

と読み替えるものとする。

第五章 雑則

(安全確保業務に係る記録の保存)

第十六条 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間
- 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
- 三 特定保守管理医療機器及び規則第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間
- 四 第十一条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する自己点検及び第十二条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する教育訓練に係る記録 作成した日から五年間

2 製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

附 則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第百三十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十八条第三項の規定に基づき、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年九月二十二日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第九十八条の次に次の四条を加える。

（処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法）

第九十八条の二 製造販売業者が処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務を受託する者（以下「受託者」という。）は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 委託する業務（以下「委託安全確保業務」という。）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。
- 二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。
- 三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 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に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 受託安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
- 五 市販直後調査に関する手順
- 六 委託の手順
- 七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- 八 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- 九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

- 一 委託安全確保業務の範囲

- 二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
- 三 委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
- 四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
- 七 第九項の情報提供に関する事項
- 八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 委託安全確保業務を統括すること。
- 二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。（第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）
- 三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
- 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）第二条第三項に規定する市販直後調査業務であって処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）第十条第一項（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- 二 前号の報告を保存すること。

6 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、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、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

- 7 製造販売業者は、安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。
- 8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。
- 9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

(処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法)

第九十八条の三 製造販売業者が処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号並びに第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法)

第九十八条の四 製造販売業者が医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで（第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

第九十八条の五 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間
 - 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
 - 三 特定保守管理医療機器及び第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間
- 2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又

はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

附 則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

薬食発第0922005号

平成16年9月22日

都道府県知事
各 政 令 市 長 殿
特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令
及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「薬事法等一部改正法」という。）については、平成14年7月31日付厚生労働省発医薬第0731011号各都道府県知事あて厚生労働省事務次官通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律について（依命通知）」によりその概要が示された。

また、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成15年政令第534号）及び薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。）が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）が平成16年7月9日に公布され、同日付薬食発第0709004号各都道府県知事ほかあて厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」が示された。

本日、薬事法等一部改正法による改正後の薬事法第12条の2第2号の規定に基づき、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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）」が公布され、また、「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第134号。以下「一部改正省令」という。）」が公布され、薬事法等一部改正法による改正後の薬事法第18条第3項の規定に基づく製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する規定が示された。これらについては、それぞれ平成17年4月1日より施行することとされたところ、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内市町村、関係企業、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による改正前の薬事法（昭和36年法律第145号）を「旧法」と、改正後の薬事法を「法」と、整備政令による改正後の薬事法施行令（昭和36年政令第11号）を「令」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）を「規則」と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）を「GQP省令」と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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）を「GVP省令」と、それぞれ略称する。

第1 趣旨

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品・医療機器等」という。）の市場責任を明確化し、市販後安全対策の充実・強化、国際整合性の確保等を図るため、今般の改正法により、企業が医薬品・医療機器等を市場に提供するにあたっての厚生労働大臣の関与を見直し、平成17年4月1日より、従来の製造業・輸入販売業許可体系より製造販売業許可体系に移行することとした。法第12条の規定により、医薬品・医療機器等の種類に応じ厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ業として医薬品・医療機器等を製造販売してはならないこととするとともに、今般、法第12条の2の規定に基づく製造販売後安全管理の基準（GVP省令）を公布し、製造販売業許可の要件としての基準への適合を求めるものである。

また、製造販売後安全管理に係る業務のうち委託することができる範囲については、法第18条第3項の規定に基づく規則第97条に示されているところ、今般、法第18条第3項の規定に基づく当該委託の方法について製造販売業者が遵守すべき事項を示した。

第2 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令について

1. 総則（第1章関係）

（1）趣旨（第1条関係）

法第12条の2第2号の規定に基づく医薬品・医療機器等の製造販売後安全管理に関する基準として、新たにGVP省令を定めたこと。GVP省令は製造販売業の許可の要件であること。

現行の「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号。以下「GPMSP省令」という。）」との比較においては、GPMSP省令を適正使用情報の収集、検討及び安全確保措置の実施等に係る市販後安全対策に関する部分と、再審査・再評価資料の収集・作成のために実施する試験・調査に関する部分とに分け、前者を整理して医薬品の製造販売業者が実施すべきGVP省令として定めたこと。後者については、今後、厚生労働省令として別途規定する予定であること。

なお、GVP省令は製造販売業の許可の要件であるが、新規の許可申請時には、例えば教育訓練や自己点検など、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。このような要求事項については、申請者が手順書や実施計画書などを予め整備しているなど、許可後直ちに実施可能な体制を構築していることをもって、当該要件を満たすものと判断すること。

（2）定義（第2条関係）

ア、「安全管理情報」、「安全確保業務」、「安全確保措置」、「市販直後調査」、「医薬情報担当者」「医療機器情報担当者」、「第1種製造販売業者」、「第2種製造販売業者」及び「第3種製造販売業者」の定義を定めたこと。

イ、安全確保業務とは、法第12条の2に規定する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