（別添２）

○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（昭和３５年法律第１４５号）（抜粋）

（製造販売業の許可）

第十二条　次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬品部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

２　（略）

（許可の基準）

第十二条の二　次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三　（略）

（製造業の許可）

第十三条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

２～７　（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

第十四条　医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

２　次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～三　（略）

四　申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるとき

は、その物の製造所における製造管理又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ていると認められないとき。

３～14　（略）

15　第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第七項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。

16　第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

17　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

第十七条　（略）

２　前項の規定により医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

３　医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

４　医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

５　（略）

６　前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

７　医薬品製造管理者は、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

８　医薬品製造管理者については、第七条第四項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

９　医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務及び医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

10～14　（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

第十八条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬品等総括

製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品、医薬部外品又は化粧品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

4・5　（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第十八条の二　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　（略）

二　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三　医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2　（略）

3　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　（略）

二　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働

省令で定める体制を整備すること。

三　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4　（略）

（改善命令等）

第七十二条　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一項第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一項第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一項第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

3～5　（略）

第七十二条の二の二　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条

第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十二条の四　第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は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、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

２　（略）

（許可の取消し等）

第七十五条　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は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、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第五条第三号若しくは第十二条の二第二項、第十三条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十六条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項（同条第八項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

２～５　（略）

（動物用医薬品等）

第八十三条　医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験の対象とされる薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十

六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と（中略）とする。

２・３（略）

○動物用医薬品等取締規則（平成１６年農林水産省令第１０７号）（抜粋）

（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第六十五条　（略）

２　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　（略）

三　医薬品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）又は医薬部外品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）又は医薬部外品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第六十八条　（略）

２　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十七条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の遵守事項）

第六十九条　法第十八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第七十一条の二までに定めるところによるほか、次のとおりとする。

一　薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二　製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三・四　（略）

五　医薬品等総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者又は医薬部外品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者又は医薬部外品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。

六　医薬品等総括製造販売責任者が第六十五条第二項に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

（医薬品及び医薬部外品の製造業者の遵守事項）

第七十一条の三　法第十八条第三項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第七十六条までに定めるところによる。

（製造管理及び品質管理の方法の基準への適合）

第七十二条　医薬品（次に掲げるものを除く。）の製造業者又は認定医薬品等外国製造業者は、その製造所における製造管理及び品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

一～六　（略）

（医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の法令遵守体制）

第七十八条の二　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品品質保証責任者、医薬部外品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者、医薬部外品安全管理者その他の医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品又は医薬部外品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは注意事項等情報（法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。以下同じ。）の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、認定医薬品等外国製造業者、登録医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号の農林水産省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の農林水産省令で定める基準を遵守して医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限

を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。
イ　医薬品等総括製造販売責任者
ロ　医薬品品質保証責任者又は医薬部外品品質保証責任者
ハ　医薬品安全管理責任者又は医薬部外品安全管理責任者
ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。
イ　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
ハ　医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医薬品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置
ニ　法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置
ホ　医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医薬品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置
ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（医薬品及び医薬部外品の製造業者の法令遵守体制）
第七十八条の三　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　次に掲げる医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の権限を明らかにすること。
イ　医薬品又は医薬部外品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ　イに掲げるもののほか、医薬品又は医薬部外品の製造の管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。
イ　医薬品又は医薬部外品の製造管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ　製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適性を確保するために必要な措置を講ずる体制
ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適性を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第十八条の二第三項第三号の農林水産省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準を遵守して医薬品又は医

薬部外品の製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品製造管理者

ロ　医薬部外品等責任技術者

ハ　イ及びロに掲げる者のほか、医薬品又は医薬部外品の製造の管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品又は医薬部外品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

○動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成１７年農林水産省令第１９号）（抜粋）

（医薬品等総括製造販売責任者の業務）

第三条　医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一　次条第三項に規定する医薬品品質保証責任者を監督すること。

二　第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。

三　第一号の品質保証責任者の意見を尊重すること。

四　第二号の品質保証部門と動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第二十号。以下「製造販売後安全管理基準省令」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十九条第一項に規定する農林水産大臣の指定する医薬品（以下「要指示医薬品」という。）以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準省令第二条第七項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。

（品質管理業務に係る組織及び職員）

第四条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しなければならない。

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一　医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二　品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有すること。

三　品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

３　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件（要指示医薬品以外の医薬品にあっては、第三号及び第四号に掲げるものに限る。）を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「医薬品品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　品質保証部門の責任者であること。

二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であること。

四　品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

４　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品等総括製造販売責任者及び医薬品品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

２　医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況等について確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三　前号の評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

３　医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　医薬品品質保証責任者以外の者が前号に掲げる評価及び確認を行う場合には、その結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

４　医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

５　医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

○動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成６年農林水産省令第１８号）（抜粋）

（製造管理責任者の業務）

第七条　製造業者等は、製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書又は製造衛生管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一　製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）を作成すること。

二　次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ　製造指図書に基づき製品を製造すること。

ロ　製品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。

ハ　製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。

ニ　原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。

ホ　構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。

ヘ　構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。以下同じ。）し、その記録を作成すること。

ト　作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。

チ　その他必要な業務

三　製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を製造管理者に対して文書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）により報告すること。

四　製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。

イ　生物由来製品以外の医薬品に係る製品にあっては、三年間（当該記録に係る製品に関して有効期間（使用の期限を含む。以下同じ。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）

ロ　生物由来製品に係る製品にあっては、その有効期間に三年を加算した期間

（品質管理責任者の業務）

第九条　製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書又は品質管理基準書に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一　次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ　原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成すること。

ロ　採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに当該製造所にお

いて試験検査を行い、その記録を作成すること。ただし、他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

ハ　製品（中間製品を除く。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から三年間（当該製品（生物由来製品に係る製品を除く。）に関して有効期間の記載が義務付けられている場合にはその有効期間に一年を加算した期間、当該製品が生物由来製品である場合にはその有効期間に三年を加算した期間）、適切な保管条件の下で保存すること。

ニ　試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。

ホ　その他必要な業務

二　試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）により報告すること。

三　試験検査に関する記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。

イ　生物由来製品以外の医薬品に係る製品にあっては、三年間（当該記録に係る製品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）

ロ　生物由来製品に係る製品にあっては、その有効期間に三年を加算した期間