

## ○薬事監視指導要領について

(昭和五八年五月二五日)

(薬発第四〇六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事監視については、昭和三六年三月三〇日薬発第一一七号薬務局長通知の別添「薬事監視要領」に基づき実施してきたところであるが、今般、薬事監視業務に対する諸般の要請に対応するとともに、その効率的運用を図るため、これを改め別添のとおり「薬事監視指導要領」を定めたので、左記の諸点に留意し、今後一層薬事監視指導の充実を図られたいと通知する。

なお、本件の実施に伴い、昭和三六年三月三〇日薬発第一一七号薬務局長通知「薬事監視要領」は廃止する。

### 記

- 一 薬事監視業務については、近時指導の重要性が高まってきており、今後は以前にも増して指導に重点を置いた運用を行われたいこと。  
なお、この趣旨を明らかにするため、「薬事監視要領」についても「薬事監視指導要領」に改めることとしたこと。
- 二 薬局、医薬品一般販売業者及び薬種商販売業者については、従来より自己点検を促していたところであるが、今回、医薬品等製造(輸入販売)業者に対しても、定期的な自己点検を促すこととしたので、その実行について指導を強化し、その結果を十分に活用し、重点的かつ効果的な監視指導を行うとともに、業態の実態、違反の動向等を勘案のうえ、業態別の監視重点項目の設定、年次的な監視指導計画をたてる等監視指導業務の効率化、計画化を図られたいこと。  
なお、自己点検表の様式、項目については、別途監視指導課長より通知するものとする。
- 三 都道府県より厚生省に対して行う監視指導上の報告について、その一部を省略するとともに、報告事項等を整理し、事務の簡素化を図つたので、この趣旨をくみ、業務を適正に運用されたい。
- 四 業務停止等の措置を講じた製造所又は営業所に対する措置後の立入検査については、従来不良品製造に係る違反についてのみ実施されることとされていたが、今後すべての違反について実施することとしたので、遺漏のないよう努められたいこと。

### 〔別添〕

#### 薬事監視指導要領

#### 第一 目的

この薬事監視指導要領は、監視指導方針及び監視指導事項並びに薬事法令等の違反に対する措置等を定め、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。

#### 第二 薬事監視指導方針

一 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。)の製造業者又は輸入販売業者(以下「医薬品等製造(輸入販売)業者」という。)、薬局開設者、医薬品販売業者、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第三九条第一項に規定する厚生大臣の指定する医療用具を販売する者(以下「指定医療用具販売業者」という。)その他医薬品等を業務上取り扱う者に対する監視指導について、厚生省と都道府県は常時緊密な連携を図り、行政客体の実態、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。

二 監視指導の効果的実施に資するため、医薬品の製造業者又は輸入販売業者、薬局開設者及び医薬品販売業者に対し、定期的な自己点検を促すとともに、この自己点検の結果を指導上適切に活用するものとする。

三 薬事法違反に対しては、医薬品の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、当該違反者が自主的な改善に取り組むよう指導するものとする。

#### 第三 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それぞれの監視指導事項は、次のとおりとする。

##### 一 医薬品等製造(輸入販売)業者

都道府県は、別表一及び二の監視表により、重点を定めて行うこと。(医薬品の製造管理及び品質管理に関する規則(以下「GMP」という。)の適用を受けない製造所にあつては、別表一のみとする。)

##### 二 薬局開設者、医薬品販売業者及び指定医療用具販売業者

都道府県は、別表3の監視表により、特に医薬品及び指定医療用具の適正な取り扱いに重点を定めて行う。

##### 三 病院、診療所の開設者

都道府県は、医薬品等の適正な保管、貯蔵及び取り扱い並びに調剤業務に関することについて行う。

##### 四 医薬品等を業務上取り扱う者

都道府県は、医薬品等の適正な保管、貯蔵及び取り扱いについて行う。

#### 第四 医薬品等の広告監視指導

##### 一 広告依頼者等の指導について

医薬品等の広告に関する薬事法の規定及び「医薬品等の適正広告基準」の周知徹底を図るため、都道府県は、広告依頼者(医薬品等製造(輸入販売)業者等)のみならず、広告代理業者又は広告媒体関係者(新聞、雑誌、放送等関係者)に対しても、随時講習会の開催又は各個指導を行う。

##### 二 広告の監視指導の分担について

広告の監視指導は、原則として、都道府県が次のとおり分担して行う。

- (一) 新聞 都道府県は、管内に発行所のある一般新聞中必要と認められるものについて、その広告を監視指導する。
- (二) テレビ・ラジオ 都道府県は、管内の民間放送局から放送される広告について監視指導する。
- (三) 雑誌 都道府県は、毎年度別途定める雑誌の広告について監視指導する。

#### 第五 発見・措置の報告を要する違反等

都道府県において、薬事法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が、発見に際し、厚生省に報告を要する違反等は、次の一から七までとする。

なお、薬事法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、厚生省薬務局監視指導課に照会する。

##### 一 医薬品等の無許可製造等

薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第一二条、第一八条、第二二条又は第二三条で準用する第一八条の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を製造又は輸入すること。

##### 二 不良医薬品等の製造等

法第五六条若しくは第五七条に規定する医薬品、法第六〇条において準用する法第五六条若しくは第五七条に規定する医薬部外品、法第六二条において準用する第五六条若しくは第五七条に規定する化粧品又は法第六五条に規定する医療用具を製造又は輸入すること。

##### 三 医薬品等の不正表示

法第四四条、第五〇条から第五四条まで若しくは第五八条に規定する医薬品、法第五九条若しくは第六〇条で準用する第五一条から第五四条までに規定する医薬部外品、法第六一条若しくは第六二条で準用する第五一条から第五四条までに規定する化粧品又は第六三条若しくは第六四条で準用する第五二条から第五四条までに規定する医療用具を製造又は輸入すること。

##### 四 虚偽誇大広告等

法第六六条、第六七条若しくは第六八条の規定又は医薬品等適正広告基準に違反して広告を行うこと。

##### 五 医薬品製造所のGMP不適合

医薬品製造所が、法第一三条第二項第一号の規定に基づく薬局等構造設備規則第五条、第五条の二若しくは第六条から第九条までの規定又は法第一六条において準用する第九条の二及び第二一条の規定に基づくGMPに適合しないこと。

##### 六 その他の違反

前記一から五まで以外の違反で事故の起こり得る可能性の高いもの。

##### 七 医薬品等の事故

医薬品等による誤用若しくは不良品等による事故。

#### 第六 措置及び報告の方法

##### 一 基本的取り扱い方法

###### (一) 違反業者等が管内の場合の措置等

都道府県において、第五の一から七までに該当する違反等が発見した場合、当該違反等の原因となる業者等が管内に存在する場合は、当該都道府県は、管内の当該違反業者等の製造(営業)所等業務を行う場所への立入検査等を実施し、必要に応じた措置を講じた後、その旨を「発見・措置報告」として厚生省に報告する。

###### (二) 違反業者等が管外の場合の措置等

違反業者等が管内に存在しない場合は、発見報告を厚生省に行うとともに、当該違反業者等を所管する都道府県へ通報すること。

通報を受けた都道府県は、管内の当該違反業者等の製造(営業)所等に立入検査を行い、必要に応じた措置を講じた後、その結果を通報都道府県に回報するとともに、厚生省に報告する。

###### (三) 違反の内容が軽微な場合の措置等

当該違反業者等を所管する都道府県において調査した結果、違反の内容が軽微なものであつて、他の都道府県への影響が及ばない等の理由から、管内において改善指示書等により改善指導等を行えば足りると認めるものについては、(一)の厚生省に対する報告は要し

ないものとする。

ただし、他の都道府県から通報を受けたものについては、措置した結果を通報都道府県へ回報するとともに、厚生省に報告する。

(四) 発見・措置報告の実施にあつての留意事項

ア 厚生省が、違反等を発見した場合又は都道府県から報告のあつた違反等について厚生省が必要と認める場合は、関係都道府県に対し調査を指示し、また自ら調査を行う。

イ 都道府県は、発見又は調査等をした違反等について緊急を要する等必要と認められる場合は、電話等の定められた以外の方法をもつて報告をする等臨機応変の措置をとることが望ましい。

ウ 都道府県が製造(輸入販売)業者等の違反等について措置した結果を報告するに当たつては、当該業者等に対する措置に関して意見を付することができるものとする。

二 違反の態様に応じた取り扱い方法

(一) 医薬品等の無許可製造等の措置及び報告

ア 医薬品等の無許可製造等を発見した場合は、当該無許可品に対して必要に応じ、製造、輸入、販売又は授与の停止、回収、返品、廃棄等の措置を講じ、また、当該違反業者に対し、報告書(別紙様式B—1)の徴収、改善指導等の措置を講ずるとともに、別紙様式A—1により発見の都度厚生省に報告する。

イ 当該無許可品の製造(営業)所等が管内に存在しない場合は、当該無許可品製造(営業)所等を所管する都道府県へ別紙様式A—1により通報するとともに、厚生省に報告する。

なお、当該無許可製造(輸入販売)業者等を発見できない場合は、その旨を併せて報告する。

通報を受けた都道府県は、当該無許可品製造(営業)所等を調査し、無許可製造(輸入)の事実がある場合は、アの措置を講ずるとともにその結果を通報都道府県に回報する。

(二) 不良医薬品等の製造等の措置及び報告

ア 不良医薬品等(以下「不良品等」という。)を発見した場合は、当該不良品等に対し、必要に応じて製造、輸入、販売又は授与の停止、回収、返品、廃棄等の措置を講じ、また、当該不良品等の発生原因が販売流通段階にあることが、明確な場合を除いて、当該不良品等を製造(輸入販売)した業者(以下「不良品等製造(輸入販売)業者」という。)に対して調査を行い、報告書(別紙様式B—2)の徴収、改善指導等の措置を講ずるとともに、別紙様式A—2により厚生省に報告する。

イ 当該不良品等製造(輸入販売)業者等の製造(営業)所等が管内に存在しない場合は、当該不良品等の製造(営業)所等を所管する都道府県へ、当該不良品等の試験検査成績書及び現品等必要な資料を添付した調査結果を別紙様式A—2により通報するとともに、厚生省に報告する。

通報を受けた不良品等製造(営業)所等を所管する都道府県は、当該不良品等について調査(保存サンプルの試験検査について、必要と認められる場合には第三者機関による試験検査の実施を指導する。)もし、当該(輸入販売)業者に不良の原因がある場合は、アの措置を講ずるとともに、その結果を通報都道府県に回報する。

(三) 医薬品等の不正表示の措置及び報告

ア 不正表示医薬品等を発見した場合は、当該不正表示医薬品等に対し必要に応じて販売又は授与の停止、回収、当該資材の廃棄等の措置を講じ、また、当該違反業者に対し、報告書(別紙様式B—3)の徴収、改善指導等の措置を講ずるとともに、発見の都度別紙様式A—3により厚生省に報告する。

イ 当該不正表示を行つた製造(輸入販売)業者等の製造(営業)所等が管内に存在しない場合は、当該製造(営業)所等を所管する都道府県へ別紙様式A—3により通報するとともに、厚生省に報告する。

通報を受けた当該製造(営業)所等を所管する都道府県は、当該製造(営業)所等を調査し、不正表示行為の事実がある場合は、アの措置を講ずるとともに、その結果を通報都道府県に回報する。

(四) 虚偽誇大広告等の措置及び報告

ア 違反広告を発見した場合の当該違反広告については、必要に応じ広告の中止、広告物の回収、廃棄等の措置を、また、当該違反広告の責任者等に対しては、報告書(別紙様式B—4)の徴収、改善指導等の措置を講ずるとともに、別紙様式A—4により厚生省に報告する。

イ 当該違反広告の責任者等が管内に存在しない場合は、当該違反広告の責任者等の所在する都道府県へ別紙様式A—4により通報するとともに、厚生省に報告する。

通報を受けた当該違反広告の責任者等の所在する都道府県は実情調査のうえ、その事実がある場合は、アの措置を講ずるとともに、通報都道府県へ別紙様式A—4により回報する。

(五) 医薬品製造所のGMP不適合の措置及び報告

GMPに不適合な医薬品製造所に対しては、GMPに適合させるように改善・指導する。

ただし、その指導によつて改善の効果があがらない等の理由で必要と認める場合は、報告書(別紙様式B—5)を徴収し、別紙様式A—5により厚生省に報告する。

(六) その他の違反に対する措置及び報告

ア (一)から(五)まで以外の違反で事故の起こり得る可能性の高いものについて、当該違反品等に対しては、必要に応じ、適切な措置を講じ、また、当該違反業者等に対し、事故の発生を防止するよう改善指導等の措置を講ずるとともに、別紙様式A—6により発見の都度厚生省に報告する。

イ 当該違反業者等の製造(営業)所等が管内に存在しない場合は、当該違反品等を所管する都道府県へ別紙様式A—6により通報するとともに、厚生省に報告をする。

通報を受けた都道府県は、当該違反品等の製造(営業)所等を調査し、当該違反の事実がある場合は、アの措置を講ずるとともに、その結果を通報都道府県に回報する。

(七) 医薬品等による事故の措置及び報告

都道府県は、医薬品等による事故発生の実情調査を実施し、速やかに、その調査結果を別紙様式A—7により厚生省に報告する。

ただし、その原因が不良品等にあると判断する場合は、都道府県は、(一)から(六)までの措置を講ずる。

第七 行政処分等の措置要領

一 厚生省又は都道府県は、医薬品等製造(輸入販売)業者、薬局開設者、医薬品販売業者又は指定医療用具販売業者等に対し、その業者の行つた違反内容について調査検討した結果必要と認められる場合は、営業許可の取消し、業務停止、管理者の変更命令、改善命令、検査命令、報告命令、薬剤師の増員命令等の行政処分等所要の措置を講ずる。

なお、都道府県において、薬局開設者、医薬品販売業者に対して許可の取消、業務停止、管理者の変更命令又は指定医療用具販売業者の業務停止を行つた場合は、別紙様式A—8により厚生省に報告する。

また、医薬品等製造(輸入販売)業者に検査命令、改善命令等の措置を講ずる場合は、事前に厚生省に連絡するものとする。

二 業務停止等の行政処分後の製造(営業)所等の調査、報告について

都道府県は、許可の取消、業務停止、管理者の変更命令、検査命令、改善命令、緊急命令及び薬剤師の増員命令等の行政処分等を行つた違反業者の当該製造(営業)所、店舗等に対して、当該行政処分等の終了後一か月以内に立入検査を実施し、その後の改善の実行状況について調査を行う。

その結果、医薬品等製造(輸入販売)業の製造(営業)所において改善措置が実行されていない場合に限り、別紙様式A—5により厚生省に報告する。

三 告発等の報告について

厚生省又は都道府県は、薬事法違反業者等について告発を必要とする場合は、刑事訴訟法第二三九条第二項の規定により告発を行う。

都道府県は、告発を行つた場合、別紙様式A—9により厚生省に報告する。

また、告発を行つた薬事法違反業者等はもとより、管内のその他の薬事法違反業者等で、警察等が取扱つた事犯についても関係機関と緊急な連絡をとり、その取扱結果を把握し、厚生省に別紙様式A—10により報告する。

別表1 製造(輸入販売)業の監視項目表

監視項目	製造業				輸入販売業			
	医薬品	医薬部 外品	化粧品	医療用 具	医薬品	医薬部 外品	化粧品	医療用 具
製造(輸入販売)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				法第23条準用第13条			
	構規第 5条	構規第 12条	構規第 13条	構規第 14条	構規第 15条	構規第16条		
製造(輸入)している品目は製造(輸入販売)業の許可を受けているか。	法第12条、法第18条				法第22条、法第23条準用第18条			
製造(輸入販売)管理者又は製造(輸入)責任技術者の勤務及び管理状況	法第15 条	法第17条			法第23条準用			
					法第15 条	法第17条		
製造時における品質の	法第56	法第60	法第62	法第65				

管理状況(不良品の製造防止)		条 法第57 条	条準用 第56・ 57条	条準用 第56・ 57条	条	/				
自家試験の実施状況(不良品の出荷防止)		法第56 条 法第57 条 法第58 条	同上	同上	同上	法第56 条 法第57 条 法第58 条	法第60 条準用 第56・ 57条	法第62 条準用 第56・ 57条	法第65 条	
製造(輸入)記録等の記録の整備状況		法第21条、規則第23条			法第23条準用第21条規則第27条準用第23条					
医薬品の譲受及び譲渡に関する記録		法第16 条準用 第9条 の2 規則第 27条準 用第11 条の4	/			法第16 条準用 第9条 の2 規則第 27条準 用第11 条の4	/			
毒劇薬の 取扱い等 について	表示について	法第44 条	/			法第44 条	/			
	譲渡手続及び記録の保存	法第46 条	/			法第46 条	/			
	貯蔵及び陳列	法第48 条	/			法第48 条	/			
直接の容器及び被包の記載事項等について		法第50 条 法第51 条	法第59 条 法第60 条準用 第51条	法第61 条 法第62 条準用 第51条	法第63 条	法第50 条 法第51 条	法第59 条 法第60 条準用 第51条	法第61 条 法第62 条準用 第51条	法第63 条	
表示及び添付文書	添付文書等の記載事項等について	法第52 条 法第53 条	法第60 条準用 第52 条・第 53条	法第62 条準用 第52 条・第 53条	法第64 条準用 第52 条・第 53条	法第52 条 法第53 条	法第60 条準用 第52 条・第 53条	法第62 条準用 第52 条・第 53条	法第64 条準用 第52 条・第 53条	
医薬品の 容器・被 包等の記 載事項等	記載禁止事項	法第54 条	法第60 条準用 第54条	法第62 条準用 第54条	法第64 条準用 第54条	法第54 条	法第60 条準用 第54条	法第62 条準用 第54条	法第64 条準用 第54条	
	記載事項((記)記載製造専用)	法第50 条 規則第 53条の 2	/			法第50 条規則 第53条 の2	/			