

G V P はなぜ必要なのか？

～G V P を運用する上で必要な基礎・応用知識～

京都府健康福祉部
薬務課審査係
長 澤 朋 史

～ 内 容 ～

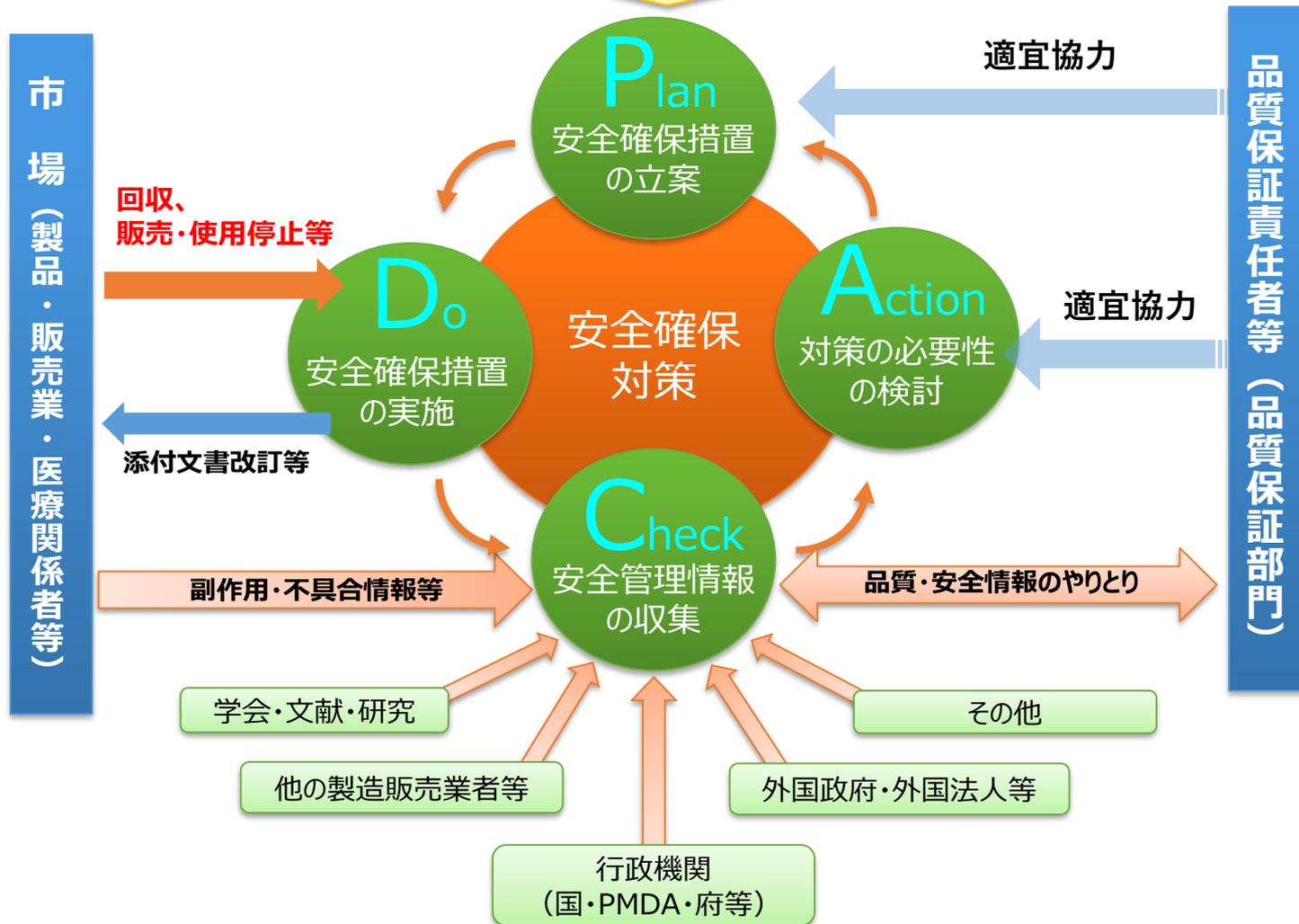
- 1 安全確保業務とは？
- 2 製造販売後安全管理業務手順書
- 3 安全管理者の業務
- 4 安全管理情報とは？
- 5 安全管理情報の収集
- 6 安全管理情報の検討
- 7 検討の結果に基づく安全確保措置の立案
- 8 安全確保措置の実施
- 9 医薬品（医療機器）リスク計画
- 10 安全確保業務の委託
- 11 自己点検
- 12 教育訓練
- 13 記録の保存
- 14 指摘事項

法令名の略称

- ▼医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 = **法**
- ▼医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 = **施行令**
- ▼医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 = **施行規則**
- ▼医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 = **GVP省令**
- ▼医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について（平成26年8月12日薬食発0812第4号） = **施行通知**
- ▼医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について（平成26年9月30日付け薬食安発0930第2号） = **評価基準通知**

1 安全確保業務とは？

教育訓練によるGVPの円滑かつ適正な遂行のための体制の構築・維持
自己点検によるGVPの円滑かつ適正な遂行状況の確認



製造販売業の種別

製造販売業の種別	製造販売する品目
<p>第一種製造販売業</p> <ul style="list-style-type: none">• 第一種医薬品製造販売業• 第一種医療機器製造販売業• 再生医療等製品製造販売業	<ul style="list-style-type: none">• 処方箋医薬品• 高度管理医療機器（クラスⅣ、Ⅲ）• 再生医療等製品
<p>第二種製造販売業</p> <ul style="list-style-type: none">• 第二種医薬品製造販売業• 第二種医療機器製造販売業• 体外診断用医薬品製造販売業	<ul style="list-style-type: none">• 処方箋医薬品以外の医薬品（体外診断用医薬品を含む）• 管理医療機器（クラスⅡ）
<p>第三種製造販売業</p> <ul style="list-style-type: none">• 医薬部外品製造販売業• 化粧品製造販売業• 第三種医療機器製造販売業	<ul style="list-style-type: none">• 医薬部外品• 化粧品• 一般医療機器（クラスⅠ）

種別毎の適用条項（１）

条項	内容	第一種	第二種	第三種
第3条	総括製造販売責任者の業務	◎	◎	◎
第4条	安全確保業務に係る組織及び職員	◎	—	—
第5条	製造販売後安全管理業務手順書等	◎	○	—
第6条	安全管理責任者の業務	◎	◎	◎
第7条	安全管理情報の収集	◎	○	○
第8条	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	◎	○	○

◎：適用 ○：適用（一部除外あり） —：適用なし

種別毎の適用条項（２）

条項	内容	第一種	第二種	第三種
第 9 条	安全確保措置の実施	◎	○	○
第 9 条の 2	医薬品リスク管理	◎ (医薬品のみ)	○	—
第 9 条の 3	医療機器リスク管理	◎ (機器のみ)	○	—
第 1 0 条	市販直後調査	◎	○	—
第 1 1 条	自己点検	◎	◎	—
第 1 2 条	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 1 3 条	安全確保業務に係る組織及び職員	—	◎	◎
第 1 6 条	安全確保業務に係る記録の保存	◎	◎	◎

◎：適用 ○：適用（一部除外あり） —：適用なし

種別毎の適用条項（3）

種別が違う許可を取得している場合の運用例

- （1）種別毎に手順書を作成し、必要に応じて連携しながら運用する。
- （2）上位及び下位種別を統一した手順書を作成し、下位種別の業務を、上位種別の業務に併せて行う。
- （3）上位及び下位種別を統一した手順書を作成し、下位種別の適用しない条項等を明記する。

2 製造販売後安全管理業務手順書（1）

第5条（製造販売安全管理業務手順書等）（※第3種適用外）

製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した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。

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	安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
5	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（第二種除く）
6	製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあっては、医薬品等リスク管理に関する手順
7	第一種製造販売業者が第十条の二において準用する第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合にあっては、市販直後調査に関する手順（第二種除く）
8	自己点検に関する手順
9	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に関する手順
10	製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
11	品質保証責任者等その他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
12	製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあっては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順
13	その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

2 製造販売後安全管理業務手順書（2）

- 2 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適切に定めなければならない。
 - 製造販売後安全管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が明確にされていること。
- 3 製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めさせなければならない。
 - 例えば、業務手順書の細則を定めたもの等が該当すること。
- 4 製造販売業者は、第1項の手順書又は第2項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しなければならない。

2 製造販売後安全管理業務手順書（3）

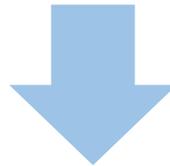
- 5 製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が第3項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させなければならない。
- 6 製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第1項の手順書、第2項及び第3項の文書並びにその取り扱う処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書（製造販売後安全管理業務手順書等）を備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当する物に係るものの写しを備え付けなければならない。
- 安全性に関する文書とは例えば、当該品目に係る添付文書、承認申請時の安全性に関する必要な資料などが該当すること。
 - 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、当該場所にその取り扱う品目に係る製造販売後安全管理業務手順書等の写しを備え付けていること。

3 安全管理責任者の業務

第6条（安全管理者の業務）

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、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 1 安全確保業務を統括すること。
- 2 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。
- 3 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。
- 4 第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。



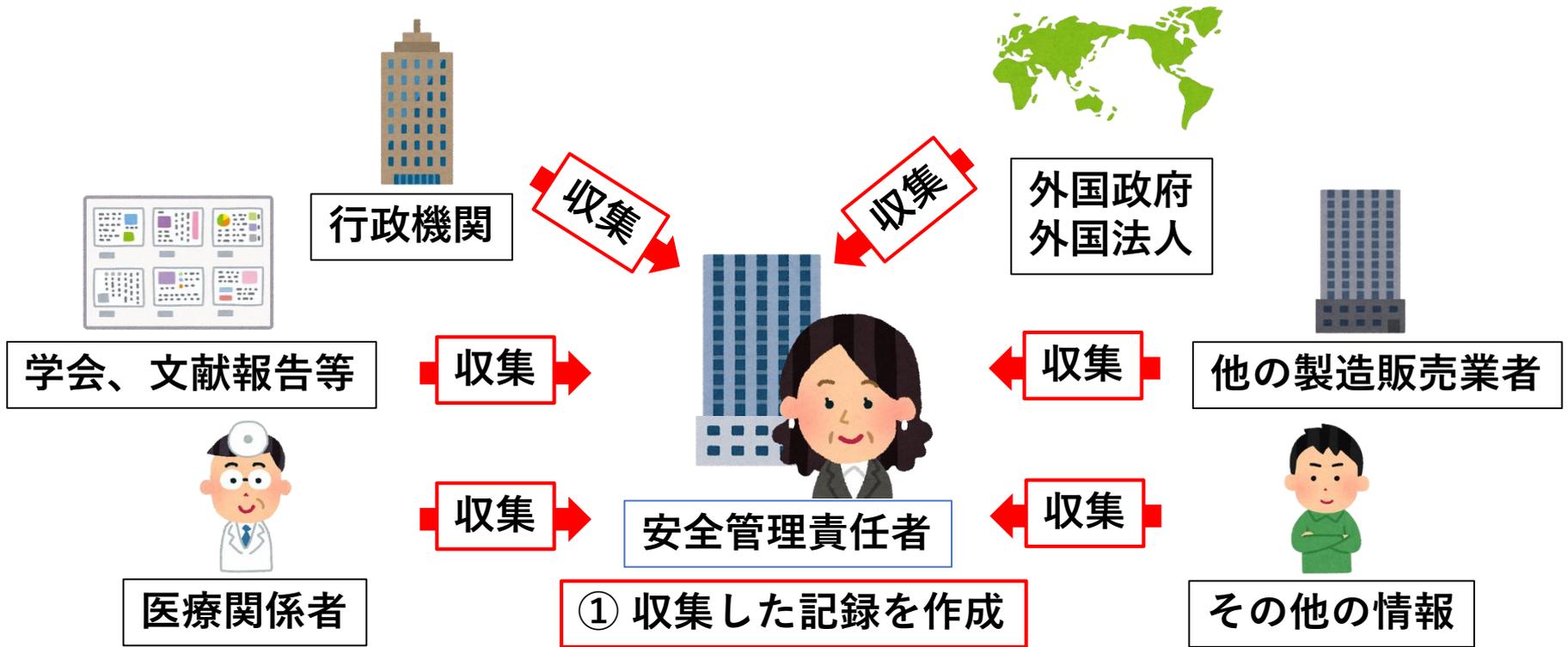
安全管理責任者には、GVP省令各条に規定された業務を適切に行うとともに、安全確保業務の進捗管理を行うことなどが求められています。

4 安全管理情報とは？

GVP省令第2条（定義）

医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品（医薬品等）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。

5 安全管理情報の収集（1）



第7条（安全管理情報の収集）

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、安全管理責任者（第1種：又は安全管理実施責任者）に安全管理情報を収集させ、その記録を作成（①）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

5 安全管理情報の収集（2）

医療関係者



- ・ 医師
- ・ 歯科医師
- ・ 薬剤師 など

外国政府、外国法人



- ・ 米国FDA
- ・ 英国MHRA
- ・ 自社海外法人 など

学会、文献その他研究報告



- ・ 学会、学術雑誌、業界誌
- ・ 医薬品情報提供サービス
- ・ 学術論文検索サービス
- ・ 自社、共同研究報告 など

他の製造販売業者等



- ・ 類似製品の製造販売業者
- ・ 製造業者
- ・ 原材料供給業者
- ・ 販売会社 など

行政機関



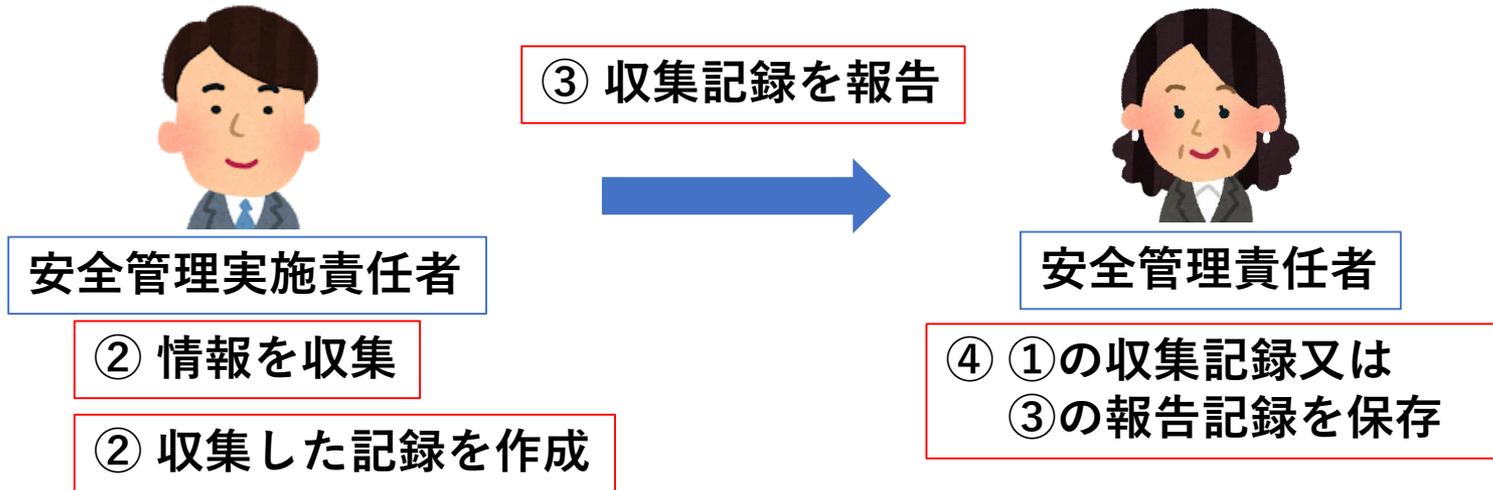
- ・ 厚生労働省HP
- ・ 都道府県HP
- ・ PMDA HP（回収情報等）
- ・ 行政通知 など

その他



- ・ 消費者
- ・ 販売店
- ・ 報道情報 など

5 安全管理情報の収集（3）



第7条（安全管理情報の収集）

- 2 第一種製造販売業者は安全管理実施責任者に安全管理情報の収集を行わせる場合は、安全管理実施責任者に安全管理情報の収集記録を文書（②）により安全管理責任者へ報告（③）させなければならない。
- 3 製造販売業者は安全管理責任者に安全管理情報の収集記録（第1種：又は安全管理実施責任者からの安全管理情報収集の報告記録）を保存（④）させなければならない。

5 安全管理情報の収集（4）



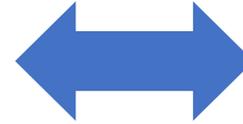
品質保証責任者
国内品質運營業務責任者

密接な連携



安全管理責任者

密接な連携



その他関係部門の責任者
・ 営業部門
・ 相談窓口部門 など

手順書に規定
・ 品質情報の所掌範囲
・ やりとりの必要性
・ 対応方法など

施行通知 第2 2.(5)イ

品質情報に関する情報については、品質保証責任者等により関連する製造業者から入手することが一般的と考えられるが、これからの情報についても安全管理情報に含まれること。

他方、品質保証責任者等が入手した情報のうち、品質に関する情報については引き続きGQP省令又はQMS省令に基づき品質保証責任者等が必要な検討・措置を行うことから、これら情報について、明らかに品質保証責任者等が処理すべきものなど、当該情報の安全管理責任者と品質保証責任者の間のやりとりの必要性、その範囲、対応方法などについては、品質管理業務手順書及び製造販売後安全管理業務手順書にあらかじめ定めておくこと。

また、安全管理情報の収集にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者等その他製造販売後安全管理に係る部門の責任者と密接な連携を図ること。

6 安全管理情報の検討



安全管理責任者

⑦検討過程に関わらず、必要があれば、文書で情報提供



品質保証責任者
国内品質運營業務責任者

⑤収集した情報を遅滞なく検討

⑥検討した結果を記録

- ・ 自社製品との関係があるかどうか。
- ・ 副作用情報の場合、自社製品との因果関係、既知／未知、発生頻度、重篤性。
- ・ 研究報告の場合、重大な副作用や感染症が起こるものか、承認を受けた効能・効果を有しないことを示すものか。 など

第8条（安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全管理措置の立案）

製造販売業者は製造販売後安全管理手順書に基づき、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。

- 1 第7条及び第10条（第1種、第2種）の規定により収集した安全管理を遅滞なく検討し（⑤）、その結果を記録（⑥）すること。
- 2 第1号の安全管理情報について、品質保証責任者等が把握する必要があると認められる場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者等に遅滞なく文書で提供（⑦）すること。

7 検討の検討に基づく安全確保措置の立案（1）



安全管理責任者

⑨ 措置案を文書で報告



総括製造販売責任者

⑧ 安全確保措置の立案

⑩ ⑨の写しを保存

- ・ 出荷・販売の停止
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 医療関係者への情報提供
- ・ 厚生労働大臣への副作用報告
- ・ 製品の回収
- ・ 情報提供・注意喚起

第8条（安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全管理措置の立案）

3 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、添付文書の改訂、医薬情報担当者等による医療機関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安全確保措置を立案（⑧）すること。

4 前号の規定により立案した安全確保措置の案について、総括製造販売責任者に文書により報告（⑨）し、その写しを保存（⑩）すること。

7 検討の検討に基づく安全確保措置の立案（2）

第68条の2（情報の提供等）

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

第68条の9（危害の防止）

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

第69条の10（副作用等の報告）

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 検討の検討に基づく安全確保措置の立案（3）

▼医薬品の副作用報告

	重篤な健康被害の報告		未知・非重篤報告	外国措置報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
報告期限	15日以内	30日以内	毎年の定期報告	15日以内	30日以内

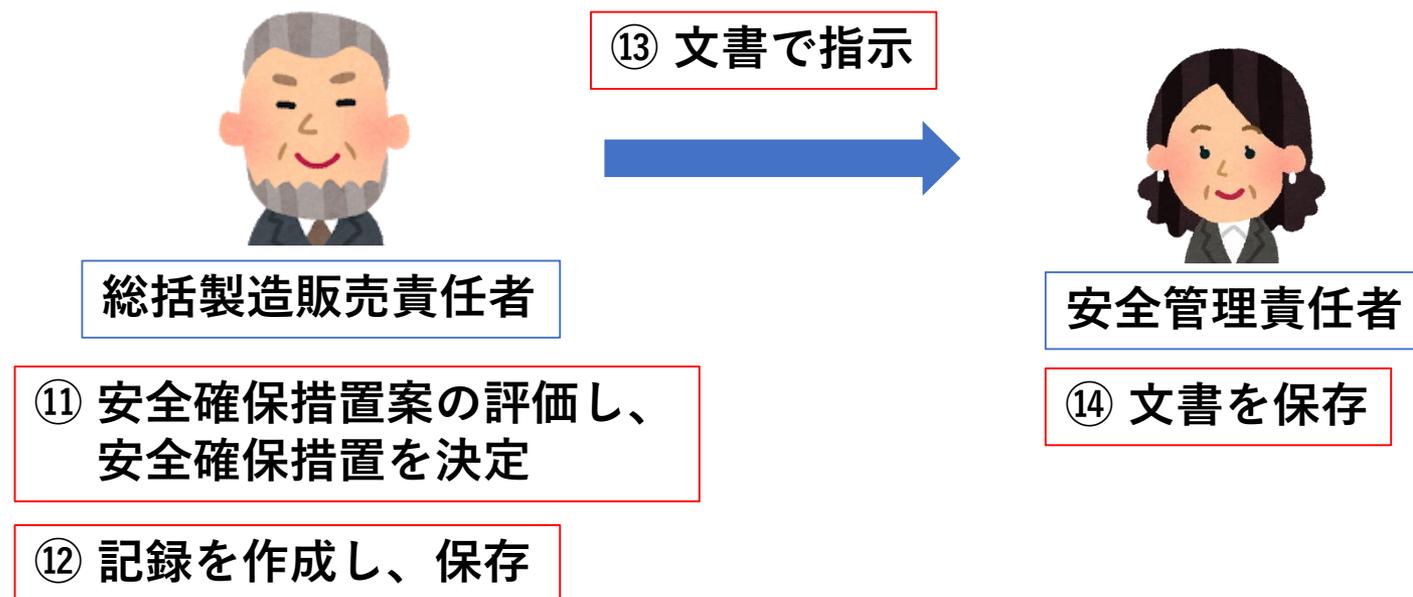
▼医療機器の不具合報告

	重篤な健康被害の報告		未知・非重篤報告	外国措置報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
報告期限	15日以内	30日以内	毎年の定期報告	15日以内	30日以内

▼医薬部外品・化粧品の副作用報告

	重篤な健康被害の報告		未知・非重篤報告	外国措置報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
報告期限	15日以内	30日以内	—	—	30日以内

8 安全確保措置の実施（1）

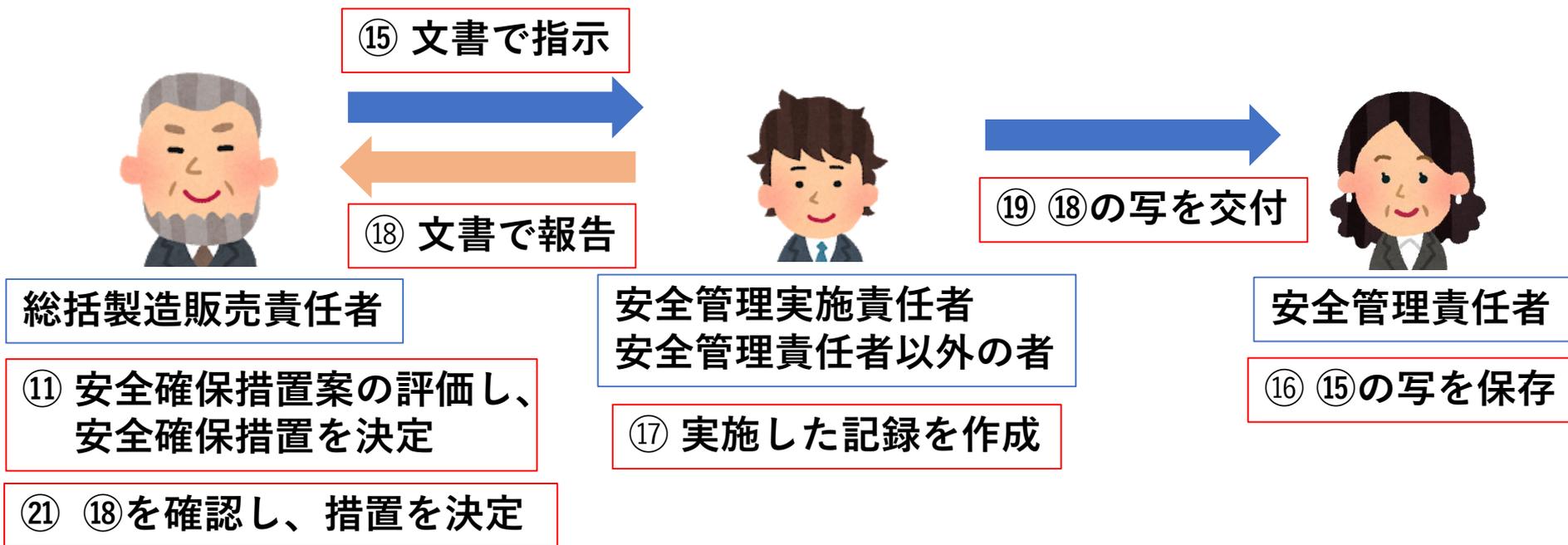


第9条（安全確保措置の実施）

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、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。

- 1 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定（⑪）するとともに、それらの記録を作成し、保存（⑫）すること。
- 2 安全確保措置を安全管理責任者に行われる場合にあっては、その実施につき文書により指示（⑬）し、これを保存（⑭）させること。

8 安全確保措置の実施（2）



第9条（安全確保措置の実施）

- 3 安全確保措置を安全管理実施責任者（第2種及び第3種：安全管理責任者以外の者）に行わせる場合にあつては、その実施につき文書により指示する（⑮）とともに、その写しを安全管理責任者に保存する（⑰）こと。
- 4 安全確保措置を安全管理実施責任者（第2種及び第3種：安全管理責任者以外の者）に行わせる場合にあつては、当該安全管理実施責任者（第2種及び第3種：安全管理責任者以外の者）にその記録を作成させ（⑰）、文書により報告させる（⑱）とともに、その写しを安全管理責任者に交付させる（⑲）こと。
- 5 前号及び次項第4号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。（⑳）

8 安全確保措置の実施（3）



安全管理責任者

②② 安全確保措置を実施

②③ 実施記録を作成・保存

②⑤ ②④の写を保存

②⑧ ②⑦を保存

②④ 文書で指示



②⑦ 文書で報告



安全管理実施責任者
安全管理責任者以外の者

②⑥ 実施記録を作成

第9条（安全確保措置の実施）

2 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、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 1 前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い（②②）、その記録を作成し、保存すること。（②③）
- 2 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し（②④）、その写しを保存すること。（②⑤）
- 3 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ（②⑥）、文書により報告させる（②⑦）とともに、これを保存すること。（②⑧）

8 安全確保措置の実施（4）



安全管理責任者

③① ③①の写を保存

③② ①⑦の写を保存

③① 実施結果を文書で報告



総括製造販売責任者

②① ③①を確認し、措置を決定

第9条（安全確保措置の実施）

4 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（③①）、その写しを保存すること。（③①）

5 前項第4号の写しを保存すること。（③②）

8 安全確保措置の実施（5）



総括製造販売責任者

安全管理責任者

の代わりに、

- ・安全確保措置案の評価
- ・安全確保措置の決定
- ・それらの記録の作成・保存 を

に行わせる場合は、
当該業務の総責と安責の所掌範囲
その他必要な事項を手順書等に規
定する。



第9条（安全確保措置の実施）

3 製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての第1項第1号（安全確保措置案の評価、安全確保措置の決定、それらの記録の作成・保存）に規定する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあっては、前2項に規定する業務について必要な事項をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めておかなければならない。

9 医薬品（医療機器）リスク管理（1）

GVP省令第2条第3項（第4項）

「医薬品（医療機器）リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品（医療機器）の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（医療機器）について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品（医療機器）を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品（医療機器）の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第79条第1項の規定により法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認に条件として付されるものをいう。（施行規則第114条の22の2に規定する場合において、法第79条第1項の規定により法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定による承認に条件として付されるものをいう。）



医薬品と医療機器には副作用等が必ずあるが、その医薬品と医療機器を使用することによるベネフィットとリスクのバランスを考えながら、副作用を最小化する必要がある。

9 医薬品（医療機器）リスク管理（2）

安全性検討事項

治験や市販後に確認されている副作用

関連は疑わしいけど…確認が十分でない副作用

高齢者や小児などの不足している情報

重要な特定されたリスク

重要な潜在的リスク

重要な不足情報

医薬品安全性監視活動

それぞれのリスクについて、情報を収集する活動を計画

- ・ 通常：副作用症例の情報収集
- ・ 追加：市販直後調査による情報収集

リスク最小化活動

それぞれのリスクについて、それを最小化するための活動を計画

- ・ 通常：添付文書、患者向け医薬品ガイド
- ・ 追加：市販直後調査による情報提供、適正使用のための資材の配付、使用条件の設定

9 医薬品（医療機器）リスク管理（3）

第9条の2（医薬品リスク管理）、第9条の3（医療機器リスク管理）

製造販売業者は、医薬品（医療機器）リスク管理を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 1 その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（医薬品（医療機器）リスク管理計画書）を作成すること。
- イ 医薬品（医療機器）の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項
- ロ 医薬品（医療機器）の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（処方箋医薬品（高度管理医療機器）の製造販売業者が製造販売後調査等（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下このロにおいて同じ。）を行う場合にあっては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）
- ハ 医薬品（医療機器）を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要
- ニ 医薬品（医療機器）リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
- ホ その他必要な事項

9 医薬品（医療機器）リスク管理（4）

- 2 製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品（医療機器）リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所に医薬品（医療機器）リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。
- 3 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品（医療機器）リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医薬品（医療機器）リスク管理（医薬品（医療機器）の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第1項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 1 医薬品（医療機器）リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
 - 2 医薬品（医療機器）リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
- 4 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品（医療機器）リスク管理（医療機器）のうち規則第97条各号（規則第114条の59各号）に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

10 安全確保業務の委託（1）

委託できる業務範囲



受託者の要件



委託安全確保業務における
製造販売後安全管理手順書作成



委託契約の締結



受託者の業務実施状況の確認



改善の必要性の検討、指示



改善状況の確認



製造販売業者は、**製造販売後安全管理に係る業務**のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、**その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。**

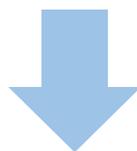
法第18条第3項
（医薬品、医薬部外品、化粧品）
法第23条の2の5
（医療機器、体外診断用医薬品）
法第23条の35
（再生医療等製品）

10 安全確保業務の委託（2）

▼委託できる業務範囲

- ① 安全管理情報の収集
- ② 安全管理情報の解析
- 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
- ④ 収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

検討に際して収集した安全管理情報を事前に統計的に解析すること。



収集した安全管理情報を他社に依頼して保管することやデータ入力することなど

収集した安全管理情報の検討、検討結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置の立案の決定は、安全確保業務の中でも特に重要であり、製造販売業者の責任で行われるべきであり、委託することはできない。

10 安全確保業務の委託（3）

▼受託者の要件

製造販売業者が安全管理情報の収集、解析、安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施（（2）スライド①～③）の業務を委託する場合には、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 1 委託安全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。
- 2 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（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次項の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。

第二種及び第三種では責任者の設置、第三種では手順書の作成は必須ではないが、設置及び作成を妨げるものではない。責任者を設置をしない場合でも、委託安全確保業務を適切に実施するために受託側の担当者を指定し、文書で合意しておくこと。

10 安全確保業務の委託（4）

▼委託製造販売後安全管理業務手順書の作成

製造販売業者は、安全管理情報の収集、解析、安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施（（2）スライド①～③）の業務を委託する場合においては、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。

- 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
(※第二種は適用除外)
- 5 医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）
- 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 品質保証責任者や国内品質業務運営責任者その他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

10 安全確保業務の委託（5）

▼委託契約の締結

製造販売業者は、安全管理情報の収集、解析、安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施（（2）スライド①～③）の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。

- 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（※第二種及び第三種適用除外）
- 3 委託安全確保業務に係る手順に関する事項（※第三種適用除外）
- 4 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 5 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
- 6 第六項の指示及び第七項の確認に関する事項
- 7 第八項の情報提供に関する事項
- 8 その他必要な事項

10 安全確保業務の委託（6）

▼委託契約の締結

製造販売業者は、収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務（（2）スライド④）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。**

- ① 委託安全確保業務の範囲
- ② その他必要な事項

10 安全確保業務の委託（7）

製造販売業者は、安全管理情報の収集、解析、安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施（（2）スライド①～③）の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契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

- 1 委託安全確保業務を統括すること。
- 2 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。）。
- 3 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。
- 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 1の報告及び2の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

10 安全確保業務の委託（8）

製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理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、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項（同令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（以下「市販直後調査実施計画書」という。）に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

- 1 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。
- 2 前号の文書を保存すること。

10 安全確保業務の委託（9）

▼受託者の業務実施状況の確認

製造販売業者は、医薬品等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。

▼改善の必要性の検討、指示

製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行つた場合においては、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。

▼改善状況の確認

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。

10 安全確保業務の委託（10）

委託安全確保業務の再委託は原則禁止ですが、以下の場合には再委託可能。（施行規則第98条、第114条の60）

- ① 医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（コンビネーション製品）に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合
- ② 医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合であって、当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合
- ③ 医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器（コンビネーション製品）に関する製造販売後安全管理業務を当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託する場合

事務処理期間の設定

安全確保業務により危害発生・拡大防止等が遅滞なく実施されるように、各安全管理確保業務のおおよその事務処理期間を設定しましょう。

	安全確保業務	事務処理期間
1	情報入手してから、関係者への必要な報告まで	○日以内
2	情報入手してから、検討するまで	○日以内
3	検討の結果に基づく安全確保措置の立案まで	○日以内
4	安全確保措置案を総括製造販売責任者する報告まで	○日以内
5	報告を受けてから安全確保措置の決定まで	○日以内

特に1 5日以内の副作用報告に間に合うように設定が必要。

11 自己点検（1）

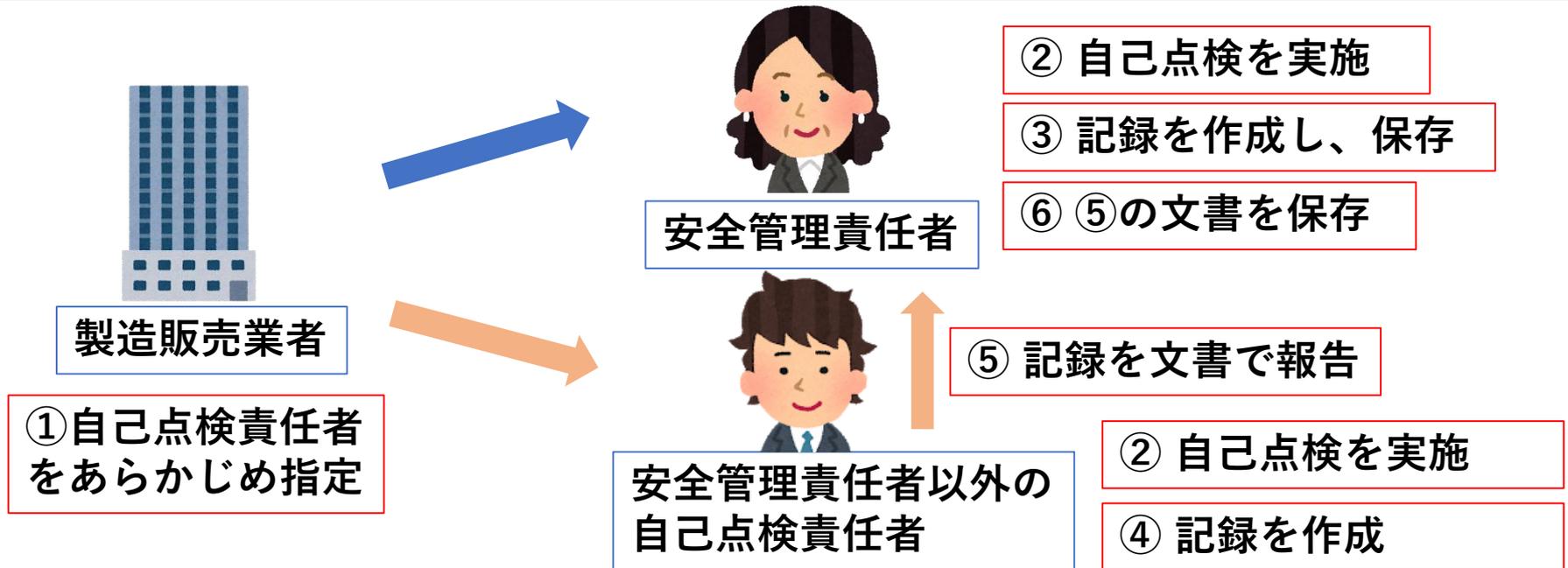
自己点検とは？

普段の安全確保業務が法令や手順書等に基づき、適切に実施されているか**チェックする**ことです。

なぜ自己点検が必要なのか？

組織にとって、自ら問題点を発見し適切に対処していくことは、組織の内部を強化することにつながります。さらに、適切に業務が行われるようになると、最終的には患者（エンドユーザー）に安全性として還元されます。

11 自己点検（2）



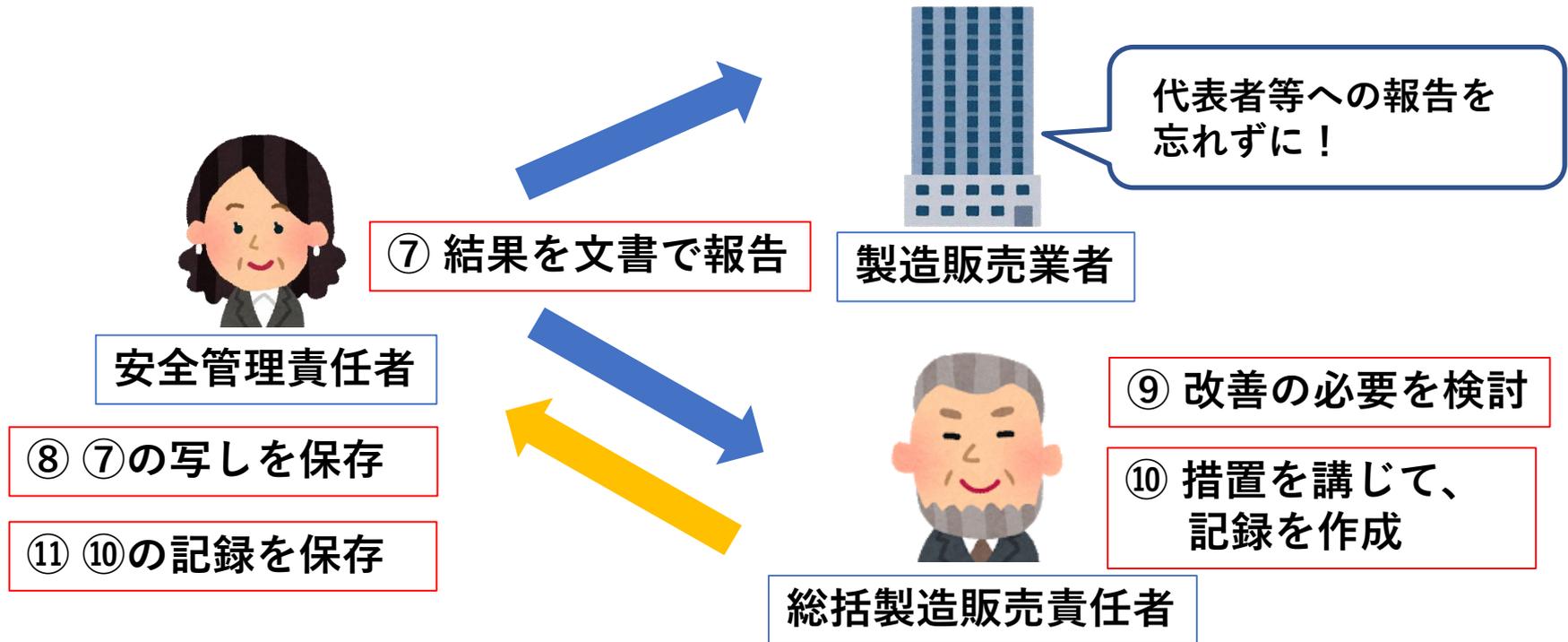
第11条（自己点検）

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、あらかじめ指定した者（①）に製造販売後安全管理に関する業務について**定期的に**自己点検を行わせなければならない。（②）

2 製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の自己点検の記録を作成させ、これを保存（③）させなければならない。

3 製造販売業者は、第一項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第一項の自己点検の記録を作成（④）させ、安全管理責任者に対して文書により報告（⑤）させるとともに、これを安全管理責任者に保存（⑥）させなければならない。

1 1 自己点検 (3)



第11条 (自己点検)

4 製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告 (⑦) させ、その写しを保存 (⑧) させなければならない。

5 製造販売業者は、総括製造販売責任者に第一項の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討 (⑨) させ、その必要性があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成 (⑩) させなければならない。

6 製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存 (⑪) させなければならない。

1 1 自己点検（4）

自己点検の手順書には以下の内容を盛り込むようにしてください。

- ① 定期的な自己点検実施の頻度
- ② 自己点検を行う者
- ③ 自己点検の結果について製造販売業者及び総括製造販売責任者に報告する手順
- ④ 臨時に自己点検を行う必要がある場合の手順
- ⑤ その他必要な手順

1 2 教育訓練（1）

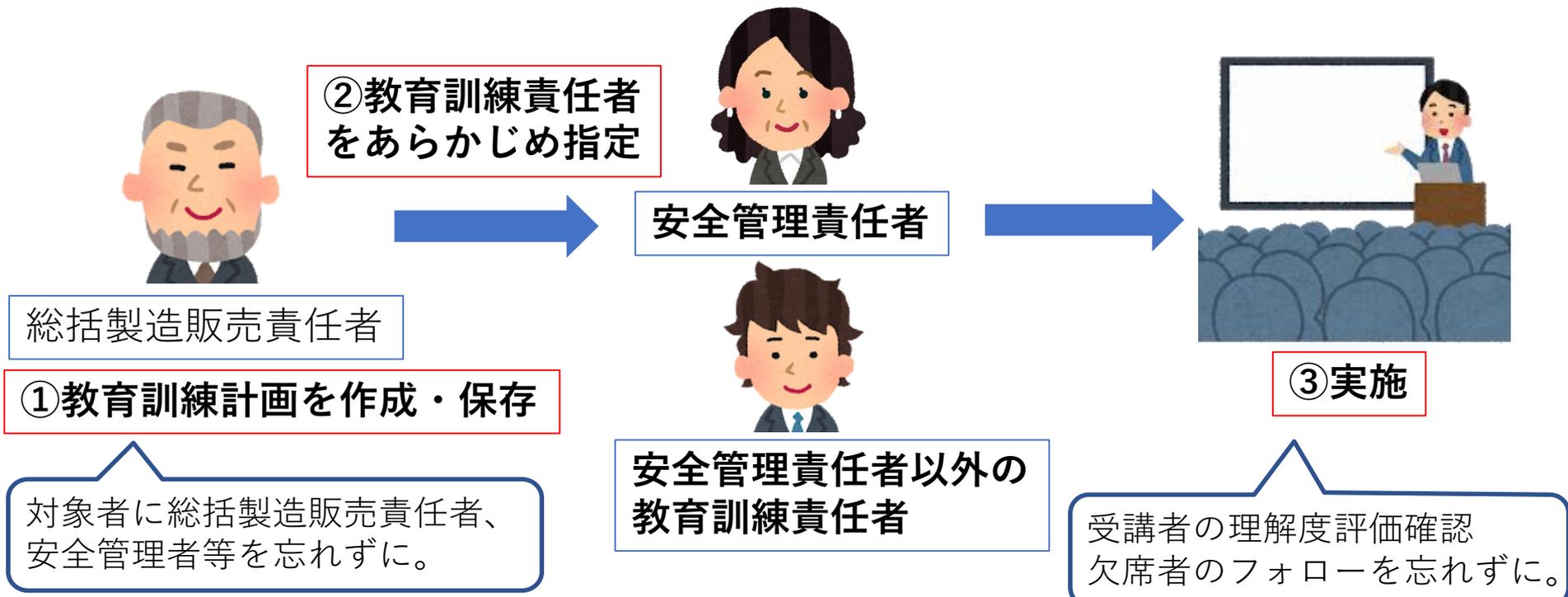
教育訓練とは？

責任者や従業員に対して、安全確保業務を適切に実施するための能力を、教育して身に付けさせることです。

なぜ教育訓練が必要なのか？

患者（エンドユーザー）への危害発生・拡大を防止するために、安全管理業務を理解して、適切かつ速やかに行動ができるようになる必要があります。

1 2 教育訓練（2）

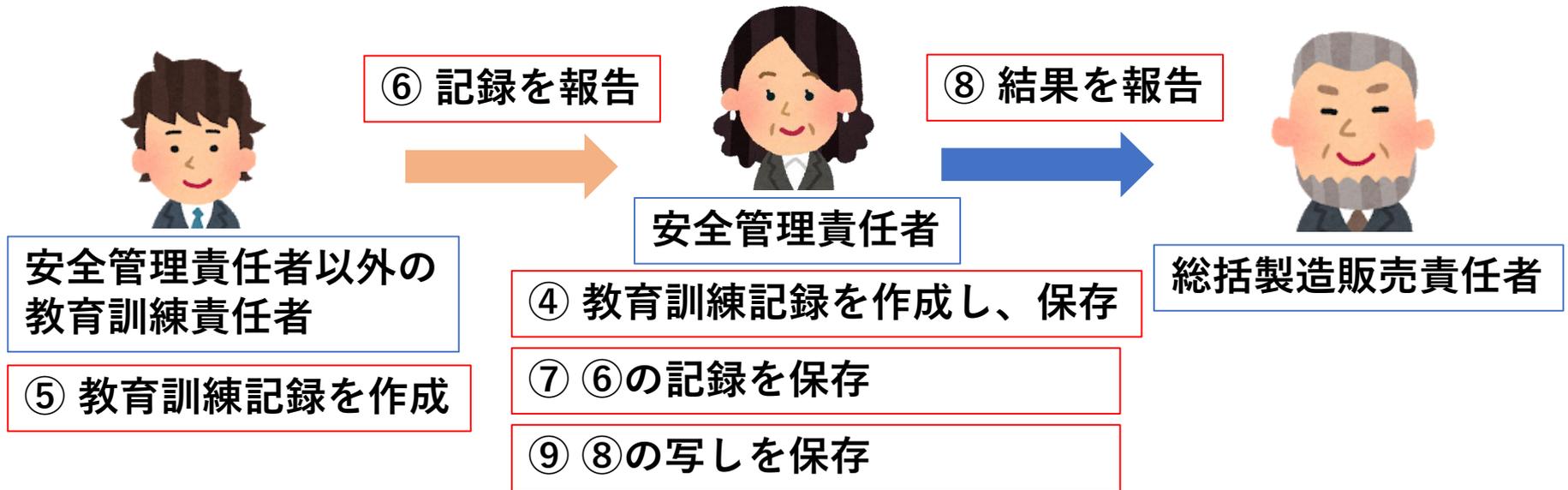


第12条（製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練）

製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存（①）させなければならない。

2 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及び前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者（②）に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、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない（③）。

1 2 教育訓練 (3)



第12条（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）

- 3 種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存（④）させなければならない。
- 4 種製造販売業者は、第二項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第二項の教育訓練の記録を作成（⑤）させ、安全管理責任者に対して文書により報告（⑥）させるとともに、これを安全管理責任者に保存（⑦）させなければならない。
- 5 製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告（⑧）させ、その写しを保存（⑨）させなければならない。

1 2 教育訓練（4）

教育訓練の手順書には以下の内容を盛り込むようにしてください。

- ① 教育訓練計画の作成に関する手順
- ② 教育訓練を行う者
- ③ 教育訓練の内容及び対象者
- ④ 教育訓練の結果について総括製造販売責任者に報告する手順
- ⑤ 教育訓練の結果について評価に関する手順
- ⑥ その他必要な手順

1 3 記録の保存

第16条（安全確保業務に係る記録の保存）

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5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。

- 1 生物由来製品及び再生医療等製品（次号及び第3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10年間
- 2 特定生物由来製品及び法第68条の7第3項に規定する指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなった日から30年間
- 3 特定保守管理医療機器及び規則第114条の55第1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15年間
- 4 第11条（第14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12条（第14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5年間

2 製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第5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。

14 指摘事例（1）

【指摘事例】

手順書に規定されている安全管理情報の収集先と、実際に収集している収集先に齟齬があったため、収集先を整理し、必要な収集先を手順書に規定すること。

【根拠】

GVP省令第7条（安全管理情報の収集）

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。

- 一 医療関係者からの情報
- 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 三 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
- 四 外国政府、外国法人等からの情報
- 五 他の製造販売業者等からの情報
- 六 その他安全管理情報

14 指摘事例（2）

【指摘事例】

安全管理情報の検討については、安全管理責任者が行うこと。

【根拠】

GVP省令第8条（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）

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、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一 前条及び第十条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。

14 指摘事例（3）

【指摘事例】

- 自己点検の結果は総括製造販売責任者及び製造販売業者へ報告すること。
- 自己点検の結果、改善の必要性が認められた場合は、その改善結果を適切に評価すること。

【根拠】

GVP省令第11条（自己点検）

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、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。

4 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を第一種製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第一項の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理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、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させなければならない。

14 指摘事例（4）

【指摘事例】

- ・ 総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させること。
- ・ 総括製造販売責任者及び安全管理責任者を教育訓練の対象に含めること。

【根拠】

GVP省令第12条（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）

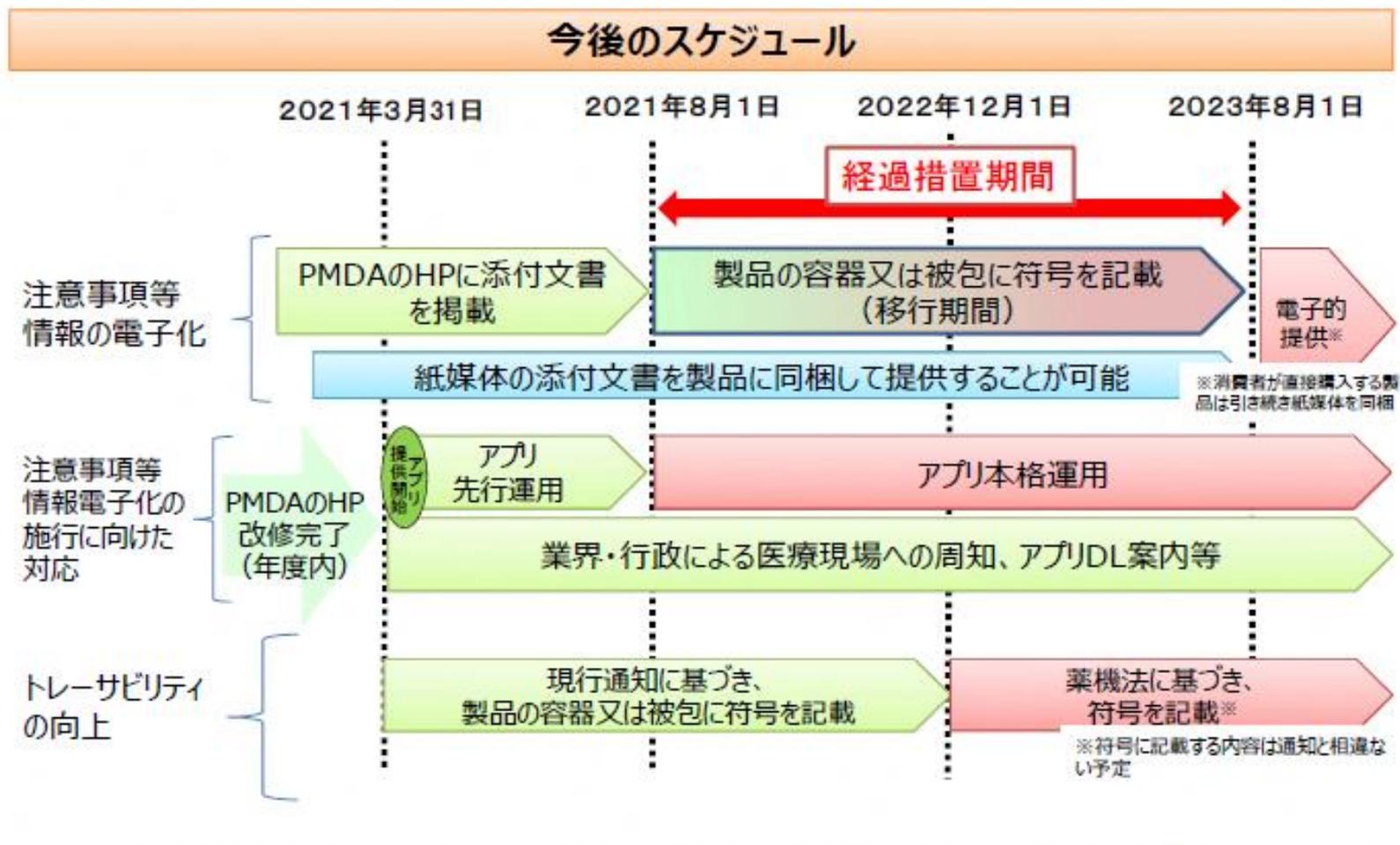
第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。

施行通知第22.(11)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。

その他参考情報

添付文書の電子化等に関する法改正



- 符号を読み取ることで、PMDAに掲載された注意事項等情報へのアクセスが可能となるよう、関連システムを開発中。
- 円滑な移行に向けて、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っていく予定。



御清聴ありがとうございました。

京都府健康福祉部
薬務課審査係