

(9) 自己点検 (第11条関係)

- ア. 第1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、製造販売後安全管理に関する業務について、製造販売業者が予め指定した者に自己点検を定期的に行わせること。予め指定した者としては、安全管理責任者でよいこと。
- イ. 安全管理責任者が自己点検を行う場合には、その記録を作成し、保存すること。また安全管理責任者以外の者が予め指定した者として自己点検を行う場合には、その記録を作成し、安全管理責任者に対し文書により報告し、安全管理責任者はこれを保存すること。
- ウ. 安全管理責任者は、上記イ. に基づく自己点検の結果を第1種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し、その写しを保存すること。
- エ. 自己点検の報告に基づき、第1種製造販売業者は総括製造販売責任者に製造販売後安全管理の改善が必要であるか否か検討させること。第1種製造販売業者は総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、改善の必要性があるときは、第1種製造販売業者は総括製造販売責任者に所要の措置を講じさせるなど必要な措置を講じるとともにその記録を作成し、それを安全管理責任者に保存させること。

(10) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練 (第12条関係)

- ア. 総括製造販売責任者は、毎年、教育訓練計画を作成し、保存すること。教育訓練の対象者としては、総括製造販売責任者、安全管理責任者及び安全管理実施責任者を含むこと。
- イ. 第1種製造販売業者は、教育訓練計画及び製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売業者が予め指定した者に定期的に教育訓練を行わせること。予め指定した者としては、安全管理責任者でよいこと。
- ウ. 安全管理責任者が教育訓練を行う場合には、その記録を作成し、保存すること。また安全管理責任者以外の者が予め指定した者として教育訓練を行う場合には、その記録を作成し、安全管理責任者に対し文書により報告し、安全管理責任者はこれを保存すること。
- エ. 安全管理責任者は、上記ウ. に基づく教育訓練の結果を総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

3. 第2種製造販売業者 (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業者) の製造販売後安全管理の基準 (第3章関係)

処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器を取り扱う製造販売業者については、当該製造販売業許可の要件としてGVP省令第1章及び第5章の他、第3章が適用されること、第3章に関し以下の点に留意すること。なお、令第9条第1項の規定により、管理医療機器に係る第2種医療機器製造販売業許可を受けた者は、一般医療機器に係る第3種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなすこととされている。他方、医薬品については、同一法人が第1種医薬品製造販売業許可及び第2種医薬品製造販売業許可の両方を受けて処方せん医薬品及び処方せん医薬品以外の医薬品を取り扱う場合があり、この場合、当該法人は、第1種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理と第2種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理について、必要に応じ適切に連携を図ること。

(1) 安全確保業務に係る組織及び職員 (第13条関係)

GVP省令第2章との比較において、安全確保業務の組織及び職員に係る以下の事項については、

GVP省令第3章にその規定は設けられてないが、製造販売業者によるその実施を妨げるものではないこと。その他については上記2.(2)と同様であること。

ア. 安全管理統括部門を設置すること。

イ. 安全管理責任者の資格要件として、安全確保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。

ウ. 安全確保業務のうち、規則第97条に規定する「委託可能な業務の範囲」に該当する業務を当該製造販売業者の安全管理責任者以外の者に実施させる場合の安全管理実施責任者を設置すること。

(2) 準用規定(第14条関係)

第2種製造販売業者については、GVP省令第3条及び第5条から第12条まで(第5条第1項第5号、第7条第2項、第8条第2項、第9条第2項第2号及び同項第3号並びに第10条第5項を除く。)を準用すること。具体的には以下のとおりであること。

ア. 総括製造販売責任者の業務

上記2.(1)と同様であること。

イ. 製造販売後安全管理業務手順書等

第2種製造販売業者については、安全管理実施責任者の設置を許可要件として求めていることから、GVP省令第5条との比較において「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」(GVP省令第5条第1項第5号)について準用していないこと。その他については、上記2.(3)と同様であること。

ウ. 安全管理責任者の業務

上記2.(4)と同様であること。

エ. 安全管理情報の収集

GVP省令第7条との比較において、安全管理実施責任者による安全管理情報の収集についての規定(GVP省令第7条第2項)を準用していないこと。その他については上記2.(5)と同様であること。

オ. 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条との比較において、安全管理実施責任者による検討に必要な解析についての規定(GVP省令第8条第2項)を準用していないこと。その他については上記2.(6)と同様であること。

カ. 安全確保措置の実施

GVP省令第9条との比較において、安全管理責任者が安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせることに関する規定(GVP省令第9条第2項第2号及び第3号)を準用していないこと。また、GVP省令第9条第1項3号及び第4号に関する読替規定に基づき、総括製造販売責任者が決定した安全確保措置について、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき安全管理責任者以外の者にこれを実施させることができること。その他については上記2.(7)と同様であること。

キ. 市販直後調査

GVP省令第10条との比較において、安全管理実施責任者による市販直後調査に関する規定(GVP省令第10条第5項)を準用していないこと。その他については上記2.(8)と同様であること。

ク. 自己点検

上記2.(9)と同様であること。

ケ. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練

上記2.(10)と同様であること。

4. 第3種製造販売業者（医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者）の製造販売後安全管理の基準（第4章関係）

医薬部外品、化粧品及び一般医療機器を取り扱う製造販売業者については、当該製造販売業許可の要件としてGVP省令第1章及び第5章の他、第4章が適用されること、第4章に関し以下の点に留意すること。

(1) 準用規定（第15条関係）

第3種製造販売業者については、GVP省令第3条、第6条から第9条まで及び第13条（第7条第2項、第8条第2項並びに第9条第2項第2号及び同項第3号を除く。）を準用すること。具体的には以下のとおりであること。

ア. 総括製造販売責任者の業務

上記2.(1)と同様であること。

イ. 安全確保業務に係る組織及び職員

第13条を準用しており、第3章の規定と同様であること。GVP省令第2章との比較において、安全確保業務の組織及び職員に係る以下の事項については、GVP省令第4章にその規定は設けられていないが、製造販売業者によるその実施を妨げるものではないこと。その他については上記2.(2)と同様であること。

① 安全管理統括部門を設置すること。

② 安全管理責任者の資格要件として、安全確保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。

③ 安全確保業務のうち、規則第97条に規定する「委託可能な業務の範囲」に該当する業務を当該製造販売業者の安全管理責任者以外の者に実施させる場合の安全管理実施責任者を設置すること。

ウ. 製造販売後安全管理業務手順書等

第3種製造販売業者については、GVP省令第5条を準用していないが、製造販売業者による手順書等文書の整備を妨げるものではなく、一定の業務を行う観点からその整備は望ましいこと。

エ. 安全管理責任者の業務

上記2.(4)と同様であること。

オ. 安全管理情報の収集

GVP省令第7条との比較において、安全管理実施責任者による安全管理情報の収集についての規定（GVP省令第7条第2項）を準用していないこと。なお、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者については、第2号（学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報）及び第6号（その他安全管理情報）が安全管理情報の収集対象であるが、その他の関係する安全管理情報についても積極的に収集すること。その他については上記2.(5)と同様であること。

カ. 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条との比較において、安全管理実施責任者による検討に必要な解析についての規定（GVP省令第8条第2項）を準用していないこと。その他については上記2.（6）と同様であること。

キ. 安全確保措置の実施

GVP省令第9条との比較において、安全管理責任者が安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせることに関する規定（GVP省令第9条第2項第2号及び第3号）を準用していないこと。また、GVP省令第9条第1項3号及び第4号に関する読替規定に基づき、総括製造販売責任者が決定した安全確保措置について、安全管理責任者以外の者にこれを実施させることができること。また、GVP省令第9条第3項に関する読替規定に基づき、文書により予め定めた事項について、総括製造販売責任者が行う安全確保措置の決定に関する業務を安全管理責任者に行わせることができること。その他については上記2.（7）と同様であること。

ク. 市販直後調査

GVP省令第4章に該当する規定はないこと。

ケ. 自己点検

GVP省令第4章に該当する規定は設けられてないが、実施することが望ましいこと。

コ. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練

GVP省令第4章に該当する規定は設けられてないが、実施することが望ましいこと。

5. 雑則（第5章関係）

ア. GVP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5年間とすること。但し、以下に掲げるものに係る文書その他の記録の保存期間はそれぞれ記載のとおりであること。なお、「利用しなくなった日」とは、例えば当該品目について承認整理した日が該当すること。

- ① 生物由来製品（特定生物由来製品及び特定保守管理医療機器及び規則第93条に規定する設置管理医療機器を除く。）については、利用しなくなった日から10年間とすること。
- ② 特定生物由来製品については、利用しなくなった日から30年間とすること。
- ③ 特定保守管理医療機器及び規則第93条に規定する設置管理医療機器（それぞれ特定生物由来製品を除く。）については、利用しなくなった日から15年間とすること。
- ④ 自己点検及び教育訓練に関する記録については、作成した日から5年間とすること。

イ. 製造販売業者は、GVP省令の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、この省令の規定に基づき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、製造販売業者が予め指定する者に、当該記録を保存させることができること。

また、この省令に規定する文書及び記録については、電磁的記録により作成し、保存することができること。

ウ. GVP省令に規定する文書による報告又は指示（受託者に対する文書による指示については下記第3を参照のこと。）については、電磁的記録により行うことができること。

エ. GPMSP省令に基づき保存することとされている文書その他の記録のうち、GPMSP省令第8条（適正使用情報）、同第9条（適正使用情報の検討及びその結果に基づく措置）、同第9条の2（市販直後調査）、同第12条（自己点検）及び同第13条（市販後調査業務に従事する者に対する教

育訓練)に関するもの並びにこれら各条に関する同第5条に規定する市販後調査業務手順書等については、GVP省令施行日以降も上記アと同様に保存すべきこと。この場合、当該品目を取り扱う製造販売業者は、GVP省令施行日以降速やかに、当該文書その他の記録を保有する旧法下の医薬品製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人より引き継ぐこと。

オ。「医療用具安全性情報の収集等の徹底について(平成13年3月30日付医薬発第296号医薬局長通知)」に基づき保存することとされている文書その他の記録についても、上記エと同様に取り扱うべきこと。

カ. 承継に際しては、法第14条の8第1項の規定に基づき、当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報について承継する必要がある。当該厚生労働省令に関し、規則第69条第1項第9号として、製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報については承継先に引き継ぐ必要があるところ、右規定に留意するとともに、上記エ. 及びオ. についても承継の際には同様に引き継ぐこと。

キ. 製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務を行うに際しては、個人情報の取扱いに十分配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。

6. 附則

GVP省令については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第3 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

(1) 製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲について(規則第97条関係)

ア. 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲については以下のとおり規定されていること。

- ① 安全管理情報の収集
- ② 安全管理情報の解析(製造販売業者の責任下で行うべき評価等を含まない。)
- ③ 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施(添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引き上げ等)
- ④ 収集した安全管理情報の保存その他の前各号に付帯する業務

イ. 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲のうち、安全管理情報の解析とは、安全管理情報の検討に際して事前に安全管理情報を統計的に解析することなどを意味し、製造販売業者の責任で行われるべき安全確保措置の立案といった行為を含まないこと。

ウ. 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲のうち、収集した安全管理情報の保存その他の前各号に付帯する業務とは、例えば、収集した安全管理情報を他社に依頼して保管すること、収集した安全管理情報を他社に依頼してデータ入力することなどが該当すること。

エ. 製造販売後安全管理に関する委託業務について、委託者及び受託者は、個人情報の取扱いに配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。

(2) 製造販売後安全管理における再委託の禁止について(規則第98条関係)

製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者に、当該業務を再委託させてはならないこ

と。

(3) 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委託について（規則第98条の2関係）

ア. 標記製造販売業者が上記（1）ア. ①から③の業務を委託する場合、当該業務についてはGVP省令中の安全管理実施責任者に係る規定に準拠して実施すること。

イ. 標記製造販売業者が上記（1）ア. ①から③の業務を委託する場合、当該委託を受ける者としては、次の要件を満たしていること。

- ① 委託する業務（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こと。
- ② 委託安全確保業務を適正かつ円滑に実施しうる範囲の業務毎に、その実施責任者として受託安全管理実施責任者を置いていること。
- ③ 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その他委託安全確保業務に必要な文書（製造販売後安全管理業務手順書等）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。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としては、下記ウ参照のこと。

その他委託安全確保業務に必要な文書としては、当該委託安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書として定めたもの（例えば手順書の細則等）、その取り扱う処方せん医薬品又は高度管理医療機器の安全性に関する文書（例えば当該品目に係る添付文書、当該品目に係る承認申請時の安全性に関する必要な資料など）その他必要な文書などが該当すること。

また、「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その他委託安全確保業務に必要な文書」については、委託を行おうとする製造販売業者が受託者に応じた手順書その他必要な文書を適宜作成しこれを受託者に交付してもよいし、委託を行おうとする製造販売業者のGVP省令第5条に基づく手順書等のうち委託関連部分について適切な読替を施した手順書等を交付することでも委託業務に支障のない限り差し支えないこと。

ウ. 標記製造販売業者が上記（1）ア. ①から③の業務を委託する場合、製造販売業者は次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務手順書を作成すること。

- ① 安全管理情報の収集に関する手順
- 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の立案に関する手順
- ③ 安全確保措置の実施に関する手順
- ④ 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
- ⑤ 市販直後調査に関する手順
- ⑥ 委託の手順
- ⑦ 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- ⑧ 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
- ⑨ 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

エ. 標記製造販売業者が上記（1）ア. ①から③の業務を委託する場合、製造販売業者は、委託手順書など製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下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、その契約書を保存すること。

- ① 委託安全確保業務の範囲
- ② 受託安全管理実施責任者の設置及びその実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
- ③ 委託安全確保業務に係る手順に関する事項（委託の手順に関するものを除く。）
- ④ 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- ⑤ 委託安全確保業務に関する記録を受託安全管理実施責任者が作成し文書により安全管理責任者に報告すること及び安全管理責任者により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に関する事項
- ⑥ 安全管理責任者が委託安全確保業務の改善の必要があると認める場合製造販売業者が受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示すること及び製造販売業者が当該指示を行った場合には当該措置が講じられたことを確認することに関する事項
- ⑦ 製造販売業者が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することに関する事項
- ⑧ その他必要な事項

オ. 標記製造販売業者が上記（１）ア. ①から③の業務を委託する場合、製造販売後安全管理手順書等及び上記エ. の契約書に基づき、安全管理責任者は以下の業務を行うこと。

- ① 委託安全確保業務を統括すること。
- ② 安全管理情報の解析又は安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施に際して、受託安全管理実施責任者に対しその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
なお、安全管理情報の収集業務を委託する場合については、契約書等に基づき定常的にその実施を委託することが一般的と考えられることから、このような定常的な情報収集の実施についての安全管理責任者の文書による指示については不要としたこと。
- ③ 委託安全確保業務に関する記録を受託安全管理実施責任者に作成させ、文書により報告させること。
- ④ 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。
- ⑤ 上記③及び④の記録を保存し、製造販売業者及び総括製造販売責任者に対し文書により報告すること。

カ. 標記製造販売業者が市販直後調査に係る上記（１）ア. ①から③の業務を委託する場合、当該委託業務は製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき実施すること。また安全管理責任者は以下に掲げる業務を実施すること。

- ① 受託安全管理実施責任者に市販直後調査に係る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。
- ② 上記①の報告を保存すること。

キ. 標記製造販売業者が上記（１）ア. ④の業務を委託する場合、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すること。また、この場合、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、以下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、その契約書を保存すること。

- ① 委託安全確保業務の範囲