

|            |      |   |
|------------|------|---|
| 広島県収受      |      |   |
| 第          | 号    |   |
| - 3. 7. 12 |      |   |
| 処理期限       | 月    | 日 |
| 分類記号       | 保存年限 |   |

薬生発 0712 第 2 号

令和 3 年 7 月 12 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

( 公 印 省 略 )

「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項」の一部改正について

医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理の適切な実施については、「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」（平成 29 年 6 月 26 日付け薬生発 0626 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、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「医薬品医療機器等法」という。）第 17 条第 2 項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）、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。）第 4 条第 3 項で規定する品質保証責任者及び医薬品、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。）第 4 条第 2 項又は第 13 条第 2 項で規定する安全管理責任者（以下総称して「三役」という。）の適切な業務実施に関する留意事項について周知徹底等を依頼してきたところです。

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の一部の施行により、医薬品の製造販売業者等に法令遵守体制の整備が義務付けられたことを踏まえ、

「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項」を別添のとおり改正しましたので、貴管下関係業者への周知を図っていただくようお願いいたします。

