

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う
厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する意見募集の結果について

令和 8 年 9 月 30 日
厚生労働省
医薬局総務課

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について、令和 8 年 7 月 31 日（金）から同年 8 月 29 日（土）まで御意見を募集したところ、約 50 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	調剤された薬剤に関する情報提供及び服薬指導の記録について、保存期間を「記載の日から 3 年」から「最終の記載の日から 5 年」に延長することとされているが、多くの保険薬局においてはシステムを利用しており、保存期間延長に伴うシステム改修や保存領域の確保等の対応が必要となる。施行日前に作成された過去の記録及び施行日以降に順次更新される記録の取扱いについて、既存システムの契約	調剤済みの処方箋及び調剤録の保存期間の改正については、「この省令の施行の日前に最終の記載がされた調剤された薬剤に係る情報提供及び服薬指導の記録の保存期間については、なお従前の例によるものとする。」という経過措置を規定しています。 また、円滑な施行のため、改正案の公布から施行まで一定期間を確保しています。

	更新時期等を配慮した十分な経過措置期間を設定いただきたい。	
2	「品質管理に関する業務その他これに類する業務に3年以上」について、「品質管理の業務」と「医薬品の品質保証の統括に関する業務」の違いは何か。現在のGQP省令では「品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること」であり、本省令案では「医薬品の品質保証の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること」に変更されている。	医薬品品質保証責任者の法定化に合わせて、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。以下「薬機法」という。）において、医薬品の製造販売における品質管理の全体を通じて行うことにより医薬品の品質を確保することを「品質保証」と規定したことに伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号。以下「GQP省令」という。）の規定についても記載を整備したものであり、意図していることはこれまでの規定と同一と考えて差し支えありません。
3	品質保証と品質管理の用語が使い分けられているが、使い分けるのであればそれぞれの定義について省令で説明すべきではないか。 また、この使い分けに伴い、これまでも「品質管理」という表記はGMPの「製造管理及び品質管理」と混同する場合があったことから、この機会に可能な記載は「品質保証」に修正されることを要望する。 ①GQP省令第4条で「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。）」となっているが、「品質保証業務の」に修正する必要があるのではないか。	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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）による改正後の薬機法（以下「改正後薬機法」という。）において、個々の医薬品の品質に関する業務を「品質管理に関する業務」、医薬品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより医薬品の品質を確保することを「品質保証」と整理しております。今般、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（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機法施行規則」という。）において規定した医薬品の品質保証については、改正後薬機法第17

	②GQP 省令第 6 条で「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実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下この章において「品質管理業務手順書」という。）を作成しなければならない。」とあるが、「医薬品の製造販売業者は、品質保証業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下この章において「品質保証業務手順書」という。）を作成しなければならない。」に修正する必要があるのではないか。 ③「医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品品質保証責任者の権限を明らかにすることとする。」の「4 1 から 3 までに掲げるもののほか、医薬品の品質管理に関する権限」については、「品質保証」も併記する必要があるのではないか。	条第 1 項において規定している品質保証を引用しています。 また、御指摘の点についてはそれぞれ以下のように考えております。 ①「品質保証」が改正後薬機法第 17 条第 1 項で定義されることに伴い、GQP 省令の関係する規定については必要な手当を行っています。 ②GQP 省令に規定する品質管理業務とは、製造販売業者の品質管理に関するそれぞれの業務を対象とするものであり、それに対して、品質保証とは、それらの品質管理業務の総体として、医薬品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬品の品質を確保することを意味することから、この場合、品質管理を品質保証に言い換える必要はなく、御指摘の箇所の修正は不要と考えております。 ③前述のとおり、品質保証は、医薬品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬品の品質を確保することと改正後薬機法第 17 条第 1 項に定義されているため、原案の記載で支障ないと考えております。
4	「改正後薬機法第 18 条第 3 項の厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う施設とする。」について、新たに製造に関連する施設として「製造販売をする医薬品の試	改正後薬機法第 18 条第 3 項における「製造販売をする医薬品の製造所」以外に確認等を行わなければならない施設として定める「製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う施設」については、改正前 GQP 省令第 7

	験検査等の業務を行う施設」を具体的に示しているが、これら以外の製造所等（原料・資材の製造所、及び関連する試験施設等）は、従来の GMP 省令第 11 条の 4（原料等の供給者の管理）、及び第 11 条の 5（外部委託業者の管理）に基づき、従来と同様に適正に管理されていることを確認することによいか。	条における解釈と同様に、試験検査業務を行う者や製造販売承認書の製造方法欄に記載された者を想定しており、その他の施設については製造販売業者が適切に判断していただくことを想定しております。なお、原料等の供給者や外部委託業者については、御認識の通り、従来と同様に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。以下「GMP 省令」という。）の各規定に基づき適切に管理される必要があります。
5	医薬品品質保証責任者について、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対する連絡又は指示に関する権限とあるが、どのような連絡又は指示を行うことを想定しているのか。薬局、病院及び診療所の開設者に連絡又は指示を行うのであれば、医薬品品質保証責任者ではなく、製造販売業者から行うのが適切ではないか。	当該規定については、医薬品品質保証責任者の設置を法定化したことに伴い、改正前 GQP 省令第 8 条第 4 号に規定されていたものを薬機法施行規則に規定を移動するものであり、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を、必要に応じて販売業者や医療機関等へ提供をすることを求めているものです。 そのため、従来どおり医薬品品質保証責任者が行うべき業務として考えております。
6	医薬品品質保証責任者・医薬品安全管理責任者・特定医薬品供給体制管理責任者に係る「雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類」の許可申請書類への追加に関する当該書類について、現状の総括製造販売責任者と同様に都道府県ごとの判断とするのか、それとも国が統一基準を定めるのかを明確にしてほしい。また、国が定める場合は施行前に通知又は Q&A 等で示していただきたい。	雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類については、許可権者である都道府県ごとに判断とすることになります。

7	医薬品品質保証責任者の要件のうち、「品質保証部門の責任者であること。」の部門の責任者は、部門長を指すのか。部門を管理監督できる立場であれば良いのか。 また、製造販売業の許可要件である医薬品等総括製造販売責任者について、品質保証部門の責任者であることが多いと思われる中で、医薬品品質保証責任者を「品質保証部門の責任者」とすると、医薬品品質保証責任者が医薬品等総括製造販売責任者の上に来てしまうおそれがあるのではないか。	「品質保証部門の責任者であること。」については、必ずしも部門長の職位を指すものではなく、品質保証部門を管理監督する立場にある者であれば差し支えありません。 また、改正前の GQP 省令第 4 条においても、品質保証部門は医薬品等総括販売責任者の監督の下に置かれることとされており、また、品質保証部門の責任者として品質保証責任者が規定されています。そのため、品質保証部門の責任者が品質保証責任者であること自体は現行制度から変更されるものではなく、医薬品品質保証責任者が医薬品総括製造販売責任者の上位に位置づけられるものではございません。
8	医薬品品質保証責任者と医薬部外品等品質保証責任者との兼務の可否及び医薬部外品等品質保証責任者の要件を示していただきたい。品質保証人材の確保が困難な企業もあることから、事業継続及び人材確保の観点からも考え方を明確化していただきたい。	現行と同様に、医薬品品質保証責任者と医薬部外品等品質保証責任者との兼務は可能とすることを考えています。また、医薬部外品等品質保証責任者についても現行と同様の基準を定めることとしております。
9	「医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品品質保証責任者の権限を明らかにすることとする。」とあるが、「どのようなものを準備する必要があるのか」について具体例を示していただきたい。例えば、組織規程、職務分掌又は手順書等により明確化すれば足りるのか、別途書面を作成する必要があるのか。	別途個別の書面を作成せずに、既存の文書等により医薬品品質保証責任者の権限を明らかにしておくことも許容されます。ただし、その場合においても当該文書等において医薬品品質保証責任者の権限を規定していることを明確にする必要があります。

10	医薬品品質保証責任者の法定化に伴い製造販売業者が遵守すべき事項において、「医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすることを追加するとともに、医薬品品質保証責任者が以下の責務を果たすために必要な配慮をすることを規定する。」とあるのは重複記載ではないか。	「改正後薬機法第 18 条第 3 項及び第 4 項に規定する業務の統括並びに当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすること」の追加と、「医薬品品質保証責任者が以下の責務を果たすために必要な配慮をすること」を規定するものであり、それぞれ異なる内容を示しているため、当該記載は重複ではありません。
11	医薬品の製造販売業者において、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者を変更する際に厚生労働大臣に届け出なければならない書類や、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者の雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類・改正後薬機法第 17 条第 6 項に規定する者であることを証する書類については、いずれも製造販売業許可の変更届についてであるという理解でよい。また、「品質管理に関する業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること」とされているが、これを証する書類も「改正後薬機法第 17 条第 6 項に規定する者であることを証する書類」に含まれるか。 また、品質管理に関する業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であることを証する書類について、前職の製造販売業者での職歴を通算して責任者の資格要件を満たしたとした場合には、前職の製造販売業者から証明書	前段についてはいずれもご認識のとおりです。後段については、従前の考え方から変更はありません。

	を取得する必要はあるのか、責任者となる者の自己申告を現在の製造販売業者が追認することで差し支えないか。	
12	今回、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の法定化が行われることに伴い、GQP/GVP 省令の一部内容が薬機法施行規則に移るが、GQP/GVP としての要求事項の考え方に変更はないという認識でよい。 また、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者から総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存することについて、意見を記載した書面とは、GQP 省令第8条第3項及びGVP 省令第6条第3項)の医薬品総括製造販売責任者に対して報告する文書と同じという理解でよい。加えて、今後、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者から意見される内容として想定している具体的な内容を提示してほしい。	GQP 省令及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び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16年厚生労働省令第135号。以下「GVP 省令」という。）としての要求事項の考え方は、従来と同様です。 また、意見を記載した書面については、御認識のとおり、同じ文書という理解で差し支えありません。医薬品総括製造販売責任者に対して医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者が意見する事項については、各製造販売業者の組織体制、取り扱う製品及び品質・安全管理上の課題等に応じて個別に判断されるものであり、一律に具体例を示すことは困難と考えています。なお、各責任者がそれぞれの職責に基づき必要な事項について適切に意見し、総括製造販売責任者がその内容を踏まえて業務を遂行することを想定しています。
13	製造販売業の許可申請の際にあっては、法律上では医薬品等総括製造販売責任者の氏名とされているが、省令では氏名の他に住所が追加されている。住所は個人情報であり、雇用証書等での確認もされることから、省令上の「住所」を削除するか、勤務地の記載とする等にしてほしい。	医薬品製造販売業の新規許可時等において、主たる機能を有する事務所の所在地が妥当なものか確認するために医薬品等総括製造販売責任者の住所は必要となります。なお、現行の薬機法施行規則でも医薬品等総括製造販売責任者の住所を求めています。
14	「(1) 医薬品品質保証責任者の設置の法定化について」と「(1) 医薬品安全管理責任者の設置の法定化等につい	「(医薬品安全管理責任者の法定化について) (1) 医薬品安全管理責任者の設置の法定化等について」で

	て」の見出しにおける「等」の有無について、使い分けはあるのか。	は、安全管理責任者の法定化だけでなく、医薬品の製造販売業における許可申請書類に関する規定も含むことから、「法定化等」としております。
15	改正後薬機法第 17 条第 6 項の医薬品安全管理責任者の要件について、これまでは第 2 種医薬品製造販売業は「製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること」を求められなかったところ、今回の改正で求められることになるのか。第 2 種医薬品製造販売業は、従業員が少なく 3 年の従事経験を満たす従業員がいない場合も想定され、従事経験を求めると混乱すると考えられるため、これまで通り医薬品安全管理責任者については第 1 種医薬品製造販売業のみ 3 年以上従事経験を求めることにすべきではないか。	従来、第 2 種医薬品製造販売業は 3 年の従事経験を求めていなかったことから、第 1 種医薬品製造販売業のみ従事経験を求める規定に修正いたしました。
16	医薬品安全管理責任者の要件のうち、「安全管理統括部門又は安全確保業務を行う部門の責任者であること。」の「部門の責任者」は、部門長を指すのか。部門を管理監督できる立場であれば良いのか。 また、現行の GVP 省令では「安全管理統括部門の責任者であることと。」されており、安全管理統括部門とは安全確保業務の統括に係る部門と定義されているが、安全管理統括部門と安全確保業務を行う部門は異なるものなのか。更に、権限規定においては「安全管理部門」と記載されているが、どのように使い分けられているのか。GVP 省令改正については、「安全管理統括部門に医薬品安全管理責任者	「安全管理統括部門又は安全確保業務を行う部門の責任者であること。」については、必ずしも部門長の職位を指すものではなく、安全管理統括部門又は安全確保業務を行う部門を管理監督する立場にある者であれば差し支えありません。 また、GVP 省令 の記載と揃えて、第 1 種医薬品製造販売業者については安全管理統括部門、第 2 種医薬品製造販売業者については安全確保業務を行う部門とした上で、「安全管理部門」はこれらを総称しています。医薬品安全管理責任者とは別に安全確保業務の責任者を設置することは求めておりません。

	又は安全確保業務の責任者をその部門の責任者として置くことを義務づけることや、」となっており、安全管理責任者とは別に 安全確保業務の責任者を設置することを義務付けているように読める。	
17	「改正後薬機法第 18 条第 1 項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項に、医薬品安全管理責任者が以下の責務を果たすために必要な配慮をすることを追加する。」とあるが、「必要な配慮」の内容について、具体例を示してほしい。 「医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品安全管理責任者の権限を明らかにすることとする。」とあるが、どのようなものを準備する必要があるのか具体例を示してほしい。例えば、組織規程、職務分掌又は手順書等により明確化すれば足りるのか、別途書面を作成する必要があるのか。 また、品質保証責任者や供給体制管理責任者には外部関係者への連絡・指示権限が規定されている中で、安全管理責任者についても同様の権限を規定する必要があるのではないか。	医薬品の安全管理全般に関して、配慮をする必要があります。「必要な配慮」の内容については、各製造販売業者の実情に応じて異なるため、一律に具体的な内容をお示しすることは困難です。 「医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品安全管理責任者の権限を明らかにすることとする。」については、例示いただいたとおり、別途個別の書面を作成せずに、既存の文書等により当該権限を明らかにしておくことも許容されます。ただし、その場合においても当該文書において医薬品安全管理責任者の権限を規定していることを明確にさせていただく必要があります。 また、医薬品安全管理責任者の権限については従来から変わるものではなく、「製造業者、販売業者、薬局、医療機関その他関係者に対する連絡又は指示に関する権限」を規定することは予定しておりません。
18	医薬品安全管理責任者の法定化について、医薬品安全管理責任者の変更時又は製造販売業許可申請時に提出する「使用関係を証する書類」及び「改正後薬機法第 17 条第 6 項に規定する者であることを証する書類」については、どのような書類を想定しているのか明確化していただきたい	使用関係を証する書類としては、雇用契約書のほか、製造販売業許可権者が定める様式により提出することが可能です。また、改正後薬機法第 17 条第 6 項に規定する者であることを証する書類には、従事経験を証する書類等が該当します（なお、従事経験の考え方について

	い。また、「改正後薬機法第 17 条第 6 項に規定する者であることを証する書類」の様式は、通知等で具体的に周知していただきたい。なお、製造販売後安全管理業務に関する業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であることを証する書類について、前職の製造販売業者での職歴を通算して責任者の資格要件を満たしたとした場合には、前職の製造販売業者から証明書を取得する必要はあるのか、責任者となる者の自己申告を現在の製造販売業者が追認することで差し支えないかについても示されたい。 また、「医薬品の製造販売業における許可申請書類として、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者の雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類（申請者以外の者が医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者である場合に限る。）及び医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者が改正後薬機法第 17 条第 6 項に規定する者であることを証する書類を追加する。」について、「申請者以外の者」とは、当該製造販売業以外＝社外の者を医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者に任命することが可能ということを意味するか。	は従前から変更はありません。）。具体的な様式及び提出方法については、許可権限を有する都道府県ごとの運用となります。 また、後段について、社外の者を医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者に任命することはできません。
19	医薬品安全管理責任者については、医薬部外品等安全管理責任者を兼任し、同一人物により管理運用を行うことはできるのか。	現行と同様に、医薬品安全管理責任者と医薬部外品等安全管理責任者の兼務は可能とすることを考えております。 また、医薬部外品等安全管理責任者の要件については、現行と同様の基準を定めることとしております。

	また、医薬品安全管理責任者の要件は明らかにされているが、医薬部外品等安全管理責任者の要件はどう判断すべきか。	
20	医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者及び特定医薬品供給体制管理責任者を法定化し、それぞれの権限、責務、記録保存、関係者への連絡又は指示に係る規定を整備する方向性は妥当。特に、医薬品の安定供給及び品質確保においては、製造販売業者のみならず、製造業者、外国製造業者、試験検査等業務を行う者、卸売販売業者、薬局、医療機関等を含む複数主体の連携が不可欠であり、各責任者の氏名・権限・責任分界を形式的に定めるだけでなく、実際に情報収集、連絡、指示、出荷停止又は制限に係る判断が迅速に行える体制を確認すべき。また、特定医薬品の供給体制管理については、出荷停止又は制限のおそれがある場合の報告、代替薬の供給状況、製造・輸入・販売・授与の状況等を適時に把握できることが重要であり、供給不安が生じた後に対応するのではなく、平時から供給リスクを把握し、関係者間で情報を共有できる手順書、記録、連絡経路を実効的に機能させる運用を求める。	本改正の趣旨に賛同いただきありがとうございます。 製造販売業者における供給体制の管理等については、御指摘のとおり、関係者間での適切な連携・協力が重要だと考えております。御指摘の観点も踏まえつつ、引き続き、制度の実効性が担保されるような運用方法を検討してまいります。
21	「改正後薬機法第 18 条第 3 項の厚生労働省令で定める事項は、以下のとおりとする。」については、第 18 条第 3 項の「薬機法第 14 条第 2 項第 4 号の厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項」の「その他の厚生労働省令で定める事項」を指していると推される。そ	「薬機法第 14 条第 2 項第 4 号の厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項」については、「薬機法第 14 条第 2 項第 4 号の厚生労働省令で定める基準」と「その他の厚生労働省令で定める事項」が並列関係ではなく、「薬機法第 14 条第 2 項第 4 号の厚

	うであれば、「薬機法第 14 条第 2 項第 4 号の厚生労働省令で定める基準」は第 18 条第 3 項に記載されているので、これは項から落とすべきではないか。	生労働省令で定める基準」は、「厚生労働省令で定める基準」の例示であるため、原案のとおりとしております。
22	経過措置において、医薬品製造販売業者における医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者及び特定医薬品供給体制管理責任者の氏名の製造販売業許可台帳への記載に関して、施行前に既に許可を受けている者は、施行後に最初の許可更新をするまでの間、医薬品品質保証責任者等の氏名を記載しなくても良いとされているが、施行後の許可更新をするまでの間に、製造販売業許可に係る他の変更（例えば、医薬品総括製造販売責任者の変更）を行う場合であっても、製造販売業許可変更届に医薬品品質管理責任者等の氏名を記載する必要はないという理解で良いのか。	当該経過措置については、医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者及び特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を他の変更手続の際に許可台帳へ記載することを義務付けるものではありませんが、当該手続に併せて記載することを妨げるものでもありません。
23	特定医薬品の製造販売業者が行う業務について、「上記のほか、2 の体制を実効的に機能させるために必要な措置」とあるが、想定している事項があれば具体例を示してほしい。また、各製造販売業者が「個別の状況に照らして追加の措置は不要」と判断した場合、本項に基づく措置を別途定める必要はないという理解で差し支えないか。	運用の詳細については、検討の上今後通知等でお示しいたします。
24	医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者及び特定医薬品供給体制管理責任者について、設置を法定化しても、経営上の都合や出荷優先の判断によって意見が退けられれば実効性はないため、責任者が必要と認めた場合には、経営会議や取締役会等へ直接報告できる権限を保障するとと	医薬品品質保証責任者等の独立性の確保については、慎重に検討すべき事項であるため、御意見は今後の検討の参考とさせていただきます。

	もに、責任者の意見を採用しなかった場合には、その理由及び判断者を記録し、重大な品質・安全・供給上の問題については行政機関へ報告する仕組みとし、また、適正な意見を述べた責任者に対する解任、降格その他の不利益取扱いを禁止する必要があるのではないか。	
25	第1種又は第2種医薬品製造販売業の許可申請書及び製造販売業許可台帳の記載事項に、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を追加することについては、製造販売業の許可要件との誤解が生じないように、再検討していただきたい。 また、関係会社（親会社、グループ会社等）が別法人（子会社など）の製品を纏めて供給管理を実施している場合、「使用関係を証する書類」等で適切にその関係を示せる場合において、主に供給管理を実施する法人の特定医薬品供給体制管理責任者に別法人（子会社など）の特定医薬品供給体制管理責任者を兼務させることが可能か。	改正法第18条の2の2第1項の規定により、特定医薬品供給体制管理責任者を置くことが特定医薬品の製造販売業者の義務とされており、当該義務への違反があった場合は、法第75条第1項の規定に基づく許可の取消し及び業務停止命令の対象になり得るほか、罰則も設けられていることから、特定医薬品の製造販売業者におかれては、当然に当該義務を果たしていただく必要があると考えております。 後段については、複数の法人の特定医薬品供給体制管理責任者を兼務させる場合、特定医薬品供給体制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あることから、関係会社の特定医薬品供給体制管理責任者を兼務させる場合も含め、認められません。
26	供給体制管理のための体制整備について、現在の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」における安定供給管理責任者と安定供給責任者がそれぞれ、製造販売業者と特定医薬品供給体制管理責任者に移行するという理解でよいのか。	特定医薬品供給体制管理責任者は、法第18条の2の2第1項の規定に基づき、社内の供給体制の管理全般について責任を負う者を想定しております。御指摘の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」においては、「安定供給管理責任者」は役員相当、「安定供給責任者」は実務担当者とされていると承知しておりますが、特定医

		薬品供給体制管理責任者についてこのような要件は法令上課しておりません。
27	特定医薬品供給体制管理責任者の要件における「特定医薬品供給体制管理業務」について、従来の医療用医薬品等の需給調整、流通管理、生産計画、調達業務等の実務経験も広く含まれるのかなど、該当する業務経験の範囲及び経験年数の考え方等の具体例を示していただきたい。また、 ・ 現在の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に基づく安定供給責任者の業務従事期間が3年未満の場合、特定医薬品供給体制管理責任者になることはできないのか ・ 役員や管理職等のポジションは不問との理解で良いのかについても示してほしい。 加えて、「当該業務の能力を示す判断基準及び3年以上の従事経験を証する書類」について、自社の判断でよいのか、国が定める基準があるのかなど、具体例を示していただきたい。	どのような業務が特定医薬品供給体制管理業務に当たるかを含め、運用の詳細については、今後通知等でお示しいたします。 なお、必ずしも御指摘の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」における「安定供給責任者」としての業務経験がなくとも差し支えないと考えており、また、少なくとも法令上は一定の職位があることを要件としてはおりません。
28	特定医薬品供給体制管理責任者の要件は「特定医薬品供給体制管理業務に3年以上従事した者」とされており、医薬品品質保証責任者や医薬品安全管理責任者のように「その他これに類する業務」が認められていないのはなぜか。 また、「特定医薬品を含む医薬品」を条件からはずし、「2 供給体制管理業務に3年以上従事した者であること」としていただきたい。	特定医薬品供給体制管理業務に当たる業務は多岐にわたることが想定されるため、特定医薬品供給体制管理責任者が有すべき業務経験の範囲が過度に広くなりすぎないように、「その他これに類する業務」は規定しておりません。どのような業務が特定医薬品供給体制管理業務に当たるかについては、前述のとおり、今後通知等でお示しする予定です。

		医薬品は、国民の生命・健康に直結するものであり、品質及び安全管理部門との密接な連携により供給される上、流通における管理も専門性を要するなど、医薬品以外の製品と比べて、その安定的な供給を確保するために必要な対応等は異なると考えられることから、特定医薬品供給体制管理責任者に求める業務経験としては、「特定医薬品供給体制管理業務に３年以上従事した者であること」としております。
29	供給体制管理責任者について、総括製造販売責任者・品質管理・安全管理部門等に属する者でないこととあるが、「品質管理」については、製造販売における品質管理（GQP 省令で規定された業務）だけを指すものであり、「製造所における製造管理又は品質管理」の品質管理は含まないとの認識でよい。また、「品質保証部門」を含めるべきではないか。 品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務を行う部門は、特定医薬品供給体制管理業務を行う部門の１つである。そこに属する者が特定医薬品供給体制管理責任者になれないとする規定は矛盾があるのではない。品質保証責任者や安全管理責任者が販売に係る部門に属する者でないこととは状況は異なると思う。責任者の専任性の観点から、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者との兼務不可とすることでよいのではない。	「品質管理」については、ご認識のとおり、あくまで製造販売業者としての業務を指しています。また、御指摘の「品質保証部門」も「品質管理に関する業務を行う部門」に含まれるため、原案で支障ないと考えております。 その上で、特定医薬品供給体制管理責任者の要件については、供給体制の管理（安定供給の確保）を重視するあまり、品質保証・品質管理及び製造販売後安全対策の業務がおろそかにならぬよう、原案のとおり事業規模によらず、兼務規制について規定しております。 また、経過措置は設けないこととし、恐れ入りますが、令和９年５月２０日の施行日までに適切な方を選任いただくようお願いいたします。 その上で、特定医薬品供給体制管理責任者の兼務が可能な具体的な範囲等については、小規模事業者にも配慮

	少なくとも、小規模の組織体制な場合、これらとの兼務を可能とする運用とし、更に所定の経験年数を満たす者がいない場合について、経過措置を設けてほしい。	をしつつ、業界団体等の御意見も伺いながら、詳細を検討の上、今後通知等でお示しする予定です。
30	特定医薬品供給体制管理責任者は、供給計画、製造・納品状況、供給リスク等を監視し、納品が遅延する場合に必要な措置を決定・指示する役割であると考えられるが、特定医薬品供給体制管理責任者が行う「統括業務」や、作成・保存が必要な「記録」の内容について、具体的に示していただきたい。	特定医薬品供給体制管理責任者の統括業務に係る具体的な例示等については、業界団体等の御意見も伺いながら、詳細を検討の上、今後通知等でお示しさせていただければと存じます。
31	特定医薬品供給体制管理責任者の業務の「特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、記録を作成すること」については、「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』の実施について（依頼）」（日薬連発第 768 号、2022 年 11 月 2 日）に従った自己点検の実施で対応してよいか。	御指摘の確認の手順や記録の作成等の運用の詳細については、今後通知等でお示しする予定です。
32	複数製造所及び多数の委託製造所を管理する製造販売業者においては、供給体制管理責任者 1 名のみでは十分な情報把握及び管理が困難な場合がある。補佐者、代理者その他供給体制管理業務を支援する体制の設置について明確化していただきたい。	供給体制管理責任者の業務を支援する体制については、供給体制の手順書等で各社で規定すべきものと考えます。
33	「特定医薬品供給体制管理業務に関係する責任者」と「特定医薬品供給体制管理責任者」との役割及び位置付けの違いを明確化してほしい。	特定医薬品供給体制管理責任者は、改正後薬機法第 18 条の 2 の 2 第 1 項の規定に基づき、社内の供給体制の管理全般について責任を負う者です。他方、特定医薬品供給体制管理業務に関係する責任者は、「特定医薬品供給

	また、「特定医薬品供給体制管理業務に係る責任者」については、特段の資格、経験等の要件は定められていないとの理解で差し支えないか。	体制管理業務」に当たる個別の業務を担う部門の責任者を意図しています。 また、「特定医薬品供給体制管理業務に係る責任者」の資格、経験等の要件に関しては、ご認識のとおりです。
34	現行における総括製造販売責任者、品質管理責任者、安全管理責任者の三役で連携を図るために行っている会議（三役会議）に特定医薬品供給体制管理責任者も加えた会議（四役会議）が必要となるのか。	各製造販売業者において、供給体制の管理・安定供給の確保のために、特定医薬品供給体制管理責任者といわゆる三責とで必要な連携を取っていただきたいと考えておりますが、運用面の詳細は今後通知等でお示しする予定です。
35	製造販売業の主たる機能を有する事務所は、総括製造販売責任者が業務を行う事務所となっているが、特定医薬品供給体制管理責任者が他の事務所で業務を行う場合、どちらの住所を記載することとなるのか。また、総括製造販売責任者と特定医薬品供給体制管理責任者は同じ事務所で業務を行う必要はあるのか。	製造販売業の主たる機能を有する事務所の住所には医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の住所を記載ください。 必ず医薬品総括製造販売責任者と特定医薬品供給体制管理責任者が同じ事務所で業務を行うことまでは求めませんが、「医薬品総括製造販売責任者並びに医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること」を特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項としていることを踏まえ、適切に連携できるような体制を構築していただきたいと考えております。
36	特定医薬品供給体制管理業務手順書は「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に基づいて各社が作成している「安	今後厚生労働省からお示しする通知や特定医薬品供給体制管理業務手順書のひな形でお示しする内容を踏

	定供給マニュアル」に不足部分を追加することで代替可能との理解でよい。	まえ、既存のマニュアルを修正いただくことで必要な事項を定めることができるのであれば、そのような対応でも差し支えございません。 なお、厚生労働省からお示しする予定のひな形については、御指摘の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン（日本製薬団体連合会作成）」を参考に作成する方向で検討しております。
37	「製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写し、特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認した記録及び特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たって製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して連絡又は指示を行った文書の写しを5年間保存すること」とあるが、「関係者への文書連絡等の文書及び記録」については、こういったものを想定しているのか。自社の手順書に定めた管理基準で管理することで差し支えないのか。国で定める管理要件がある場合には、具体的に示していただきたい。また、各種意見書面や指示文書の電磁的保存における真正性・見読性・保存性の担保方法に関する Q&A を提示してほしい。 また、「特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、記録を作成すること」とあるが、「確認及び記録作成」について、法令上求められる最低頻度がある場合には、具体的に示していただきたい。最	法令上は特段の定めはございませんが、必要に応じ、事例をお示しできればと存じます。

	低頻度が定められていない場合には、自社の手順書に定める頻度で実施することで差し支えないか。	
38	「特定医薬品供給体制管理業務手順書を作成し、特定医薬品供給体制管理責任者がその業務を行う事務所に備え付けるとともに、特定医薬品供給体制管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けること」の「特定医薬品供給体制管理業務を行うその他の事務所」とは、製造販売業者の事務所以外にどのような事務所を想定しているか。	複数の事務所が存在する場合を想定していますが、どのような事務所が「特定医薬品供給体制管理業務を行うその他の事務所」に当たるか（どのような業務が特定医薬品供給体制管理業務に当たるか）等の運用の詳細については、今後通知等でお示しいたします。
39	「特定医薬品供給体制管理業務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、特定医薬品の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」とあるが、「教育訓練の実施及び評価の頻度」については、自社の手順書に定めることで差し支えないか。国が定める頻度又は判断基準がある場合には、具体的に示していただきたい。	当該規程には、特定医薬品供給体制管理業務手順書も含まれますが、特定医薬品の製造販売業者等、ひいては責任役員は、薬事に関する法令を遵守して特定医薬品供給体制管理業務を行うことを確保するために、既存の社内規程で十分かどうかを不断に検討し、不十分な点がある場合には、新たな社内規程の作成や既存の社内規程の改定等を行うことが重要です。
40	「特定医薬品及び代替薬の製造、輸入、販売及び授与の状況その他の特定医薬品の供給体制に影響を与えるおそれのある事項に関する情報の収集その他の必要な措置」とあるが、「代替薬の範囲」について、これに該当する医薬品の考え方や具体例は示されるのか。 加えて、他の製造販売業者が製造販売する代替薬について、公開情報、行政機関・業界団体からの情報、卸売販売業	ここでいう代替薬とは、法第 18 条の 5 に規定する代替薬（当該特定医薬品又は効能及び効果について当該特定医薬品と代替性のある医薬品）を指しております。 後段については、供給体制の管理に係る法令の遵守のため、特定医薬品の供給体制に影響を与えるおそれのある情報について可能な範囲で幅広く収集いただくことを求めるものであり、他社の非公開情報までも把握することを求める意図ではございません。いずれにせよ、

	者からの情報等、合理的に入手可能な情報を収集することで足りるのか。	今回整備する規定の運用の詳細については、今後通知等でお示しいたします。
41	特定医薬品供給体制管理責任者の権限として、製造業者、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が示されているが、医薬品品質保証責任者における権限との差異や境界について示していただきたい。	本規定は、特定医薬品供給体制管理責任者が特定医薬品を供給する上で関係する製造業者、医薬品等外国製造業者等外部事業者に対してどのような管理監督に関する権限を持つのかについて製造販売業者として明確にすべきことを規定したのになります。 具体的な事例については、実態を踏まえた上で、必要に応じてお示しさせていただければと存じます。
42	特定医薬品の製造販売業者に対して「必要な人員の確保及び配置」等の体制整備が求められているが、中小規模の製造販売業者では、大企業と同程度の人員を配置することが困難な場合があるため、一律の人数又は専任配置を求めるのではなく、取扱品目数、供給リスク、企業規模、業務量等を踏まえたリスクベースの人員配置を認める考え方を示していただきたい。 また、責任者の設置、手順書の作成、取決めの見直し、情報収集、管理監督、人員配置等、製造販売業者に求められる対応が広範囲に及ぶことから、中小規模の製造販売業者においても適切かつ実効的に制度を運用できるよう、具体的な事例を示したQ&A、ガイドライン、チェックリスト等を整備していただきたい。	各社の社内体制や製造販売する製品数等によって異なるため、法令に定めるほかは、自社で各種の業務を適切に遂行するために必要な規模の人員を確保・配置いただければ問題ございません。 また、特定医薬品供給体制に関する運用の詳細や留意点については、今後通知等でお示しいたします。
43	供給体制管理責任者の設置状況、供給体制管理業務手順書の整備状況、教育訓練、記録保存及び供給リスク管理等	基本的に、都道府県において、現行の監視指導業務と一体的に、特定医薬品供給体制管理責任者の設置状況や

	について、行政がどのような方法及び時期に確認を行うのか明確化していただきたい。特に、製造販売業許可の新規申請又は更新時調査、GQP・GVP 調査、立入検査との関係及び主な確認事項を示していただきたい。	特定医薬品供給体制管理業務手順書の作成等の遵守事項等について確認することを想定していますが、詳細については、今後関係者と調整し、通知等でお示しいたします。
44	新たに責任者、手順書、教育訓練、記録保存等の義務を設ける以上、施行後にこれらの規制が実際に医薬品の供給リスクの早期把握や迅速な対応につながったかを検証することが重要である。また、制度によって生じる製造販売業者等の事務負担についても併せて検証し、供給安定化への効果に比して負担が過大となっている規定があれば、必要に応じて簡素化・見直しを行っていただきたい。	改正法附則第 2 条第 2 項において、政府は、改正法の施行後 5 年を目途として、改正法による改正後のそれぞれの法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、それぞれの法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとしています。
45	体外診断用医薬品は、感染症の病原体の変異等によって、承認時に確認された性能が維持できなくなることがある。再評価を厚生労働大臣の個別指定だけに委ねるのではなく、再評価の対象とする基準、定期的な確認の要否、緊急再評価を開始する数値的・科学的基準、偽陰性及び偽陽性が医療に与える影響の評価方法を明確にすべき。 また、再評価の結果、性能低下が確認された場合には、使用上の注意の改訂、医療機関への緊急周知、出荷停止、回収又は承認取消し等を迅速に行い、その判断根拠と結果を国民に公表することとすべきではないか。	体外診断用医薬品の性能等再評価については、改正後薬機法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項において、厚生労働大臣による範囲の指定に当たり、薬事審議会の意見を聴くことと定められています。 また、性能等再評価は、同法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 2 項において、同法第 23 条の 2 の 5 第 2 項第 3 号イ又はハに定める承認拒否事由に該当しないことを確認することにより行うこととされており、その結果に応じて、適切な措置を実施する予定です。
46	登録認証機関の安定的な運用に向けた制度の見直しのうち、認証業務の休止又は廃止について、6 か月前までの届出が求められることとなるが、大規模災害、急激な経営悪	やむを得ない事態が生じた場合の同期限の適用については、個別の事例において検討するため、薬機法施行規則等において一律の規定は設けないこととします。

	化、人員喪失等のやむを得ない事情が生じた場合の取扱いについては、6か月前までの届出を要さず、当該事由が発生した後直ちに届け出ることにより足りるものとしてほしい。	
47	規格外の再生医療等製品の使用について、「安全性が確保されている」と判断する具体的な試験項目、許容される規格逸脱の範囲及び判断主体が明確ではなく、治療を担当する医師の判断だけで使用できる場合、患者の治療機会の確保を優先するあまり、安全性の評価が不十分になるおそれがあることから、少なくとも以下を省令又は関連通知で明確にすべき。 ・ 許容できる規格逸脱の範囲及び安全性確認の基準 ・ 治療医以外の専門家又は院内委員会等による確認 ・ 規格外品であること、予想される効果の低下、健康上のリスク、代替治療及び健康被害発生時の補償に関する書面説明と患者本人の同意 ・ 使用後の長期的な追跡調査及び治療成績の登録 ・ 重大な健康被害が生じた場合の迅速報告 ・ 使用実績及び安全性情報の集計、公表 また、厚生労働大臣への届出期限を販売又は授与後 30 日以内とするだけでは迅速な安全確保の観点から不十分のため、緊急の場合を除き、原則として事前届出とすべきではないか。 あるいは、報告様式や安全評価手続が標準化されていないと、事業者の届出事務の遅延や、行政側での安全確	規格外の再生医療等製品の販売又は授与に関する手続上の留意事項について、製造販売業者等に示すため、チェックリスト形式の使用や電子的提出を可能とすることを含み、標準的な届出の様式を作成し、ご指摘の安全性確保の観点を含めて詳細を検討の上、今後通知でお示しする予定です。 また、改正後薬機法第 65 条の 5 第 2 項において、規格外品を販売又は授与した場合には、厚生労働大臣に届出を行うことと定められていますが、本省令案に記載のとおり、当該規格外品の安全性が確保されていることを前提としています。

	認の迅速性に影響が生じる恐れがあるため、規格外品の届出に用いる様式について、チェックリスト形式等を用いた簡便かつ標準的な電子申請用テンプレートを作成・公開し、医師からの求め及び同意取得の確認、不具合発現時の報告手順について、製造販売業者が活用できる「標準運用手順書（SOP）の記載例」も併せて提示してほしい。 「当該者の生命及び健康に及ぼす影響が大きく」については、「生命に及ぼす影響が大きい場合」もしくは「健康に及ぼす影響が大きい場合」という意味か。	ご認識のとおりです。
48	「医薬品リスク管理計画を作成する必要があると認められるときは、次のいずれかに該当するときとする。」について、１点目には「当該医薬品の安全性に関する情報を計画的に収集する必要があると認められるとき」とあり「計画的に収集」と記載されているが、３点目には「その他、安全性若しくは有効性に係る情報収集、調査、試験又は」とあり「情報収集、調査、試験」と記載されている。これら１点目と３点目の両者の適用範囲及び関係を明確化していただきたい。特に、３点目も「その他、安全性若しくは有効性に係る情報について計画的に収集する必要がある」ときを対象とするとの理解で差し支えないか。 医薬品リスク管理計画の作成対象として「安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（薬機法第 68 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に限る。）」と規定されているが、ここで示されている「安全性に関し	「医薬品リスク管理計画を作成する必要があると認められるときは、次のいずれかに該当するときとする。」の１点目と３点目の両者の適用範囲及び関係については、今後通知等でお示しする予定です。 安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品の範囲である改正後薬機法第 68 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品については、今後告示でお示しいたします。

	特に検討すべき事項を有する医薬品」とは、改正前の薬機法第 68 条の 2 第 1 項に規定する注意事項等情報の公表が必要とされる医薬品と同じという理解でよいのか。あるいは、今後厚生労働省から別途対象医薬品を指定することを予定しているのか。 医薬品リスク管理計画の作成については、製造販売業者が医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者に行わせる業務とされているが、医薬品リスク管理計画の実施については、医薬品安全管理責任者にのみ指示されており、医薬品総括製造販売責任者への指示も必要ではないか。また、医薬品リスク管理計画を医薬品総括製造販売責任者が勤務する事務所に保管することは可能であるが、実施する他の事務所の担当するものが写しを保管することは、実施する者の勤務地が医薬品総括製造販売責任者と異なる場合、電磁的方法で保管することも可能にしなければ物理的に難しい面があると考ええる。	医薬品リスク管理計画の実施については、従前のとおり安全性に関する実務であり安全管理責任者が行うこととして規定しております。また、概要に記載していたとおり、医薬品リスク管理計画については、電磁的方法で保存することも可能としております。
49	健康増進支援薬局及び地域連携薬局について、利用者の相談内容や薬剤情報を医療機関等に提供する場合の本人同意、提供範囲、利用目的、保存期間、第三者提供及び情報漏えい防止に関する基準を明確にすべきではないか。	情報提供等については、いただいたご意見も含め、制度運用時の留意事項について検討し、必要な内容について通知等でお示しする予定です。
50	GVP 省令における安全管理実施責任者は、安全管理責任者（製造販売後調査等管理責任者を含む。）の指示の下で安全確保業務の一部を実施する現場の責任者と理解しているが、当該記載では、第 1 種製造販売業者が安全管理実施責	安全管理実施責任者、医薬品安全管理責任者及び第 1 種医薬品製造販売業者の関係性については、今回の改正により変更するものではありません。

	任者に直接、安全管理業務（製造販売後調査も含む）を行わせることが出来るように読めるため、安全管理責任者（製造販売後調査等管理責任者を含む。）を介して業務を行わせる手順とするべきではないか。	したがって、安全管理実施責任者による業務の実施についても、現行の考え方から変更はありません。
51	GQP 省令において、製造業者等との取決め事項として「重大な逸脱に関する情報」の速やかな連絡方法及び責任者を追加することとされているが、「重大な逸脱」の判断基準が明確でない場合、製造販売業者及び製造業者ごとに報告対象の判断が異なる可能性が生じる。GMP 省令における逸脱管理との関係も含め、「重大な逸脱」に該当する具体例又はリスクに基づく判断基準を示してほしい。 安定性モニタリング等において「規格に適合しないおそれ」がある場合に連絡が求められることとなっているが、OOT、規格限界への接近、経時的な低下傾向等がどこまで対象となるのか明確ではない。また、些細な傾向変動まで一律に対象とした場合には、製造販売業者及び製造業者双方の実務負担が大きくなることも懸念されるため、判断基準及び具体例を示していただきたい。 「速やかな連絡」について、その時間的な目安が明確ではない。例えば、「判明後直ちに」「24 時間以内」「○営業日以内」等、一律の時間を求めるものなのか、品質リスクに応じた対応を認めるものなのかを含め、具体的な考え方を示していただきたい。	「重大な逸脱」については、GMP 省令における基準と同様であると考えており、詳細については、通知等でお示しすることを検討しております。 「規格に適合しないおそれ」については、GMP 省令における基準と同様であると考えており、詳細については、通知等でお示しすることを検討しております。 改正前の GQP 省令第 7 条第 6 号における「速やかな連絡」と同様、一律に「24 時間以内」や「○営業日以内」といった時間的基準を設けるものではありません。品質リスクや事案の重大性等を踏まえ、取決めの中で適切に規定されるべきものと考えています。

製造販売業者が製造業者等から「製造管理及び品質管理に係る情報」を収集することが明確化されているが、この情報の範囲について、逸脱、OOS、OOT、変更管理、CAPA、安定性モニタリング、年次品質照査、製造工程のトレンド等のうち、どこまでを定期的又は随時収集する必要があるのか、リスクに応じた考え方を示していただきたい。 外国製造業者にも製造販売業者による情報収集への協力を求めているが、情報提供の期限、製造記録へのアクセス、現地監査への協力及び非協力時の措置が明確ではない。国内製造業者にだけ実質的に重い負担が課されることのないよう、外国製造業者についても、重大な逸脱や規格不適合のおそれが判明した場合の報告期限、原資料及び製造記録の提出、現地監査への協力等を具体的に定めるべき。虚偽報告、報告遅延又は監査拒否があった場合には、輸入、出荷、承認又は登録に関する行政上の措置を講じることも明記してほしい。 GQP 省令の改正について、「当該評価の結果に関する情報及び医薬品の回収その他の所要の措置の決定のために必要な情報についての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者を追加する。」とあるが、この項で該当す	製造販売業者が収集しなければならない「製造管理及び品質管理に係る情報」については、製造業者において「製造管理及び品質管理に係る情報」とは、製造業者において GMP 省令における製造管理・品質管理に係る要求事項について適切に行われていることを、製造販売業者が確認するために必要な資料を指しており、具体的な範囲について、製造所や品目のリスク等を踏まえ製造販売業者において適切に判断される必要があります。詳細については、通知等でお示しすることを検討しております。 医薬品の製造販売業者が改正後薬機法第 18 条第 4 項の規定により行う情報収集については、国内製造業者だけでなく、外国製造業者及び試験検査等の業務を行う者における製造管理及び品質管理に係る情報にも適用されます。また、当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を収集するために必要な事項については、製造販売業者が製造業者等と取り決める事項として適切に設定いただく必要があります。 いずれもご認識のとおりです。
---	--

る「責任者」については、製造管理者に限らず、製造業者内で「業務内容に応じて製造業者が指定する責任者」とすることで差し支えないか。また、特段の資格、経験等の要件は定められていないとの理解で差し支えないか。 今回の改正に伴い、既存の製造業者、外国製造業者、試験検査施設等との GQP 取決めについて、多数の改訂が必要となることが想定されるが、経過措置又猶予期間は設けられるのか。また、既存の取決め書そのものを全面改訂する方法だけではなく、変更覚書、追補、別紙等による追加対応でも差し支えないか明確化していただきたい。 「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、当該医薬品に係る品質等に関する情報（製造業者等における製造管理及び品質管理に係る情報を含む。）を適切に把握する体制を整備しなければならないこととする。」とあるが、現行の GQP 省令との差異、及びその意図又は考え方について説明してほしい。一例として、現行の GQP 省令第 11 条では「医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、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。」とあるが、提示された文章では「適切に把握する体制を整備しなければならない」とあり、「業務を行わせる」と「体制を整備する」ことの目的の違い、及びその意図または考え方について説明いただきたい。	「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者 による品質管理に係る運用について」（令和 4 年 4 月 28 日付け薬生監麻発 0428 第 2 号）で通知した内容を今般の改正により明確化したものであるため、経過措置及び猶予期間については検討しておりません。 「業務を行わせる」については、製造販売業者が品質保証責任者に対して実施させる個別の品質管理業務を規定するものであり、品質保証責任者が行うべき業務内容を示したものです。一方、「適切に把握する体制を整備しなければならない」については、品質等に関する情報を適切に収集・把握できるよう、製造販売業者が構築すべき組織的な仕組みや体制を規定するものです。このため、前者は品質保証責任者が実施する業務に着目した規定であるのに対し、後者は製造販売業者が確保すべき体制に着目した規定であり、それぞれ対象が異なることから使い分けています。
--	---

	GQP 省令において、製造販売業者が適切に把握する体制を整備することとされる「当該医薬品に係る品質等に関する情報（製造業者等における製造管理及び品質管理に係る情報を含む。）」について、製造販売業者が把握すべき情報の範囲・具体例を、通知又は Q&A 等でお示しいただきたい。	製造販売業者が収集しなければならない「製造管理及び品質管理に係る情報」については、製造業者において GMP 省令における製造管理・品質管理に係る要求事項について適切に行われていることを、製造販売業者が確認するために必要な資料を指しており、具体的な範囲について、製造所や品目のリスク等を踏まえ製造販売業者において適切に判断される必要があります。詳細については、通知等でお示しすることを検討しております。
52	麻薬卸売業者の隣接都道府県への譲渡について、「災害その他の事由」となっているが、「平時」においても、県内の麻薬卸売業者から麻薬診療施設、麻薬小売業者への供給がきわめて困難な地域で、かつ、麻薬以外の医療用医薬品について隣接都道府県と取引のある地域については対象としていただきたい。なお、このような地域においては、麻薬小売間譲渡によっても医療用麻薬にかかる医薬品供給体制の整備が困難であることもご配慮いただきたい。 また、「隣接都道府県」については別途示されるのか。	麻薬の流通については、濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため厳格な管理をしているため、今回の改正においては、平時における譲渡は認めないこととしております。頂いた御意見の趣旨につきましては、今後の制度のあり方について検討する際の参考とさせていただきます。 また、隣接都道府県については別途お示しする予定です。
53	今回、命令等の案として公表されているのは 17 ページの概要資料のみであり、省令の具体的な条文案や新旧対照表が示されていない。このため、「安全性が確保されていること」「必要な配慮」「適正かつ円滑」「その他必要な措置」等の文言が、法的にどのような義務を事業者に課すのか、また、違反時にどのような行政上の対応が行われるのかを確認できない。医薬品の品質、安全性、安定供給及び	命令等の案については、新旧対照表、概要など様々な形式が想定されており、具体的かつ明確な内容のものであることが求められております。例示いただいた事項は、いずれも省令の文言に即してお示ししたものであり、命令等の案として不足するものではないため、追加の意見募集期間の確保は行いません。

	患者の個人情報に関わる重要な改正であることから、具体的な条文案及び新旧対照表を公表した上で、改めて十分な意見募集期間を確保すべきではないか。	
--	---	--

※上記のほか、1件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。