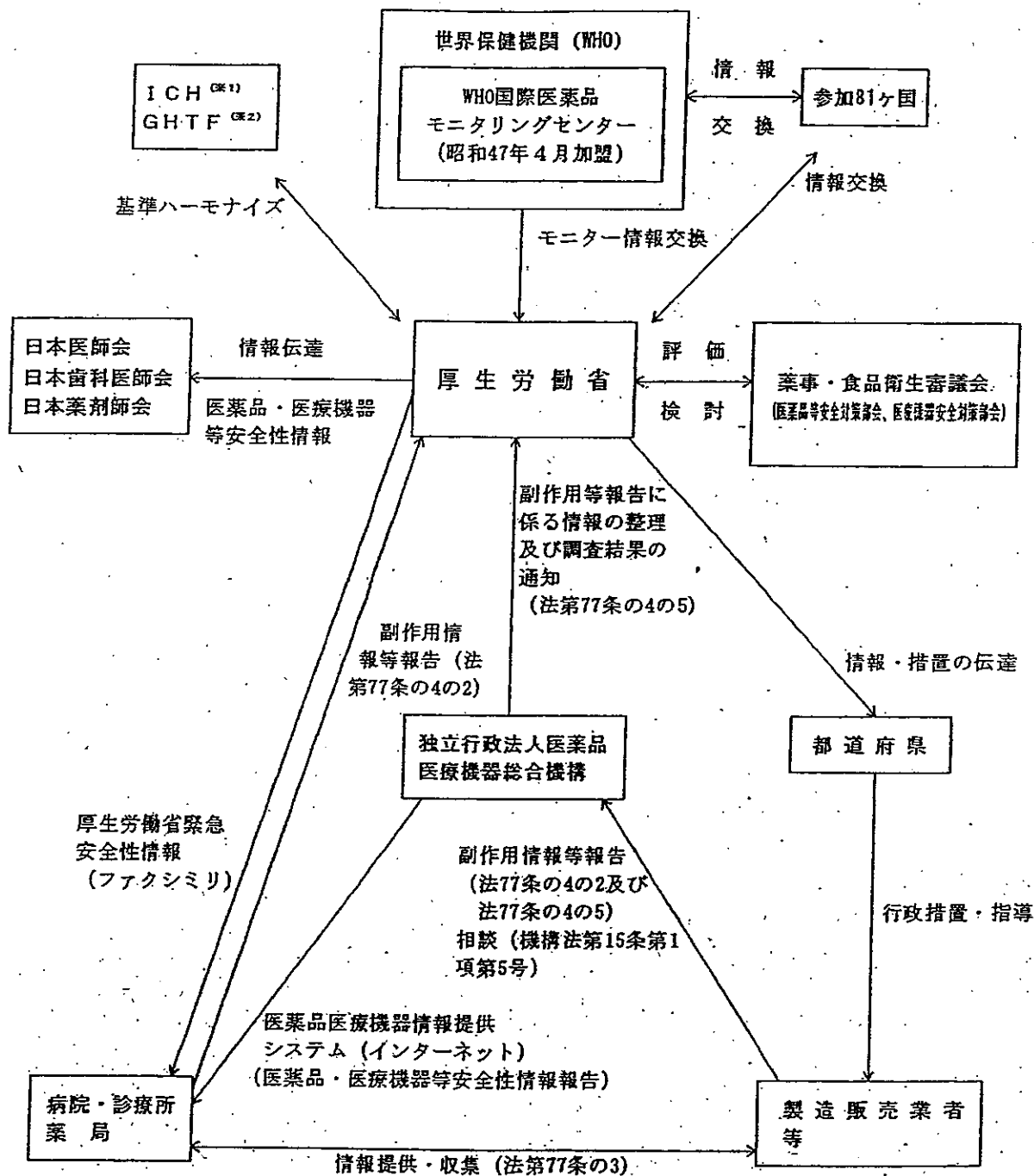


医薬品等市販後安全性確保の概略図



※1：日米E.U医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議
 ※2：医療機器規制国際整合化会合

医薬品に関する安全対策
＜企業の責務と国の監督＞

● 企業の責務

(企業自ら行う事項)

- ・ 医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集
[第77条の3第1項]：昭和54年創設
- ・ 危害の防止（廃棄、回収、販売停止等）
[第77条の4第1項]：平成14年創設

(医療機関に対する事項)

- ・ 収集した情報の病院等への提供
[第77条の3第1項]：昭和54年創設

(厚生労働大臣に対する事項)

- ・ 副作用等の報告 [第77条の4の2第1項]：平成8年創設
- ・ 回収の報告 [第77条の4の3]：平成8年創設

● 国等の監督（指導権限）

(企業に対する事項)

- ・ 必要ある場合の報告徴収・立入検査
[第69条第1～3項] ＜厚生労働大臣・都道府県知事等＞
：第1・3項：昭和35年創設 第2項：昭和54年創設
- ・ 保健衛生上の危害の発生・拡大防止の場合の緊急命令
[第69条の3] ＜厚生労働大臣＞：昭和54年創設
- ・ 検定を受けていない医薬品の廃棄、回収等命令
[第70条第1項] ＜厚生労働大臣＞：昭和54年創設
- ・ 品質管理の方法の改善命令
[第72条第1・2項] ＜厚生労働大臣＞：平成14年創設
- ・ 構造設備の改善命令
[第72条第3項] ＜厚生労働大臣・都道府県知事＞：昭和35年創設
- ・ 法令違反に対する許可取消・業務停止命令
[第75条第1項] ＜厚生労働大臣＞：昭和35年創設

薬事法(昭和35年法律第145号)[現行条文]

(緊急命令)

第69条の3 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による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、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止すること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の応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第70条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第43条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第44条第三項、第55条(第60条、第62条、第64条及び第68条の5において準用する場合を含む。)、第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第57条第二項(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第65条若しくは第68条の6に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第23条の4の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第74条の2第一項若しくは第三項第二号(第75条の2第二項において準用する場合を含む。)、第4号若しくは第5号(第75条の2第二項において準用する場合を含む。)の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第75条の3の規定により第14条の3第一項(第20条第一項において準用する場合を含む。)の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2・3 (略)

(改善命令等)

第72条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法が第12条の2第一号又は第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者(選任製造販売業者を除く。)又は第80条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が第14条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)若しくは第65条に規定する

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第68条の6に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第13条第4項第1号若しくは第40条の2第4項第1号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)若しくは第65条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第68条の6に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

4 (略)

(許可の取消し等)

第75条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第39条第1項若しくは第39条の3第1項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者(これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとする。)が第5条第3号、第12条の2第3号、第13条第4項第2号(同条第7項において準用する場合を含む。)、第26条第2項第3号、第30条第2項第2号、第34条第2項第2号、第39条第3項第2号若しくは第40条の2第4項第2号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 (略)

(情報の提供等)

第77条の3 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。)又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報(第63条の2第2号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、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、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2・3 (略)

(危害の防止)

第77条の4 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつ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つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 (略)

(副作用等の報告)

第77条の4の2 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 (略)

(回収の報告)

第77条の4の3 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき(第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。)は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

