

参照条文

- 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）（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 頁
- 薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7 頁
- 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（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9 頁
- 薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）（抄）・・・・・・・・・・ 12 頁
- 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14 頁
- 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び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百七十九号）（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15 頁
- 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（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17 頁

○ 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) (抄)

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

2～11 (略)

12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

(開設の許可)

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2～5 (略)

(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 (略)

(薬局の管理)

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬

局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

- 2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

（医薬品の販売業の許可の種類）

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務
- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

（卸売販売業の許可）

第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
 - 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。
- 3 （略）

（営業所の管理）

第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

- 2～3 （略）

(医薬品営業所管理者の義務)

第三十六条 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(卸売販売業者の遵守事項)

第三十六条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 2 卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により医薬品営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定による医薬品営業所管理者の意見を尊重しなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項
- 七 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
- 八 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

- 九 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 十 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- 十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字
- 十二 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字
- 十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（添付文書等の記載事項）

- 第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項
- 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
- 2 薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

- 一 当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。
- 二 当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

(販売、授与等の禁止)

- 第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 2 模造に係る医薬品、第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(封)

- 第五十八条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

○ 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）（抄）

（薬剤師の任務）

第一条 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

（調剤）

第十九条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

- 一 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- 二 医師法（昭和三十二年法律第二百一号）第二十二条各号の場合又は歯科医師法（昭和三十二年法律第二百二号）第二十一条各号の場合

（処方せんによる調剤）

第二十三条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

- 2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

（処方せん中の疑義）

第二十四条 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

（調剤された薬剤の表示）

第二十五条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

(情報の提供及び指導)

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

○ 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（昭和三十六年厚生省令第一号） （抄）

（試験検査の実施方法）

第十二条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）を利用して試験検査を行うことができる。

- 2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

（薬局の管理に関する帳簿）

第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録）

第十四条 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

2～4 (略)

5 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(試験検査の実施方法)

第百五十七条 卸売販売業者は、医薬品営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、医薬品営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると医薬品営業所管理者が認めた場合には、卸売販売業者は、当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 卸売販売業者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、医薬品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(医薬品の適正管理の確保)

第百五十八条 卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる卸売販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)

第百五十八条の二 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

(営業所の管理に関する帳簿)

第百五十八条の三 卸売販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 医薬品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理

に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 卸売販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第二百五十八条の四 卸売販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 卸売販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

(封)

第二百十九条 法第五十八条に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。

○ 薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）

（抄）

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
- 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 六 （略）
- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
- 九 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。

十～十五 （略）

2～5 （略）

（卸売販売業の営業所の構造設備）

第三条 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

- 三 面積は、おおむね一〇〇平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
- 四 医薬品を通常交付する場所は、六〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 五 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 六 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

2 (略)

○ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）（抄）

（薬局の業務を行う体制）

第一条 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（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 薬局の開店時間（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。

二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。

三～十四 （略）

2 （略）

○ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号） （抄）

（職員）

- 第六条 製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者（以下単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。
- 2 製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しなければならない。
 - 3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。
 - 4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）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。

（自己点検）

- 第十八条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
 - 二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。
 - 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。
- 2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

（教育訓練）

- 第十九条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
 - 二 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。
 - 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

(文書及び記録の管理)

第二十条 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合には、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から五年間(ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間)保管すること。

○ 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（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）（抄）

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条 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 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
 - 五 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
 - 六 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、医薬品リスク管理に関する手順（第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。）
 - 七 第一種製造販売業者が第十条の二において準用する第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合にあつては、市販直後調査に関する手順
 - 八 自己点検に関する手順
 - 九 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
 - 十 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
 - 十一 品質保証責任者等その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品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
 - 十二 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順
 - 十三 その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箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品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）

- 第六条 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るか確認し、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。
 - 四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

（安全管理情報の収集）

- 第七条 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。