

(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

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

			資料番号	15-1	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	12-1	許認可等の内容	医薬品等製造販売業の許可	
(根拠規定)						
【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】 (製造販売業の許可)						
第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。						
医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類				許可の種類		
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				第一種医薬品製造販売業許可		
前項に該当する医薬品以外の医薬品				第二種医薬品製造販売業許可		
医薬部外品				医薬部外品製造販売業許可		
化粧品				化粧品製造販売業許可		
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 第十七条第二項に規定する医薬品等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医薬品、医薬部外品又は化粧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医薬品、医薬部外品又は化粧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。						
(許可の基準)						
第十二条の二 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 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧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 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。)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。						
(許可の基準)						
第五条 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						

(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

- 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った後、三年を経過していない者
- 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百六十号)
- 五 薬剤師法(昭和三十五年法律第百四十六号)
- 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百十七号)
- 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(平成十四年法律第百九十二号)
- 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って必要な認知、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 前項に掲げるもののほか、医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧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、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の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がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造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及び第四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。)並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

- 一 法第十二条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医薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造販売に係るもの
- 二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、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
- 三 法第十三条第一項及び第八項並びに第十三条の二の二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医薬品(次に掲げるものを除く。)若しくは医薬部外品、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造に係るもの
 - イ 生物学的製剤
 - ロ 放射性医薬品(原子力基本法(昭和三十年法律第百八十六号)第三条第五号に規定する放射線を放出する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するものをいう。第七号において同じ。)
 - ハ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品(イ及びロに掲げる医薬品を除く。)
 - ニ イからハマまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの
- 四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第八項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限に属する事務
- 五 法第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの(注射剤であるものを除く。)並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの
- 六 前号に規定する医薬品及び医薬部外品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務
- 七 法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)及び第九項、第十四条の二(第四項を除く。)、第十四条の七の二第三項並びに第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び次に掲げるもの(法第十四条の二(第四項を除く。))に規定する権限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ)を除く。)又は医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。)に係るもの

(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

- イ 生物学的製剤
 - ロ 放射性医薬品
 - ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(法第十四条第七項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。)
 - ニ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品(イからハまでに掲げる医薬品を除く。)
 - ホ イからニまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの
 - 八 法第十四条の九に規定する権限に属する事務のうち、化粧品の製造販売業者に係るもの
- 3 (略)
- 4 (略)
- 5 第一項及び第二項の場合においては、法第二十一条及び第七十五条第二項の規定は、適用しない。
- 6 (略)
- 7 (略)
- 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と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)

○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号外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

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 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。)第十二条の二第一項第一号及び第二十三条の二十一第一項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。

(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。

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 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

(様式 5)

判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

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。

(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。

(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。

(市場への出荷の管理)

(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

- 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。
 - 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ること。
 - 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。
- (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三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

(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

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。

(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。

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 第二号の究明又は第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、第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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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

- 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。

（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。）にあつては、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。）にあつては、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つては、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

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。

（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。

(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

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。

(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。

(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 再生医療等製品の品質管理の基準

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。

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〔平成二五年一月法律第八四号〕（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。

附 則〔令和三年一月二九日厚生労働省令第一五号抄〕

(施行期日)

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等の一部を改正する法律〔令和元年一月法律第六三号〕（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に規定する規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。