

② その他必要な事項

- ク. 安全管理責任者は委託安全確保業務についてその改善の必要性がないか必要に応じ検討すること。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、安全管理責任者はそれを製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して報告し、報告を受けた製造販売業者は、委託契約書及び製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、必要に応じ受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存すること。また、製造販売業者が当該指示を行った場合、製造販売業者は指示に基づき当該措置が行われたことを確認し、その記録を保存すること。
- ケ. 標記製造販売業者は、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すること。
- コ. GPMSP 省令第 14 条第 2 項の規定に基づく契約その他の委託契約であって上記 (1) アに関するものについて、製造販売業者は、委託者が旧法下の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等製造販売業者より新法下の製造販売業者へ変更されることだけでなく、本件規則への適合性を評価するとともに、必要に応じた当該契約の一部変更又は新たな契約を行うこと。

(4) 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委託について
(規則第 98 条の 3 関係)

標記製造販売業者による委託にあたっては、規則第 98 条の 2 (第 1 項第 2 号、第 2 項第 4 号及び第 3 項第 2 号を除く。) を準用すること。上記 (3) との比較においては、イ②、ウ④及びエ②を除いて (3) を準用すること。

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委託と、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 (上記 (3)) との違いは、基本的に、受託安全管理実施責任者の設置に関することを除き同様であるが、標記製造販売業者と受託者側の合意に基づき受託者側に業務実施に係る責任者を設置することを妨げるものでないこと。

なお、委託安全確保業務 (市販直後調査に係る委託安全確保業務を含む。) に関する安全管理責任者からの必要な指示 (安全管理情報の収集に係る委託業務を除く。)、委託安全確保業務に係る記録の作成及び委託安全確保業務の安全管理責任者への報告を円滑に実施すべく、当該業務に係る受託者側に予め担当者を指定し、委託者-受託者間で文書により合意しておくこと。なお、当該指定した者については、必ずしも委託に係る契約書に明記する必要はなく、契約とは別途合意しても差し支えないこと。

(5) 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委託について (規則第 98 条の 4 関係)

標記製造販売業者による委託にあたっては、規則第 98 条の 2 第 1 項第 1 号及び同上第 3 項から第 9 項まで (第 3 項第 2 号、同項第 3 号及び第 5 項を除く。) を準用すること。上記 (3) との比較においては、イ②及びイ③、ウ、エ②及び③並びにカを除いて (3) を準用すること。

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委託と、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 (上記 (3)) との違いは、基本的に、受託安全管理実施責任者の設置に関すること、製造販売後安全管理業務手順書等に関すること及び市販直後調査に関することを除き同様であるが、標記製造販売業者と受託者側の合意に基づき受託者側に

業務実施に係る責任者を設置すること及び手順書等を整備することにつき妨げるものではないこと。

なお、委託安全確保業務に関する安全管理責任者からの必要な指示（安全管理情報の収集に係る委託業務を除く。）、委託安全確保業務に係る記録の作成及び委託安全確保業務の安全管理責任者への報告を円滑に実施すべく、当該業務に係る受託者側に予め担当者を指定し、委託者－受託者間で文書により合意しておくこと。なお、当該指定した者については、必ずしも委託に係る契約書に明記する必要はなく、契約とは別途合意しても差し支えないこと。

（6）製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する記録の保存について（規則第98条の5関係）

ア. 規則第98条の2から第98条の4まで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については、基本的にGVP省令での規定と同様であること。即ち、以下に掲げる記録を除き、当該記録を利用しなくなった日から5年間とすること。但し以下に掲げる記録の保存期間はそれぞれ記載のとおりであること。具体的には、GVP省令に係る上記「第2、5. 雑則（第5章関係）」を参照のこと。

- 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。

イ. 製造販売業者は、規則第98条の2から第98条の4の規定にかかわらず、当該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。この場合、当該文書保存責任者を予め製造販売後安全管理業務手順書等又は文書に定めておくこと。

ウ. 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（適正使用情報の収集）、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）及び同第9条の2（市販直後調査）に係る同第14条（市販後調査業務の委託）に規定する文書その他の記録については、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。

エ. 「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委託に係る文書その他の記録についても、上記ウと同様に取り扱うべきこと。

オ. 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、上記ウ. 及びエ. に係る資料及び情報についても承継の際には同様に引き継ぐこと。

（7）その他

ア. 製造販売業者は、規則第98条の2から第98条の4に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。また、製造販売業者は、規則第98条の2から第98条の4に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。

イ. 製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務の一部を委託する際の契約について、文書による契約に代えて、当該受託者の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。

① 電子情報処理組織（製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法

イ. 製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ. 製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

② 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法

ウ. 上記イ. の情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。

① 製造販売業者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。

② ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

エ. 製造販売業者は、上記イ. の情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。

① 第一項各号に規定する方法のうち製造販売業者が使用するもの

② ファイルへの記録の方式

オ. 上記エ. による承諾を得た製造販売業者は、当該受託者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該受託者に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。ただし、当該受託者が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。

カ. 製造販売業者が受託者に対して文書による指示を行う場合、当該受託者の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、上記アからオの必要な読み替えを行った上でこれを準用すること。

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。

(8) 附則 第1条を改正し、その改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第1条の改正は、平成17年4月1日から施行することとしたこと。改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第1条の改正は、平成17年4月1日から施行することとしたこと。改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第1条の改正は、平成17年4月1日から施行することとしたこと。改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第1条の改正は、平成17年4月1日から施行することとしたこと。改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第1条の改正は、平成17年4月1日から施行することとしたこと。改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第1条の改正は、平成17年4月1日から施行することとしたこと。改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第1条の改正は、平成17年4月1日から施行することとしたこと。改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第1条の改正は、平成17年4月1日から施行することとしたこと。改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

事務連絡

平成16年12月24日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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のQ&A

「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（平成16年9月22日薬食発第0922005号医薬食品局長通知）」に関するQ&Aを別添のとおりとりまとめたので、業務の参考にされたい。

(別添)

別添中において、「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112号）」による改正後の薬事法施行規則を「施行規則」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」を「GVP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（平成16年9月22日薬食発第0922005号医薬食品局長通知）」を「GVP局長通知」と、それぞれ略す。

Q1 GVP省令第2条第1号関係

安全管理情報の定義中「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する事項」とあるが、有効性に関する事項とは具体的にどのようなものが該当するか。

A1

例えば、施行規則第253条第1項第2号に規定する「研究報告」の対象とされている「承認を受けた効能又は効果を有しないこと」に関する情報が該当する。

Q2 GVP省令第3条第1号関係

社長自らが総括製造販売責任者を兼務し、安全管理責任者を監督することとしてよいか。

A2

安全管理責任者及び品質保証責任者は販売部門に属する者でないことが求められており、また総括製造販売責任者が行う製造販売後安全管理及び品質管理に関する業務についても科学的見地から行うことを確保し採算性といった営業の見地からの影響を極力排除することが望ましいことなどをかんがみると、可能な限り社長自らが行わない方が望ましい。

Q3 GVP省令第3条第1号関係

総括製造販売責任者は安全管理責任者を監督することとされているが、これは人事上の上下関係を意味するか。

A3

総括製造販売責任者と安全管理責任者との間で、省令で要求している必要な指示・報告の履行等、業務に差し支えなければ、必ずしも人事上の上下関係を求めるものではない。

Q4 GVP省令第4条第2項関係

GVP局長通知において第1種製造販売業の安全管理責任者の要件「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」についての範囲が示されているが、現在社内に、薬事部門に所属していて過去に再審査又は再評価業務に3年以上従事するなど、GVP局長通知に示された「その他これに類する業務に3年以上従事した者」に該当する者がいる。この者を安全管理責任者として起用してもよいか。

A4

「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」など、GVP省令第4条第2項に該当する者であれば、現在の所属に関わらずこの者を安全管理責任者に起用しても差し支えない。

Q5 GVP省令第4条第2項関係

安全管理責任者の要件「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」について、「3年以上」とは、自社他社を問わず、その合計年数でよいか。

A5

差し支えない。

Q6 GVP 省令第4条第2項関係

安全管理責任者の要件「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」について、医薬品については現行 GPMSP 省令に基づく市販後調査管理責任者として、医療機器については「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）」に規定する市販後調査責任者として3年に満たない者が、施行日をまたがって引き続き安全管理責任者となることは差し支えないか。

A6

自社で取り扱う製品及び関係業務を熟知した者であれば、施行日までに現に GPMSP 省令に基づく市販後調査管理責任者又は質問に記載の局長通知に基づく市販後調査責任者だった者が、引き続き安全管理責任者となる場合にあっては当該資格要件を満たすものとして当分の間これを認める。

Q7 GVP 省令第4条第2項関係

処方せん医薬品を取り扱っている法人が、新たに管理医療機器を取り扱うこととなった。施行日以降、第1種医薬品製造販売業に係る安全管理責任者と第2種医療機器製造販売業に係る安全管理責任者を兼務することとしたいが可能か。

また、総括製造販売責任者が処方せん医薬品及び管理医療機器の両方を取り扱う場合、注意すべきことは何か。

A7

一の法人の同一の所在地における場合であって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある場合には質問の兼務は可能である。ただし、この場合、第一種医薬品製造販売業に認められている範囲の兼務を越えることはできないことに注意を要する。また、必要に応じ、施行規則第92条に基づき医療機器に関する総括製造販売責任者を補佐する者を置くこと。

Q8 GVP 省令第4条第2項関係

自社で取り扱う医薬品の流通状況などを勘案すると、第2種医薬品製造販売業として取り扱う品目のうち医療用医薬品については、処方せん医薬品を取り扱う第1種医薬品製造販売業に係る組織で取り扱うこととしたいが可能か。

A8

GVP 局長通知の記第2の2に記載のとおり、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、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。

このような場合、第2種医薬品製造販売業に係る安全管理責任者については、医療用医薬品（処方せん医薬品を除く）を担当する安全管理責任者及び一般用医薬品を担当する安全管理責任者のそれぞれを置き必要に応じ第1種医薬品製造販売業に係る安全管理責任者と兼務を図るなど、同一法人内の第1種医薬品製造販売業と第2種医薬品製造販売業の間で必要な連携を図ること。また、各責任者の所掌範囲等については手順書等に予め定めておくこと。

Q9 GVP 省令第5条第2項関係

「製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により定めなければならない。」旨、規定されているが、これは製造販売後安全管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれると解してよいか。

A9

よい。

Q10 GVP 省令第5条第6項関係

「製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を行う場所以外で安全確保業務を行う場合、その場所に製造販売後安全管理業務手順書等の写しを備え付けなければならない。」旨、規定されているが、これらの写し文書については、例えば改ざん不能な PDF ファイル等の電子媒体で加工し、イントラネット等の電子的手段を用いて備え付けてもよいか。

A10

改ざん防止、見読性の確保など必要な措置を講じ、必要時には直ちに使用できる状況にあれば差し支えない。

Q11 GVP 省令第5条関係

第2種医薬品製造販売業として、医療用医薬品、一般用医薬品及び配置用医薬品など、様々な流通形態の医薬品を取り扱うことを予定しているが、例えば安全管理情報の収集に関する手順など、これを流通形態ごとに分冊してもよいか。

A11

如何なる分冊が存在するのか一覽的に分かるよう、第2種医薬品製造販売業の製造販売後安全管理業務手順書等文書全体の構成を整理した上で、必要な分冊を設けることは差し支えない。

Q12 GVP 省令第7条第1項関係

厚生労働省から添付文書改訂の指示があった場合、当該指示を GVP 省令第7条第1項第3号に規定する安全管理情報として取り扱い、以降 GVP に基づき必要な安全確保措置の立案・措置の実施を行う必要があるか。

A12

そのような対応が必要である。

Q13 GVP 省令第8条第1項関係

GVP 省令第8条第1項第3号に、安全確保措置の例示として「法に基づく厚生労働大臣への報告」とあるが、感染症定期報告はこれに含まれるか。

A13

含まれる。必要に応じその手順については、GVP 省令第5条第1項第3号「安全確保措置の実施に関する手順」に含めること。

Q14 GVP 省令第 11 条及び第 12 条関係

「製造販売業者は自己点検及び教育訓練についてあらかじめ指定した者に行わせなければならない。」旨、規定されているが、あらかじめ指定した者として、外部の監査機関、教育訓練機関などを利用してよいか。

A14

よい。

Q15 GVP 省令第 16 条関係

GVP 省令で規定されている記録について、これらを PDF ファイルとして電磁的に記録し、CD-ROM に記録することにより保存してもよいか。

A15

よい。改ざん防止、見読性の確保など必要な措置を講じること。

(了)