

全国厚生労働関係部局長会議(厚生分科会)説明資料
～薬事関係～

平成26年1月21日(火)
厚生労働省医薬食品局

目 次

1. 薬事法の改正について	1
2. 医薬食品局の平成26年度予算案について	21
3. 医薬品副作用被害救済制度等について	23
4. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について	27
5. 献血の推進等について	29

1. 薬事法の改正について

1. これまでの動き

<ネット販売・指定薬物関係>

- 昨年1月の一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決、6月に閣議決定された日本再興戦略等を踏まえ、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行うほか、指定薬物に関する規制を強化することなどを内容とする改正法案を、昨年11月12日に前臨時国会に提出し、12月5日に成立、12月13日に公布された。

【施行日：公布日から6ヶ月以内（～平成26年6月12日）の政令で定める日】

<医薬品医療機器等法関係>

- また、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、①添付文書の届出義務の創設、②医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、③再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等を内容とする改正法案（※）を、平成25年5月24日に第183回通常国会に提出し、継続審議となったが、前臨時国会で11月20日に成立、11月27日公布された。

【施行日：公布日から1年以内の政令で定める日（平成26年11月下旬を予定）】

※ 併せて、薬事法の題名を「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」（略称：医薬品医療機器等法）に改正

2 今後の予定

- 上記法律の円滑な施行に向け、政省令等の改正作業を実施中。
ネット販売・指定薬物関係については2月上旬、医薬品医療機器等法関係については6月中を目途に、政省令の公布を目指す。また、改正内容の積極的な周知等を行っていく。

3 都道府県にお願いしたい事項

- 都道府県におかれては、今後公布される政省令等の内容を十分にご理解いただいた上で、適切な監視指導を行うための体制整備等の施行準備、改正内容の積極的な周知等をお願いしたい。

【法改正に伴い都道府県に対応いただく主な事項】

（ネット販売関係）

- ・ ネット販売を行う薬局・薬店の届出の受理、厚生労働省への報告
- ・ 販売サイトを含めた適切な監視指導の実施
 - 厚生労働省・地方公共団体等との連携による薬事監視体制の強化
 - 無許可販売サイトの公表等

（指定薬物関係）

- ・ 指定薬物に関する法改正内容、指定薬物の危険性に関する啓発
- ・ 業者に対する積極的な立入調査、疑い品目の収去等の実施、警察、麻薬取締部との連携
- ・ 分析体制の強化、買上調査結果の情報提供

（医薬品医療機器等法関係）

- ・ 医療機器の業許可の見直しへの対応（製造業の登録制への移行、賃貸業→貸与業の見直し等）
- ・ 都道府県によるQMS調査の廃止に伴う対応 ※問題事案に対する立入検査等は引き続き実施
- ・ 再生医療等製品の製造販売業許可の新設に伴う対応
- ・ 関係条例の整備（手数料の設定等）
- ・ 都道府県のシステムの改修

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

(1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

(2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

(3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり*薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

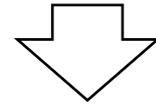
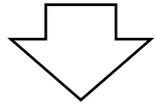
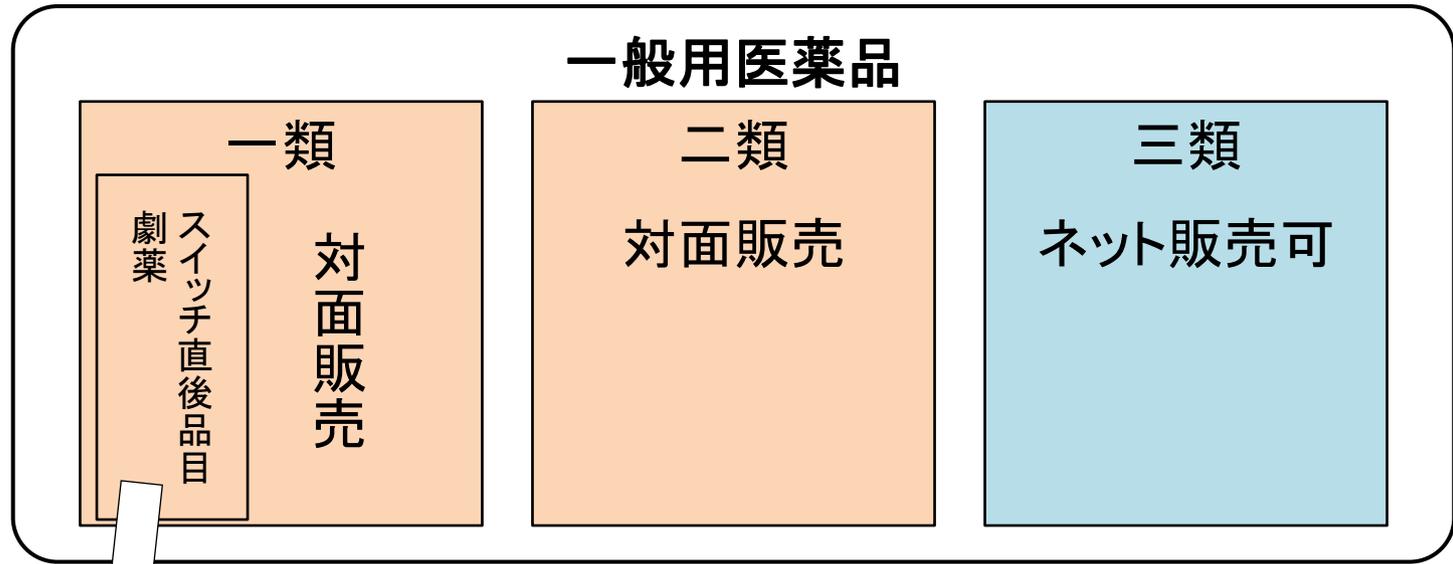
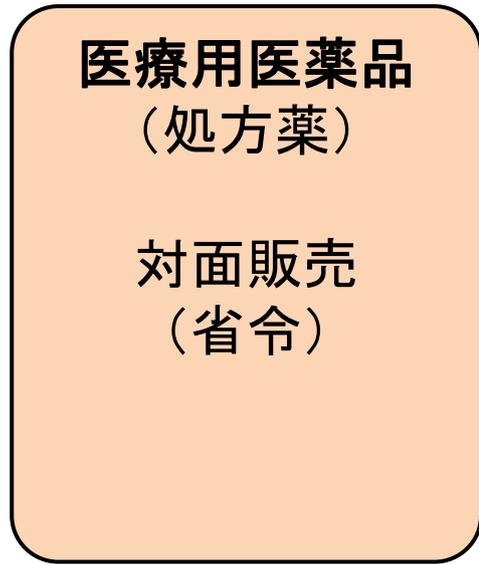
- 指定薬物*について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

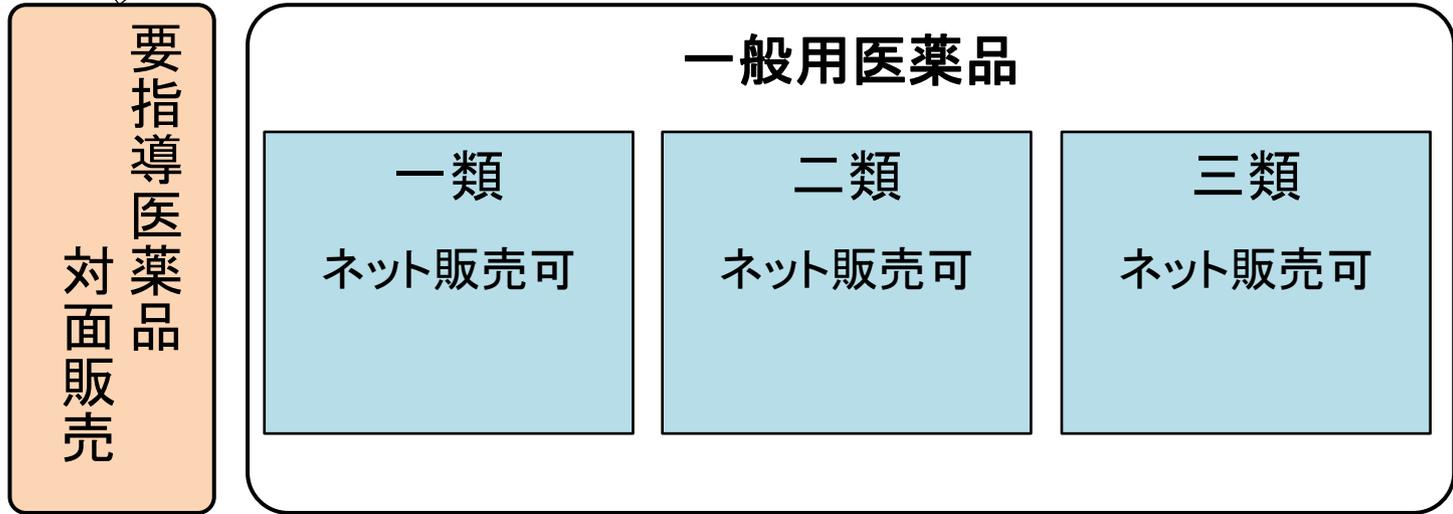
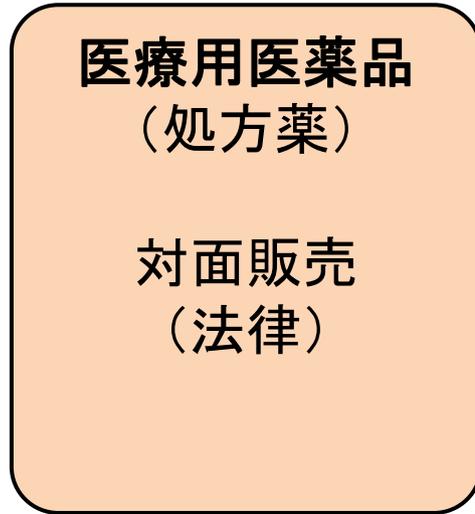
- 公布日から6ヶ月以内（～平成26年6月12日）の政令で定める日

医薬品の分類と販売方法について

【現在】



【改正後】



スイッチ直後品目(原則3年後)



一般用医薬品のインターネットでの販売ルール

【店舗での販売】

- ・ 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- ・ 原則、週30時間以上の実店舗の開店(ガイドライン)
- ・ 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- ・ 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- ・ 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

【専門家の関与】

- ・ 営業時間内の専門家の常駐
- ・ 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- ・ 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- ・ 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- ・ 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- ・ 対応した専門家の氏名、販売の時刻等の記録の作成・保存(第1類)
- ・ テレビ電話の設置等、確実に薬事監視ができる仕組みの整備

【適切な情報提供・販売】

- ・ 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ・ 購入者に再質問がないことの確認
- ・ 指定2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ・ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の可否を判断。)
- ・ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ・ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ・ オークション形式での販売の禁止
- ・ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ・ モール運営者の薬事監視への協力

【販売の具体的な流れ】

① 使用者の状態等の確認



(購入者)

- メール等
- ・ 性別、年齢
 - ・ 症状
 - ・ 副作用歴の有無及びその内容
 - ・ 持病の有無及びその内容
 - ・ 医療機関の受診の有無及びその内容
 - ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
 - ・ その他気になる事項(自由記載)等



(専門家)

※ 2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 2類・3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



- メール等
- ・ 用法・用量
 - ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないこと等)
 - ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること)
 - ・ 再質問等の有無



③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- メール等
- ・ 提供された情報を理解した旨
 - ・ 再質問・他の相談はない旨



※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

④ 販売(商品の発送)

偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

①偽販売サイトを識別可能とする仕組み



インターネット販売等の事業者

(1)届出
現行必要な届出項目（許可番号等）に加えて、
・販売を行う一般用医薬品のリスク区分
・販売サイトを特定できる情報としてURL
を新たに届出させる

都道府県

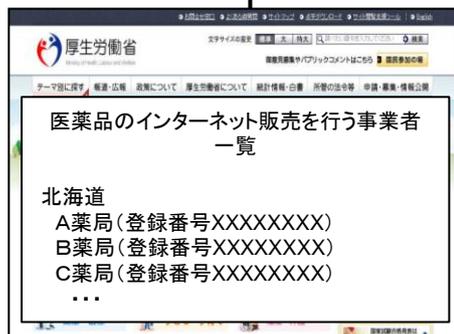
(2)情報提供
届出内容を確認し、適正なものであった場合には、厚生労働省に情報提供

(3)一覧への掲載
厚生労働省ホームページに、登録番号と併せて事業者名を一覧として掲載

厚生労働省

(4)出店
インターネット上に出店。サイト上に許可証の写しを掲載

正規の販売業者



悪質な販売業者（無届出業者）

（識別可能）



一般国民

②薬事監視の強化

委託事業等を活用した監視体制の強化



違法サイト公表

厚生労働省等

ネット監視の強化



インターネット販売サイト

情報提供

国内販売サイトの監視指導

海外販売サイトの監視指導

個人輸入による健康被害発生防止

都道府県による監視指導

海外事業者への警告メール

インターネット買上調査

改善なし

改善なし

違反事案

プロバイダ協会への当該情報送信防止依頼

国内におけるプロバイダ協会への当該情報送信の防止依頼と同様の効果のある対策の検討

税関／厚生局

輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリストへの追加による海外からの流入対策

指定薬物の所持、使用等の禁止について

○ 指定薬物の乱用を防止するため、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止する。指定薬物を所持、使用、購入、譲り受けした者は、3年以下の懲役又は300万円以下の罰金を処する。

(※1) 指定薬物：精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

(※2) 行政機関・大学等の学術研究・試験検査の用途、疾病の治療の用途等の場合は禁止しない。

(※3) 業として販売又は授与の目的での貯蔵、陳列の場合、従来どおり、5年以下の懲役又は500万円以下の罰金とする。

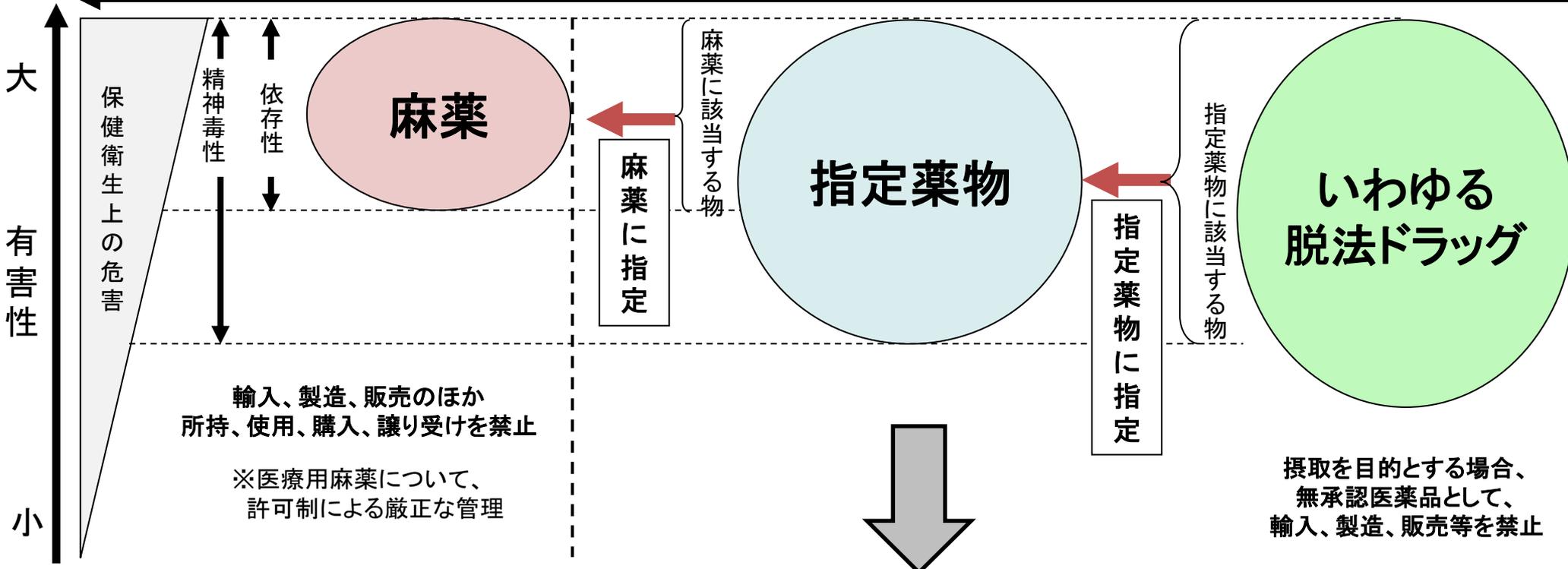
麻薬及び向精神薬取締法による規制

薬事法による規制

有害性立証の程度

大

小



指定薬物について、現行の薬事法では、輸入、製造、販売、授与、販売目的の貯蔵等を禁止している
今般、新たに、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止する

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日（平成26年11月下旬を予定）

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「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」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

（例）歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。

- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。

※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。

なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。

- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。

※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。

- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。

- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイト情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。

※ 再生医療等製品の主な特性
人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

(1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

＜再生医療等製品の範囲＞

- ・ 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
- ・ 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

【条件及び期限付承認制度の導入】

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
 - ※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（*独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

【その他の改正事項】

- (6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する。
- (7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。（*安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）

4. 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日とする。（平成26年11月下旬を予定）

添付文書の届出制の導入

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

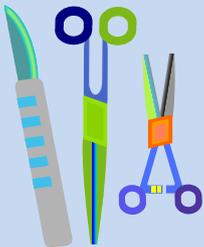
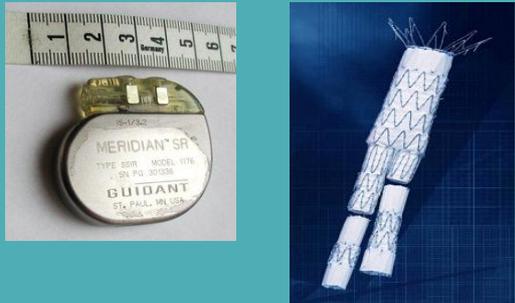
- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。



とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認(PMDAで審査)</p>	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であっ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

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラム
による3次元画像処理



骨の3D画像

X線CT装置、MRI、PET-CT装置
等で撮影された画像データの処理、
保存、表示等を行う

現行法



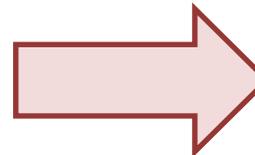
ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、
ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正内容



単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

**プログラム単体で
薬事法の規制対象とする**

※ 欧米では、既に医療機器として
位置付けられている。

都道府県事務とQMS調査権者の変遷

- 承認や認証に係る医療機器のQMS調査については、製品群ごとの全体としての調査となることから、国内製造所に対する各都道府県ごとの調査を見直して集約化し、PMDA又は登録認証機関を調査権者とする。
- 問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく立入検査等（QMSに係るものを含む。）については、従前のおり、行政機関たる都道府県又は国が対応することから、各都道府県におかれては、必要な体制の確保につき、特段のご配慮をお願いしたい。

現行

		医療機器の区分		実施者
承認・ 認証に係る 調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ	大臣承認	国内製造	都道府県
			海外製造	PMDA
			国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
	クラスⅣ		国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA

改正後

		医療機器の区分		実施者
承認・ 認証に係る 調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ (新認証)		国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ (承認)	大臣承認	国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
	クラスⅣ		国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA

問題事案の発生等に伴う
法第69条に基づく立入検査等

都道府県
又は国

問題事案の発生等に伴う
法第69条に基づく立入検査等

都道府県*
又は国

※ 都道府県からPMDAへの委託も可能とした。