係る部分に限る。) の規定は、前条第一項の許可について準用する。  <b>【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】</b> (許可の基準) <b>第五条</b> 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 三 申請者 (申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。) が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。 イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者 ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者						

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

- ニ イからハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

### 【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】

(法第五条第三号ニの政令で定める法令)

**第一条の三** 法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法(昭和二十三年法律第二百二十四号)
- 二 覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)
- 三 あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第六十号)
- 五 薬剤師法(昭和三十五年法律第四百四十六号)
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和四十八年法律第一百十二号)
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第一百七号)
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)
- 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成十五年法律第九十七号)
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)
- 十二 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)

### 【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規則】

(法第五条第三号への厚生労働省令で定める者)

**第八条** 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めと言い尽くされている場合の当該法令の規定

### 【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】

(都道府県等が処理する事務)

**第八十一条** この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

### 【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】

(都道府県等が処理する事務)

**第八十条** (略)

2 (略)

3 (略)

4 前三項に定めるもののほか、再生医療等製品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、再生医療等製品を製造販売しようとする者の法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号に掲げる権限に属する事務(法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。)を自ら行うことを妨げない。

一 法第二十三条の二十第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する再生医療等製品の製造販売業者に係る法第二十三条の三十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

5 (略)

6 (略)

7 第四項の場合においては、法第二十三条の四十一及び第七十五条第二項の規定は、適用しない。

8 (略)

9 第二項から第四項までの場合においては、法の規定中これらの規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

### ○医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

(平成十六年九月二十二日)

(厚生労働省令第三百三十六号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十二条の二第一号の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令を次のように定める。

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令  
(平二六厚労令八七・改称)

#### 目次

第一章 総則(第一条・第二条)

第二章 医薬品の品質管理の基準(第三条一第十六条)

第三章 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準(第十七条一第二十条)

第四章 再生医療等製品の品質管理の基準(第二十一条)

#### 附則

第一章 総則

(趣旨)

第一条 この省令は、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十二条の二第一号及び第二十三条の二十一第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

(平二六厚労令八七・一部改正)

(定義)

第二条 この省令で「品質管理業務」とは、医薬品(体外診断用医薬品及び原薬たる医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売をするに当たり必要な製品(製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。)の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者その他製造に関係する業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者(以下「製造業者等」という。)に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいう。

2 この省令で「市場への出荷」とは、製造販売業者がその製造等(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下同じ。)をし、又は輸入した医薬品等を製造販売のために出荷することをいう。

3 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群をいう。

4 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品(人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。)をいう。

(平二六厚労令八七・一部改正)

#### 第二章 医薬品の品質管理の基準

(医薬品等総括製造販売責任者の業務)

第三条 医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者(以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。)に行わせなければならない。

一 次条第三項に規定する品質保証責任者を監督すること。

二 第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。

三 第一号の品質保証責任者の意見を尊重すること。

四 第二号の品質保証部門と医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。)第四条第一項に規定する安全管理統括部門(法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」と

(様式 5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

いう。)その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。  
(平二六厚労令八七・一部改正)

(品質管理業務に係る組織及び職員)

第四条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門(以下この章において「品質保証部門」という。)を置かなければならない。

一 医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二 品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

3 医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者(以下この章において「品質保証責任者」という。)を置かなければならない。

一 品質保証部門の責任者であること。

二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者(医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。)の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

(平二六厚労令八七・一部改正)

(品質標準書)

第五条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した文書(以下「品質標準書」という。)を作成しなければならない。

(品質管理業務の手順に関する文書)

第六条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下この章において「品質管理業務手順書」という。)を作成しなければならない。

一 市場への出荷の管理に関する手順

二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順

三 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

四 回収処理に関する手順

五 自己点検に関する手順

六 教育訓練に関する手順

七 医薬品の貯蔵等の管理に関する手順

八 文書及び記録の管理に関する手順

九 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順

十 その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

2 医薬品の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書(以下この章において「品質管理業務手順書等」という。)を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

(平二六厚労令八七・一部改正)

(製造業者等との取決め)

第七条 医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

- 一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務(以下この条において「製造業務」という。)の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順
- 二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件
- 三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認
- 四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- 五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対する事前連絡の方法及び責任者
- 六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
  - イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
  - ロ その他当該製品の品質等に関する情報
- 七 その他必要な事項

### (品質保証責任者の業務)

第八条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。

- 一 品質管理業務を統括すること。
- 二 品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。
- 三 第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 四 品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。  
(平二六厚労令八七・一部改正)

### (市場への出荷の管理)

第九条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。

- 2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。)に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。
- 3 前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者でなければならない。
- 4 医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。
- 5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。
  - 一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。
    - イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順
    - ロ 第二項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。
    - ハ イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。
  - ニ 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。
- 二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

る記録の作成を適正に行わせること。

三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

ハ ロの評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

四 品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。

6 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。

(平二六厚労令八七・一部改正)

(適正な製造管理及び品質管理の確保)

第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

二 当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三 前号の評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4 医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5 医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

(平二六厚労令八七・一部改正)

(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

第十一条 医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価すること。

二 当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

- 三 前二号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
  - 四 前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。
  - 五 二号の究明又は三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
  - 六 当該品質情報のうち製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置（以下「安全確保措置」という。）に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。
- 2 医薬品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。
  - 二 医薬品等総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。
  - 三 品質保証責任者は、前号の規定により医薬品等総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。
  - 四 品質保証責任者は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。
  - 五 品質保証責任者は、三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

(平二六厚労令八七・一部改正)

### (回収処理)

第十二条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収した医薬品を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。
- 二 回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

(平二六厚労令八七・一部改正)

### (自己点検)

第十三条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成すること。
  - 二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 2 医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

(平二六厚労令八七・一部改正)

### (教育訓練)

第十四条 医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。

- 2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。
  - 一 品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。
  - 二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

(医薬品の貯蔵等の管理)

第十五条 医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

- 一 当該業務に係る責任者を置くこと。
- 二 当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は、次に掲げる事項を満たすこと。
  - イ 品質保証部門に属する者でないこと。
  - ロ 当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていること。
- 三 次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品等総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。
  - イ 医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有すること。
  - ロ 作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること。
  - ハ 放射性医薬品を取り扱う場合には、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第二項、第三項及び第四項に規定する構造設備を有すること。この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。
- 四 医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成すること。  
(平一七厚労令一六四・平二六厚労令八七・一部改正)

(文書及び記録の管理)

第十六条 医薬品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。
- 二 品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。
- 三 この章に規定する文書及び記録については、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。以下同じ。)から次に掲げる期間保存すること。
  - イ 法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品(以下「特定生物由来製品」という。)又は人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。))の由来となるものをいう。以下同じ。)として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品(以下「人血液由来原料製品」という。)にあっては、その有効期間又は使用の期限(以下「有効期間」という。)に三十年を加算した期間
  - ロ 法第二条第十項に規定する生物由来製品(以下「生物由来製品」という。)又は細胞組織医薬品(イに掲げるものを除く。)にあっては、その有効期間に十年を加算した期間
  - ハ 生物由来製品又は細胞組織医薬品以外の医薬品にあっては、五年間(ただし、当該文書及び記録に係る医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年を超える場合には、有効期間に一年を加算した期間)
- ニ 教育訓練に係る文書及び記録については、イ、ロ、ハの規定に掲げる期間に関わらず五年間  
(平二六厚労令八七・一部改正)

### 第三章 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準

(品質保証責任者の設置)

第十七条 医薬部外品及び化粧品(以下この章において「医薬部外品等」という。)の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者(以下この章において「品質保証責任者」という。)を置かなければならない。

- 一 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。  
(平二六厚労令八七・一部改正)

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

(品質管理業務の手順に関する文書及び業務等)

第十八条 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下この章において「品質管理業務手順書」という。)を作成しなければならない。

- 一 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順
- 二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- 三 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
- 四 回収処理に関する手順
- 五 文書及び記録の管理に関する手順
- 六 その他必要な品質管理業務に関する手順

2 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 市場への出荷に関する記録を作成すること。
- 二 製造販売しようとする医薬部外品等が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成すること。
- 三 製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成すること。
- 四 第三号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第十四条において準用する第十三条第二項に規定する安全管理責任者(以下この章において「安全管理責任者」という。)に遅滞なく文書で提供すること。
- 五 製造販売する医薬部外品等の品質不良又はそのおそれが判明した場合には、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成すること。
- 六 その他必要な品質管理業務に関する業務

3 医薬部外品等の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

(平二六厚労令八七・一部改正)

(準用)

第十九条 医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第四条第一項、第八条並びに第十六条の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第三項に規定する品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「部門又は責任者」とあるのは「業務の責任者」と、同条第三号中「第一号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第四号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。)第四条第一項に規定する安全管理統括部門(法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。)」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務」とあるのは「品質管理業務」と、「販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・一部改正)

(厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例)

第二十条 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(昭和三十六年政令第十一号)第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要

(様式5)

## 判断基準が法令の定めと言い尽くされている場合の当該法令の規定

するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合には、前三条の規定にかかわらず、前章の規定を準用する。

(平二六厚労令八七・一部改正)

### 第四章 再生医療等製品の品質管理の基準

(平二六厚労令八七・全改)

第二十一条 再生医療等製品の品質管理の基準については、第二章(第十五条第三号ハ及び第十六条第三号ハを除く。)の規定を準用する。この場合において、第三条、第四条第二項及び第四項、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者」と、第三条中「法第十七条第二項に規定する」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する」と、同条第四号中「法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。」とあるのは「以下この章において「安全管理統括部門」という。」と、第八条第四号中「販売業者、薬局開設者」とあるのは「販売業者」と、第十条第一項第一号中「法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項」とあるのは「法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項」と、第十六条第一項第三号イ中「法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品(以下「特定生物由来製品」という。)又は人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。))の由来となるものをいう。以下同じ。)として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品(以下「人血液由来原料製品」という。))とあるのは「法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」と、同号ロ中「法第二条第十項に規定する生物由来製品(以下「生物由来製品」という。)又は細胞組織医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・全改)

#### 附 則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成一七年十一月二四日厚生労働省令第一六四号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年十二月一日から施行する。

附 則 (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

### ○医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

(平成十六年九月二十二日)

(厚生労働省令第百三十五号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十二条の二第二号の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令を次のように定める。

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

(平二六厚労令八七・改称)

#### 目次

- 第一章 総則(第一条—第二条)
- 第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準(第三条—第十二条)
- 第三章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準(第十三条—第十四条)
- 第四章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準(第十五条)
- 第五章 雑則(第十六条)

#### 附則

##### 第一章 総則

(趣旨)

第一条 この省令は、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(以下「法」という。)第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二十一第二号に規定する製造販売後安全管理(以下「製造販売後安全管理」という。)に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

(平二六厚労令八七・一部改正)

(定義)

第二条 この省令で「安全管理情報」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。

2 この省令で「安全確保業務」とは、製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置(以下「安全確保措置」という。)に関する業務をいう。

3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

4 この省令で「医薬情報担当者」とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

5 この省令で「医療機器情報担当者」とは、医療機器の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

6 この省令で「再生医療等製品情報担当者」とは、再生医療等製品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

7 この省令で「第一種製造販売業者」とは、法第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品(以下「処方箋医薬品」という。)、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者をいう。

8 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方箋医薬品以外の医薬品又は管理医療機器

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

の製造販売業者をいう。

9 この省令で「第三種製造販売業者」とは、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者をいう。

(平二五厚労令二六・平二六厚労令八七・一部改正)

### 第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(総括製造販売責任者の業務)

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者(以下「総括製造販売責任者」と総称する。)に行わせなければならない。

一 次条第二項に規定する安全管理責任者を監督すること。

二 前号の安全管理責任者の意見を尊重すること。

三 第一号の安全管理責任者と品質保証責任者等(医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十六号)第四条第三項(同令第二十一条において準用する場合を含む。))及び第十七条に規定する品質保証責任者並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)第七十二条第一項(同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。)に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。)その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百七十一号)第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同じ。)との相互の密接な連携を図ること。

(平二五厚労令二六・平二六厚労令八七・一部改正)

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門(以下この章において「安全管理統括部門」という。)を置かななければならない。

一 総括製造販売責任者の監督下にあること。

二 安全確保業務(第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三 医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。

2 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者(以下この章において「安全管理責任者」という。)を置かななければならない。

一 安全管理統括部門の責任者であること。

二 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

3 第一種製造販売業者は、次項に規定する場合を除き、安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければならない。

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて医薬品、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規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第九十七条各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下「安全管理実施責任者」という。)を置かななければならない。

(平二五厚労令二六・平二六厚労令八七・一部改正)

(製造販売後安全管理業務手順書等)

第五条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げ

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

る手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
  - 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
  - 三 安全確保措置の実施に関する手順
  - 四 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
  - 五 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
  - 六 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、医薬品リスク管理に関する手順(第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。) )
  - 七 第一種製造販売業者が第十条の二において準用する第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合にあつては、市販直後調査に関する手順
  - 八 自己点検に関する手順
  - 九 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
  - 十 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
  - 十一 品質保証責任者等その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
  - 十二 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順
  - 十三 その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。
- 3 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めさせなければならない。
- 4 第一種製造販売業者は、第一項の手順書又は第二項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しなければならない。
- 5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が第三項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させなければならない。
- 6 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第一項の手順書、第二項及び第三項の文書並びにその取り扱う処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書(以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)を備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所に担当する物に係るものの写しを備え付けなければならない。

(平二五厚労令二六・平二六厚労令八七・一部改正)

(安全管理責任者の業務)

第六条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 安全確保業務を統括すること。
- 二 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。
- 三 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。
- 四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

(平二五厚労令二六・一部改正)

(安全管理情報の収集)

第七条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

- 一 医療関係者からの情報

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

- 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
  - 三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
  - 四 外国政府、外国法人等からの情報
  - 五 他の製造販売業者等からの情報
  - 六 その他安全管理情報
- 2 第一種製造販売業者は、安全管理実施責任者に前項に規定する業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者に前項の記録を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。
  - 3 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前二項の規定により収集させ、又は報告させた記録を保存させなければならない。

(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 前条及び第十条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
  - 二 前号の安全管理情報について、品質保証責任者等が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者等に遅滞なく文書で提供すること。
  - 三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。
  - 四 前号の規定により立案した安全確保措置の案(以下この章において「安全確保措置案」という。)について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。
- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理実施責任者に前項第一号の検討に必要な解析を行わせる場合にあっては、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
  - 一 安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
  - 二 安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。

(平二六厚労令八七・一部改正)

(安全確保措置の実施)

第九条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。

- 一 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
  - 二 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。
  - 三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
  - 四 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
  - 五 前号及び次項第四号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。
- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
  - 一 前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること。
  - 二 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
  - 三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存すること。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

四 安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

五 前項第四号の写しを保存すること。

3 第一種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての第一項第一号に規定する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあつては、前二項に規定する業務について必要な事項をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めておかなければならない。

(医薬品リスク管理)

第九条の二 処方箋医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書(以下「医薬品リスク管理計画書」という。)を作成すること。

イ 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ 医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要(処方箋医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下このロにおいて同じ。)を行う場合にあつては、当該製造販売後調査等の概要を含む。)

ハ 医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要

ニ 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ その他必要な事項

二 医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画書を改訂すること。

三 医薬品リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医薬品リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2 処方箋医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所に医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医薬品リスク管理(医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。)を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二 医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(平二五厚労令二六・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(市販直後調査)

第十条 処方箋医薬品の製造販売業者は、市販直後調査(医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであつて、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下この条において同じ。)を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき、次に掲げる事項を記載した実施計画書(以下「市販直後調査実施計画書」という。)を作成すること。

イ 市販直後調査の目的

ロ 市販直後調査の方法

ハ 市販直後調査の実施期間

(様式5)

## 判断基準が法令の定めについて言い尽くされている場合の当該法令の規定

### ニ その他必要な事項

- 二 市販直後調査の実施のために必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。
- 三 市販直後調査実施計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、市販直後調査実施計画書にその日付を記載し、これを保存すること。
- 2 処方箋医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に市販直後調査実施計画書を備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。
- 3 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
  - 一 市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
  - 二 市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
- 4 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(平二五厚労令二六・平二六厚労令八七・一部改正)

### (準用)

第十条の二 再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びへ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第三百三十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加)

### (自己点検)

- 第十一条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。
- 2 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の自己点検の記録を作成させ、これを保存させなければならない。
  - 3 第一種製造販売業者は、第一項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第一項の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
  - 4 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を第一種製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。
  - 5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第一項の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させなければならない。
  - 6 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。

### (製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練)

第十二条 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。

- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の教育訓練計画に基

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない。

- 3 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。
- 4 第一種製造販売業者は、第二項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第二項の教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
- 5 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

### 第三章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第十三条 第二種製造販売業者は、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2 第二種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者(以下この章において「安全管理責任者」という。)を置かなければならない。

- 一 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

3 安全確保業務(安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。)を行う部門は、医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していなければならない。

(準用)

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで(第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項並びに第十条第四項を除く。)、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

(平二五厚労令二六・平二六厚労令八七(平二六厚労令一七八)・一部改正)

### 第四章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(準用)

第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条(第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第一号中「前条及び第十

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令一三・平二六厚労令八七・一部改正)

### 第五章 雑則

(安全確保業務に係る記録の保存)

第十六条 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品及び再生医療等製品(次号及び第三号に掲げるものを除く。)に係る記録  
利用しなくなった日から十年間
- 二 特定生物由来製品及び法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品に係る記録  
利用しなくなった日から三十年間
- 三 特定保守管理医療機器及び規則第百十四条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器(前号に掲げるものを除く。)に係る記録  
利用しなくなった日から十五年間
- 四 第十一条(第十四条において準用する場合を含む。)に規定する自己点検及び第十二条(第十四条において準用する場合を含む。)に規定する教育訓練に係る記録  
作成した日から五年間

2 製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条(第十四条において準用する場合を含む。)に規定する製造販売後安全管理業務手順書等(以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(平二六厚労令八七・一部改正)

### 附 則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成二五年三月一日厚生労働省令第二六号) 抄  
(施行期日)

- 1 この省令は、平成二十六年十月一日から施行する。  
(経過措置)
- 2 この省令の施行前に承認された医薬品の市販直後調査については、なお従前の例による。

附 則 (平成二六年二月二六日厚生労働省令第一三号)

この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。

附 則 (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄  
(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。

(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正に伴う経過措置)

第九条 プログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。)のみを製造販売する第一種製造販売業者についての第七条の規定による改正後の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四条第二項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

附 則 (平成二六年一月二一日厚生労働省令第一二八号)

この省令は、公布の日から施行する。