

薬事監視指導要領

令和3年8月

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

目 次

第 1	目 的	1
第 2	薬事監視指導方針	1
第 3	監視指導事項	1
第 4	違反等確認後の対応フロー	2
1	違反事実の認定	2
2	不利益処分等の措置を講ずる場合の留意事項	4
3	違反業者の告発	5
4	回収に着手した旨及び回収の状況に関する報告の取扱い	5
5	複数の都道府県に係る薬事監視	5
第 5	厚生労働省への報告	5
1	発見等の都度行う報告	5
2	前年措置状況報告	6
3	不利益処分の報告	6
4	告発等の報告	6
第 6	一斉監視指導	6
別表 1	許可に付随する義務等の遵守確認に関する監視項目表	7
別表 2	不良品医薬等の流通防止に関する監視項目表	11
別表 3	指定薬物を発見・排除するために行う監視項目表	13
別紙様式		
1	違反業者等報告書	14
2	GMP/GCTP 調査結果報告書	15
3	QMS 調査結果報告書	15
4	GVP 調査結果報告書	16
5	GQP 調査結果報告書	16
6	医薬品等製造販売業者等に対する監視指導における指摘事項について	17
7	発見措置報告書	17
8	〇〇年における医薬品等の製造販売業者等に係る違反措置報告書	18
9	都道府県における不利益処分報告書	20
10	告発報告書	20
11	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違反 司法処分結果報告書	20

薬事監視指導要領

第1 目的

この薬事監視指導要領は、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35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく監督権限の行使に関する監視指導方針及び監視指導事項並びに関係法令に対する違反措置等を定め、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）が実施する薬事監視指導業務の統一的運営とその効率的な実施を図るためのものとする。

第2 薬事監視指導方針

- 1 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者、製造業者、医療機器の修理業者、製造販売後安全管理に係る業務の委託を受けた者、原薬等登録原簿の登録を受けた者、特定医療機器若しくは生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託を受けた者（以下「製造販売業者等」という。）、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品等の販売業者、医療機器の貸与業者（以下「薬局開設者等」という。）、その他医薬品等を業務上取り扱う者又は指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を扱う者に対する監視指導について、厚生労働省（本省及び地方厚生局）と都道府県等及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、常時緊密な連携を図り、対象業者の実態、違反の動向等に応じて重点的、効果的及び計画的な実施を期するものとする。
- 2 法令違反に対して、医薬品等の品質、安全性及び有効性の確保の観点から適切な措置を迅速に講ずるとともに、当該業者が自主的な改善に取り組むよう指導するものとする。
- 3 法令違反に関して、違反状況に応じ複数の都道府県等が関係するときは、相互に連絡・調整をとり、適切な薬事監視指導及び行政処分を行うこととする。
- 4 法令違反に関して、行政処分を行う可能性のある事案については、事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に連絡し、処分の要否、処分を行う場合の処分内容について協議を行うこととする。ただし、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36年政令第11号。以下「令」という。）第3条に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者（以下「薬局製造販売医薬品製造販売業者等」という。）に対する行政処分を除く。

第3 監視指導事項

各監視指導における監視指導事項は以下のとおり。

- 1 医薬品等の製造販売業等の許可等に付随する義務等の遵守状況の確認のために行う監視指導（法第69条第1項）：別表1
- 2 不良医薬品の発見・排除等のために行う監視指導（法第69条第6項）：別表2

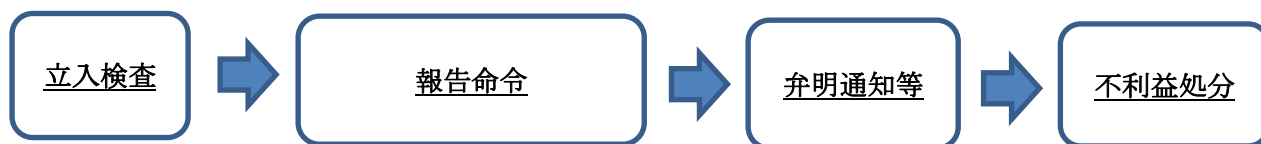
- 3 指定薬物等の発見・排除等のために行う監視指導（法第 76 条の 6、第 76 条の 6 の 2、第 76 条の 7、第 76 条の 7 の 2、第 76 条の 8）：別表 3

第 4 違反等確認後の対応フロー

製造販売業者等による法令違反を、都道府県等において発見した場合の、不利益処分に至るまでの代表例を以下の通り示すこととする。

なお、改善指導等で足り、不利益処分を要しない場合は、当該判断に至った理由について記録し、保存することが望ましい。

また、違反に対する法令等の適用に疑義が生じた場合は、事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に照会するものとする。ただし、事前の照会については、薬局製造販売医薬品製造販売業者等に関する事項を除く。



1 違反事実の認定

違反事実の認定については、立入検査や、法令違反事項を確定させることを目的に行った報告徴収又は報告命令に基づき提出された報告内容を精査した上で認定を行うものである。

認定にあたっては、抵触すると考えられる条文と、違反事実を照らし合わせ、適用の可否を判断する。

(1) 医薬品等に係る立入検査等の取扱い

ア 医薬品等に係る立入検査等の取扱い

① 違反業者が管内の場合

当該違反業者が管内に存在する場合は、当該都道府県等は、管内の当該違反業者の営業（事務）所等、業務を行う場所への立入検査等を速やかに実施し、当該違反業者に回収等の必要な措置を講じさせること。

なお、管内の違反業者について、業務を行う場所（法に基づく許可を有しない医薬品等の倉庫等）が管外にある場合は、当該場所を管轄する都道府県等に必要な調査及び措置等を依頼できるものとする。通報を受けた都道府県等は、その結果を依頼元の都道府県に回報すること。

② 違反業者が管外の場合

違反業者が管内に存在しない場合は、当該違反業者を所管する都道府県等へ通報すること。通報を受けた都道府県等は、管内の当該違反業者の製造（事務）所等に立入検査等を行い、必要に応じた措置を講じた後、その結果を通報元の都道府県に回報すること。

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構との関連

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、法第 13 条の 2（第 80 条第 4 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 23 又は第 69 条の 2 に基づく立入検査を実施した

際、法違反が確認できた場合は、厚生労働省本省に通報すること。通報を受けた厚生労働省本省は調査を行い、必要に応じ、措置を講じること。

④ 厚生労働省の調査依頼等

厚生労働省が違反を発見した場合又は都道府県等若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構から報告のあった違反について厚生労働省が必要と認める場合は、関係都道府県等に対し調査を依頼し、又は自ら調査を行うこと。

イ 報告書の徴収

都道府県等は、違反業者から別紙様式1による報告書を徴収し、これに基づいて適切な改善指導を実施するものとする。ただし、違反の内容が軽微であり改善指示書等により改善指導を行えば足りると認めた場合は別紙様式1による報告書の徴収は要しない。

なお、把握した違反内容から、業務改善命令等の行政処分につながる可能性のある事案については、報告徴収ではなく、報告命令を行うことが基本的な手続きとなる。

また、報告徴収又は報告命令により、製造販売業者等より得た報告については、国に違反内容の協議を行う際の資料として、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の求めに応じて送付すること。

ウ GMP、QMS、GCTP、GVP、GQP 違反に係る取扱い

① 報告書の作成等

監視指導を実施した都道府県は別紙様式2から5までにより調査結果報告書を作成し、当該報告書を当該製造所等に係る管理記録として、5年間保存するものとする。

なお、生物由来製品等特段の保存を求めている品目についてはその期間保存すること。

当該報告書の作成に当たっては、担当職員による実際の確認内容（違反事項についてはその具体的な内容を含む。）を記載すること。

② 指摘事項等の伝達及び業者の改善状況の確認

調査結果を総合的に評価して違反と認める事項のうち、上記イのただし書きに該当する場合は、指摘事項を別紙様式6により当該違反業者に伝え、指摘事項に対する改善内容又は改善計画を報告させ、必要に応じて実地の確認を行う等、速やかに改善状況を確認するものとする。

(2) 指定薬物に係る立入検査等の取扱い

ア 指定薬物に係る立入検査等の取扱い

① 指定薬物若しくはその疑いがある物品又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を取り扱う者が管内の場合

法第76条の4に違反して指定薬物を医療等の用途以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、若しくは医療等の用途以外の用途に使用した疑いがある者、法第76条の6に違反して指定薬物若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物であるかどうか検査を受けるべきことを命じられた物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、若しくは広告した疑いがある者又は法第76条の6の2の規定により、その生産及び流通を広域的に規制する必要がある物品として告示された物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、若しくは広告した疑いがある者（以下、

「疑いがある者」と総称する。)が管内に存在する場合は、都道府県は、管内の当該指定薬物等を取り扱う者の製造(事務)所等、業務を行う場所への立入検査等を速やかに実施し、検査命令等の必要な措置を講じること。

なお、管内の疑いがある者について、業務を行う場所が管外にある場合は、当該場所を管轄する都道府県に必要な調査及び措置等を依頼できるものとする。依頼を受けた都道府県はその結果を、依頼元の都道府県に回報すること。

- ② 指定薬物若しくはその疑いがある物品又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を取り扱う者が管外の場合

疑いがある者が管内にいない場合は、当該疑いのある者が所在する都道府県へ通報すること。通報を受けた都道府県は、当該疑いのある者の製造(事務)所等に立入検査等を行い、必要に応じた措置を講じた後、その結果を通報元の都道府県に回報すること。

- ③ 厚生労働省の調査依頼等

厚生労働省が違反を発見した場合又は都道府県から報告のあった違反について厚生労働省が必要と認める場合は、関係都道府県に対し調査を依頼し、又は自ら調査を行うこと。

イ 報告書の徴収

都道府県は、法第76条の4に違反して指定薬物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者、又は法第76条の6並びに第76条の6の2に違反して指定薬物又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物であるかどうか検査を受けるべきことを命じられた物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告した者から別紙様式1による報告書を徴収し、これに基づいて適切な改善指導を実施するものとする。ただし、違反の内容が軽微であり改善指示書等により改善指導を行えば足りると認めた場合は別紙様式1による報告書の徴収は要しない。

2 不利益処分等の措置を講ずる場合の留意事項

不利益処分等の実施について都道府県等は、製造販売業者等又は指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を扱う者に対し、その業者の行った違反行為の悪質性及び健康被害の危険性等を勘案して必要であると認められる場合は下記ア及びイに留意の上、業許可の取消し、業務の停止、管理者等の変更命令、製造管理方法等の改善命令、構造設備等の改善命令、検査命令、廃棄命令、報告命令等の不利益処分(以下「処分」という。)又は始末書の徴収、報告書の徴収等の措置を講ずるものとする。なお、処分を講ずるに当たっては、薬局製造販売医薬品製造販売業者等に対する処分を除き、事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に連絡及び協議を行うものとする。

- ア 処分の実施に当たっては、行政手続法(平成5年法律第88号)第12条に基づく処分基準を策定の上、同法の規定に従い、公正かつ厳正に行うこと。

また、処分の実施に当たっては、行政不服審査法(平成26年法律第68号)の規定により審査請求ができる旨を、また、行政事件訴訟法(昭和37年法律第139号)の規定により不利益処分の取消しを求める訴訟を提起することができる旨を、処分を受けた者に対し教示すること。

イ 処分等の実施内容を記録した台帳を業者の別に作成し、保存すること。

(なお、台帳の保存期限については、各都道府県の文書管理規程に基づいて設定することとする。)

3 違反業者の告発

都道府県等は、法違反業者について違反行為の態様及び行為者の犯意等を勘案して、必要であると認める場合は、国と事前協議の上、刑事訴訟法（昭和 23 年法律第 131 号）第 239 条第 2 項の規定により告発を行うものとする。

4 回収に着手した旨及び回収の状況に関する報告の取扱い

医薬品等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第 80 条第 1 項から第 3 項までに規定する輸出用の医薬品等（都道府県知事が許可を与えることとされているものに限る。）の製造業者から医薬品等の回収に着手した旨及び回収の状況に関する連絡を受けた場合は、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知）により、回収状況等を的確に把握の上、当該回収が保健衛生上適切に実施されるよう、当該業者を指導するものとする。

5 複数の都道府県に関係する薬事監視

製造販売業者の違反の場合、事例によっては、製造業者へも薬事監視業務を行う必要が生じ、その結果、複数の都道府県に関係する場合が想定されるが、その場合、違反を起こした製造販売業者の許可権者である都道府県が中心となり、製造販売業者に対する措置を講じるとともに、関係する製造業者の許可権者である都道府県に対し必要な連携をとり、その措置後、製造業者の許可権者である都道府県は製造販売業者の許可権者である都道府県に対し、行った措置等について回報を行うものとする。

また、製造業者の違反の場合で、上記と同様に製造販売業者への薬事監視業務を行う必要などから、複数の都道府県に関係する場合は、違反を起こした製造業者の許可権者である都道府県が中心となり、製造業者に対する措置を講じるとともに、関係する製造販売業者の許可権者である都道府県に対し必要な連携をとり、その措置後、製造販売業者の許可権者である都道府県は製造業者の許可権者である都道府県に対し、行った措置等について回報を行うものとする。

第 5 厚生労働省への報告

都道府県は、行政処分を行う前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に連絡及び協議を行うほか、次に掲げる事項について、同課へ報告するよう御協力をお願いします。

ただし、同課への事前の連絡及び協議については、薬局製造販売医薬品製造販売業者等に対する行政処分を除く。

1 発見等の都度行う報告

都道府県等は、以下の場合、発見又は措置の都度、別紙様式 7 により厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。

ア 厚生労働大臣許可業者の違反を発見した場合

都道府県等は、当該職員に対する厚生労働大臣が行う処分に関して意見を付することができる。

イ 指定薬物に係る違反を発見した場合

ウ ア又はイのほか、業者の違反を発見又は措置した場合であって、以下の①から⑤までのいずれかに該当する場合

- ① 違反の内容が重大又は悪質と判断されるもの
- ② 健康被害が発生しているもの又は予想される健康被害が重大なもの
- ③ 警察が関与しているもの
- ④ 報道機関が特に取り上げているもの
- ⑤ その他特に必要と認めるもの

2 前年措置状況報告

都道府県は、毎年2月末日までに、別紙様式8により、前年における違反業者に対する措置状況（事故を除く。管内の保健所設置市又は特別区の措置分も含む。）について、厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。ただし、違反内容が軽微なものであって、第4の1（2）のただし書により報告書を徴収しなかったものについては、報告を要しない。なお、保健所設置市又は特別区の措置分については、直接当該保健所設置市又は特別区が厚生労働省へ報告することとしても差し支えない。

3 不利益処分等の報告

都道府県は、製造販売業者等又は法第76条の4に違反して指定薬物又は指定薬物の疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対する処分を実施した場合は、別紙様式9により、厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。

4 告発等の報告

都道府県等は告発を行った場合は別紙様式10により厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。また、告発を行った法違反業者はもとより、管内その他の法違反業者で警察等が取り扱った事犯についても関係機関と緊密な連絡を取り、司法処分が行われた場合は、別紙様式11により厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。

第6 一斉監視指導

医療上有用性の高い医療品等の実態把握及び不良医薬品等の流通防止の観点から効果的な監視指導を実施するため、厚生労働省は、都道府県との連携の元に、統一的な検体の収去、立入検査の一斉監視実施計画を策定し、原則年1回、都道府県等はこれに基づいて、収去検査、立入検査を実施するものとする。

なお、実施時期、実施内容等については実施に併せて別途通知するものとする。

別表1 許可等に付随する義務等の遵守確認に関する監視項目表

監視項目表	製造販売業					製造業					修理業	外国製造業者
	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品		
製造業の製造・試験設備が薬局等構造設備規則に適合しているか。						法第13条 構造設備規則第6条等	構造設備規則第12条等	構造設備規則第13条等	再生医療等製品 法第23条の22 構造設備規則第14条等	法第23条の2の3 構造設備規則第5条		
製造管理又は品質管理方法がGMP・QMS・GCTPに適合しているか。						法第14条 GMP省令		法第23条の2の5 QMS省令	再生医療等製品 法第23条の25 GCTP省令			
欠格事由に該当していないか。	法第12条の2第2項で準用する法第5条第3号			法第23条の2の2第2項 で準用する法第5条第3号	法第23条の21項で準用する法第5条第3号							
製造販売業の製造販売後安全管理の方法が基準に適合しているか。	法第12条の2 GVP省令			法第23条の2の2	法第23条の21							
製造販売業の品質管理等の方法が基準に適合しているか。	法第12条の2 GQP省令 QMS体制省令			法第23条の2の2	法第23条の21							
製造販売の承認を受けた品目について一部変更申請又は軽微変更届出を適切に行っているか。	法第14条第15項、第16項			法第23条の2の5 第15項、第16項	法第23条の25 第11項、第12項							
総括製造販売責任者、医薬品製造管理者又は責任技術者又は再生医療等製品製造管理者について、適切なる者を配置しているか。	法第17条			法第23条の2の14	法第23条の34				法第23条の14	法第40条の3準用法第23条の2の14		
総括製造販売責任者、医薬品製造管理者又は責任技術者又は再生医療等製品製造管理者からの意見申述は適切に行われているか。	法第17条			法第23条の2の14	法第23条の34				法第23条の14	法第40条の3準用法第23条の2の14		
総括製造販売責任者、医薬品製造管理者又は責任技術者又は再生医療等製品製造管理者の業務は適正か。	法第17条			法第23条の2の14	法第23条の34				法第23条の14	法第40条の3準用法第23条の2の14		
製造販売業者又は製造業者等において、遵守事項が履行されているか。	法第18条			法第23条の2の15	法第23条の35				法第23条の15	法第40条の3準用法第23条の2の15		
製造販売業者又は製造業者等において、総括製造販売責任者等より書面により述べられた意見について、必要な措置を講じ、講じた内容について記録し保存しているか。また、措置を講じない場合に、その旨と理由を記録し保存しているか。	法第18条			法第23条の2の15	法第23条の35				法第23条の15	法第40条の3準用法第23条の2の15		
製造販売業者又は製造業者等において、薬事に関する法令の規定を遵守するための措置が講じられているか。	法第18条の2			法第23条の2の15の2	法第23条の35の2				法第23条の15の2	法第40条の3準用法第23条の2の15の2		
製造販売業者又は製造業者等において、上記の措置が講じられた内容について、記録し、適切に保存されているか。	法第18条の2			法第23条の2の15の2	法第23条の35の2				法第23条の15の2	法第40条の3準用法第23条の2の15の2		
製造販売(製造)業者は、製造(営業)所を廃止等した場合に30日以内に厚生労働大臣に届出をしているか。	法第19条			法第23条の2の16	法第23条の36				法第23条の16	法第40条の3準用法第23条の2の16		
毒劇薬の譲渡手続き及び記録の保存は適正か。	法第46条											
医薬品の容器又は被包に封が施されているか。	法第58条											
医薬品等に係る有効性及び安全性その他医薬品等の適正な使用のための情報収集及び提供は適正か。	法第68条の2の5			法第68条の2の5								法第68条の2の5

監視項目表	製造販売業					製造業					修理業	外国製造業者	
	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品			
医薬品等の使用によって、保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったとき、これを防止するために廃棄、回収等の必要な措置を講じたか。	法第68条の9											法第68条の9	
医薬品等の副作用等報告が法定期間内に実施されているか。	法第68条の10											法第68条の10	
医薬品等の回収状況等の報告が適切に実施されているか。	法第68条の11											法第68条の11	
特定医療機器、再生医療等製品及び生物由来製品に関する記録の作成及び保存等は適正か。	法第68条の22			法第68条の5	法第68条の7							法第68条の5	
検査命令を遵守しているか。	法第71条											法第71条	
改善命令を遵守しているか。	法第72条、第72条の2の2、第72条の4											法第72条、第72条の2の2、第72条の3、第72条の4	
違反広告に係る措置命令等を遵守しているか。	法第72条の5											法第72条の5	
管理者等の変更命令を遵守しているか。	法第73条											法第73条	
許可の取消等処分を遵守しているか。	法第75条											法第75条	法第75条の2
外国製造承認品に係る適正な取扱いに必要な情報提供請求又は指示を遵守しているか。													法第68条の10
設置管理医療機器の品目ごとに設置管理基準書を作成しているか。				規則第114条の65第1項 (設置管理医療機器の製造販売業者)									
当該設置管理医療機器の設置管理基準書を販売業者等に交付しているか。				規則第114条の65第2項 (設置管理医療機器の製造販売業者)									
設置管理医療機器の設置管理基準書を販売業者等に交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。				規則第114条の65第3項 (設置管理医療機器の製造販売業者)									
医療機器の修理業の責任技術者は、修理、試験等に関する記録を作成し保存しているか。												規則第190条	
特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに業務の内容、修理の作業を記載した文書を作成し、これに基づき適正な方法で修理を行っているか。												規則第191第1項及び第2項	
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器の品質について苦情があった場合には、責任技術者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。												規則第191条第3項	
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器の品質について苦情があった場合、その苦情の内容、原因究明の結果、改善措置を記載した処理記録を作成し3年間保存しているか。												規則第191条第3項	
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器について回収を行う場合には、責任技術者に回収の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じ、回収したものを区分し一定期間後に適切に処分しているか。												規則第191条第4項	

監視項目表	製造販売業					製造業					修理業	外国製造業者
	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品		
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器について回収を行った場合、その回収の内容、原因究明の結果、改善措置を記載した処理記録を作成し3年間保存しているか。											規則第191条第4項	
特定保守管理医療機器の修理業者は責任技術者に、作業員に作業手順及び品質管理に関する教育訓練を実施させ、その実施記録を作成保存させているか。											規則第191条第5項	
特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器を修理する際、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。(軽微なものや緊急やむを得ない場合その他正当な理由がある場合に修理後製造販売業者へ通知したものを除く)											規則第191条第6項	
特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合、それを遵守しているか。											規則第191条第7項	
特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を行った場合、目らの氏名及び住所を当該医療機器等に記載しているか。											規則第191条第8項	
特定保守管理医療機器の修理業者は、修理を依頼した者に対し修理の内容を文書で通知しているか。											規則第191条第9項	
特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害、死亡の発生や当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国特許承認取得者にその旨通知しているか。											規則第191条第11項	
設置管理医療機器を販売、授与又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。											規則第193条準用第114条の55第2項	
設置管理基準書を交付する際、受託者等の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができているか。											規則第193条準用第114条の55第5項	
設置管理基準書を交付する際、受託者等の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか。											規則第193条準用第114条の55第7項	
設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することと受けない旨の申出があったときは、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供していないか。											規則第193条準用第114条の55第8項	
設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。											規則第193条準用第114条の55第9項	
設置管理医療機器の設置を行う際、設置管理基準書に基づき適切な方法により設置に係る管理を行っているか。											規則第193条準用第179条第1項	
設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。											規則第193条準用第179条第2項	
設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか。											規則第193条準用第179条第3項	

監視項目表	製造販売業					製造業					修理業	外国製造業者
	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品		
設備管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。											規則第193条準用第179条第4項	
医療機器の修理業者は、責任技術者に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。											規則第194条	

別表2 不良品等の流通防止に関する監視項目表

監視項目表	製造販売業				製造業				修理業
	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	再生医療等製品	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	体外診断用医薬品 医療機器	
製造販売している品目は製造販売の品目の承認を受けているか。	法第14条第1項、第9項			法第23条の2の5第1項、第11項	法第23条の25第1項、第9項				
不良品又は保健衛生上危険なものにす るおそれのある物とともに医薬品等を 製造、製造販売及び販売していない か。	法第56条、第57条			法第65条	法第65条の6			法第65条の5	法第65条
毒劇薬の取扱いは適正か	容器等の表示	法第44条第1項、第2項							
	不正表示品の販売等	法第44条第3項							
	貯蔵及び陳列	法第48条							
直接の容器又は被包に法定事項が記載されているか。記載方法は適切か。	法第50条、第51条、第53条	法第59条、第60条準用第51条、第53条	法第61条、第62条準用第51条、第53条	法第63条、第64条準用第51条、第53条	法第65条の2、第65条の4準用第51条、第53条				
医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く。）除 体外診断用医薬品（一般用医薬品を除く。）医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品（以下「公表対象医薬品等」という。）について、容器又は被包に、符号が記載されているか。	法第52条第1項			法第52条第1項 法第63条の2	法第65条の3				
要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品、一般用体外診断用医薬品、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器、医薬部外品及び化粧品について、添付文書等に法定事項が記載されているか。記載方法は適切か。	法第52条第2項、第53条	法第60条準用第52条第2項、法第60条準用第53条	法第62条準用第52条第2項、第62条準用第53条	法第52条第2項、第53条、法第63条の2第2項、第64条準用第53条					
公表対象医薬品等の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページで公表される注意事項等情報等の事項が記載された文書（以下「電子化された添付文書」という。）は機構のホームページで公表されているか。	法第68条の2第1項			法第68条の2第1項	法第68条の2第1項				

別表2 不良品等の流通防止に関する監視項目表

公表対象医薬品等の電子化された添付文書に法定事項が記載されているか。	法第68条の2第1項				法第68条の2第2項	法第68条の2第2項													
	法第68条の2の2				法第68条の2の2	法第68条の2の2													
不正医薬品の記載事項等は適切か。	法第54条	法第60条準用第54条	法第62条準用第54条	法第64条準用第54条	法第65条の4準用第54条	法第50条、規則第210条													
	記載禁止事項																		
記載事項「製造専用」記等は適切か。	法第55条第1項	法第60条準用第55条第1項	法第62条準用第55条第1項	法第64条準用第55条第1項	法第65条の4準用第55条第1項														

別表3 指定薬物を発見・排除する等のために行う監視項目表

監視項目表	指定薬物を取り扱う者
<p>指定薬物を医療等の用途以外の目的で製造、輸入、販売、授与し、若しくは販売、授与の目的で貯蔵、陳列していないか。</p>	<p>法第76条の4</p>
<p>指定薬物又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高いものであるかどうか検査を受けるべきことを命じられた物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告していないか。</p>	<p>法第76条の6</p>

別紙様式 1

違反業者等報告書

都道府県知事（保健所設置市長、特別区長） 殿

住所（主たる事務所の所在地）

氏名（名称及び代表者の氏名）

1 会社等の概要

資本金

従業員数

会社（法人）の設立年月日（個人の場合は創業年月日）

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に基づく業態許可状況
承認（認証、届出）品目数及び製造（製造販売）品目数

年間全品目の生産金額及び違反品の金額

2 違反を指摘された年月日及び場所

3 違反行為のあった製造（事業）所の名称、所在地、許可年月日及び番号

4－1 （無承認製造販売関係）違反品目、品名、成分・分量、剤型及び製造方法等

4－2 （不良医薬品等製造関係及び不正表示関係）違反品目の品名、承認番号及び承認年月日

5 違反と指摘された事項

6 違反品の製造（製造販売）数量等

7 違反となった経緯、原因、理由等

8 会社の講じた措置

（1）回収数量、回収方法、回収先及び回収後の措置

（2）－1 （無承認製造販売関係）違反品に対する今後の方針

（2）－2 （不良医薬品等製造関係）不良となった原因の具体的な解決策及び違反品の今後の取
扱い、そのほか不良医薬品等発生防止策として特に講じた改善状況

（2）－3 （不正表示関係）表示の改善状況

9 再び違反を繰り返さないための対策及び今後の決意

注）本様式は、医薬品等の無承認製造販売、不良医薬品等の製造及び不正表示関係を示したものである。その他の違反についてもこれに準じた記載とすること。

別紙様式2

GMP／GCTP 調査結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 調査実施日（調査に要した時間を含む。）
 - (2) 製造業者の氏名及び住所
 - (3) 製造所の名称及び所在地
 - (4) 製造所の許可番号及び許可年月日
 - (5) 調査対象品目
 - (6) 調査実施者の氏名
 - (7) その他必要な事項
- 2 調査内容
 - (1) 調査目的
 - (2) 実地調査・書面調査の別
 - (3) 調査事項
- 3 指摘事項
 - (1) 重度の不備
 - (2) 中程度の不備
 - (3) 軽度の不備

別紙様式3

QMS 調査結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 調査実施日（調査に要した時間を含む。）
 - (2) 製造販売業者又は製造業者の氏名及び住所
 - (3) 製造販売業者の主たる事務所又は製造所の名称及び所在地
 - (4) 製造販売業者の許可番号及び許可年月日又は製造所の登録番号及び登録年月日
 - (5) 調査対象品目
 - (6) 調査実施者の氏名
 - (7) その他必要な事項
- 2 調査内容
 - (1) 調査目的（QMS体制省令に係る調査又はQMS省令に係る調査の別等）
 - (2) 実地調査・書面調査の別
 - (3) 調査事項
- 3 指摘事項

別紙様式 4

G V P 監視指導結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 監視指導実施日及び時間
 - (2) 製造販売業者の名称及び所在地
 - (3) 総括製造販売責任者の氏名
 - (4) 安全管理責任者の氏名
 - (5) 製造販売業者の許可番号及び許可年月日
 - (6) 監視指導対象品目
 - (7) 監視指導実施者の氏名
- 2 監視指導内容
- 3 指摘事項

別紙様式 5

G Q P 監視指導結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 監視指導実施日及び時間
 - (2) 製造販売業者の名称及び所在地
 - (3) 総括製造販売責任者の氏名
 - (4) 品質保証責任者の氏名
 - (5) 製造販売業者の許可番号及び許可年月日
 - (6) 監視指導対象品目
 - (7) 監視指導実施者の氏名
- 2 監視指導内容
- 3 指摘事項

別紙様式6

事 務 連 絡
令和 年 月 日

製造販売業者（製造業者）名
（施設名） 総括製造販売管理者（製造管理者、責任技術者） 殿

各都道府県薬務主管課担当係長

医薬品等製造販売業者（製造業者）に対する監視指導における指摘事項について

令和 年 月 日に実施した（業者名・施設名）に対する監視指導における指摘事項については、下記のとおりであるので送付する。

については、指摘事項に対して講ずる措置について、令和 年 月 日までに文書により本職あて報告すること。

記

- 1 ○○○○○○
- 2 ○○○○○○

別紙様式7

発見措置報告書

- 1 発見場所及び発見年月日
- 2 製品名
- 3 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違反業者の住所及び氏名
- 4 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違反業者の製造（営業）所の所在地及び名称
- 5 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違反業者の業態許可の種類
（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上取得している全てのものを記載する。）
- 6 発見の端緒
- 7 違反の事実
- 8 適用条文
- 9 措置年月日及び内容、措置理由
- 10 その他参考事項

〇〇年における医薬品等の製造販売業者等に係る違反措置報告書

(都道府県名)																	
一連 番号	違反業者の 許可業態	発見の端緒等	違反業者の 氏名	違反業者の 住所	違反業者の製造所等の 名称	違反業者の製造所等の 所在地	違反品目	違反品目 分類等	違反内容	違反の 適用条項	健康被害の 有無	違反品の 数量等	処分の 内容	処分年月日	処分期間	処分数	備 考
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日 日	日	

※丸数字はコード表のなかから選択し記入(半角文字で入力のこと)。
 ※コードを複数入力する際は、コードとコードの間にスペースを入れて記入。

別紙様式8コード表

①違反業者の許可業態

コード	内容
01	薬局
02	医薬品製造業
03	医薬品製造業・薬局
04	医薬品製造販売業
05	医薬品製造販売業・薬局
06	店舗販売業
07	卸売販売業
08	薬種商販売業
09	特例販売業
10	配置販売業
11	配置従事者
12	医薬部外品製造業
13	医薬部外品製造販売業
14	医薬部外品販売業
15	化粧品製造業
16	化粧品製造販売業
17	化粧品販売業
18	医療機器製造業
19	医療機器修理業
20	医療機器製造販売業
21	医療機器販売業
22	医療機器貸与業
23	体外診断用医薬品製造業
24	体外診断用医薬品製造販売業
25	再生医療等製品製造業
26	再生医療等製品製造販売業
27	再生医療等製品販売業
28	無許可業者
29	指定薬物を取り扱う者
30	その他

②違反品目分類等

コード	内容
01	医薬品
02	医薬部外品
03	化粧品
04	医療機器
05	体外診断用医薬品
06	再生医療等製品
07	無承認無許可医薬品
08	健康食品
09	指定薬物
10	その他

③健康被害の有無及び程度

コード	内容
01	あり
02	なし

④処分内容

コード	内容
01	許可、登録取消
02	業務停止
03	報告命令
04	検査命令
05	改善命令
06	管理者等変更命令
07	廃業命令
08	回収命令
09	始末書徴収
10	報告書徴収
11	説諭
12	告発
13	自主回収
14	自主廃棄
15	その他

別紙様式 9

都道府県における不利益処分報告書

- 1 処分の種類及び命令年月日
- 2 聴聞会又は弁明書の提出（年月日、聴聞議事録又は弁明書写し）
- 3 処分
 - (1) 違反事由
 - (2) 適用条文
 - (3) 処分内容
- 4 その他参考事項

別紙様式 10

告発報告書

- 1 告発者（役職及び氏名）
- 2 被告発者住所、氏名
- 3 被告発者の医薬品、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上の業態許可の有無（有の場合は、その状況）
- 4 告発年月日
- 5 告発先
- 6 告発の事由及びその理由
- 7 適用条文
- 8 告発文の写しの添付
- 9 その他参考事項

別紙様式 11

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違反司法処分結果報告書

- 1 被処分者住所、氏名（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許可取得業者の場合はその状況）
- 2 処分確定年月日
- 3 裁判所又は検察庁名
- 4 確定刑又は処分（確定判決謄本）
- 5 その他参考事項