

薬食発第0331006号
平成17年3月31日

都道府県知事
各 保健所設置市長 殿
特別区長

厚生労働省医薬食品局長



薬事監視指導要領の改正について

薬事監視指導については、平成12年3月29日付け医薬発第333号医薬安全局長通知の別添「薬事監視指導要領」に基づき実施してきたところであるが、今般、平成17年4月1日より、平成14年7月31日付で改正された薬事法（昭和35年法律第145号）が施行されるにあたり、これを別添のとおり改めたので、貴都道府県、保健所設置市又は特別区におかれては下記の点に留意し、薬事監視指導の円滑な実施を図られたく通知する。

なお、本件の実施に伴い、「薬事監視指導要領の改正について」（平成12年3月29日医薬発第333号）は廃止する。

記

- 1 改正薬事法施行に伴う所要の改正
改正薬事法が平成17年4月1日に施行されるにあたり、その改正した内容を踏まえて、薬事監視指導要領を改正したこと。
- 2 施行期日
本通知は、平成17年4月1日から施行すること。



薬事監視指導要領

平成17年4月

目 次

第1	目 的	1
第2	薬事監視指導方針	2
第3	薬事監視指導の対象及び監視指導事項	2
1	医薬品等製造販売業等の許可に付随する義務等の遵守状況の 確認のために行う監視指導	2
2	不良品等を発見・排除する等のために行う監視指導	3
第4	違反等に対する措置	3
1	違反の種類	3
2	立入検査、報告徴収等の取扱い	5
3	不利益処分等の取扱い	6
4	違反業者の告発	6
5	回収着手報告の取扱い	6
6	複数の都道府県に係る薬事監視	7
第5	厚生労働省への報告	7
1	発見等の都度行う報告	7
2	前年措置状況報告	7
3	不利益処分の報告	7
4	告発等の報告	7
第6	一斉監視指導	8
	別表1 許可に付随する義務等の遵守確認に関する監視項目表	9
	別表2 不良品等の流通防止に関する監視項目表	12
	別紙様式	
1	違反業者等報告書	14
2	GMP調査結果報告書	15
3	GVP調査結果報告書	15
4	GQP調査結果報告書	16
5	医薬品等製造販売業者等に対する監視指導における指摘事項について	16
6	発見措置報告書	17
7	〇〇年における医薬品等の製造販売業者等に係る違反措置報告書	18
8	都道府県における不利益処分報告書	20
9	告発報告書	20
10	薬事法違反司法処分結果報告書	20

薬事監視指導要領

第1 目 的

この薬事監視指導要領は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく監督権限の行使に関する監視指導方針及び監視指導事項並びに薬事法令に対する違反措置等を定め、都道府県、保健所設置市又は特別区が実施する薬事監視指導業務の統一的運営とその効率的な実施を図るためのものとする。

第2 薬事監視指導方針

1 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。）の製造販売業者又は製造業者、医療機器の修理業者、安全対策実施の委託を受けた者、特定医療機器、生物由来医薬品等の販売の委託を受けた者、原薬の登録を受けた者その他この法において定められた事項について委託を受けた者（以下「製造販売業者等」という。）、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その他この法において定められた医薬品等を業務上取り扱う者（以下「医薬品等を業務上取り扱う者」という。）に対する、以下のアからシまでに掲げる監視指導について、厚生労働省（本省、地方厚生局）と都道府県、保健所設置市、特別区及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、常時緊密な連携を図り、対象業者の実態、違反の動向等に応じて重点的、効果的及び計画的な実施を期するものとする。

ア 医薬品等の製造販売業、製造業及び医療機器の修理業に付随する義務の遵守状況の確認及び医薬品等製造販売業者等に対する法第71条等の規定による命令の遵守状況等の確認のために行う立入検査、報告徴収等（法第69条第1項）

イ 医薬品等を業務上取り扱う者、医薬品等製造販売業者等に対する不良医薬品等を発見、排除する等のために行う立入検査、報告徴収等（法第69条第3項）

ウ 医薬品等を業務上取り扱う者に対する廃棄、回収等の命令（法第70条第1項）又は薬事監視員による廃棄、回収等の処分（法第70条第2項）

エ 医薬品等の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対する検査命令（法第71条）

オ 医薬品等の製造販売業者に対する品質管理又は製造販売後安全管理の方法の改善等の命令（法第72条第1項）

カ 医薬品等の製造販売業者等（専任製造販売業者を除く）に対して、製造管理若しくは品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しない場合や医薬品等が法第56条（法第60条及び法第62条に準用する場合を含む）に該当する場合及び法第65条に規定する医薬品等若しくは法第68条の6に規定する生物由来製品に該当する場合の、製造管理若しくは品質管理の方法の改善命令（法第72条第2項）

キ 医薬品等の製造業者又は医療機器の修理業者に対する構造設備が第14条第1号及び第40条の2第4項第1号の規定に基づく厚生労働省令に適合せず、また、その構造設備によって不良な医薬品や医療機器が作られ又は生物由来製剤に該当するおそれがある場合の改善等の命令（法第72条第3項）

ク 厚生労働大臣は、医薬品等の製造販売業者、製造業者及び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、医薬品の販売業者等について、薬事法及びこれに基づく命令に違反する行為があった場合は、保健衛生上の危害の発生や拡大を防止するため必要に応じその業

務の運営の改善に必要な措置を採るための命令（法第72条の3第1項）。

ケ 厚生労働大臣は、医薬品等の製造販売業者、製造業者及び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、医薬品の販売業者等について、法第79条により付された条件について違反する行為があった場合の、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るための命令（法第72条の3第2項）

コ 厚生労働大臣については、医薬品等の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品等の製造業の管理者、責任技術者、医療機器の修理業の責任技術者について、都道府県知事については、薬局、医薬品の一般販売業、医療機器の販売業、賃貸業の管理者に対する変更命令（法第73条）

サ 都道府県知事が許可を与えることとされている医薬品等の製造販売業者等に対する管理者等の変更命令（法第73条）及び許可の取消し又は業務の停止命令（法第75条第1項）

シ 医薬品等の製造販売業者等が医薬品等の回収に着手した際の報告義務（法第77条の4の3）

2 法令違反に対して、医薬品の品質、安全性及び有効性の確保の観点から適切な措置を迅速に講ずるとともに、当該業者が自主的な改善に取り組むよう指導するものとする。

3 法令違反に関して、違反状況に応じ複数の都道府県が関係するときは、相互に連絡・調整をとり、適切な薬事監視指導及び行政処分を行うこととする。

第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項

監視指導の対象及び監視指導事項は、それぞれ、次のとおりとする。

1 医薬品等製造販売業等の許可に付随する義務等の遵守状況の確認のために行う監視指導（法第69条第1項）

(1) 監視指導対象者

医薬品等製造販売業者等

(2) 監視指導事項

以下に掲げる義務等の遵守確認であり、別表1の監視項目表に基づき実施すること。

ア 法に基づく許可要件

（法第12条の2、第13条第4項、第39条第3項、第40条の2第4項）

イ 法に基づく承認要件

（第14条第2、9項、第14条の13第2項）

ウ 法に基づく届出義務

（第14条第10項、第14条の9第1項、第39条の3第2項、第77条の5第4項）

エ 製造販売管理体制

（法第17条から第19条、第22条から第23条まで、第68条の2）

オ 製造管理及び品質管理に関する遵守事項（法第18条）

カ 医薬品の取扱い（法第46条、第58条）

キ 情報の提供等（法第77条の3、法第77条の4）

ク 副作用等の報告（法第68条の8、法第77条の4の2）及び回収着手の報告（法第77条の4の3）

ケ 特定医療機器の記録の作成等（法第68条の9、法第77条の5第1項）

コ 検査命令（法第71条）等監督命令

（第14条の3第2項、第72条第1項から第3項、第72条の3、第73条、第75条第1項、第80条第1項）

- 2 不良品等を発見・排除する等のために行う監視指導（法第69条第3項）
 - (1) 監視指導対象者
医薬品等の製造販売業者等、医薬品等を業務上取り扱う者
 - (2) 監視指導事項
医薬品等の不良品及び無承認品、不正表示品の発見又は排除等であり、別表2の監視項目表に基づき実施すること。

第4 違反等に対する措置

1 違反の類型

都道府県、保健所設置市又は特別区において、法令違反を発見した場合、その違反に対し違反の態様等に即応した措置を講ずるものとする。

本要領の監視指導に係る違反の類型は以下のとおりとし、違反に対する法令等の適用に疑義が生じた場合は、事前に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に照会するものとする。

(1) 医薬品等製造販売業の許可に付随する義務等に係る違反

前記第3の1(1)の対象者による以下の違反とする。

ア 製造販売後安全管理の不備

「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に関する省令」(平成16年厚生労働省令第135号)

イ 品質管理の不備

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)

ウ 製造販売管理体制の不備

法第17条第1項から第18条第1項までに規定する総括製造販売管理者等の実地の管理及び厚生労働省令で定める医薬品等の製造販売業務に係る遵守事項に違反すること。

エ 医薬品の取扱いに対する違反

法第46条に規定する毒劇薬の譲渡手続、第58条に規定する医薬品の施封に違反すること。

オ 情報の提供等、報告義務等の違反

法第77条の3に規定する情報の規定等及び第77条の4の2に規定する医薬品等の副作用等の報告、第77条の4の3に規定する医薬品等の回収着手の報告、法第77条の5に規定する特定医療機器に関する記録の作成及び保存義務に違反すること。

カ 監督命令等への違反

法第71条に基づく検査命令、第72条第1項に基づく改善命令、第72条の3に基づく製造管理方法等の改善命令、第73条に基づく総括製造販売責任者等の変更命令、第75条第1項に基づく許可の取消し等の命令、第77条の4に基づく危害の防止のための措置、第77条の4第2項に基づく必要な情報提供の指示に違反すること。

(2) 医薬品等製造業の許可に付随する義務等に係る違反

前記第3の1(1)の対象者による以下の違反とする。

ア 医薬品等の製造所のGMP等不適合

「薬局等構造設備規則」(昭和36年厚生省令第2号)、「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16年厚生労働省令第179号)若しくは「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)

- イ 製造管理体制の不備
法第17条第3項、5項から第18条第2項までに規定する医薬品製造管理者、医療機器等の責任技術者の実地の管理及び厚生省令で定める医薬品等の製造業務に係る遵守事項に違反すること。
 - ウ 医薬品の取扱いに対する違反
法第46条に規定する毒劇薬の譲渡手続に違反すること。
 - エ 監督命令等への違反
第72条の3に基づく製造管理方法等の改善命令、第73条に基づく管理者若しくは責任技術者の変更命令、第75条第1項に基づく許可の取消し等の命令に違反すること。
- (3) 原薬等登録原簿に登録した者の許可に付随する義務等に係る違反
前記第3の1(1)の対象者による以下の違反とする。
- ア 登録管理体制の不備
法第14条の13、第15条第1項に係る遵守事項に違反すること。
- (4) 医療機器の修理業の許可に付随する義務等に係る違反
前記第3の1(1)の対象者による以下の違反とする。
- ア 医療機器の修理業の事業所の構造設備規則不適合
「薬局等構造設備規則」(昭和36年厚生省令第2号)
 - イ 修理管理体制の不備
法第40条の3準用法第17条第5項、第6項、第18条第2項までに規定する責任技術者の実地の管理及び厚生労働省令で定める医療機器の修理業務に係る遵守事項に違反すること。
- (5) 不良品等の流通等に係る違反
前記第3の2(1)の対象者による以下の違反とする。
- ア 医薬品等の無許可製造又は製造販売
法第12条、第13条、第14条の9の規定に違反して、医薬品等を製造又は製造販売すること。
 - イ 不良医薬品等の製造又は製造販売
法第56条若しくは第57条に規定する医薬品、法第60条において準用する第56条若しくは第57条に規定する医薬部外品、法第62条において準用する第56条若しくは第57条に規定する化粧品又は法第65条に規定する医療機器を製造又は製造販売すること。
 - ウ 医薬品等の不正表示品の製造又は製造販売
法第44条、第50条から第54条まで若しくは第58条に規定する医薬品、法第59条若しくは第60条で準用する第51条から第54条までに規定する医薬部外品、法第61条若しくは第62条で準用する第51条から第54条までに規定する化粧品又は第63条、第63条の2若しくは第64条で準用する第53条から第54条までに規定する医療機器を製造又は製造販売を行うこと。
 - エ 無承認品及び不良品、不正表示品の販売・授与等
法第55条から第57条までに規定する医薬品、法第60条で準用する第55条から第57条までに規定する医薬部外品又は法第62条で準用する第55条から第57条までに規定する化粧品又は法第64条で準用する第55条若しくは第65条に規定する医療機器を販売、授与等又はこれらの目的で貯蔵若しくは陳列すること。

(6) その他の違反

前記(1)から(5)以外の違反で事故の起こり得る可能性の高いものとする。

2 立入検査、報告徴収等の取扱い

都道府県、保健所設置市又は特別区に置いて上記1の(1)から(6)までに該当する違反を発見した場合における立入検査等の取扱いは以下のとおりとする。

(1) 立入検査等の取扱い

ア 違反業者が管内の場合

当該違反業者が管内に存在する場合は、当該都道府県、保健所設置市又は特別区は、管内の当該違反業者の製造(事務)所等、業務を行う場所への立入検査等を速やかに実施し、当該違反業者に回収等の必要な措置を講じさせること。

なお、管内の違反業者について、業務を行う場所(法に基づく許可を有しない医薬品等の倉庫等)が管外にある場合は、当該場所を管轄する都道府県、保健所設置市又は特別区に必要な調査及び措置等を依頼できるものとする。依頼を受けた都道府県、保健所設置市又は特別区はその結果を、依頼元の都道府県、保健所設置市又は特別区へ回報すること。

イ 違反業者が管外の場合

違反業者が管内に存在しない場合は、当該違反業者を所管する都道府県、保健所設置市又は特別区へ通報すること。通報を受けた都道府県、保健所設置市又は特別区は、管内の当該違反業者の製造(事務)所等に立入検査等を行い、必要に応じた措置を講じた後、その結果を通報元都道府県、保健所設置市又は特別区に回報すること。

ウ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構との関連

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、法第13条の2及び第69条の2に基づく立入検査を実施した際、薬事法違反が確認できた場合は、所管の地方厚生局に通報し、地方厚生局は調査を行い、必要に応じた措置を講じること。

もし、薬事法違反が都道府県、保健所設置市又は特別区の所管の場所である場合は、地方厚生局から速やかに所管の都道府県、保健所設置市又は特別区に調査を依頼すること。依頼を受けた都道府県、保健所設置市又は特別区は、管内の当該違反業者の製造(事務)所等に立入検査等を行い、必要に応じた措置を講じた後、その結果を地方厚生局に回報すること。

エ 厚生労働省の調査依頼等

厚生労働省が違反を発見した場合又は都道府県、保健所設置市又は特別区から報告のあった違反について厚生労働省が必要と認める場合は、関係都道府県、保健所設置市、特別区に対し調査を依頼し、また自ら調査を行うこと。

(2) 報告書の徴収

都道府県、保健所設置市又は特別区は、違反業者から別紙様式1による報告書を徴収し、これに基づいて適切な改善指導を実施するものとする。ただし、違反の内容が軽微であり改善指示書等により改善指導を行えば足りると認めた場合は別紙様式1による報告書の徴収は要しない。

(3) GMP、GVP、GQP等違反に係る取扱い

ア 報告書の作成等

監視指導を実施した都道府県は別紙様式2、3、4により調査結果報告書を作成し、当該報告書を当該製造所等に係る管理記録として、5年間保存するものとする。

なお、生物由来製品等特段の保存を求めている品目についてはその期間保存すること。当該報告書の作成に当たっては、担当職員による実際の確認内容（違反事項についてはその具体的な内容を含む。）を記載すること。

イ 指摘事項等の伝達及び業者の改善状況の確認

調査結果を総合的に評価して違反と認める事項のうち、上記(2)のただし書きに該当する場合は、指摘事項を別紙様式5により当該違反業者に伝え、指摘事項に対する改善内容又は改善計画を報告させ、必要に応じて実地の確認を行う等、速やかに改善状況を確認するものとする。

3 不利益処分等の取扱い

(1) 不利益処分等の実施について都道府県は、知事許可製造販売業者等に対し、その業者の行った違反行為の悪質性及び健康被害の危険性等を勘案して必要であると認められる場合はア及びイに留意の上、業許可の取消し、業務の停止、管理者等の変更命令、製造管理方法等の改善命令、構造設備等の改善命令、検査命令、廃棄命令等の不利益処分（以下「処分」という。）及び報告命令、始末書の徴収、報告書の徴収等の措置を講ずるものとする。

ア 処分の実施に当たっては、行政手続法（平成5年法律第88号）第12条に基づく処分基準を策定の上、同法の規定による所有の手続きに従い、公正かつ厳正に行うこと。

イ 処分等の実施内容を記録した台帳を業者の別に作成し、保存すること。
（なお、台帳の保存期限については、各都道府県の文書管理規定に基づいて設定することとする。）

(2) 処分後の製造（営業）所等の調査について

都道府県は、知事許可製造販売業者等に対して処分を行った場合、当該業者の関係製造（営業）所等に対して、当該処分の終了後1ヶ月以内に立入検査を実施し、その後の改善の実行状況等について調査を行うものとする。

4 違反業者の告発

都道府県、保健所設置市又は特別区は、法違反業者について違反行為の態様及び行為者の犯意等を勘案して、必要であると認める場合は、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第239条第2項の規定により告発を行うものとする。

5 回収着手報告の取扱い

医薬品等製造販売業者から医薬品等の回収に着手した旨の連絡を受けた場合は、「医薬品等の回収について」（平成12年3月8日医薬発第237号）により、回収状況等を的確に把握の上、当

該回収が保健衛生上適切に実施されるよう、当該業者を指導するものとする。

6 複数の都道府県に係る薬事監視

製造販売業者等の違反の場合、事例によっては、原薬等の製造業者等へも薬事監視業務を行う必要が生じ、その結果、複数の都道府県に係る場合が想定されるが、その場合、違反を起こした製造販売業者の許可権者である都道府県が中心となり、製造販売業者に対する措置を講じるとともに、関係する製造業者の許可権者である都道府県に対し必要な措置を依頼し、その措置後、製造業者の許可権者である都道府県は製造販売業者の許可権者である都道府県に対し、行った措置等について回報を行うものとする。

第5 厚生労働省への報告

第4の1の(1)から(6)までに該当する違反及び医薬品等による誤用若しくは不良品等による事故(以下「事故」という。)について、都道府県、保健所設置市又は特別区は、次のとおり厚生労働省へ報告するようご協力をお願いします。

1 発見等の都度行う報告

都道府県、保健所設置市又は特別区は、以下の場合、発見又は措置の都度、別紙様式6により厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。

ア 厚生労働省許可業者の違反を発見した場合。

なお、この場合において都道府県、保健所設置市又は特別区は、当該職員に対する厚生労働大臣が行う処分に関して意見を付することが出来る。

イ ア以外に業者の違反を発見又は措置した場合であって、以下の①から⑤のいずれかに該当する場合。

- ① 違反の内容が重大又は悪質と判断されるもの
- ② 健康被害が発生しているもの又は予想される健康被害が重大なもの
- ③ 警察が関与しているもの
- ④ 報道機関が特に取り上げているもの
- ⑤ その他特に必要と認めるもの

2 前年措置状況報告

都道府県は、毎年2月末日までに、別紙様式7により、前年における違反業者に対する措置状況(事故を除く。管内の保健所設置市又は特別区の措置分も含む。)について、厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。ただし、違反内容が軽微なものであって、第4の2(2)のただし書により報告書を徴収しなかったものについては、報告を要しない。

3 不利益処分の報告

都道府県は、知事許可製造販売業者等に対する処分を実施した場合は、別紙様式8により、厚生労働省へ報告するようご協力をお願いします。

4 告発等の報告

都道府県、保健所設置市又は特別区は告発を行った場合は別紙様式9により厚生労働省へ報告

するよう御協力をお願いします。また、告発を行った法違反業者はもとより、管内その他の法違反業者で警察等が取り扱った事犯についても関係機関と緊密な連絡を取り、司法処分が行われた場合は、別紙様式10により厚生労働省へ報告するよう御協力を御願います。

第6 一斉監視指導

医療上有用性の高い医療品等の実態把握及び不良品等の流通防止の観点から効果的な監視指導を実施するため、厚生労働省は、都道府県との連携の元に、統一的な検体の収去、立入検査の一斉監視実施計画を策定し、原則年1回、都道府県はこれに基づいて、収去検査、立入検査を実施するものとする。

なお、実施時期、実施内容等については実施に併せて別途通知するものとする。

別表1 許可に付随する義務等の遵守確認に関する監視項目表

監視項目表	製造販売業				製造業				修繕業	外国製造業者
	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器		
製造業の製造・試験設備が薬局等構造設備規則に適合しているか。					法第13条	構造第12条等	構造第13条	構造第14条等	法第13条 構造第14条の5	
製造管理又は品質管理方法がGMPに適合しているか。					法第14条	構造第14条		法第14条 医療機器の製造管理 及び品質管理規則		
製造販売業の製造販売後安全管理の方法が基準に適合しているか。					法第12条の2					
製造販売業の品質管理の方法が基準に適合しているか。					法第12条の2					
医薬品の製造及び記録に関する記録の整備は適正か。					法第16条 規則第11条の3					
総括製造販売管理業者、医薬品製造管理業者又は責任技術者の勤務及び管理は適正か。					法第17条				法第40条の3準用法第 17条規則第188条	
製造販売(製造)業者は、製造(営業)所を廃止等した場合に30日以内に厚生大臣に届出をしているか。					法第19条				法第40条の3準用法第 19条準用規則第195 条	
毒劇薬の製造手続き及び記録の保存は適正か。					法第46条					
医薬品の容器又は包装に封が施されているか。					法第58条					
医薬品等に係る有効性及び安全性その他医薬品等の適正な使用のための情報収集及び提供は適正か。					法第77条の3					法第77条の3
医薬品等の使用によって、保健衛生上の危険が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったとき、これを防止するために廃棄、回収等の必要な措置を講じたか。					法第77条の4					法第77条の4
医薬品等の副作用等報告が法定期間内に実施されているか。					法第77条の4の2					法第77条の4の2
医薬品等の回収着手の報告が着手後速やかに実施されているか。					法第77条の4の3					法第77条の4の3
特定医療機器に関する記録の作成及び保存等は適正か。					法第77条の5					法第77条の5
検査命令を遵守しているか。					法第71条				法第71条	

監視項目表	製造販売業者				製造業				修理業	外国製造業者
	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器		
改善命令を遵守しているか。	法第72条、法第72条の3				法第72条、法第72条の3				法第72条、法第72条の3	
管理業者の変更命令を遵守しているか。	法第73条				法第73条				法第73条	
許可の取消等処分を遵守しているか。	法第75条				法第75条				法第75条の2	
外国製造承認品に係る適正な取扱いに必要な情報提供請求又は指示を遵守しているか。										法第77条の4の2
設置管理医療機器の品目ごとに設置管理基準書を作成しているか。					法第93条 (設置管理医療機器の製造販売業者)					
当該設置管理医療機器の設置管理基準書を販売業者等に交付しているか。					法第93条 (設置管理医療機器の製造販売業者)					
設置管理医療機器の設置管理基準書を製造販売業者等に交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。					法第93条 (設置管理医療機器の製造販売業者)					
医療機器の修理業者の責任技術者は、修理、試験等に関する記録を作成し保存しているか。									規則第190条	
特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに業務の内容、修理工場の作業を記録した文書を作成し、これに基づき適正な方法で修理を行っているか。									規則第191条②	
医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器の品質について苦情があった場合には責任技術者に苦情の原因を究明させ、当該苦情の発生原因の調査と改善のための必要な措置を講じているか。									規則第191条③	
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器の品質について苦情があった場合には苦情の内容、苦情の原因を究明し、結果、改善措置を記載した処理記録を作成し3年間保存しているか。									規則第191条③	
医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器について回収を行う場合には責任技術者に苦情の原因を究明させ、当該苦情の原因を究明した結果、改善措置の方法に改善が必要な場合には苦情の措置を講じ、回収したものを区分し一定期間後に適切に処分しているか。									規則第191条④	
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器について回収を行った場合、その苦情の内容、原因究明の結果、改善措置を記載した処理記録を作成し3年間保存しているか。									規則第191条④	
特定保守管理医療機器の修理業者は責任技術者に、作業員に作業手順及び品質管理に関する教育訓練を実施させ、その実施記録を作成保存させているか。									規則第191条⑤	
医療機器の修理業者は、医療機器を修理する際、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者へ通知しているか。(修繕なものや廃棄やむをえない場合その他正当な理由がある場合に修理後製造販売業者へ、通知したものを除く)									規則第191条⑥	

監視項目表	製造販売業					製造業					修理業	外国製造業者			
	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	医薬品	医薬部外品			化粧品	医療機器	
															医薬品
特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合、それを遵守しているか													規則第191条⑦		
医療機器の修理業者は、医療機器の修理を行った場合、自らの氏名・住所を当該医療機器等に記載しているか														規則第191条⑧	
特定保守管理医療機器の修理業者は、修理を依頼した者に対し修理の内容を文書で通知しているか														規則第191条⑨	
医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害、死亡の発生や当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項知った場合において保健衛生上の危険の発生又は拡大を防止するため必要があると認められる場合には、製造販売業者又は外国特許承認取得者にその旨通知しているか														規則第191条⑩	
設置管理医療機器を販売、授与又は賃貸するときは、設置管理基準書を交付しているか														規則第193条準用第9条②	
設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準所に記載すべき事項を電磁的方法により提供する場合、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか														規則第193条準用第9条⑤	
設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準所に記載すべき事項を電磁的方法により提供する場合、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか														規則第193条準用第9条⑦	
設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供すること受けたい旨の申出があったときは、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか														規則第193条準用第9条⑧	
設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか														規則第193条準用第9条⑨	
設置管理医療機器の設置を行う際、設置管理基準書に基づき適切な方法により設置に係る管理を行っているか														規則第193条準用第179条①	
設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委任契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか														規則第193条準用第179条②	
設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか														規則第193条準用第179条③	
設置管理医療機器の設置を行う際、対し必要に応じて設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか														規則第193条準用第179条④	
医療機器の修理業者は、責任技術者に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年実施させているか														規則第194条	

別表2 不良品等の流通防止に関する監視項目表

監視項目表	製造販売業				製造業			
	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器
製造販売している品目は製造販売の品目の承認を受けているか。	法第14条⑨	法第14条⑨	法第14条⑩	法第14条⑨				
不良品又は保健衛生上危険なものにするおそれのある物とともに医薬品等を製造、製造販売及び販売していないか。	法第56条、第57条				法第56条、第57条			法第56条、第57条
容器等の表示	法第44条②				法第44条②			
不正表示品の販売等	法第44条③				法第44条③			
貯蔵及び陳列	法第48条				法第48条			
直接の容器又は包装に法定事項が記載されているか。記載方法は適切か。	法第50条、第51条、第53条	法第59条、第60条、第51条、第53条	法第61条、第62条、第51条、第53条	法第63条、第64条、第51条、第53条				
添付文書等に法定事項が記載されているか。記載方法は適切か。	法第52条、第53条	法第60条、第52条、第53条	法第62条、第52条、第53条	法第63条の2、第64条、第52条、第53条				
正等医薬品記載の事項等は被包	法第54条	法第60条、第54条	法第62条、第54条	法第64条、第54条				
記載禁止事項								
記載事項「製造専用」記					法第50条、規則第210条			
不正表示品(法50条から54条に抵触する医薬品等)を販売・授与等していないか。	法第55条①	法第60条、第55条①	法第62条、第55条①	法第64条、第55条①	法第55条①	法第60条、第55条①	法第62条、第55条①	法第64条、第55条①

監視項目表	薬局開設者	医薬品販売業者		医療機器販売業者及び賃貸業者	病院、診療所の開設者	医薬品等の業務上取扱者
		店舗による販売業者	配置販売業者			
不正表示品(法50条から54条に抵触する医薬品等)を販売・授与等していいいか。	法第55条①	法第55条①	法第55条①	法第64条準用第55条①		法第60条又は法第62条準用第55条①
無承認医薬品を販売・授与等していいいか。	法第55条②	法第55条②	法第55条②	法第64条準用第55条②		法第60条又は法第62条準用第55条②
毒劇物の取扱いは	法第44条③	法第44条③				
不正表示品の販売等	法第48条	法第48条			法第48条	
貯蔵及び陳列						
不良品又は保健衛生上危険なものにするおそれのある物とともに医薬品等を製造、製造販売及び販売していいいか。	法第56条、第57条	法第56条、第57条	法第56条、第57条	法第65条		法第60条又は法第62条準用第56条、第57条

別紙様式 1

違反業者等報告書

都道府県知事（保健所設置市長、特別区長） 殿

住所（主たる事務所の所在地）
氏名（名称及び代表者の氏名） 印

- 1 会社等の概要
 - 資本金
 - 従業員数
 - 会社（法人）の設立年月日（個人の場合は創業年月日）
 - 薬事法に基づく業態許可状況
 - 承認（認証、届出）品目数及び製造（製造販売）品目数
 - 年間全品目の生産金額及び違反品の金額
- 2 違反を指摘された年月日及び場所
- 3 違反行為のあった製造（事業）所の名称、所在地、許可年月日及び番号
- 4-1 （無承認製造販売関係）違反品目、品名、成分・分量、剤型及び製造方法等
- 4-2 （不良品等製造関係及び不正表示関係）違反品目の品名、承認番号及び許可年月日
- 5 違反と指摘された事項
- 6 製造品の製造（製造販売）数量等
- 7 違反となった経緯、原因、理由等
- 8 会社の講じた措置
 - (1) 回収数量、回収方法、回収先及び回収後の措置
 - (2) - 1 （無承認製造販売関係）違反品に対する今後の方針
 - (2) - 2 （不良品等製造関係）不良となった原因の具体的な解決策及び違反品の今後の取扱い、そのほか不良品防止策として特に講じた改善状況
 - (2) - 3 （不正表示関係）表示の改善状況
- 9 再び違反を繰り返さないための対策及び今後の決意

注）本様式は、医薬品等の無承認製造販売、不良医薬品等の製造及び不正表示関係を示したものである。その他の違反についてもこれに準じた記載とすること。

別紙様式 2

GMP 調査結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 調査実施日（調査に要した時間を含む。）
 - (2) 製造業者の氏名及び住所
 - (3) 製造所の名称及び所在地
 - (4) 製造所の許可番号及び許可年月日
 - (5) 調査対象品目
 - (6) 調査実施者の氏名
 - (7) その他必要な事項
- 2 調査内容
 - (1) 調査目的
 - (2) 実地調査・書面調査の別
 - (3) 調査事項
- 3 指摘事項
 - (1) 重度の不備
 - (2) 中程度の不備
 - (3) 軽度の不備

別紙様式 3

GVP 監視指導結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 監視指導実施日及び時間
 - (2) 製造販売業者の名称及び所在地
 - (3) 総括製造販売責任者の氏名
 - (4) 安全管理責任者の氏名
 - (5) 製造販売業者の許可番号及び許可年月日
 - (6) 監視指導対象品目
 - (7) 監視指導実施者の氏名
- 2 監視指導内容
- 3 指摘事項

別紙様式4

GQP監視指導結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 監視指導実施日及び時間
 - (2) 製造販売業者の名称及び所在地
 - (3) 総括製造販売責任者の氏名
 - (4) 品質保証責任者の氏名
 - (5) 製造販売業者の許可番号及び許可年月日
 - (6) 監視指導対象品目
 - (7) 監視指導実施者の氏名
- 2 監視指導内容
- 3 指摘事項

別紙様式5

事 務 連 絡
平成 年 月 日

製造販売業者（製造業者）名
（施設名） 総括製造販売管理者（製造管理者、責任技術者） 殿

各都道府県薬務主管課担当係長

医薬品等製造販売業者（製造業者）に対する監視指導における指摘事項について

平成 年 月 日に実施した（業者名・施設名）に対する監視指導における指摘事項については、下記のとおりであるので送付する。
については、指摘事項に対して講ずる措置について、平成 年 月 日までに文書により本職あて報告すること。

記

- 1 ○○○○○○
- 2 ○○○○○○

別紙様式6

発見措置報告書

- 1 発見場所及び発見年月日
- 2 製品名
- 3 薬事法違反業者の住所及び氏名
- 4 薬事法違反業者の製造（営業）所の所在地及び名称
- 5 薬事法違反業者の業態許可の種類
(薬事法上取得している全てのものを記載する。)
- 6 発見の端緒
- 7 違反の事実
- 8 適用条文
- 9 措置年月日及び内容、措置理由
- 10 その他参考事項

別紙様式7コード表

①違反業者の許可業態

コード	内容
01	薬局
02	医薬品製造業・薬局
03	医薬品製造業・薬局
04	医薬品製造業・薬局
05	医薬品製造業・薬局
06	医薬品製造業・薬局
07	医薬品卸売一般販売業
08	薬種商販売業
09	特例販売業
10	配置販売業
11	配置従事者
12	医薬部外品製造業
13	医薬部外品製造販売業
14	医薬部外品販売業
15	化粧品製造業
16	化粧品製造販売業
17	化粧品販売業
18	医療機器製造業
19	医療機器修理業
20	医療機器製造販売業
21	医療機器販売業
22	医療機器貸業
23	無許可業者
23	その他

②違反品目分類等

コード	内容
01	医薬品
02	医薬部外品
03	化粧品
04	医療機器
05	無承認無許可医薬品
06	健康食品
07	その他

③健康被害の有無及び程度

コード	内容
01	あり
02	なし

④処分内容

コード	内容
01	許可取消
02	業務停止
03	報告命令
04	検査命令
05	改善命令
06	管理者等変更命令
07	廃棄命令
08	回収命令
09	始末書徴収
10	報告書徴収
11	説明
12	告発
13	自主回収
14	自主廃棄
15	その他

別紙様式 8

都道府県における不利益処分報告書

- 1 処分の種類及び命令年月日
- 2 聴聞会又は弁明書の提出（年月日、聴聞議事録又は弁明書写し）
- 3 処分
 - (1) 違反事由
 - (2) 適用条文
 - (3) 処分内容
- 4 その他参考事項

別紙様式 9

告発報告書

- 1 告発者（役職及び氏名）
- 2 被告発者住所、氏名
- 3 被告発者の薬事法上の業態許可の有無（有の場合は、その状況）
- 4 告発年月日
- 5 告発先
- 6 告発の事由及びその理由
- 7 適用条文
- 8 告発文の写しの添付
- 9 その他参考事項

別紙様式 10

薬事法違反司法処分結果報告書

- 1 被処分者住所、氏名（薬事法許可取得業者の場合はその状況）
- 2 処分確定年月日
- 3 裁判所又は検察庁名
- 4 確定刑又は処分（確定判決謄本）
- 5 その他参考事項