

令和6年度医薬品等生産技術振興研修会

医療機器製造販売業・製造業等の 監視指導について

令和6年11月19日

長野県健康福祉部薬事管理課



本日の内容

- **長野県の業態数（医療機器）**
- 医療機器等の法規制
- 調査での指導事例について
（製造業⇒G V P⇒Q M S体制省令）
- 手続きの注意点



長野県 医療機器製造販売業 業態数

県内の
医療機器製造販売業者数

第1種：13

第2種：23

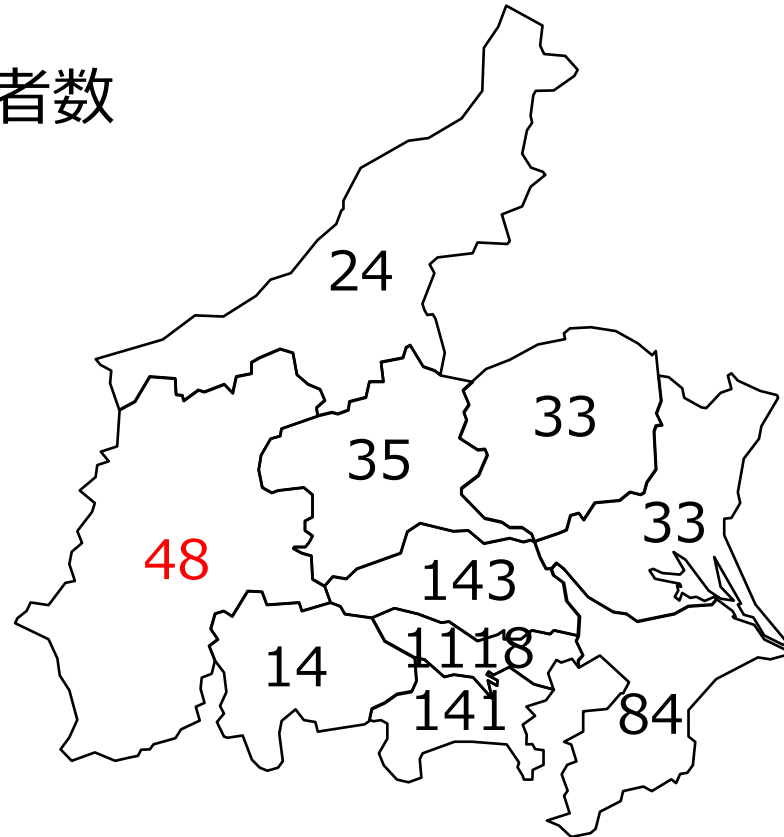
第3種：12

全国

第1種：756

第2種：1,177

第3種：869



No.	都府道県	製造販売業
1	東京	1,118
2	大阪	336
3	埼玉	143
4	神奈川	141
5	愛知	108
6	千葉	84
7	兵庫	72
8	長野	48
9	静岡	49
10	岐阜	35
11	三重	33
12	滋賀	33
13	京都	143
14	奈良	14
15	和歌山	141
16	徳島	14
17	香川	84

令和5年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)

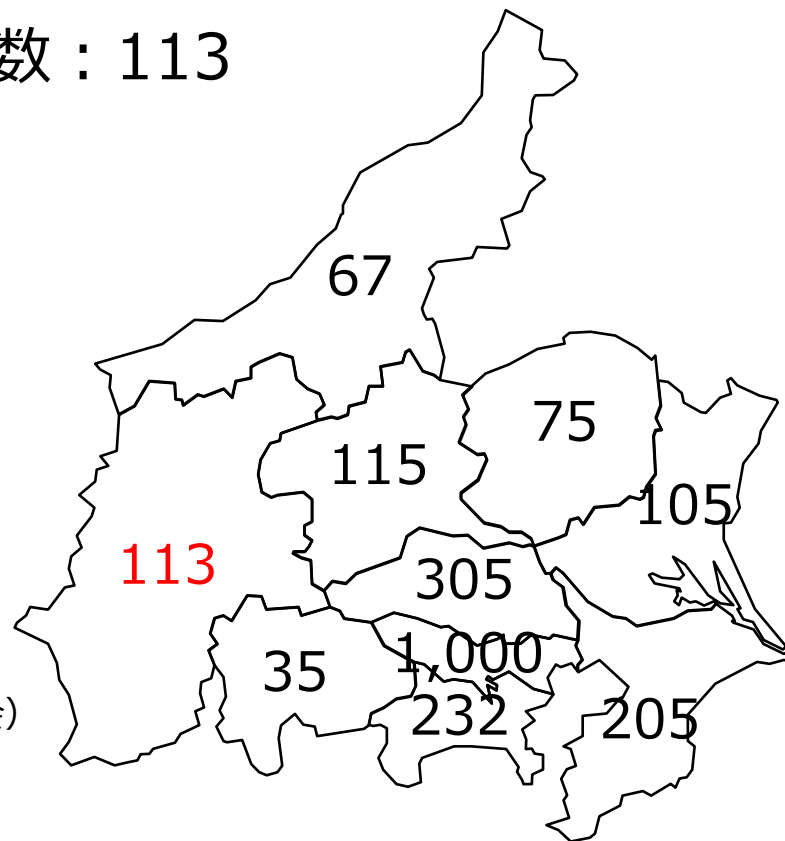


長野県 医療機器製造業 業態数

県内の
医療機器製造業者数：113
(全国：4,447)

県内保健所別だと
諏訪、長野、伊那
の順に多い

令和5年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



No.	都府道県	製造所
1	東京	1,000
2	大阪	476
3	埼玉	305
4	神奈川	232
5	愛知	214
6	千葉	205
7	兵庫	148
8	群馬	115
9	長野	113
10	静岡	112



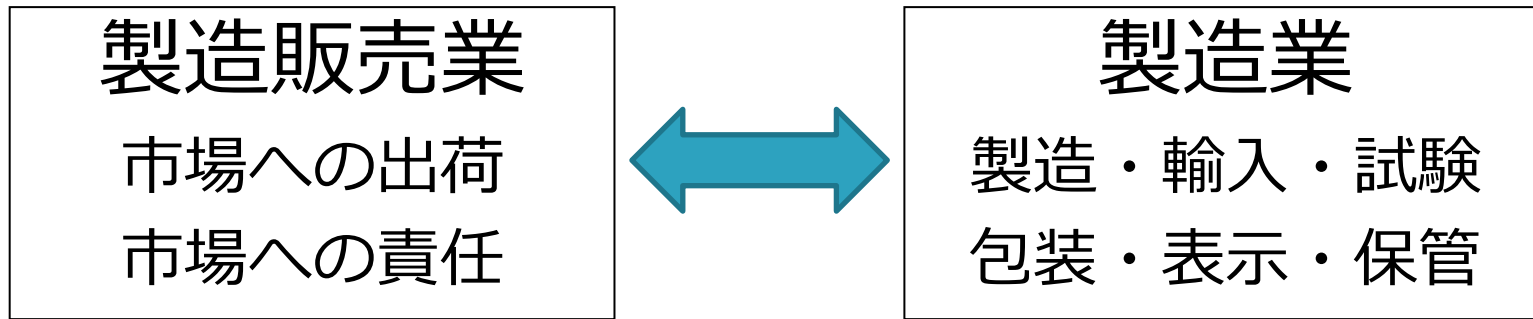
本日の内容

- 長野県の業態数（医療機器）
- **医療機器等の法規制**
- 調査での指導事例について
（製造業⇒G V P⇒Q M S体制省令）
- 手続きの注意点



医療機器等の法規制

製造販売業・製造業の違い



製品を市場へ出荷しても
よいか判断をする

実際に製品を製造する
市場に販売することはできない

承認取得者は製造販売業者



医療機器等の製造業について

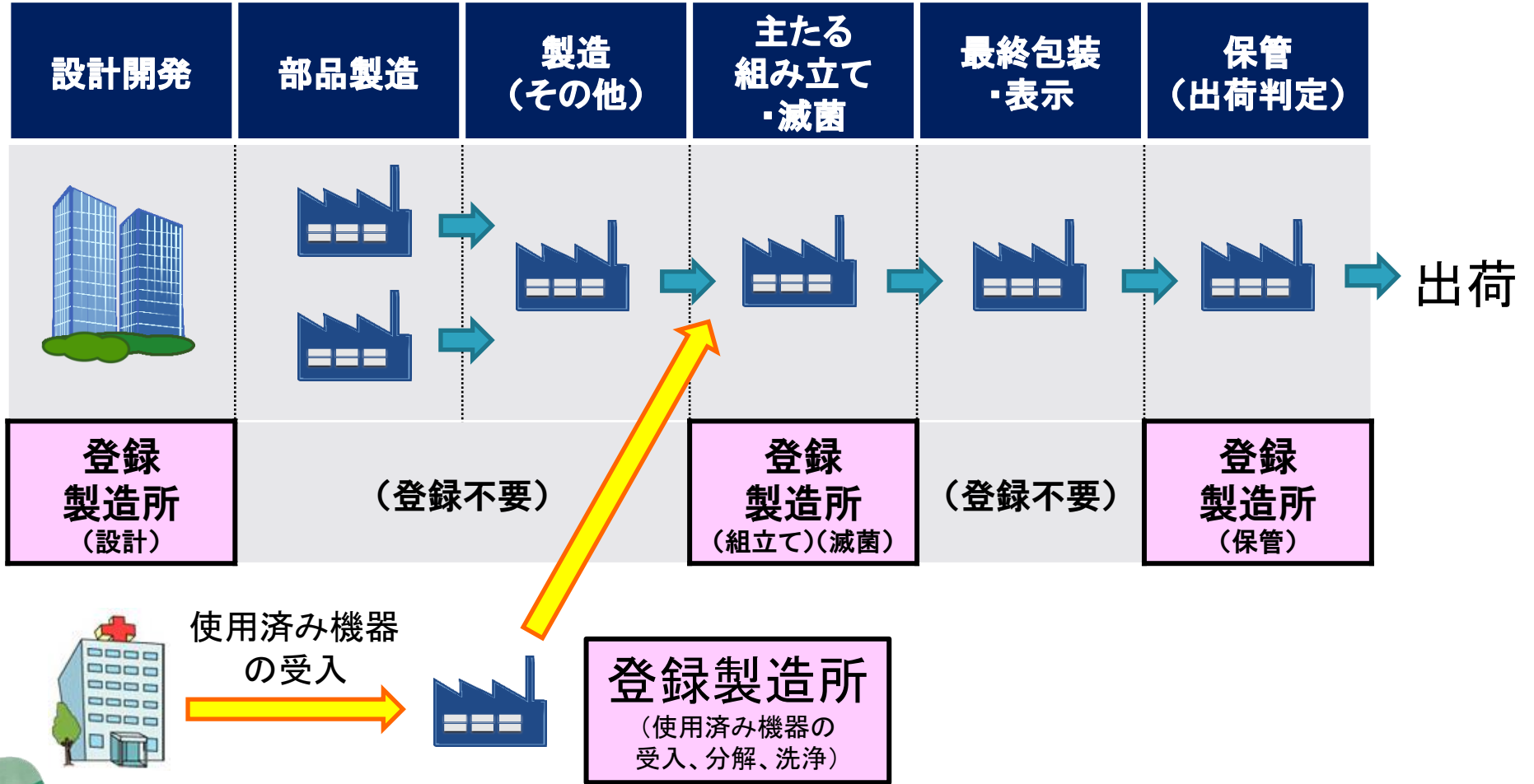
○医療機器製造業の登録範囲

製造工程	医療機器 (右以外)	一般 医療機器 (クラスI)	単体 プログラム	単体 プログラムの 記録媒体	再製造 単回使用 医療機器
設計	○	×	○	○	○
使用済み機器の 受入、分解、洗浄					○
主たる組立て その他の主たる 製造工程	○	○	×	×	○
滅菌	○	○	×	×	○
国内における 最終製品の 保管	○	○	×	○	○



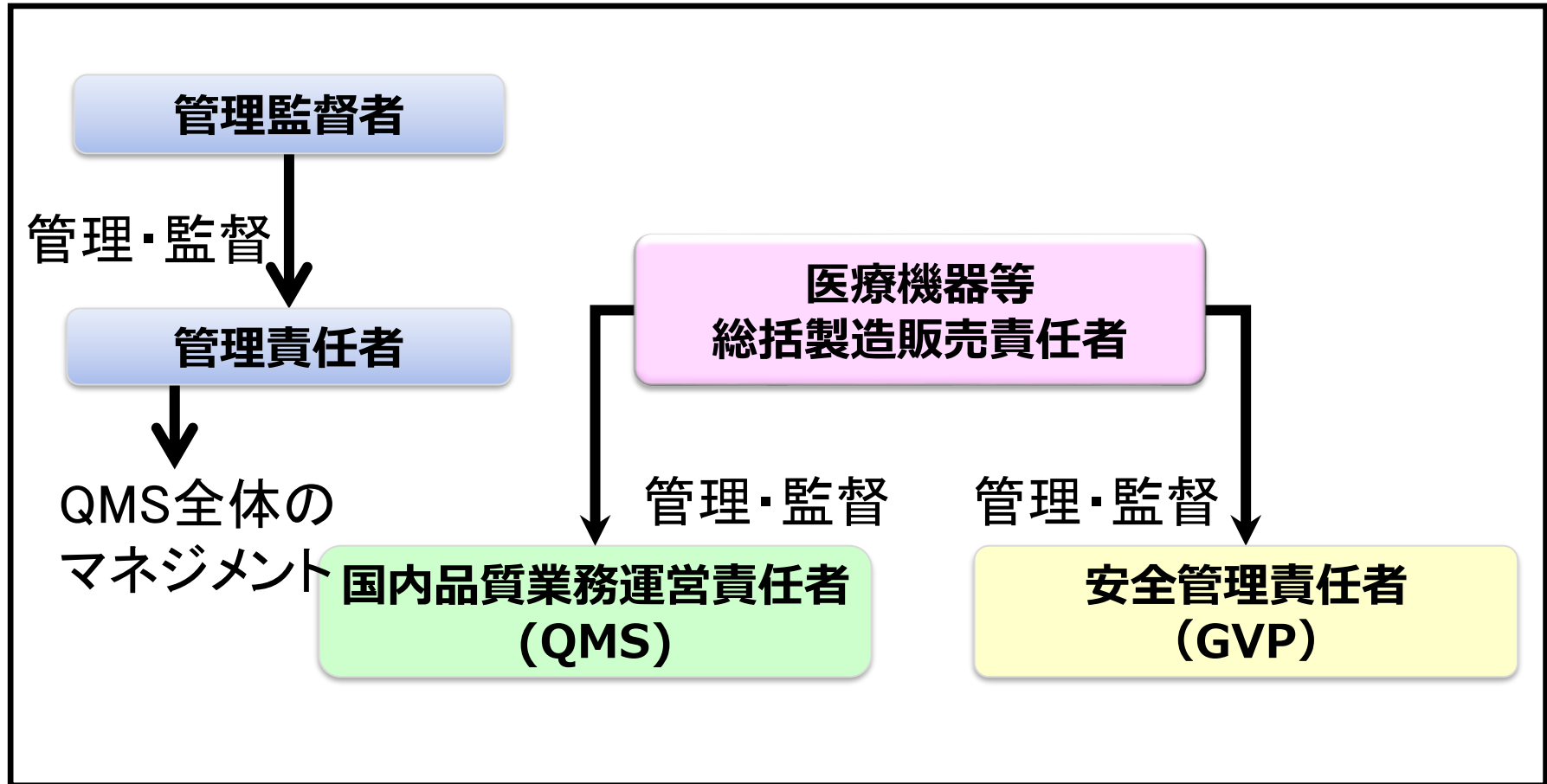
医療機器等の製造業について

○医療機器製造業の登録範囲



医療機器等の製造販売業について

○製造販売業の業務体制



QMS省令

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理
及び品質管理の基準に関する省令)

QMS : Quality Management System

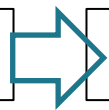
ISO13485をベースにしている

システム（体制や手順）を確立して会社全体で品質保証すること

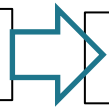
製造工程（一例）

製造管理・品質管理、品質管理監督システム等で保証

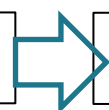
原料



受入れ



製造・試験



包装



出荷



QMS体制省令

製造販売業の許可基準（QMS体制省令第3条）

【体制】（第1項）例）

- ・ 第5条第1項 品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持
- ・ 第8条及び第67条 品質管理監督文書の管理及び保管

その他QMS省令の規定に遵守するために必要な組織の体制を整備しなければならない

【人員】（第2項）例）

- ・ 総括製造販売責任者をQMS省令第71条第1号各号に掲げる業務を適性に行うことができるよう適切に配置すること。

その他QMS省令の規定に遵守するために必要な人員の配置を整備しなければならない



具体的な評価基準は、通知に示している。

評価基準

- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の評価基準の一部改正について

令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第4号

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知

→ 医療機器製造販売業者に対する調査においては、主に当該評価基準に基づき実施しています。



医療機器等の製造販売業について

○QMS体制省令における要求事項

組織の体制の整備に係る要求事項 （体制省令第3条第1項関係）	
品質管理監督システムに係る要求事項	QMS省令第5条（システムに係る要求事項、システムの確立等）
品質管理監督システムの文書化	QMS省令第6条（文書化が求められている事項の明文化）
品質管理監督システム基準書	QMS省令第7条（品質管理監督システム基準書の作成、製品標準書の作成）
品質管理監督文書の管理	QMS省令第8条、第67条（文書管理手順の確立等）
記録の管理	QMS省令第9条、第68条（記録管理手順の確立等）



医療機器等の製造販売業について

○QMS体制省令における要求事項

人員の配置等に係る要求事項（体制省令第3条第2項）	
管理監督者	QMS省令第2条第10項 （管理監督者の地位）
	QMS省令第10条（管理監督者の関与）
管理責任者	QMS省令第16条 （管理責任者の設置、権限等）



医療機器等の製造販売業について

○QMS体制省令における要求事項

人員の配置等に係る要求事項 (体制省令第3条第2項)	
総括製造販売責任者	法第23条の2の14 (総責の設置)
	規則第114条の49 (総責の資格要件)
	規則第114条の50 (総責の遵守事項)
	QMS省令第71条 (総責の業務)
国内品質業務運営責任者	QMS省令第72条第1項 (国内品質の設置・資格要件)
	QMS省令第72条第2～5項 (国内品質の業務・手順等)



本日の内容

- 長野県の業態数（医療機器）
- 医療機器等の法規制
- **調査での指導事例について**
（製造業⇒GVP⇒QMS体制省令）
- 手続きの注意点



注意事項

- これ以降のスライドで示す事例は、各々の製造所や許可業者の状況を総合的に評価し改善が必要であると判断した事例です。
- 必ずしも全ての製造所や許可業者に対して同様な指導となるものではないことを御承知願います。
- 本日ご紹介する指導事例は、実際の指導事例を一部編集したものです。
- まず、医療機器製造業における指導事例から始めます。



調査での指導事例について（製造業）

《医療機器製造業関係》

○責任技術者について規定していなかった。

⇒責任技術者について、有する権限の明確化等を含め規定すること。

○責任技術者の要件や責任技術者を任命する旨規定していなかった。

⇒任命する旨規定し、任命記録を作成すること。

○責任技術者を任命していたが、要件を満たしているか不明であった。

⇒要件を満たす旨記録に残すこと。



調査での指導事例について（製造業）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の法令順守体制）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の68の3

医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第23条の2の15の2第3項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 1 次に掲げる医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の権限を明らかにすること。

（医療機器責任技術者の資格）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の52

（医療機器責任技術者の業務及び遵守事項）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の53



調査での指導事例について（製造業）

《医療機器製造業関係》

○受入れエリア及び製造エリアにおいて、不適合となった部品や中間製品を保管する場所がなかった。

⇒不適合品を区画し保管すること。

【問題点・リスク】

- ・受入れ検査にて不適合となった部品等を使用して製品の製造が行われる可能性がある。
- ・規格や基準を満たさないと判定された製品が出荷されてしまう可能性がある。

⇒受入れ～出荷までの工程内で、不適合品を明確に区画する体制が必要。



調査での指導事例について（製造業）

《医療機器製造業関係》

○製品梱包後、保管室兼出荷室にて責任技術者による出荷判定を行う旨の説明を受けたが、製品にステータス表示がなされておらず、出荷判定済みなのか出荷判定待ちなのか不明であった。

⇒ステータス表示を行う等適切に管理されたい。

【問題点・リスク】

- ・出荷判定が行われていない製品を誤って出荷してしまう可能性がある。
- ・製造所からの出荷判定のみでなく、中間製品の試験中等必要に応じステータス表示が必要。



調査での指導事例について（製造業）

《医療機器製造業関係》

- 受入検査の記録が残されていなかった。
- 受入検査の確認項目として他工場からの試験検査結果を確認する旨規定していたが、試験検査結果を入手していなかった。
- 受入れた部品、資材の数量、ロット等が記録されていなかった。
- 使用する部品について、ロット管理がされておらず、どのロットの部品を製造に使用したか不明であった。
- 作業日時、作業者が記録されていなかった。
- 製造記録において、製造数量や廃棄数量等記載のない項目が散見された。
- 製造記録において、製造数、出荷数等に齟齬が散見された。

【問題点・リスク】

- ・製品に問題があっても適切な原因究明が行えないリスクがある。



調査での指導事例について（製造業）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の51

（製造、試験等に関する記録）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者は、**製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し**、かつ、これを三年間（当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬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）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

○試験に関する記録の例

- ・ 原料や部品の受入試験
- ・ ラベルや包装等の外観試験
- ・ 製品の規格試験



調査での指導事例について（GVP）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

安全確保業務

①安全管理情報の収集
（GVP省令第7条）

②安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置
措置の立案
（GVP省令第8条）

③安全確保措置の実施
（GVP省令第9条）

各段階において
記録を作成すること



調査での指導事例について（GVP）

◀医療機器製造販売業関係（GVP）▶

安全管理情報の収集記録

- 安全管理情報の収集先の外国政府・外国法人からの情報について収集しているか不明であった。
- 安全管理情報の収集先の学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報について、ある情報媒体から収集する旨規定していたが、収集頻度を規定しておらず収集及び記録を作成していなかった。

⇒手順書等で収集先及び頻度を規定し、情報を収集すること。

⇒収集した実績がない場合はその旨記録を保存すること。



調査での指導事例について（GVP）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

（安全管理情報の収集）

GVP省令第7条

第7条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

- 1 医療関係者からの情報
- 2 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 3 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- 4 外国政府、外国法人等からの情報
- 5 他の製造販売業者等からの情報
- 6 その他安全管理情報



調査での指導事例について（GVP）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

安全管理情報の検討及び安全確保措置の立案

○安全管理責任者が安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案を実施していなかった。

⇒検討及び必要に応じ**安全確保措置**を立案すること。

（安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案）

GVP省令第8条第1項

第3号 第1号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書又は注意事項等情報の変更、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。



調査での指導事例について（GVP）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

安全確保措置の例（GVP省令第8条第1項第3号）

- ・ 廃棄
- ・ 回収
- ・ 販売の停止
- ・ 添付文書、使用上の注意の改訂
- ・ 医薬情報担当者による医療関係者への情報の提供
- ・ 法に基づく厚生労働大臣（窓口はPMDA）への報告
15日報告、30日報告、未知非重篤定期報告
- ・ その他
容器や包装等の変更、安全管理情報の社内集積等



調査での指導事例について（GVP）

◀医療機器製造販売業関係（GVP）▶

安全確保措置の実施

- 総括製造販売責任者が安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定した記録を作成していなかった。
- 安全管理責任者が安全確保措置を行った記録を作成していなかった。
- 安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告していなかった。

⇒GVP省令第9条（安全確保措置の実施）に基づき、安全確保措置を適切に実施し、その記録を作成すること。



調査での指導事例について（GVP）

◀医療機器製造販売業関係（GVP）▶

自己点検、教育訓練

○自己点検結果に基づく改善事項について、総括製造販売責任者がGVP省令第14条で準用する第11条第5項で規定する記録を作成していなかった。

⇒改善の必要性についての検討及び所要の措置を講じた場合にはその記録を作成すること。

（GVP省令第11条第5項）

○教育訓練にて、営業部門等を対象としているか不明であった。

⇒安全管理情報の収集等に関する部門を対象とすること。

（GVP省令第12条第2項）



調査での指導事例について（QMS）

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

品質管理監督システムの業務

○承認書で規定された試験を実施した記録がなかった。

⇒試験の結果を適切に記録すること。

○承認書で規定された試験項目について、合格した旨の記録は確認できたが、実際の試験におけるの実測値を記録していなかった。

⇒実測値を記載すること。



調査での指導事例について（QMS）

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

（品質管理監督システムの業務）

QMS省令第5条の3第1項第5号（QMS体制省令第3条第1項関係）

第1項 製造販売業者等は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 1 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を定めること。
- 2 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報を利用できるようにすること。
- 3 工程により達成される結果を得るため及び工程の実効性を維持するために所要の措置をとること。
- 4 工程を監視するとともに、定量的に把握する必要がある場合においては、併せて測定し、及び分析すること。
- 5 法令の規定等に係る要求事項に適合していることを実証するために必要な記録を作成し、これを保管すること。



調査での指導事例について（QMS）

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

品質管理監督システムの管理監督

○工程を変更しようとするときに、あらかじめ、QMS省令第5条の4第2項で規定する事項を確認することとしているか不明だった。

⇒文書により規定すること。

○製品に係る仕様や検査方法を変更した旨の記録が確認されたが、当該事項についてあらかじめ、QMS省令第5条の4第2項で規定する事項を確認していなかった。

⇒工程を変更しようとするときは、あらかじめ、QMS省令第5条の4第2項で規定される事項を確認すること。



調査での指導事例について（QMS）

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

（品質管理監督システムの管理監督）

QMS省令第5条の4第2項（QMS体制省令第3条第1項関係）

第2項 製造販売業者等は、工程を変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を確認しなければならない。

- 1 当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響
- 2 当該変更が製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす影響
- 3 当該変更の際して必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続

QMS省令逐条解説 8. 第5条の4関係

（3）第2項は、工程の変更に際して、変更在先立ち、あらかじめ、品質管理監督システムに与える影響と、当該品質管理監督システムで製造する医療機器等への影響を評価することを求めたものであること。



調査での指導事例について（QMS）

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

品質管理監督文書の管理

○QMS省令第8条第2項第7号で規定する管理方法を手順書に記載していなかった。

⇒管理方法を手順書に記載すること。

（品質管理監督文書の管理）

QMS省令第8条第2項第7号（QMS体制省令第3条第1項関係）

第2項 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法を手順書に記載しなければならない。

7 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。



調査での指導事例について（QMS）

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

品質管理監督文書の管理

QMS省令逐条解説 14. 第8条関係

- (8) 第2項第7号は、文書の紛失や劣化の防止に必要な管理として、例えば、文書の保管方法（鍵のついた所定の棚での保管、ファイリングの方法等）を定めることや、文書を電磁的に管理する場合にはそのバックアップ等必要な管理方法を定めること等が考えられること。
- (9) 電磁的管理の方法については、「医薬品等の承認又は許可（9）電磁的管理の方法については、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成17年4月1日付薬食発第0401022号厚労生労働省医薬食品局長通知）を参照することが望ましいこと。



調査での指導事例について（QMS）

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

記録の管理

○記録の管理において、鉛筆書きが可能な旨規定していた。
⇒記録の完全性を確保すること。

○QMS省令第9条第3項で規定する保有する個人情報に適正に管理するための方法を文書化していなかった。
⇒適正に管理する方法を定め、個人情報を管理すること。



調査での指導事例について（QMS）

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

（記録の管理）

QMS省令第9条第2項及び第3項（QMS体制省令第3条第1項関係）

第2項 製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、**完全性の確保**（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。）、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化しなければならない。

第3項 製造販売業者等は、保有する**個人情報**（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理しなければならない。



調査での指導事例について（QMS）

≪医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）≫

記録の管理

QMS省令逐条解説 15. 第9条関係

- (3) 第2項のセキュリティ、完全性の確保（データインテグリティ）に関する手順とは、例えば、記録の一貫性が分かるよう日付及びページ番号等を付与すること、記録を修正した場合に修正箇所等が分かるように修正すること、意図していないアクセスから制限すること等が考えられること。
- (4) 第3項は、苦情処理や設計開発等に際して、個人情報に該当する情報を取り扱う場合、適切な法令に従って管理の方法を定め、管理を行うことを意図したものであること。



調査での指導事例について（QMS）

◀医療機器製造販売業関係（QMS）▶

総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者

○総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者を任命していたが、責任者の要件が規定されておらず、その者が要件を満たしているか不明であった。要件を規定していなかった。

⇒任命要件を規定すること。

⇒要件を満たした旨記録すること。

○医薬品医療機器等法施行規則第114条の50第2項の総括製造販売責任者が遵守すべき事項について規定していなかった。

⇒文書により規定すること。



調査での指導事例について（QMS）

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

法第114条の49（QMS体制省令第3条第2項関係）

第114条の49 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 1 大学等で物理学、化学、生物学、工学～

（国内品質業務運営責任者）

QMS省令第72条第1項（QMS体制省令第3条第2項関係）

第72条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

- 1 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
- 2 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。
- 3 国内の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。
- 4 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の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。



調査での指導事例について（QMS）

QMS省令逐条解説 84. 第72条関係

（3）第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、第一種医療機器製造販売業者にあつては以下の1）から5）までに掲げる者、第二種若しくは第三種医療機器製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者にあつては以下の1）から6）までに掲げる者がそれぞれ該当する。なお、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

- 1)管理監督者
- 2)管理責任者
- 3)医療機器等総括製造販売責任者
- 4)旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者
- 5)製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者
- 6)ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うものに限り、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者



調査での指導事例について（QMS）

（医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第114条の50第2項（QMS体制省令第3条第2項）

第2項 法第23条の2の14第4項に規定する医療機器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。

- 1 製造管理及び品質管理並びに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。
- 2 法第23条の2の14第3項の規定により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を5年間保存すること。
- 3 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び医療機器又は体外診断用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「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。



本日の内容

- 長野県の業態数（医療機器）
- 医療機器等の法規制
- 調査での指導事例について
（製造業⇒G V P⇒Q M S体制省令）
- **手続きの注意点**



手続きの注意点

○申請データの出力

⇒申請の際にはF D申請ソフト内の「提出用出力」により出力したzip形式のファイルが必要になります。

○許可年月日

⇒許可年月日 = 有効許可開始日

※許可証の発行された日付ではないことに注意！

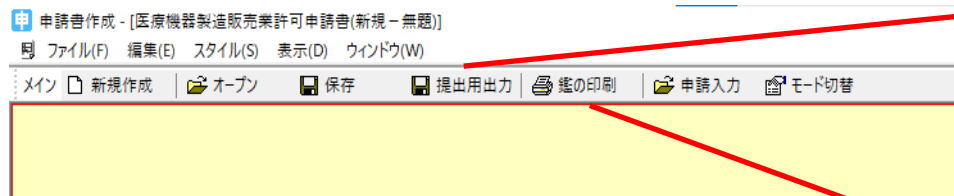
○許可証または登録証の紛失（更新時、書換交付時）

⇒許可証または登録証を紛失した場合、再発行が必要になります。

※許可証・登録証再交付申請：手数料2,900円（長野県収入証紙）

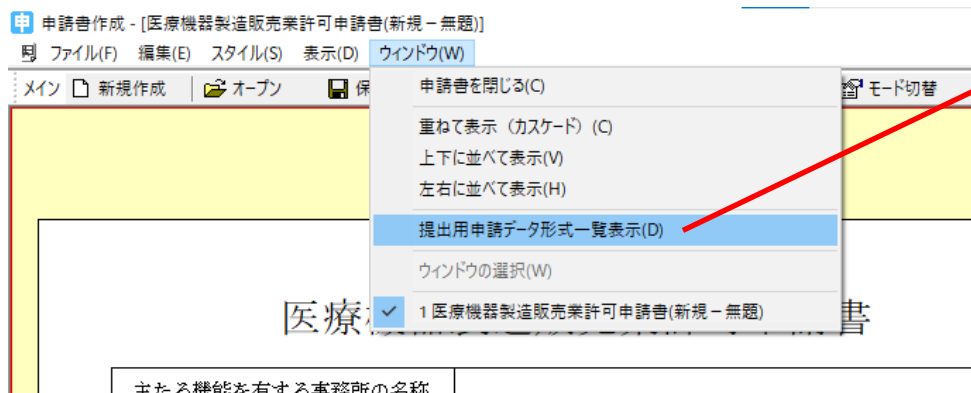


手続きの注意点



○ 電子データの出力 (zip形式)

○ 申請書等の鑑の出力



○ 提出用申請データ形式一覧表示の出力

※ 申請書および提出用申請データ形式一覧表示は2部提出



手続きの注意点

- 届出等に薬事に関する業務に責任を有する役員に係る記載が必要
- ※記載は令和3年8月1日以降初めて提出する届出等のみ必要

【備考欄への記載例】

令和3年8月1日時点の責任役員は長野 太郎、上田 花子
責任役員は欠格条項へ該当しない

- 「責任役員」の氏名を記載して提出する必要があるタイミング
 - ⇒業許可又は業登録の更新申請時
 - ⇒変更届の提出時

参考：令和3年8月17日付け「許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名記載にかかる取扱いについて（Q&A）」

手続きの注意点

○責任役員とは

⇒定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員

⇒範囲（株式会社の場合）

会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

参考：令和3年1月29日付け「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」



参考情報・お知らせ

○製造販売業・製造業関係の情報について

- ・長野県ホームページでは、医薬品等の製造販売・製造に関する情報を掲載しています。

<https://www.pref.nagano.lg.jp/yakuji/kenko/iryo/iyakuhin/reiki/kiki.html>

- ・製造販売業、製造業に関するご質問、お問い合わせ等は、下記にお願いします。

長野県庁健康福祉部薬事管理課

電話：026-235-7157

FAX：026-235-7398

電子メール：yakuji@pref.nagano.lg.jp



That's all.
Thank you for your attention !!



©長野県アルクマ

