

○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適合性評価について

(平成17年3月3日)
(薬食安発第0303001号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

「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(平成14年法律第96号)」による改正後の薬事法(以下「法」という。)第12条の2第2号の規定に基づく基準(以下「GVP」という。)については、平成16年9月22日に「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)」として公布し、平成17年4月1日より施行することとしている。また、その基本的運用については「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号厚生労働省医薬食品局長通知、以下「GVP施行通知」という。)」により示している。

今般、GVPの適合性評価方法について下記のとおり定めるので、法第12条に基づく製造販売業の許可申請又は製造販売業許可更新申請があった際のGVP適合性評価に際して、また貴管下製造販売業者の指導に際しての参考とされたい。

記

1. 法第12条に基づく製造販売業の許可申請又は製造販売業許可更新申請に基づくGVP適合性評価にあたっては、GVPの個別条項に応じた別添の各項目に対し、評価A(適合)、評価B(軽度の不備)、評価C(中程度の不備)又は評価D(不適)の4段階で評価すること。なお、評価にあたっては、各項目の下に記載してある「評価に際しての参考事項」についても参照すること。

評価B及び評価Cについては、以下の考え方を参考とすること。

- (1) 評価B(軽度の不備)

製造販売後安全管理を適切に行う上での支障はまずないと考えられるものの、万全を期すための改善が必要な場合

- (2) 評価C(中程度の不備)

製造販売後安全管理を適切に行う上で支障が生じるおそれがあり、評価D(不適)には該当しないが評価B(軽度の不備)にも該当せず、改善が必要な場合

2. 上記に沿った各項目の適合性評価を踏まえ、以下のとおりGVPに対する総合的な適合性評価を行うこと。

- (1) 適合 個別条項の適合性評価がすべてAの場合

- (2) 概ね適合 個別条項の適合性評価がAとBのみの場合又はBのみの場合

- (3) 要改善 個別条項の適合性評価について、Cの項目数が全項目数の半分以下であり、その他についてはA又はBのみで、Dがない場合

- (4) 不適 上記のいずれにも該当しない場合

3. 各項目の適合性評価及び総合的な適合性評価については、申請者又は製造販売業者に対してその評価理由を説明し、申請者又は製造販売業者からの意見を十分聴取・勘案した上で最終的に決定すること。

4. 上記GVPに対する総合的な適合性評価を踏まえ、法第12条の2第2号の該当性については以下のとおり判断し、必要な対応を行うこと。

- (1) 総合的適合性評価が「適合」の場合

法第12条の2第2号に該当しないものであること。

- (2) 総合的適合性評価が「不適」の場合

法第12条の2第2号に該当するものであること。

- (3) 総合的適合性評価が「概ね適合」又は「要改善」の場合

ア. 製造販売業許可申請時

個別条項の適合性評価がAでない事項について、申請者に対し文書により改善を指示し、具体的な改善計画書の提出を求めるとともに改善完了後には改善結果報告書の提出を求めること。この場合、指示事項について改善したことを確認した上で総合的適合性評価を「適合」とし、上記(1)に該当するものとして取り扱うこと。

イ. 製造販売業許可更新申請時

- ① 「概ね適合」の場合

個別条項の適合性評価がAでない事項について、当該製造販売業者に対して文書により改善を指示し、更新に係る製造販売業許可の有効期間内に、改善結果報告書又は具体的な改善計画書のいずれかの提出を求め、期限内に適切な文書が提出されたことをもって、総合的適合性評価を「適合」とし、上記(1)に該当するものとして取り扱って差し支えないこと。なお、具体的な改善計画書が提出された場合には、改善完了後、速やかに改善結果報告書を提出するよう求めること。

- ② 「要改善」の場合

個別条項の適合性評価がAでない事項について、当該製造販売業者に対して文書に

より改善を指示し、具体的な改善計画書の提出を求めるとともに改善完了後には改善結果報告書の提出を求めること。この場合、更新に係る製造販売業許可の有効期間内に指示事項について改善したことを確認した上で総合的適合性評価を「適合」とし、上記(1)に該当するものとして取り扱うこと。また、個別条項の適合性評価がCの条項について、製造販売業許可の有効期間内に改善が完了しない場合においては、総合的適合性評価を「不適」とし、上記(2)に該当するものとして取り扱うこと。

(了)

別添

製造販売後安全管理基準の適合性評価項目

第1 処方せん医薬品の製造販売業者に対する適合性評価項目

1. 総括製造販売責任者の業務(第3条関係)

- (1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。
- ① 安全管理責任者を監督すること。
 - ② 安全管理責任者の意見を尊重すること。
 - ③ 安全管理責任者と品質保証責任者その他の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

(評価に際しての参考事項)

1. GVPの実施にあたり、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障がない体制となっていること。
2. 総括製造販売責任者が他の責任者を兼務している場合は、その兼務状況が適切であり、総括製造販売責任者としての業務が適切に行われていること。
3. 総括製造販売責任者と安全管理責任者又は品質保証責任者の所在地を踏まえた三者の連携は適切であること。
4. 評価対象者が第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を併せ持つ場合、同一法人の第1種医薬品製造販売業と第2種医薬品製造販売業との連携状況が適切であること。

2. 安全確保業務に係る組織及び職員(第4条関係)

- (1) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理統括部門を置いているか。
- ① 総括製造販売責任者の監督下にあること。
 - ② 安全確保業務(下記(4)の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
 - ③ 医薬品の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。

(評価に際しての参考事項)

- ③に関して、
1. 「その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門」の該当性についてはGVP通知第2の2(2)ア③参照のこと。

- (2) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理責任者を置いているか。
- ① 安全管理統括部門の責任者であること。
 - ② 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 医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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。

(評価に際しての参考事項)

- ②に関して
1. 「その他これに類する業務」の該当性についてはGVP通知第2の2(2)イ②参照のこと。
- ④に関して
2. 「その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある者」の該当性についてはGVP通知第2の2(2)イ④参照のこと。

- (3) 製造販売業者は、安全管理実施責任者が行う業務以外の安全確保業務について、安全管理責任者に行わせているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 下記(4)に関する業務を除き、安全確保業務は安全管理責任者に実施させなければならないこと。即ち、安全管理責任者は安全管理統括部門の責任者であることから、下記(4)以外の業務は安全管理統括部門で実施すること。

(4) 製造販売業者は、安全確保業務であって規則第97条各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、安全管理実施責任者を置いているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 安全管理実施責任者が行う業務は、規則第97条各号に掲げられている範囲内であること。
 2. 業務の適正かつ円滑な遂行のために適切な範囲の業務量を勘案し、安全管理実施責任者について必要な人数を確保していること。
 3. 規則第97条各号に掲げられている範囲の業務を委託する場合には、法第18条第3項に基づく規定を遵守する必要があること。
3. 製造販売後安全管理業務手順書等(第5条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる製造販売後安全管理業務手順書を作成しているか。

- 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
- ⑥ 市販直後調査に関する手順
- ⑦ 自己点検に関する手順
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 品質保証責任者その他の処方せん医薬品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
- ⑪ 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

(評価に際しての参考事項)

①に関して

1. 安全管理情報の収集に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア. 第1種医薬品製造販売業許可に基づき取り扱う処方せん医薬品について、その品目が明確となっていること。
 - イ. 収集すべき安全管理情報の対象、特に品質に関する情報の収集について、品質保証部門との所掌範囲などが明確となっていること。
 - ウ. 医療関係者からの情報について、
 - ・安全管理情報収集のために医療関係者に記載を依頼する場合の調査票に盛り込むべき事項及び必要な調査票の様式
 - ・医療関係者からの情報収集にあたっての必要な調査手順
 - ・医療関係者による調査票への記載について必要事項が記載されていることの確認に関する手順
 - エ. 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
 - ・安全管理情報として収集対象とする医学
 - ・薬学等文献雑誌名及び学会名
 - ・収集対象の文献雑誌及び学会からの必要な情報の収集手順
 - オ. 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についての必要な手順
 - カ. 外国政府、外国法人からの情報について
 - ・収集対象の範囲(外国政府名、外国法人名など)
 - ・収集対象の外国政府及び外国法人からの必要な情報収集に関する手順(特に国際的に流通する医薬品を取り扱う場合のPSUR(Periodic Safety Update Report)、CCDS(Company Core Data Sheet)等の入手に関する手順、情報収集に関する外国法人との必要な契約など)
 - キ. 他の製造販売業者等からの情報についての必要な手順
 - ク. その他安全管理情報についての必要な手順
2. 評価対象者が第1種医薬品製造販売業許可と第2種医薬品製造販売業許可を併せ持つ場合、収集した安全管理情報について第1種医薬品製造販売業許可と第2種医薬品製造販売業許可に係る組織間で必要な情報を共有するための手順が定められていること。

②に関して、

1. 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書において、以下について定められていること。
 - ア. 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し、安全管理情報の解析に関するものを除き、当該業務を安全管理責任者(安全管理統括部門)が行うこと。

- イ. 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などに関し、安全管理責任者は品質保証責任者と適切に連携を図ること。
 - ウ. 安全管理情報を入手してから、安全管理情報の関係者への必要な報告、安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置案を総括製造販売責任者へ報告するまでのそれぞれのおおよその事務処理期間(なお、下記の「③に関して」の1のイに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。)
 - エ. 収集した安全管理情報について、検討に必要な事項が網羅されていることの確認に関する手順
 - オ. 検討に必要な事項が網羅されていない場合又は追加情報が必要な場合の再調査に関する手順
 - カ. 安全確保措置の立案にあたっての基本的考え方(どのような場合にどのような安全確保措置を立案するかなどその基本的考え方。)
- ③に関して、
- 1. 安全確保措置の実施に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア. 安全確保措置の決定にあたっての基本的考え方(どのような場合にどのような安全確保措置を図るかなどその基本的考え方。)
 - イ. 安全管理責任者より安全確保措置案の報告を受けてから安全確保措置の決定に至るまでのおおよその事務処理期間(なお、上記の「②に関して」の1のウに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。)
 - ウ. 安全確保措置の決定にあたり、総括製造販売責任者と安全管理責任者とで分担する場合、それぞれの所掌範囲
 - エ. 安全確保措置の決定にあたり、安全管理責任者による立案を総括製造販売責任者が評価・記録する手順
 - オ. 総括製造販売責任者が安全確保措置の決定を行った後の指示に関する手順(安全管理責任者に指示するか又は安全管理実施責任者に直接指示するかなどについて)
 - カ. 安全確保措置の種類毎の実施方法、措置を完了すべきおおよその事務処理期間、措置完了の確認などの手順
 - キ. 収集された情報が自社の取り扱う医薬品に関するものではなかった場合の措置に関する事項
- ④に関して
- 1. 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書において、報告書に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。
- ⑤に関して
- 1. 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書において、報告書に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。
- ⑥に関して
- 1. 市販直後調査実施品目を扱う製造販売業者においては市販直後調査に関する手順書を作成するとともに、市販直後調査実施計画書の作成手順その他必要な事項が定められていること。
- ⑦に関して
- 1. 自己点検に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - ア. 定期的な自己点検実施の頻度
 - イ. 自己点検を行う者
 - ウ. 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
 - エ. 臨時に自己点検を行う必要がある場合の手順
 - オ. その他必要な手順
- ⑧に関して
- 1. 教育訓練に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - ア. 教育訓練計画の作成に関する手順
 - イ. 教育訓練を行う者
 - ウ. 教育訓練の内容及び対象者
 - エ. 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
 - オ. 教育訓練の結果についての評価に関する手順
 - カ. その他必要な手順
- ⑨に関して
- 1. 業務の記録に関する手順書において、記録すべき事項及び必要な様式、記録の保存年限、保存資料の廃棄に関する手順、電子的に記録を保存する場合の改ざん防止等保存資料の信憑性に関する手順その他必要な手順が定められていること。
- ⑩に関して

1. 品質保証責任者その他の処方せん医薬品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書において、相互の密接な連携に関する必要な手順が定められていること。

①に関して

1. その他必要な手順が定められていること。

(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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 当該文書としては、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、製造販売後安全管理業務手順書又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に関する文書を作成し、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、これを保存しているか。

(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作成した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に関する文書について、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、これを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 手順書その他必要な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し保存していること。

(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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に、手順書、上記(2)及び(3)に関する文書並びにその取り扱う処方せん医薬品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(以下「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)を備え付けていること。
2. 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。
4. 安全管理責任者の業務(第6条関係)

(1) 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ているか。

- 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。

(評価に際しての参考事項)

1. 安全確保業務について、例えば手順書等で定められた事務処理期間が適切に遵守されているかなどの業務の進捗管理を行うなど、上記事項について適切に対応していること。
5. 安全管理情報の収集(第7条関係)

(1) 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ているか。

- 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

(2) 製造販売業者は、安全管理実施責任者に上記(1)に関す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文書により安全管理責任者へ報告させているか。

(3) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(1)及び(2)により収集させ又は報告させた記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の2(5)を参照のこと。
6. 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8条関係)

(1) 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、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 安全管理情報(市販直後調査による安全管理情報を含む)を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
- ② 安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。
- ③ 上記①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。
- ④ 上記③により立案した安全確保措置案について、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。

(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、安全管理実施責任者に上記(1)①の検討に必要な解析を行わせる場合、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 安全管理実施責任者に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。
- ② 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、これを保存すること。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の2(6)を参照のこと。
7. 安全確保措置の実施(第9条関係)

(1) 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、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
- ② 安全確保措置を安全管理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、これを保存させること。
- 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、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
- ④ 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、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
- ⑤ 上記④及び下記(2)④に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

(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ているか。

- ① 上記(1)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、その記録を作成し、保存すること。
- 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、その写しを保存すること。
- 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、文書により報告させるとともに、これを保存すること。
- 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、その写しを保存すること。
- ⑤ 上記(1)④の写しを保存すること。

(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上記(1)①に関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、上記(1)及び(2)に関する業務につい

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いるか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の2(7)を参照のこと。
8. 市販直後調査(第10条関係)

(1) 製造販売業者は、市販直後調査を行う場合にあっては、その行う市販直後調査ごとに、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、市販直後調査実施計画書を作成させているか。

- ① 市販直後調査の目的
- ② 市販直後調査の方法
- ③ 市販直後調査の実施期間
- ④ その他必要な事項

(2) 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市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、市販直後調査実施計画書にその日付を記載させ、これを保存させているか。

(3) 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市販直後調査実施計画書を備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けているか。

(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市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 市販直後調査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 市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
- ③ 必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。

(5) 製造販売業者は、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、安全管理責任者に、市販直後調査業務のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 市販直後調査実施品目を扱う製造販売業者においては、上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. 市販直後調査の実施に関する記録について医療機関毎にその記録を作成するなど、適切に管理していること。
 3. その他必要に応じGVP通知第2の2(8)を参照のこと。
9. 自己点検(第11条関係)

(1) 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ているか。

(2) 製造販売業者は、上記(1)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、これを保存させているか。

(3) 製造販売業者は、上記(1)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、当該者に上記(1)の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(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させ、その写しを保存させているか。

(5) 製造販売業者は、総括製造販売責任者に上記(1)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ているか。

(6) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(5)の記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の2(9)を参照のこと。
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)

(1) 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、保存させているか。

(2) 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ているか。

(3) 製造販売業者は、上記(2)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、安全管理責任者に教育訓練の記録を作成させ、これを保存させているか。

(4) 製造販売業者は、上記(2)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、当該者に教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(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させ、その写しを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の2(10)を参照のこと。

11. 安全確保業務に係る記録の保存(第16条関係)

(1) GVP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(以下に掲げるものを除く)について、当該記録を利用しなくなった日から5年間保存しているか。

また、以下に掲げるものについてはそれぞれ定められた期間保存しているか。

- ① 生物由来製品(特定生物由来製品を除く)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 利用しなくなった日から30年間
- ③ 自己点検及び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、GVPの規定にかかわらず、手順書に基づき、GVP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かえて、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。この場合、製造販売業者が指定する者が当該記録を保存しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の5を参照のこと。

第2 第1種医療機器製造販売業許可に係る適合性評価項目

1. 総括製造販売責任者の業務(第3条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全管理責任者を監督すること。
- ② 安全管理責任者の意見を尊重すること。
- ③ 安全管理責任者と品質保証責任者その他の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

(評価に際しての参考事項)

1. GVPの実施にあたり、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障がない体制となっていること。
 2. 総括製造販売責任者が他の責任者を兼務している場合は、その兼務状況が適切であり、総括製造販売責任者としての業務が適切に行われていること。
 3. 総括製造販売責任者と安全管理責任者又は品質保証責任者の所在地を踏まえた三者の連携は適切であること。
- ##### 2. 安全確保業務に係る組織及び職員(第4条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理統括部門を置いているか。

- ① 総括製造販売責任者の監督下にあること。
- ② 安全確保業務(下記(4)の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。)を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
- ③ 医療機器の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。

(評価に際しての参考事項)

③に関して、

1. 「その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門」の該当性についてはGVP通知第2の2(2)ア③参照のこと。

(2) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理責任者を置いているか。

- ① 安全管理統括部門の責任者であること。
- ② 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 医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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。

(評価に際しての参考事項)

②に関して

- 1. 「その他これに類する業務」の該当性についてはGVP通知第2の2(2)イ②参照のこと。

④に関して

- 2. 「その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある者」の該当性についてはGVP通知第2の2(2)イ④参照のこと。

(3) 製造販売業者は、安全管理実施責任者が行う業務以外の安全確保業務について、安全管理責任者に行わせているか。

(評価に際しての参考事項)

- 1. 下記(4)に関する業務を除き、安全確保業務は安全管理責任者に実施させなければならないこと。即ち、安全管理責任者は安全管理統括部門の責任者であることから、下記(4)以外の業務は安全管理統括部門で実施すること。

(4) 製造販売業者は、安全確保業務であって規則第97条各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、安全管理実施責任者を置いているか。

(評価に際しての参考事項)

- 1. 安全管理実施責任者が行う業務は、規則第97条各号に掲げられている範囲内であること。
 - 2. 業務の適正かつ円滑な遂行のために適切な範囲の業務量を勘案し、安全管理実施責任者について必要な人数を確保していること。
 - 3. 規則第97条各号に掲げられている範囲の業務を委託する場合には、法第18条第3項に基づく規定を遵守する必要があること。
3. 製造販売後安全管理業務手順書等(第5条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる製造販売後安全管理業務手順書を作成しているか。

- ④ 安全管理情報の収集に関する手順
- ⑤ 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
- ⑥ 安全確保措置の実施に関する手順
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 自己点検に関する手順
- 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に関する手順
- ⑪ 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
- ⑫ 品質保証責任者その他の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
- 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

(評価に際しての参考事項)

①に関して

- 1. 安全管理情報の収集に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア. 第1種医療機器製造販売業許可に基づき取り扱う医療機器について、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の種類毎にその品目が明確となっていること。
 - イ. 収集すべき安全管理情報の対象。特に品質に関する情報の収集について、品質保証部門との所掌範囲などが明確となっていること。
 - ウ. 医療関係者からの情報について
 - ・安全管理情報収集のために医療関係者に記載を依頼する場合の調査票に盛り込むべき事項及び調査票の様式
 - ・医療関係者からの情報収集にあたっての必要な調査手順
 - ・医療関係者による調査票への記載について必要事項が記載されていることの確認に関する手順
 - エ. 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
 - ・安全管理情報として収集対象とする医学・薬学等文献雑誌名及び学会名
 - ・収集対象の文献雑誌及び学会からの必要な情報の収集手順
 - オ. 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についての必要な手順
 - カ. 外国政府、外国法人からの情報について

- ・ 収集対象の範囲(外国政府名、外国法人名など)
- ・ 収集対象の外国政府及び外国法人からの必要な情報の収集手順
- キ. 他の製造販売業者等からの情報についての必要な手順
- ・ 医療機器の販売業者及び賃貸業者を含めた関係する製造販売業者等からの情報についての必要な手順
- ク. その他安全管理情報についての必要な手順

②に関して、

1. 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書において、以下について定められていること。
 - ア. 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し、安全管理情報の解析に関するものを除き、当該業務を安全管理責任者(安全管理統括部門)が行うこと。
 - イ. 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などに関し、安全管理責任者は品質保証責任者と適切に連携を図ること。
 - ウ. 安全管理情報を入手してから、安全管理情報の関係者への必要な報告、安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置案を総括製造販売責任者へ報告するまでのそれぞれのおおよその事務処理期間(なお、下記の「③に関して」の1のイに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。)
 - エ. 収集した安全管理情報について、検討に必要な事項が網羅されていることの確認に関する手順
 - オ. 検討に必要な事項が網羅されていない場合又は追加情報が必要な場合の再調査に関する手順
 - カ. 安全確保措置の立案にあたっての基本的考え方(どのような場合にどのような安全確保措置を立案するかなどその基本的考え方。)

③に関して、

1. 安全確保措置の実施に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア. 安全確保措置の決定にあたっての基本的考え方(どのような場合にどのような安全確保措置を図るかなどその基本的考え方。)
 - イ. 安全管理責任者より安全確保措置案の報告を受けてから安全確保措置の決定に至るまでのおおよその事務処理期間(なお、上記の「②に関して」の1のウに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。)
 - ウ. 安全確保措置の決定にあたり、総括製造販売責任者と安全管理責任者とで分担する場合、それぞれの所掌範囲
 - エ. 安全確保措置の決定にあたり、安全管理責任者による立案を総括製造販売責任者が評価・記録する手順
 - オ. 総括製造販売責任者が安全確保措置の決定を行った後の指示に関する手順(安全管理責任者に指示するか又は安全管理実施責任者に直接指示するかなどについて)
 - カ. 安全確保措置の種類毎の実施方法、措置を完了すべきおおよその事務処理期間、措置完了の確認などの手順
 - キ. 収集された情報が自社の取り扱う医療機器に関するものではなかった場合の措置に関する事項

④に関して

1. 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書において、報告書に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。

⑤に関して

1. 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書において、報告書に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。

⑥に関して

1. 自己点検に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - キ. 定期的な自己点検実施の頻度
 - ク. 自己点検を行う者
 - ケ. 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
 - コ. 臨時に自己点検を行う必要がある場合の手順
 - サ. その他必要な手順

⑦に関して

1. 教育訓練に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - キ. 教育訓練計画の作成に関する手順
 - ク. 教育訓練を行う者
 - ケ. 教育訓練の内容及び対象者

- コ. 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
- サ. 教育訓練の結果についての評価に関する手順
- シ. その他必要な手順

⑧に関して

1. 業務の記録に関する手順書において、記録すべき事項及び必要な様式、記録の保存年限、保存資料の廃棄に関する手順、電子的に記録を保存する場合の改ざん防止等保存資料の信憑性に関する手順その他必要な手順が定められていること。
2. 特定医療機器を取り扱う場合は、当該医療機器の利用者の連絡先等に関する記録の作成又は保存の手順が定められていること。

⑨に関して

1. 品質保証責任者その他の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書において、相互の密接な連携に関する必要な手順が定められていること。

⑩に関して

1. その他必要な手順が定められていること。

(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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 当該文書としては、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、製造販売後安全管理業務手順書又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に関する文書を作成し、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、これを保存しているか。

(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作成した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に関する文書について、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、これを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 手順書その他必要な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し保存していること。

(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、その事務所に担当する物に係るものの写しを備え付けているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に、手順書、上記(2)及び(3)に関する文書並びにその取り扱う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又は認証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(以下「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)を備え付けていること。
2. 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、当該場所における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。
4. 安全管理責任者の業務(第6条関係)

(1) 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ているか。

- ① 安全管理責任者は、安全確保業務を統括すること。
- ② 安全管理責任者は、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 安全管理責任者は、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。

(評価に際しての参考事項)

1. 安全確保業務について、例えば手順書等で定められた事務処理期間が適切に遵守されているかなどの業務の進捗管理を行うなど、上記事項について適切に対応していること。
5. 安全管理情報の収集(第7条関係)

(1) 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ているか。

- 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

(2) 製造販売業者は、安全管理実施責任者に上記(1)に関す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文書により安全管理責任者へ報告させているか。

(3) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(1)及び(2)により収集させ又は報告させた記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の2(5)を参照のこと。
6. 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8条関係)

(1) 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、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 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。
- ② 安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。
- ③ 上記①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、医療機器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。
- ④ 上記③により立案した安全確保措置案について、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。

(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、安全管理実施責任者に上記(1)①の検討に必要な解析を行わせる場合、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 安全管理実施責任者に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。
- ② 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、これを保存すること。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の2(6)を参照のこと。
7. 安全確保措置の実施(第9条関係)

(1) 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、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
- ② 安全確保措置を安全管理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、これを保存させること。
- 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、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
- ④ 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、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
- ⑤ 上記④及び下記(2)④に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

(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ているか。

- ① 上記(1)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、その記録を作成し、保存すること。
- 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、その写しを保存すること。

- 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つては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存すること。
- 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、その写しを保存すること。
- ⑤ 上記(1)④の写しを保存すること。

(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上記(1)①に関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。この場合にあつては、上記(1)及び(2)に関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いるか。

(評価に際しての参考事項)

- 1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
- 2. その他必要に応じGVP通知第2の2(7)を参照のこと。
- 8. 自己点検(第11条関係)

(1) 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ているか。

- (2) 製造販売業者は、上記(1)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、これを保存させているか。
- (3) 製造販売業者は、上記(1)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、当該者に上記(1)の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(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させ、その写しを保存させているか。

(5) 製造販売業者は、総括製造販売責任者に上記(1)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ているか。

(6) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(5)の記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

- 1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
- 2. その他必要に応じGVP通知第2の2(9)を参照のこと。
- 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(第12条関係)

(1) 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、保存させているか。

(2) 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ているか。

(3) 製造販売業者は、上記(2)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、安全管理責任者に教育訓練の記録を作成させ、これを保存させているか。

(4) 製造販売業者は、上記(2)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、当該者に教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(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させ、その写しを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

- 1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
- 2. その他必要に応じGVP通知第2の2(10)を参照のこと。
- 10. 安全確保業務に係る記録の保存(第16条関係)

(1) GVP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(以下に掲げるものを除く)について、当該記録を利用しなくなった日から5年間保存しているか。

また、以下に掲げるものについてはそれぞれ定められた期間保存しているか。

- ① 生物由来製品(特定生物由来製品を除く)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 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設置管理医療機器(特定生物由来製品を除く) 利用しなくなった日から15年間
- ④ 自己点検及び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、GVPの規定にかかわらず、手順書に基づき、GVP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かえて、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。この場合、製造販売業者が指定する者が当該記録を保存しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の5を参照のこと。

第3 第2種医薬品製造販売業許可に係る適合性評価項目

1. 総括製造販売責任者の業務(第14条で準用する第3条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全管理責任者を監督すること。
- ② 安全管理責任者の意見を尊重すること。
- ③ 安全管理責任者と品質保証責任者その他の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

(評価に際しての参考事項)

1. GVPの実施にあたり、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障がない体制となっていること。
 2. 総括製造販売責任者が他の責任者を兼務している場合は、その兼務状況が適切であり、総括製造販売責任者としての業務が適切に行われていること。
 3. 総括製造販売責任者と安全管理責任者又は品質保証責任者の所在地を踏まえた三者の連携は適切であること。
 4. 評価対象者が第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を併せ持つ場合、同一法人の第1種医薬品製造販売業と第2種医薬品製造販売業との連携状況が適切であること。
- #### 2. 安全確保業務に係る組織及び職員(第13条関係)

(1) 製造販売業者は、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人員を十分に有しているか。

(2) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理責任者を置いているか。

- ① 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であること。
- ② 医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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。

(3) 安全確保業務(安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く)を行う部門は、医薬品の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. (3)に関して、「その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門」の該当性についてはGVP通知第2の2(2)ア③参照のこと。
- #### 3. 製造販売後安全管理業務手順書等(第14条で準用する第5条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる製造販売後安全管理業務手順書を作成しているか。

- 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 市販直後調査に関する手順
- ⑥ 自己点検に関する手順
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品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
- ⑩ 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

(評価に際しての参考事項)

①に関して

1. 安全管理情報の収集に関する手順書において、以下について定められていること。
 - シ. 第2種医薬品製造販売業許可に基づき取り扱う処方せん医薬品以外の医薬品について、その品目が明確となっていること。
 - ス. 収集すべき安全管理情報の対象。特に品質に関する情報の収集について、品質保証部門との所掌範囲などが明確となっていること。

- セ. 医療関係者からの情報について
 - ・安全管理情報収集のために医療関係者に記載を依頼する場合の調査票に盛り込むべき事項及び調査票の様式
 - ・医療関係者からの情報収集にあたっての必要な調査手順
 - ・医療関係者による調査票への記載について必要事項が記載されていることの確認に関する手順
 - ソ. 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
 - ・安全管理情報として収集対象とする医学・薬学等文献雑誌名及び学会名
 - ・収集対象の文献雑誌及び学会からの必要な情報の収集手順
 - タ. 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についての必要な手順
 - チ. 外国政府、外国法人からの情報について
 - ・収集対象の範囲(外国政府名、外国法人名など)
 - ・収集対象の外国政府及び外国法人からの必要な情報収集に関する手順(特に国際的に流通する医薬品を取り扱う場合のPSUR(Periodic Safety Update Report)、CCDS(Company Core Data Sheet)等の入手に関する手順、情報収集に関する外国法人との必要な契約など)
 - ツ. 他の製造販売業者等からの情報についての必要な手順
 - テ. その他安全管理情報についての必要な手順
2. 評価対象者が第1種医薬品製造販売業許可と第2種医薬品製造販売業許可を併せ持つ場合、収集した安全管理情報について第1種医薬品製造販売業許可と第2種医薬品製造販売業許可に係る組織間で必要な情報を共有するための手順が定められていること。
- ②に関して、
1. 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書において、以下について定められていること。
 - ア. 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し、安全管理情報の解析に関することを除き、当該業務を安全管理責任者が行うこと。
 - イ. 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などに関し、安全管理責任者は品質保証責任者と適切に連携を図ること。
 - ウ. 安全管理情報を入手してから、安全管理情報の関係者への必要な報告、安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置案を総括製造販売責任者へ報告するまでのそれぞれのおおよその事務処理期間(なお、下記の「③に関して」の1のイに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。)
 - エ. 収集した安全管理情報について、検討に必要な事項が網羅されていることの確認に関する手順
 - オ. 検討に必要な事項が網羅されていない場合又は追加情報が必要な場合の再調査に関する手順
 - カ. 安全確保措置の立案にあたっての基本的考え方(どのような場合にどのような安全確保措置を立案するかなどその基本的考え方。)
- ③に関して、
1. 安全確保措置の実施に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア. 安全確保措置の立案にあたっての基本的考え方(どのような場合にどのような安全確保措置を図るかなどその基本的考え方。)
 - イ. 安全管理責任者より安全確保措置案の報告を受けてから安全確保措置の決定に至るまでのおおよその事務処理期間(なお、上記の「②に関して」の1のウに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。)
 - ウ. 安全確保措置の決定にあたり、総括製造販売責任者と安全管理責任者とで分担する場合、それぞれの所掌範囲
 - エ. 安全確保措置の決定にあたり、安全管理責任者による立案を総括製造販売責任者が評価・記録する手順
 - オ. 総括製造販売責任者が安全確保措置の決定を行った後の指示に関する手順(安全管理責任者に指示するか又は安全管理責任者以外の者に直接指示するかなどについて)
 - カ. 安全確保措置の種類毎の実施方法、措置を完了すべきおおよその事務処理期間、措置完了の確認などの手順
 - キ. 収集された情報が自社の取り扱う医薬品に関するものではなかった場合の措置に関する事項
- ④に関して
1. 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書において、報告書

に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。

⑤に関して

1. 市販直後調査実施品目を扱う製造販売業者においては市販直後調査に関する手順書を作成するとともに、市販直後調査実施計画書の作成手順その他必要な事項が定められていること。

⑥に関して

1. 自己点検に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - ア. 定期的な自己点検実施の頻度
 - イ. 自己点検を行う者
 - ウ. 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
 - エ. 臨時に自己点検を行う必要がある場合の手順
 - オ. その他必要な手順

⑦に関して

1. 教育訓練に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - ス. 教育訓練計画の作成に関する手順
 - セ. 教育訓練を行う者
 - ソ. 教育訓練の内容及び対象者
 - タ. 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
 - チ. 教育訓練の結果についての評価に関する手順
 - ツ. その他必要な手順

⑧に関して

1. 業務の記録に関する手順書において、記録すべき事項及び必要な様式、記録の保存年限、保存資料の廃棄に関する手順、電子的に記録を保存する場合の改ざん防止等保存資料の信憑性に関する手順その他必要な手順が定められていること。

⑨に関して

1. 品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品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書において、相互の密接な連携に関する必要な手順が定められていること。

⑩に関して

1. その他必要な手順が定められていること。

(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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 当該文書としては、例えば業務手順書の細則を定めたものなどが該当すること。

(4) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書又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に関する文書を作成し、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、これを保存しているか。

(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作成した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に関する文書について、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、これを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 手順書その他必要な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し保存していること。

(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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に、手順書、上記(2)及び(3)に関する文書並びにその取り扱う処方せん医薬品以外の医薬品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(以下「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)を備え付けていること。

2. 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。
4. 安全管理責任者の業務(第14条で準用する第6条関係)

- (1) 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ているか。
- 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。

(評価に際しての参考事項)

1. 安全確保業務について、例えば手順書等で定められた事務処理期間が適切に遵守されているかなどの業務の進捗管理を行うなど、上記事項について適切に対応していること。
5. 安全管理情報の収集(第14条で準用する第7条関係)

- (1) 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、以下に掲げる安全管理情報を安全管理責任者に収集させ、その記録を作成させているか。
- 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

- (2) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(1)により収集させ又は報告させた記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)エを参照のこと。
6. 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14条で準用する第8条関係)

- (1) 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、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。
- ① 安全管理情報(市販直後調査による安全管理情報を含む)を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
 - ② 安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。
 - ③ 上記①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。
 - ④ 上記③により立案した安全確保措置案について、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。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)オを参照のこと。
7. 安全確保措置の実施(第14条で準用する第9条関係)

- (1) 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、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。
- ③ 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
 - ④ 安全確保措置を安全管理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、これを保存させること。
 - ⑤ 安全確保措置を安全管理責任者以外の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するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
 - ⑥ 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。

⑦ 上記④及び下記(2)②に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

(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ているか。

- ① 上記(1)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、その記録を作成し、保存すること。
- ② 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、その写しを保存すること。
- ③ 上記(1)④の写しを保存すること。

(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上記(1)①に関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。この場合にあつては、上記(1)及び(2)に関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いるか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)カを参照のこと。

8. 市販直後調査(第14条で準用する第10条関係)

(1) 製造販売業者は、市販直後調査を行う場合にあつては、その行う市販直後調査ごとに、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、市販直後調査実施計画書を作成させているか。

- ① 市販直後調査の目的
- ② 市販直後調査の方法
- ③ 市販直後調査の実施期間
- ④ その他必要な事項

(2) 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市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、市販直後調査実施計画書にその日付を記載させ、これを保存させているか。

(3) 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市販直後調査実施計画書を備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けているか。

(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市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ④ 市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
- ⑤ 市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
- ⑥ 必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。

(評価に際しての参考事項)

3. 市販直後調査実施品目を扱う製造販売業者においては、上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
4. 市販直後調査の実施に関する記録について医療機関毎にその記録を作成するなど、適切に管理していること。
3. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)キを参照のこと。

9. 自己点検(第14条で準用する第11条関係)

(1) 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ているか。

(2) 製造販売業者は、上記(1)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、これを保存させているか。

(3) 製造販売業者は、上記(1)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、当該者に上記(1)の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(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させ、その写しを保存させているか。

(5) 製造販売業者は、総括製造販売責任者に上記(1)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ているか。

(6) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(5)の記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)クを参照のこと。
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14条で準用する第12条関係)

(1) 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、保存させているか。

(2) 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ているか。

(3) 製造販売業者は、上記(2)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、安全管理責任者に教育訓練の記録を作成させ、これを保存させているか。

(4) 製造販売業者は、上記(2)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、当該者に教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(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させ、その写しを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)ケを参照のこと。
11. 安全確保業務に係る記録の保存(第16条関係)

(1) GVP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(以下に掲げるものを除く)について、当該記録を利用しなくなった日から5年間保存しているか。

また、以下に掲げるものについてはそれぞれ定められた期間保存しているか。

- ① 生物由来製品(特定生物由来製品を除く)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 利用しなくなった日から30年間
- ③ 自己点検及び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、GVPの規定にかかわらず、手順書に基づき、GVP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かえて、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。この場合、製造販売業者が指定する者が当該記録を保存しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の5を参照のこと。

第4 第2種医療機器製造販売業許可に係る適合性評価項目

1. 総括製造販売責任者の業務(第14条で準用する第3条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ⑭ 安全管理責任者を監督すること。
- ⑮ 安全管理責任者の意見を尊重すること。
- ⑯ 安全管理責任者と品質保証責任者その他の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

(評価に際しての参考事項)

1. GVPの実施にあたり、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障がない体制となっていること。
 2. 総括製造販売責任者が他の責任者を兼務している場合は、その兼務状況が適切であり、総括製造販売責任者としての業務が適切に行われていること。
 3. 総括製造販売責任者と安全管理責任者又は品質保証責任者の所在地を踏まえた三者の連携は適切であること。
2. 安全確保業務に係る組織及び職員(第13条関係)

(2) 製造販売業者は、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人員を十分に有しているか。

(3) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理責任者を置いているか。

- ① 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であること。
- ② 医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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。

- (4) 安全確保業務(安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く)を行う部門は、医療機器の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. (3)に関して、「その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門」の該当性についてはGVP通知第2の2(2)ア③参照のこと。
3. 製造販売後安全管理業務手順書等(第14条で準用する第5条関係)

- (1) 製造販売業者は、以下に掲げる製造販売後安全管理業務手順書を作成しているか。

- 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 自己点検に関する手順
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 品質保証責任者その他の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

(評価に際しての参考事項)

①に関して

1. 安全管理情報の収集に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ケ. 第2種医療機器製造販売業許可に基づき取り扱う医療機器について、管理医療機器、一般医療機器の種類毎にその品目が明確となっていること。
 - コ. 収集すべき安全管理情報の対象。特に品質に関する情報の収集について、品質保証部門との所掌範囲などが明確となっていること。
 - サ. 医療関係者からの情報について
 - ・安全管理情報収集のために医療関係者に記載を依頼する場合の調査票に盛り込むべき事項及び調査票の様式
 - ・医療関係者からの情報収集にあたっての必要な調査手順
 - ・医療関係者による調査票への記載について必要事項が記載されていることの確認に関する手順
 - シ. 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
 - ・安全管理情報として収集対象とする医学・薬学等文献雑誌名及び学会名
 - ・収集対象の文献雑誌及び学会からの必要な情報の収集手順
 - ス. 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についての必要な手順
 - セ. 外国政府、外国法人からの情報について
 - ・収集対象の範囲(外国政府名、外国法人名など)
 - ・収集対象の外国政府及び外国法人からの必要な情報の収集手順
 - ソ. 他の製造販売業者等からの情報についての必要な手順
 - ・医療機器の販売業者及び賃貸業者を含めた関係する製造販売業者等からの情報についての必要な手順
 - タ. その他安全管理情報についての必要な手順

②に関して、

1. 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書において、以下について定められていること。
 - ア. 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し、安全管理情報の解析に関するものを除き、当該業務を安全管理責任者が行うこと。
 - イ. 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などに関し、安全管理責任者は品質保証責任者と適切に連携を図ること。
 - ウ. 安全管理情報を入手してから、安全管理情報の関係者への必要な報告、安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置案を総括製造販売責任者へ報告するまでのそれぞれのおおよその事務処理期間(なお、下記の「③に関して」の1のイに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。)
 - エ. 収集した安全管理情報について、検討に必要な事項が網羅されていることの確認に関する手順
 - オ. 検討に必要な事項が網羅されていない場合又は追加情報が必要な場合の再調査に

関する手順

カ. 安全確保措置の立案にあたっての基本的考え方(どのような場合にどのような安全確保措置を立案するかなどその基本的考え方。)

③に関して、

1. 安全確保措置の実施に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア. 安全確保措置の決定にあたっての基本的考え方(どのような場合にどのような安全確保措置を図るかなどその基本的考え方。)
 - イ. 安全管理責任者より安全確保措置案の報告を受けてから安全確保措置の決定に至るまでのおおよその事務処理期間(なお、上記の「②に関して」の1のウに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。)
 - ウ. 安全確保措置の決定にあたり、総括製造販売責任者と安全管理責任者とで分担する場合、それぞれの所掌範囲
 - エ. 安全確保措置の決定にあたり、安全管理責任者による立案を総括製造販売責任者が評価・記録する手順
 - オ. 総括製造販売責任者が安全確保措置の決定を行った後の指示に関する手順(安全管理責任者に指示するか又は安全管理責任者以外の者に直接指示するかなどについて)
 - カ. 安全確保措置の種類毎の実施方法、措置を完了すべきおおよその事務処理期間、措置完了の確認などの手順
 - キ. 収集された情報が自社の取り扱う医療機器に関するものではなかった場合の措置に関する事項

④に関して

1. 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書において、報告書に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。

⑤に関して

1. 自己点検に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - ト. 定期的な自己点検実施の頻度
 - ナ. 自己点検を行う者
 - ニ. 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
 - ヌ. 臨時に自己点検を行う必要がある場合の手順
 - ネ. その他必要な手順

⑥に関して

1. 教育訓練に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - テ. 教育訓練計画の作成に関する手順
 - ト. 教育訓練を行う者
 - ナ. 教育訓練の内容及び対象者
 - ニ. 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
 - ヌ. 教育訓練の結果についての評価に関する手順
 - ネ. その他必要な手順

⑦に関して

1. 業務の記録に関する手順書において、記録すべき事項及び必要な様式、記録の保存年限、保存資料の廃棄に関する手順、電子的に記録を保存する場合の改ざん防止等保存資料の信憑性に関する手順その他必要な手順が定められていること。
2. 特定医療機器を取り扱う場合は、当該医療機器の利用者の連絡先等に関する記録の作成又は保存の手順が定められていること。

⑧に関して

1. 品質保証責任者その他の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書において、相互の密接な連携に関する必要な手順が定められていること。

⑨に関して

1. その他必要な手順が定められていること。

(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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 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ているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 当該文書としては、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、製造販売後安全管理業務手順書又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に関する文書を作成し、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、これを保存しているか。

(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作成した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に関する文書について、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、これを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 手順書その他必要な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し保存していること。

(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、その事務所に担当する物に係るものの写しを備え付けているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に、手順書、上記(2)及び(3)に関する文書並びにその取り扱う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又は認証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(以下「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)を備え付けていること。
 2. 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。
4. 安全管理責任者の業務(第14条で準用する第6条関係)

(1) 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ているか。

- ① 安全管理責任者は、安全確保業務を統括すること。
- ② 安全管理責任者は、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 安全管理責任者は、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。

(評価に際しての参考事項)

1. 安全確保業務について、例えば手順書等で定められた事務処理期間が適切に遵守されているかなどの業務の進捗管理を行うなど、上記事項について適切に対応していること。

5. 安全管理情報の収集(第14条で準用する第7条関係)

(1) 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、以下に掲げる安全管理情報を安全管理責任者に収集させ、その記録を作成させているか。

- 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

(2) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(1)により収集させ又は報告させた記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)エを参照のこと。
6. 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14条で準用する第8条関係)

(1) 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、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 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。
- ② 安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供するこ

と。

- ③ 上記①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、医療機器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。
- ④ 上記③により立案した安全確保措置案について、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。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)オを参照のこと。
7. 安全確保措置の実施(第14条で準用する第9条関係)

(1) 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、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
- ② 安全確保措置を安全管理責任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し、これを保存させること。
- ③ 安全確保措置を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とともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
- ④ 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
- ⑤ 上記④及び下記(2)②に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

(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ているか。

- ① 上記(1)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、その記録を作成し、保存すること。
- ② 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、その写しを保存すること。
- ③ 上記(1)④の写しを保存すること。

(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上記(1)①に関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。この場合にあつては、上記(1)及び(2)に関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いるか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)カを参照のこと。
8. 自己点検(第14条で準用する第11条関係)

(1) 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ているか。

(2) 製造販売業者は、上記(1)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、これを保存させているか。

(3) 製造販売業者は、上記(1)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、当該者に上記(1)の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(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させ、その写しを保存させているか。

(5) 製造販売業者は、総括製造販売責任者に上記(1)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ているか。

(6) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(5)の記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)クを参照のこと。
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(第14条で準用する第12条関係)

(1) 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、保存させているか。

(2) 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ているか。

(3) 製造販売業者は、上記(2)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、安全管理責任者に教育訓練の記録を作成させ、これを保存させているか。

(4) 製造販売業者は、上記(2)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、当該者に教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(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させ、その写しを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
 2. その他必要に応じGVP通知第2の3(2)を参照のこと。
10. 安全確保業務に係る記録の保存(第16条関係)

(3) GVP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(以下に掲げるものを除く)について、当該記録を利用しなくなった日から5年間保存しているか。

また、以下に掲げるものについてはそれぞれ定められた期間保存しているか。

- ① 生物由来製品(特定生物由来製品を除く)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 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設置管理医療機器(特定生物由来製品を除く) 利用しなくなった日から15年間
- ④ 自己点検及び教育訓練に係る記録 作成した日から5年間

(4) 製造販売業者は、GVPの規定にかかわらず、手順書に基づき、GVP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かえて、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。この場合、製造販売業者が指定する者が当該記録を保存しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の5を参照のこと。

第5 医薬部外品製造販売業許可、化粧品製造販売業許可又は第3種医療機器製造販売業許可に係る適合性評価項目

1. 総括製造販売責任者の業務(第15条で準用する第3条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ⑰ 安全管理責任者を監督すること。
- ⑱ 安全管理責任者の意見を尊重すること。
- ⑲ 安全管理責任者と品質保証責任者その他の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

(評価に際しての参考事項)

1. GVPの実施にあたり、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障がない体制となっていること。
 2. 総括製造販売責任者が他の責任者を兼務している場合は、その兼務状況が適切であり、総括製造販売責任者としての業務が適切に行われていること。
 3. 総括製造販売責任者と安全管理責任者又は品質保証責任者の所在地を踏まえた三者の連携は適切であること。
2. 安全確保業務に係る組織及び職員(第15条で準用する第13条関係)

(1) 製造販売業者は、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人員を十分に有しているか。

(2) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理責任者を置いているか。

- ① 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であること。
- ② 医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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。

(3) 安全確保業務(安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く)を行う部門は、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂

行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. (3)に関し、「その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門」の該当性についてはGVP通知第2の2(2)ア③参照のこと。
3. 安全管理責任者の業務(第15条で準用する第6条関係)

(1) 製造販売業者は、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ④ 安全確保業務を統括すること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。

(評価に際しての参考事項)

1. 例えば安全確保業務の進捗管理を行うなど、上記事項について適切に対応していること。
4. 安全管理情報の収集(第15条で準用する第7条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる安全管理情報(医薬部外品及び化粧品については②及び⑥に限る)を安全管理責任者に収集させ、その記録を作成させているか。

- 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

(2) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(1)により収集させた記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 医薬部外品製造販売業許可に基づき取り扱う医薬部外品について、その品目が明確となっていること。
2. 化粧品製造販売業許可に基づき取り扱う化粧品について、その品目が明確となっていること。
3. 第3種医療機器製造販売業許可に基づき取り扱う一般医療機器について、その品目が明確となっていること。
4. 上記事項について、適切に対応していること。
5. その他必要に応じGVP通知第2の4(1)オを参照のこと。
5. 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15条で準用する第8条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 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。
- ② 安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。
- ③ 上記①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。
- ④ 上記③により立案した安全確保措置案について、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。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、適切に対応していること。
2. その他必要に応じGVP通知第2の4(1)カを参照のこと。
6. 安全確保措置の実施(第15条で準用する第9条関係)

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
- ② 安全確保措置を安全管理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、これを保存させること。
- ③ 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、その実施につき

- 文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
- ④ 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
 - ⑤ 上記④及び下記(2)②に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

- (2) 製造販売業者は、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。
- ① 上記(1)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、その記録を作成し、保存すること。
 - ② 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、その写しを保存すること。
 - ③ 上記(1)④の写しを保存すること。

- (3) 製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ文書に定めるものについての上記(1)①に関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、上記(1)及び(2)に関する業務について必要な事項をあらかじめ文書に定めているか。

(評価に際しての参考事項)

- 1. 上記事項について、適切に対応していること。
 - 2. その他必要に応じGVP通知第2の4(1)キを参照のこと。
7. 安全確保業務に係る記録の保存(第16条関係)

- (1) GVP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(以下に掲げるものを除く)について、当該記録を利用しなくなった日から5年間保存しているか。
- また、以下に掲げるものについてはそれぞれ定められた期間保存しているか。
- ① 生物由来製品(特定生物由来製品を除く)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 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設置管理医療機器(特定生物由来製品を除く) 利用しなくなった日から15年間

- (2) 製造販売業者は、GVPの規定にかかわらず、あらかじめ定めた文書に基づき、GVP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かえて、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。この場合、製造販売業者が指定する者が当該記録を保存しているか。

(評価に際しての参考事項)

- 1. 上記事項について、適切に対応していること。
- 2. その他必要に応じGVP通知第2の5を参照のこと。

(了)