

医薬品、医療機器等の種類に応じた各種許可要件・遵守事項（案）について

許可区分(案)		医薬品		医療機器			医薬部外品	化粧品	
		医療用	一般用 (新部外品を含む)	中・高リスク	低リスク	極低リスク			
元売業	総括元売責任者の設置	×	×	×	×	×	×	×	
	市販後体制	市販後安全対策部門の設置		×	×	×	×	×	×
		市販後安全管理責任者の配置		×		×	×	×	×
		市販後調査責任者の配置		×	×	×	×	×	×
		市販後調査業務手順書の作成		×	×	×	×	×	×
		適正使用情報の収集		×		×	×	×	×
		業務記録の保存		×		×	×	× 一部	× 一部
	品質保証体制	品質管理責任者の配置	×	×	×	×	×	×	×
		品質保証基準への適合 (苦情処理、回収処理、出荷判定に関する手順等)	×	×	×	×	×	×	×
	製造業	製造管理者(責任技術者)の配置							
GMPソフト		品質管理責任者の配置			×	×	×	×	×
		品質管理基準への適合 (苦情処理、回収処理、出荷判定に関する手順等) (製造管理、製造衛生管理基準書、バリデーション手順書、製造記録等)	×	×	×	×	×	×	×
		構造設備	構造設備基準への適合						

[凡例] :許可要件 :遵守事項(法令) :遵守事項(通知) ×:法的規制はなし 白抜き :今回の改正による見直し

(注1) 許可要件又は遵守事項のうち

市販後体制については、現行製造業に課している事項が、改正後、元売業に課されることをイメージしたもの。

GMPソフトについては、現行製造業に対し品質管理基準への適合を課しているが、改正後は、その一部が元売業の品質保証体制に移行することになる。

(注2) 許可区分(案)ごとの許可要件等については、今後、政省令等により具体的取扱いを整理する。

