



(号外)
独立行政法人国立印刷局

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)

(公告)

防衛庁

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

一四

一四

省令

○厚生労働省令第三十四号

薬事法 (昭和三十五年法律第四十五号) 第八條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。

第九十八條の次に次の四條を加える。

(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方法)

第九十八條の二 製造販売業者が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條第一号から第三号までに掲げ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條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。

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 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 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

七 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
八 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

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條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順書等に基づき、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 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條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 (第九十七條第一号に掲げる業務を委託する場合は除く。)

三 安全管理情報の収集に関する手順
四 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

五 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條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。

六 委託安全確保業務を統括すること。
七 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 (第九十七條第一号に掲げる業務を委託する場合は除く。)

八 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條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。

- 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おいては、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、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)第十条第一項(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順書等に基づき、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

- 全管理業務手順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順書等に基づき、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順書等及び前項」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順書等に基づき、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順書等及び第三項」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順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、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
- 第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(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、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。)第二百五十三条第一項第一号イ(1)から(6)まで及び口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「医療情報担当者」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。