

- 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ようとするよう指示し、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続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その他医薬品等に関する業務に必要となる情報（以下「安全確保措置」という。）に関する業務をいう。
- 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。





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。

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(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

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」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。

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

(趣旨) 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。

第二条 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(製造の中間工程で造られたものであつて、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、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。

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。

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。

5 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。)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(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