

○医薬品製造業者等の薬事監視等について

(平成七年五月一日)

(薬監第三六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長)

薬事監視については、昭和五八年五月二日薬発第四〇六号厚生省薬務局長通知「薬事監視指導要領について」(以下「薬事監視指導要領」という。)に基づき、実施してきたところであるが、許可権限の委任等に鑑み、今後の薬事監視等については薬事監視指導要領によるほか、当分の間、左記により取り扱うこととするので御知のうえ、その適正な運用に努められたい。

記

一 医薬品製造業者等の薬事監視について

- (一) 再審査及び再評価が終了した医薬品に係る回収等の必要な措置については、措置期間を経過した後、速やかに当該製造(営業)所から報告書を徴し、実施調査をして確認する等措置状況を把握すること。
- (二) 「緊急安全性情報」及び薬務局安全課長通知(薬安指示)に伴う「使用上の注意」の改訂内容の医療機関等への周知状況を確認すること。
- (三) 許可権限が都道府県知事に委任された医薬品製造業者等から回収(医療用具の場合は修理を含む。)に着手する旨の報告を受けた場合は、原則としてその事実を公表するよう指導すること。

二 許可権限が都道府県知事に委任された医薬品製造業者等の違反に基づく不利益処分等の措置について

- (一) 不利益処分等の措置を講ずるに当たっては、行政手続法の規定等による所要の手續に従い、公正かつ厳正に行うこと。
- (二) 不利益処分を行った場合には、厚生省へ報告すること。
- (三) 不利益処分等の措置内容を記録した台帳を医薬品製造業者等の別に作成し、保存すること。

三 医薬品製造業者等の違反についての厚生省への報告等について

- (一) 医薬品製造業者等の違反についての厚生省への報告等は、許可権限及び違反内容により次のとおり取り扱うこと。

違反内容\許可期限	都道府県知事	厚生大臣
医薬品等の無許可製造等で薬事監視指導要領の第五の一から七までの違反等	前年措置実績を二月末までに別記様式一により報告	発見・措置報告(薬事監視指導要領の取扱による)
ただし、 ・違反の内容が重大又は悪質と判断されるもの ・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 ・社会的な関心が高く、医薬品等に対する国民の信頼を著しく低下させるもの	上記のただし書きについては、発見及び措置の都度FAX等で情報提供	上記に同じ
前記のうち、ただし書き以外で内容が軽微なもの	前年措置実績を前記と併せ二月末までに別途定める様式により報告	

- (二) 違反が複数の都道府県に及ぶ場合は、関係都道府県に通報するとともに、違反の内容が重大又は悪質と判断されるもの等については、厚生省に情報提供すること。

別記様式1

平成 年における医薬品等製造業者等に係る違反措置報告書

(副題: _____)

(都道府県名 _____)

一連番号	違反許可業態	発見の端緒等	違反業者等の氏名及び住所 違反業者等の製造所等の名称および住所	違反品目及び薬類等	違反内容及び適用条項(健康被害の有無等含む)	違反品等の数量等	処分等の内容	備考
							1 許可取消 2 業務停止(日) 3 報告命令 4 検査命令 5 改善命令 6 管理者変更 7 廃棄命令 8 回収命令 9 始末書 10 報告徴収 11 説諭 12 聴聞 13 弁明 14 告発 15 自主回収 16 自主廃棄 17 その他() 処分年月日 年 月 日 処分期間 年 月 日~ 年 月 日	
							1 許可取消 2 業務停止(日) 3 報告命令 4 検査命令 5 改善命令 6 管理者変更 7 廃棄命令 8 回収命令 9 始末書 10 報告徴収 11 説諭 12 聴聞 13 弁明 14 告発 15 自主回収 16 自主廃棄 17 その他()	

