

監視指導の対象及び監視指導事項

1 許可等に付随する義務等の遵守確認に関する事項

No.	監視指導事項	製造販売業						製造業						医薬品
		医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	
1.1	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	法第13条	法第13条				法第40条の2
1.2	製造管理又は品質管理方法がGMP・QMS・GCTPIに適合しているか。							法第14条	法第14条	法第14条	法第23条の2の5	法第23条の2の5		
1.3	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	法第12条の2	法第12条の2	法第23条の2の2	法第23条の2の2	法第23条の21							
1.4	製造販売業の品質管理等の方法が基準に適合しているか。	法第12条の2	法第12条の2	法第12条の2	法第23条の2の2	法第23条の2の2	法第23条の21							
1.5	結核製造販売責任者、医薬品製造管理者又は責任技術者又は再生医療等製品製造管理者の勤務及び管理は適正か。	第17条	第17条	第17条	法第23条の2の14	法第23条の2の14	法第23条の34	法第17条	法第17条	法第17条	法第23条の2の14	法第23条の2の14	法第40条の3 準用法第23条の2の14・規則第188条	
1.6	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(都道府県知事)に届出をしているか。	第19条	第19条	第19条	法第23条の2の16	法第23条の2の16	法第23条の36	法第19条	法第19条	法第19条	法第23条の2の16	法第23条の2の16	法第40条の3 準用法第23条の2の16・規則第195条	
1.7	毒劇薬の譲渡手続き及び記録の保存は適正か。	法第46条						法第46条	法第46条	法第46条				
1.8	医薬品の容器又は被包に封が施されているか。	法第58条						法第58条	法第58条	法第58条				
1.9	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68条の2			法第68条の2	法第68条の2	法第68条の2	法第68条の2	法第68条の2	法第68条の2				
1.10	医薬品等の使用によって、保健衛生上の危害が発生し、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68条の9	法第68条の9	法第68条の9	法第68条の9	法第68条の9	法第68条の9	法第68条の9	法第68条の9	法第68条の9				
1.11	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68条の10	法第68条の10	法第68条の10	法第68条の10	法第68条の10	法第68条の10	法第68条の10	法第68条の10	法第68条の10				
1.12	医薬品等の回収状況等の報告が適切に実施されているか。	法第68条の11	法第68条の11	法第68条の11	法第68条の11	法第68条の11	法第68条の11	法第68条の11	法第68条の11	法第68条の11				
1.13	特定医療機器、再生医療等製品及び生物由来製品に関する記録の作成及び保存等は適正か。	法第68条の22			法第68条の5、 68条の22	法第68条の22	法第68条の7							
1.14	検査命令を遵守しているか。	法第71条	法第71条	法第71条	法第71条	法第71条	法第71条							法第71条
1.15	改善命令を遵守しているか。	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4	法第72条・第72条の4
1.16	管理者等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	法第73条	法第73条	法第73条	法第73条	法第73条	法第73条	法第73条	法第73条	法第73条	法第73条
1.17	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	法第75条	法第75条	法第75条	法第75条	法第75条	法第75条	法第75条の2	法第75条の2	法第75条	法第75条
1.19	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。													
1.20	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。				規則第114条の55①									
1.21	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。				規則第114条の55②									
1.22	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114条の55③									
1.22	医療機器の修理業者は、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
1.23	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、修理の作業を記載した文書を作成し、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①②
1.24	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、責任技術者に苦情の原因を究明させ、当該事業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を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、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③
1.25	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う場合には、責任技術者に回収の原因を究明させ、当該事業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じ、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
1.26	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、その回収の内容、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⑤
1.27	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⑥
1.28	特定保守管理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に通知しているか。(軽微なものや緊急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⑦
1.29	特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を行った場合、自らの氏名及び住所を当該医療機器等に記載しているか。													規則第191条⑧
1.30	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
1.31	特定保守管理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を知った場合において、保健衛生上の危害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
1.32	設置管理医療機器を販売、授与又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。				規則第114条の55②									規則第193条 準用法第114条の55②
1.33	設置管理基準書を交付する際、受託者等の承諾を得て、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114条の55③									規則第193条 準用法第114条の55③
1.34	設置管理基準書を交付する際、受託者等の承諾を得て、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場合、あらかじめ受託者等より、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を求めな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り提供していないか。				規則第114条の55④									規則第193条 準用法第114条の55④
1.35	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114条の55⑤									規則第193条 準用法第114条の55⑤
1.36	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 準用法第119条①
1.37	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託契約を行い、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 準用法第119条②
1.38	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切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 準用法第119条③
1.39	設置管理医療機器の設置を行う者に対し、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 準用法第119条④
1.40	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度受講させているか。													規則第194条

2 不良品等の流通防止に関する事項

No.	監視指導事項	製造販売業						製造業						医薬品	
		医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器		
2.1	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①②	法第14条①②	法第14条①②	法第23条の2の5①④、 第23条の2の23①⑥	法第23条の2の5①④、 第23条の2の23①⑥	法第23条の25①								
2.2	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	法第65条	法第56条、 第57条	法第65条の6	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56条、 第57条	法第65条	法第65条	
2.3	毒劇薬の取扱いは適正か(容器等の表示)	法第44条①②						法第44条①②						法第44条①②	
2.4	毒劇薬の取扱いは適正か(不正表示品の販売等)	法第44条③						法第44条③						法第44条③	
2.5	毒劇薬の取扱いは適正か(貯蔵及び陳列)	法第48条						法第48条						法第48条	
2.6	直接の容器又は被包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 準用法第51条・第53条	法第61条、第62条 準用法第51条・第53条	法第63条、第64条 準用法第51条・第53条	法第50条、第51条、 第53条	法第65条の2、 第65条の5 準用法第51条、 第53条								
2.7	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52条の2、 第53条	法第60条 準用法第52条①・第53条	法第62条 準用法第52条①・第53条	法第63条の2、 第63条の3、 第64条 準用法第52条の3・第53条	法第52条、第52条の2、 第53条	法第65条の3、 第65条の4、 第65条の5 準用法第52条の3、 第53条								
2.8	医薬品の容器・被包等の記載事項等は適正か(記載禁止事項)	法第54条	法第60条 準用法第54条	法第62条 準用法第54条	法第64条 準用法第54条	法第54条									
2.9	医薬品の容器・被包等の記載事項等は適正か(記載事項「製造専用」記)							法第50条、 規則第210条	法第50条、 規則第210条	法第50条、 規則第210条	法第23条の2の3	法第23条の2の3			
2.10	不正表示品を販売・授与等していないか。	法第55条①	法第60条 準用法第55条①	法第62条 準用法第55条①	法第64条 準用法第55条①	法第55条①	法第65条の5 準用法第55条①	法第55条①	法第60条 準用法第55条①	法第62条 準用法第55条①	法第64条 準用法第55条①	法第55条①	法第64条 準用法第55条①	法第64条 準用法第55条①	
2.11	承認前の医薬品等の広告を行っていないか。	法第68条	法第68条	法第68条	法第68条	法第68条	法第68条								

3 その他遵守事項

No.	監視指導事項	製造販売業						製造業						医薬品
		医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	
3.1	許可・登録証の掲示	規則第114条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第137条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第114条 準用法第3条	規則第194条の2 準用法第3条
3.2	製造・試験等に関する記録							規則第90条	規則第90条	規則第90条	規則第90条	規則第90条	規則第114条の52	規則第114条の52
3.3	参考品の保管							GMP省令	GMP省令	GMP省令	GMP省令	GMP省令	GMP省令	GMP省令
3.4	広告物	法第66条、 第67条、 第68条	法第66条	法第66条	法第66条	法第66条	法第66条、 第67条、 第68条	法第66条、 第67条、 第68条	法第66条、 第67条、 第68条	法第66条	法第66条、 第68条	法第66条、 第68条	法第66条、 第68条	法第40条の2
3.5	業事関係法令の遵守	法第12条の2	法第12条の2	法第12条の2	法第23条の2の2	法第23条の2の2	法第23条の21	法第13条	法第13条	法第13条	法第13条	法第23条の2の3	法第23条の2の3	法第40条の2
3.6	医薬品の譲受及び譲渡に関する記録の整備は適正か。	規則第112条 準用法第14条①③			規則第114条の83① 準用法第173条① 【高度管理・ 特定保守管理】	規則第114条の83② 準用法第14条①③		規則第112条 準用法第14条①③				規則第114条の83① 準用法第173条① 【高度管理・ 特定保守管理】	規則第114条の83② 準用法第14条①③	
3.7	修理区分の許可													法第40条の2

「法」とは、「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」をいう。  
「規則」とは、「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施行規則」をいう。