



(号外)
独立行政法人国印印刷局

目次

〔省 令〕

○薬事法施行規則の一部を改正する省令 (厚生労働一三四)

○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 (同一三五)

○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 (同一三六)

○工業標準化法に基づく外国製造業者等に係る表示認定申請手数料の額の計算等に関する省令等の一部を改正する省令 (厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通二)

〔人事異動〕

防衛庁

〔公 告〕

諸事項

裁判所

除権判決、破産、免責、再生関係

特殊法人等
企業年金基金設立関係
地方公共団体
公債償還 (東京都) 関係
会社その他
会社決算公告

省 令

○厚生労働省令第三百三十四号
薬事法 (昭和三十五年法律第四十五号) 第十八条第三項の規定に基づき、薬事法施行規則 (昭和三十六年厚生省令第一号) の一部を改正する省令を次のように定める。
平成十六年九月二十二日
厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則の一部を改正する省令
薬事法施行規則 (昭和三十六年厚生省令第一号) の一部を次のように改正する。
第九十八条の次に次の四条を加える。

第九十八条の次に次の四条を加える。
(処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する者 (以下「受託者」という) は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 委託する業務 (以下「委託安全確保業務」という) 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 委託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当該業務の実施に係る責任者 (以下「受託安全管理実施責任者」という) を置いていること。
三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他の委託安全確保業務に必要な文書 (以下「この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という) の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

四 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る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。

五 安全管理情報の収集に関する手順
六 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

九 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
一 委託安全確保業務の範囲
二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
三 委託安全確保業務に係る前項各号 (第六号を除く) に掲げる手順に関する事項
四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
七 第九項の情報提供に関する事項
八 その他必要な事項

九 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、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 委託安全確保業務を統括すること。
二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

三 安全確保措置の実施に関する手順
四 受託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
五 市販直後調査に関する手順
六 委託の手順
七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
八 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器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
九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

三 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
一 委託安全確保業務の範囲
二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
三 委託安全確保業務に係る前項各号 (第六号を除く) に掲げる手順に関する事項
四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
七 第九項の情報提供に関する事項
八 その他必要な事項

九 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、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 委託安全確保業務を統括すること。
二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

九 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、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 委託安全確保業務を統括すること。
二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

九 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、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 委託安全確保業務を統括すること。
二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

九 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、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 委託安全確保業務を統括すること。
二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

九 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、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 委託安全確保業務を統括すること。
二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

九 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、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 委託安全確保業務を統括すること。
二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。(第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。)

- 三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
- 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 5 製造販売業者は、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（平成十六年厚生労働省令第三百三十五号）第二条第三項に規定する市販直後調査業務であつて処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手続書等及び医薬品、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（平成十六年厚生労働省令第三百三十五号）第十号第一項（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書に基づき、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 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 二 前号の報告を保存すること。
- 6 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託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に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手続書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。
- 一 委託安全確保業務の範囲
- 二 その他必要な事項
- 7 製造販売業者は、安全管理責任者に委託安全確保業務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、製造販売後安

- 全管理業務手続書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。
- 8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。
- 9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。
- （処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法）
- 第九十八条の三 製造販売業者が処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号並びに第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。
- （医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法）
- 第九十八条の四 製造販売業者が医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで（第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手続書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手続書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手続書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「製造販売後安全管理業務手続書等及び前項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

- （委託安全確保業務に係る記録の保存）
- 第九十八条の五 前三条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各号に定める期間とする。
- 一 生物由来製品（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第九十三条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
- 2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手続書等又はあらかじめ定められた文書に基づき、前三条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。
- 附 則
- この省令は、平成十七年四月一日から施行する。
- 厚生労働省令第三百三十五号
- 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。
- 平成十六年九月二十二日
- 厚生労働大臣 坂口 力

- 第一章 総 則
- （趣旨）
- 第一条 この省令は、薬事法（以下「法」という。）第十二条の二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。
- （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、化粧品又は医療機器（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「市販直後調査」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が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、薬事法施行規則（昭和三十三年厚生省令第一号、以下「規則」という。）第二百五十三号第一項第一号イ（1）から（6）まで及びロ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、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「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「処方せん医薬品」という。）又は高度管理医療機器の製造販売業者をいう。
- 7 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者をいう。
- 8 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。

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

第三節 第一種製造販売業者の業務

第三條 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総括製造販売責任者（以下「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（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（平成十六年厚生労働省令第百二十六号）第四条第三項、第十七条又は第二十五条において準用する第四条第三項に規定する品質保証責任者をいう。以下同じ。）その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らること。

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四條 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に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規則第九十七条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。）を置かなければならない。

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五條 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 安全管理措置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

四 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

五 市販直後調査に関する手順

六 自己点検に関する手順

七 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

八 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

九 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器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 安全管理統括部門の責任者

11 その他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せん医薬品又は高度管理医療機器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、その事務所が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。

（安全管理責任者の業務）

第六條 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くか確認し、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。

（安全管理情報の収集）

第七條 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

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つては、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）

第八條 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つては、当該安全管理情報を品質保証責任者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、医療情報担当者又は医療機器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き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つては、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。

（安全確保措置の実施）

第九條 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つては、その実施につき文書により指示し、これを保存すること。

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つては、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つては、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つては、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つては、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。

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おかなければならない。

(市販直後調査)

第十條 第一種製造販売業者は、市販直後調査を行う場合にあつては、その行う市販直後調査(以下、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、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。)を作成させなければならない。

一 市販直後調査の目的

二 市販直後調査の方法

三 市販直後調査の実施期間

四 その他必要な事項

2 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市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、市販直後調査実施計画書にその日付を記載させ、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、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。

4 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、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。

三 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。

5 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、市販直後調査業務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。

(自己点検)

第十一條 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)

第十二條 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

第十三條 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)

第十四條 第二種製造販売業者については、第三条及び第五条から第十二条まで(第五条第一項第五号、第七條第二項、第八條第二項、第九條第二項第二号及び第三号並びに第十條第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、

第三条第一号中「次条第二項」とあるのは、「第十三條第二項」と、第七條第一項中「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」と、第八條第一項第一号中「第十條」とあるのは、「第十四條において準用する第十條」と、第九條第一項中「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。

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)

第十五條 第三種製造販売業者については、第三条第六号から第九号まで及び第十三條(第七條第二項、第八條第二項並びに第九條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、

第三条第一号中「次条第二項」とあるのは、「第十三條第二項」と、第六條第一項中「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、第七條第一項中「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、「安全管理情報」とあるのは、「安全管理情報(医薬品部外品及び化粧品については、第二号及び第六号に限る。)」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」と、第八條第一項中「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、第九條第一

項中「製造販売後安全管理業務手続書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実務責任者」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続書等に基づき、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続書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

第五章 雑則

第十六条 (安全確保業務に係る記録の保存)

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(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九十三条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

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続書等(以下この章において「製造販売後安全管理業務手続書等」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ぬ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。

附則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

厚生労働省令第三十六号

薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)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。

平成十六年九月二十二日

厚生労働大臣 坂口 力

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

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―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―第二十条)
- 第四章 医療機器の品質管理の基準(第二十一条―第二十五条)

附則

第一章 総則

第一条 この省令は、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号、以下「法」という。)第十二条の二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。

第二章 この省令で「品質管理業務」とは、医薬品(原薬たる医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品、化粧品又は医療機器(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、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外国製造業者(以下「外国製造業者」という。)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。

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む。他から委託を受けて製造をする場合を含む。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。

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。

この省令では「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。

この省令で「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。

第二章 医薬品の品質管理の基準

(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総括製造販売責任者(以下「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(平成十六年厚生労働省令第三十五号、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。)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。

(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 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影響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(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。

(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「品質管理業務手続書」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

7 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

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

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、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」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。

（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。

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しての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、第十條第二項第三号、第十一條第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二條第二号並びに第十三條第二項の規定により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、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。

（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、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。

二 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なければならない。

二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号二に規定する確認及びその結果に関す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、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实地に確認し、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。

（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、法第十四條第二項第四号及び第十八條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、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实地に確認し、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、品質に影響を与えら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实地に確認し、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。

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。

（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。

(品質等)に関する情報及び品質不良等の処理
(品質等)に関する情報及び品質不良等の処理
(品質等)に関する情報及び品質不良等の処理

二 当該品質情報に係る事項の原因を究明すること

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改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること

四 前三号の情報内容、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、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 第二号の究明又は第三号の改善措置のため、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号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

二 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ずること

二 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

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、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告すること

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 一回取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 一回取の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告すること

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な自己点検を行い、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

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

(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、その製造をせし、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 当該業務に従事する責任者を置くこと

二 当該業務に必要の能力を有すること

三 次に掲げる事項に適合する構造設備を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

四 医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成すること

(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

二条第九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(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)

二 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

第三章 医薬部外品及び化粧品等の品質管理の基準

(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

(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、総括製造販売責任者とその業務を行う事務所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。

(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（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、「第九号第五項第三号ハ、第十号第二項第三号、第十一号第一項第四号並びに第十二号第一号及び第五号、第十二号第二号並びに第十三号第二項の規定により総括製造販売責任者へ報告するものほか、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。（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 薬事法施行令（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。

第四章 医療機器の品質管理の基準

(修理に係る通知の処理)

第二十一条 医療機器の製造販売業者は、薬事法施行規則第九十一条第六項（第九十二条において準用する場合を含む。）の通知があつた場合は、第二十五条において準用する第五条に規定する品質標準書及び第二十五条において準用する第六条第一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」という。）に基づき、第二十五条において準用する第四条第二項に規定する品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該修理業者に対し、適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項を文書により指示させなければならない。

(販売業者又は賃貸業者における品質の確保)

第二十二条 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造販売しようとする医療機器に関してあらかじめ定められた販売業者又は賃貸業者（以下この章において「販売業者等」という。）の営業所における品質の確保の方法を、販売業者等に対して文書により指示しなければならない。

(中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理)

第二十三条 医療機器の製造販売業者は、薬事法施行規則第七十号第一項（第七十八号第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の通知があつた場合には、第二十五条において準用する第四条第二項に規定する品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質管理業務手順書等に基づき、当該販売業者等に対し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を文書により指示させなければならない。

(医療機器に係る文書及び記録の管理)

第二十四条 医療機器の製造販売業者は、次条において準用する第十六条第三号の規定に関わらず、特定保守管理医療機器又は設置管理医療機器（特定生物由来製品及び人血液由来原料製品）
○厚生労働省、農林水産省、
経済産業省、国土交通省 令第二号

工業標準化法の一部を改正する法律（平成十六年法律第九十五号）の一部の施行及び工業標準化法に基づく表示認定申請手数料の額等を定める政令等（平成十六年政令第二百七十二号）の施行に伴い、並びに工業標準化法（昭和二十四年法律第八十五号）第五十七條第一項（同法第五十九條第二項において準用する場合を含む。）、及び第六十五條第一項の規定、並びに工業標準化法に基づく表示認定申請手数料の額等を定める政令（昭和二十四年政令第四百八号）第二条（同令第七条第三項において準用する場合を含む。）、第六条第三項及び第七条第四項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、工業標準化法に基づく外国製造業者等に係る表示認定申請手数料の額の計算等に関する省令等の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年九月二十二日

工業標準化法に基づく外国製造業者等に係る表示認定申請手数料の額の計算等に関する省令等の一部を改正する省令
(工業標準化法に基づく外国製造業者等に係る表示認定申請手数料の額の計算等に関する省令の一部改正)

第一条 工業標準化法に基づく外国製造業者等に係る表示認定申請手数料の額の計算等に関する省令（昭和五十五年通商産業省令第一号）の一部を次のように改正する。

厚生労働省
農林水産省
経済産業省
国土交通省

坂口 力
亀井 善之
中川 昭一
石原 伸晃

を除外する。この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

二 修理業者からの通知の処理に関する手順
一 販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順

三 中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順

第二十五条 医療機器の品質管理の基準については、第三条から第十六条まで（第十五条第一項第三号ハを除く。）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」とあるのは「管理医療機器及び一般医療機器」と、第八条中「薬局開設者」とあるのは「修理業者、賃貸業者」と読み替えるものとする。

前項において準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 修理業者からの通知の処理に関する手順
二 販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順

三 中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

工業標準化法に基づく外国製造業者等に係る表示認定申請手数料の額の計算等に関する省令等の一部を改正する省令
(工業標準化法に基づく外国製造業者等に係る表示認定申請手数料の額の計算等に関する省令の一部改正)

第一条 工業標準化法に基づく外国製造業者等に係る表示認定申請手数料の額の計算等に関する省令（昭和五十五年通商産業省令第一号）の一部を次のように改正する。

厚生労働省
農林水産省
経済産業省
国土交通省

坂口 力
亀井 善之
中川 昭一
石原 伸晃

を除外する。この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

二 修理業者からの通知の処理に関する手順
一 販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順

三 中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順