

○厚生労働省令第三百三十五号

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

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

目次

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(昭和三十六年厚生省令第一号。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って、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。

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

（総括製造販売責任者の業務）

第三条 第一種製造販売業者は、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 次条第二項に規定する安全管理責任者を監督すること。
- 二 前号の安全管理責任者の意見を尊重すること。
- 三 第一号の安全管理責任者と品質保証責任者（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（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第四条第三項、第十七条又は第十九条において準用する第四条第三項に規定する品質保証責任者をいう。以下同じ。）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密接な連携を図らせること。

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」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下にあること。
- 二 安全確保業務（第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）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安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。

2 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
- 二 安全確保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 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安全確保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。

3 第一種製造販売業者は、次項に規定する場合を除き、安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければならない。

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であって規則第九十七条各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該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「安全管理実施責任

者」という。)を置かなければならない。

(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 市販直後調査に関する手順
- 七 自己点検に関する手順
- 八 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
- 九 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 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
- 十一 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せん医薬品又は高度管理医療機器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。

(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っては、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。

(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)

第八条 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 前条及び第十条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。

二 前号の安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。

三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者又は医療機器情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。

四 前号の規定により立案した安全確保措置の案（以下この章において「安全確保措置案」という。）について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

2 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、安全管理実施責任者に前項第一号の検討に必要な解析を行わせる場合にあっては、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 安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
- 二 安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。

(安全確保措置の実施)

第九条 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、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。

- 一 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録

を作成し、保存すること。

- 二 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあつては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。
 - 三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあつては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
 - 四 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあつては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
 - 五 前号及び次項第四号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。
- 2 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 前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること。
 - 二 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあつては、その実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
 - 三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあつては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存すること。
 - 四 安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。
 - 五 前項第四号の写しを保存すること。
- 3 第一種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての第一項第一号に規定する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあつては、前二項に規定する業務について必要な事項をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めおかななければならない。
- (市販直後調査)

第十条 第一種製造販売業者は、市販直後調査を行う場合にあつては、その行う市販直後調査ごとに、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成させなければならない。

- 一 市販直後調査の目的
- 二 市販直後調査の方法
- 三 市販直後調査の実施期間
- 四 その他必要な事項

- 2 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市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、市販直後調査実施計画書にその日付を記載させ、これを保存させなければならない。
- 3 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に市販直後調査実施計画書を備え付けるとともに、市販直後調査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。

4 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及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、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 市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
- 二 市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
- 三 必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。

5 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及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査業務のうち規則第九十七条各号に掲げ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その記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(自己点検)

第十一条 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、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。

2 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の自己点検の記録を作成させ、これを保存させなければならない。

3 第一種製造販売業者は、第一項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第一項の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

4 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を第一種製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第一項の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討させ、その必要があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させなければならない。

6 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。
(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)

第十二条 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。

2 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及び前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない。

3 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。

4 第一種製造販売業者は、第二項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第二項の教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

5 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

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

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第十三条 第二種製造販売業者は、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人員を十分に有しなければならない。

2 第二種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

一 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であること。

二 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安全確保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。

3 安全確保業務（安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を行う部門は、医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していなければならない。

(準用)

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条及び第五条から第十二条まで（第五条第一項第五号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号並びに第十条第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「第十条」とあるのは「第十四条において準用する第十条」と、第九条第一項中「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」と読み替えるものとする。

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

(準用)

第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「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、第七条第一項中「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、「安全管理情報」とあるのは「安全管理情報（医薬部外品及び化粧品については、第二号及び第六号に限る。）」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「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、第九条第一項中「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