

薬事監視指導要領

改正案	現行
<p>第1 目的 (略)</p> <p>第2 薬事監視指導方針</p> <p>1 (略)</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ 薬局開設者等、医薬品等の製造販売業若しくは製造業者、医療機器の修理業者又は原薬等登録原簿の登録を受けた者その他医薬品等を業務上取り扱う者に対する不良医薬品等を発見、排除するため等のために行う立入検査、報告徴収等（法第 69 条第 5 項）</p> <p>エ 医薬品等を業務上取り扱う者に対する廃棄、回収等の命令（法第 70 条第 1 項）又は薬事監視員による廃棄、回収等の処分（法第 70 条第 3 項）</p> <p>オ～ツ (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項</p> <p>1 医薬品等の製造販売業も許可等に付随する義務等の遵守状況の確認のために行う監視指導（法第 69 条第 1 項）</p> <p>(1) (略)</p>	<p>第1 目的 (略)</p> <p>第2 薬事監視指導方針</p> <p>1 (略)</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ 薬局開設者等、医薬品等の製造販売業若しくは製造業者、医療機器の修理業者又は原薬等登録原簿の登録を受けた者その他医薬品等を業務上取り扱う者に対する不良医薬品等を発見、排除するため等のために行う立入検査、報告徴収等（法第 69 条第 4 項）</p> <p>エ 医薬品等を業務上取り扱う者に対する廃棄、回収等の命令（法第 70 条第 1 項）又は薬事監視員による廃棄、回収等の処分（法第 70 条第 2 項）</p> <p>オ～ツ (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項</p> <p>1 医薬品等の製造販売業も許可等に付随する義務等の遵守状況の確認のために行う監視指導（法第 69 条第 1 項）</p> <p>(1) (略)</p>

(2) 監視指導事項

ア (略)

イ 法に基づく承認要件

法第 14 条第 2 項又は第 13 項、第 23 条の 2 の 5 第 2 項又は第 15 項、第 23 条の 25 第 2 項又は第 9 項

ウ～サ (略)

2 不良医薬品の発見・排除等のために行う監視指導 (法第 69 条第 5 項)

(1) ~ (2) (略)

3 指定薬物の発見・排除等のために行う監視指導 (法第 76 条の 7、第 76 条の 7 の 2、第 76 条の 8) (略)

(1) ~ (2) (略)

第 4 違反等に対する措置

1 違反の種類

(1) 医薬品等の製造販売業の許可等に付随する義務等に係る違反

ア～エ (略)

オ 届け出義務の違反

法第 14 条第 14 項、第 14 条の 9、第 19 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 16 項、第 23 条の 2 の 12 第 1 項、第 23 条の 2 の 16 第 1 項、第 23 条の 25 第 10 項又は第 23 条の 36 第 1 項に規定する届出義務に違反すること。

カ～ケ (略)

(2) 監視指導事項

ア (略)

イ 法に基づく承認要件

法第 14 条第 2 項又は第 9 項、第 23 条の 2 の 5 第 2 項又は第 11 項、第 23 条の 25 第 2 項又は第 9 項

ウ～サ (略)

2 不良医薬品の発見・排除等のために行う監視指導 (法第 69 条第 4 項)

(1) ~ (2) (略)

3 指定薬物の発見・排除等のために行う監視指導 (法第 76 条の 7、第 76 条の 7 の 2、第 76 条の 8) (略)

(1) ~ (2) (略)

第 4 違反等に対する措置

1 違反の種類

(1) 医薬品等の製造販売業の許可等に付随する義務等に係る違反

ア～エ (略)

オ 届け出義務の違反

法第 14 条第 10 項、第 14 条の 9、第 19 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 12 項、第 23 条の 2 の 12 第 1 項、第 23 条の 2 の 16 第 1 項、第 23 条の 25 第 10 項又は第 23 条の 36 第 1 項に規定する届出義務に違反すること。

カ～ケ (略)

(2) ~ (9) (略)

2 ~ 6 (略)

第5、第6 (略)

(2) ~ (9) (略)

2 ~ 6 (略)

第5、第6 (略)