

## § 2. 処方せん医薬品以外の医薬品、体外診断用医薬品及び新指定医薬部外品並びに管理医療機器の製造販売後安全管理の基準

### 1. 総括製造販売責任者の業務

製造販売業者は、総括製造販売責任者に、次の業務を行わせなければならない。

- イ 安全管理責任者が安全管理業務を統括し、業務の円滑な実施を図るよう管理監督すること。
- ロ 安全管理責任者からの報告に基づき、必要な措置を決定し、その実施を関係部門に指示すること。
- ハ 安全管理責任者からの報告に基づき、安全確保措置の実施の進捗状況又は結果について確認すること。
- ニ 安全管理責任者の意見を尊重すること。

### 2. 製造販売後安全管理に関する業務に係る組織及び職員（許可要件）

- ① 製造販売業者は、安全管理業務の責任者として、次に掲げる要件を満たす安全管理責任者1人を置かなければならない。
  - イ 安全管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者であること。
  - ロ 医薬品等の販売に係る業務に携わる者でなく、また業務の遂行が不公正になるおそれがない者であること。
- ② 製造販売業者は、安全管理責任者が、品質保証責任者及びその他の部門責任者との相互の密接な連携を図ることにより、品質、有効性及び安全性に関する情報を安全確保措置の立案及び実施に活用できるようにしなければならない。

### 3. 安全管理業務手順書（許可要件）

- ① 製造販売業者は、安全管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した安全管理業務手順書を作成しなければならない。
  - イ 安全管理情報の収集及び管理に関する手順
  - ロ 安全管理情報の評価及び必要な安全確保措置の立案に関する手順
  - ハ 安全確保措置の実施に係る総括製造販売責任者への報告に関する手順
  - ニ 安全確保措置の実施及び管理に関する手順
  - ホ 副作用等報告等に係る業務に関する手順
  - ヘ 自己点検に関する手順
  - ト 安全管理業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
  - チ 安全管理業務の委託に関する手順
  - リ 安全管理業務に係る記録の保存に関する手順
  - ヌ 市販直後調査に関する手順（処方せん医薬品以外の医薬品に限る）
  - ル 医療機器の製造販売業者にあつては修理業者からの通知の処理に関する手順

ヲ 医療機器の製造販売業者にあつては販売又は賃貸業者の営業所における品質確保の方法の指示に関する手順

ワ 医療機器の製造販売業者にあつては医療機器の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順

カ その他安全管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

- ② 製造販売業者は、安全管理部門及び安全管理業務を実施する部門に安全管理業務手順書その他安全管理業務に必要な文書を備え付けなければならない。
- ③ 製造販売業者は、安全管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該安全管理業務手順書にその日付を記載し、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

#### 4. 安全管理責任者

- ① 製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、安全管理業務の管理に係る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。
  - イ 安全管理業務手順書に基づき安全管理業務に必要な事項を文書により定めること。
  - ロ 上記文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記載し、保存すること。
  - ハ 安全管理業務について総括製造販売責任者に必要な意見を文書により述べ、その写しを保存すること。
- ② 製造販売業者は、安全管理責任者が安全管理業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

#### 5. 安全管理情報の収集及び管理

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、安全管理責任者に安全管理情報（当該製品の副作用、不具合及び感染症症例その他品質、有効性及び安全性に関する情報）の収集及び管理等を行わせなければならない。

#### 6. 安全管理情報の評価及び安全確保措置の立案

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる情報の評価及び検討の業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- イ 安全管理情報を評価し、当該医薬品等の使用によっ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ときは、これを防止するための廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な安全確保措置を立案すること。
- ロ 立案した安全確保措置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。

#### 7. 安全確保措置の実施

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全確保措置の実施を安全管理責任者に行わせなければならない。

- イ 立案した安全確保措置を総括製造販売責任者に文書により報告し、指示を仰ぐこと。
- ロ 総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置を実施すること。

- ハ 品質保証部門その他関係部門との密接な連携を図るなど当該安全確保措置の実施が適正かつ円滑に行われるよう管理を行うこと。
- 二 当該安全確保措置の実施の進捗状況又は結果について総括製造販売責任者に文書により報告を行い、その写しを保存すること。
- ホ 製造販売する製造販売業者において、回収措置等の安全確保措置を講じる場合にあっては、明らかに品質上の問題が示唆されている場合を除き、安全管理責任者のもとで実施すること。

## 8. 副作用等報告等

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、安全管理責任者に厚生労働大臣への副作用等報告等に係る業務を管理させなければならない。

## 9. 自己点検

- ① 製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を製造販売業者が指定する者又は安全管理責任者に行わせなければならない。
  - イ 安全管理業務について定期的に自己点検を行うこと。
  - ロ 安全管理責任者以外の者が自己点検を行う場合には、その結果を安全管理責任者に対して文書により報告すること。
  - ハ 自己点検の結果の記録を作成し、保存すること。
- ② 製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を総括製造販売責任者に対して報告させなければならない。
- ③ 自己点検の結果に基づき、総括製造販売責任者が安全管理業務の改善が行われる必要があると認めるときは、製造販売業者は安全管理責任者にその措置を講じさせるとともに、当該措置の記録を作成させ、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

## 10. 教育訓練

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を製造販売業者が指定する者又は安全管理責任者に行わせなければならない。

- イ 安全管理業務に従事する者に対して、安全管理業務に関する教育訓練を計画的に行うこと。
- ロ 安全管理責任者以外の者が教育訓練を行う場合には、その実施状況を安全管理責任者に対して文書により報告すること。
- ハ 教育訓練に関する記録を作成し、これを保存すること。

## 11. 安全管理業務の一部の委託

- ① 製造販売業者は、安全管理情報の収集及び解析並びに安全確保措置の実施等について適正かつ円滑に遂行しうる能力のある者に委託することができる。
- ② 製造販売業者は、安全管理業務を委託する場合には、安全管理業務手順書等に基づき、当該安全管理業務の管理に係る責任者を置き、当該委託業務を管理させなければならない。
- ③ 製造販売業者は、業務を委託する場合にあっては、委託先において当該委託業務が適正かつ円

滑に行われているかどうかを確認しなければならない。また、受託者において自己点検及び教育訓練が行われることを担保しなければならない。

- ④ 製造販売業者は、安全管理業務を委託する場合には、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なければならない。
  - イ 当該委託の範囲
  - ロ 受託業務に係る安全管理業務の手順に関する事項
  - ハ 安全管理業務の手順に基づき当該委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを製造販売業者が確認することができる旨
  - ニ 当該委託業務について受託者に対する製造販売業者による指示に関する事項
  - ホ 製造販売業者による受託者への指示に対する受託者の実施の履行状況を製造販売業者が確認することができる旨
  - ヘ 委託業務が安全管理情報の収集に係るものである場合は、製造販売業者及び受託者への安全管理情報の提供の方法に関する事項
  - ト 受託者における受託業務を実施する責任者の設置に関する事項
  - チ 受託者が製造販売業者に対して行う報告に関する事項
  - リ 受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項
  - ヌ 受託者の教育訓練に関する事項
  - ル その他必要な事項
- ⑤ 製造販売業者は、次の事項の確認結果についての記録を作成し、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
  - イ 受託者の当該受託業務の適正かつ円滑な実施に関する事項
  - ロ 製造販売業者による受託者への指示に対する受託者の実施の履行状況に関する事項
- ⑥ 製造販売業者は、当該委託業務について受託者に対する製造販売業者による指示を文書により行い、安全管理責任者にその写しを保存させなければならない。
- ⑦ 製造販売業者は、受託者が製造販売業者に対して行う報告を受託者に文書により行わせ、当該文書を安全管理責任者に保存させなければならない。

## 12. 記録

- ①記録すべき文書の保存期間は利用しなくなった日から5年間とする（特定生物由来製品については30年、その他の生物由来製品については10年、特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器については15年）。
- ②製造販売業者は、安全管理業務手順書に基づき、記録を保存すること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。
- ③ 文書、記録等の保存について、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保される場合にあっては、電子媒体を利用できるものとする。

## 13. 市販直後調査

医薬品の製造販売業者は、市販直後調査を実施する場合には、安全管理業務手順書等に基づき、

市販直後調査及びそれに係る業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

市販直後調査

## § 3. 一般医療機器、医薬部外品及び化粧品の製造販売後安全管理の基準

### 1. 総括製造販売責任者の業務

製造販売業者は、総括製造販売責任者に、次の業務を行わせなければならない。

- イ 安全管理責任者が安全管理業務を統括し、業務の円滑な実施を図るよう管理監督すること。
- ロ 安全管理責任者からの報告に基づき、必要な措置を決定し、その実施を関係者に指示すること。
- ハ 安全管理責任者からの報告に基づき、安全確保措置の実施の進捗状況又は結果について確認すること。
- ニ 安全管理責任者の意見を尊重すること。

### 2. 製造販売後安全管理に関する業務に係る組織及び職員（許可要件）

- ① 製造販売業者は、安全管理業務の責任者として、次に掲げる要件を満たす安全管理責任者1人を置かなければならない。

- イ 安全管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者であること。
- ロ 医薬品等の販売に係る業務に携わる者でなく、また業務の遂行が不公正になるおそれがない者であること。

- ② 製造販売業者は、安全管理責任者が、品質保証責任者及びその他の部門責任者との相互の密接な連携を図ることにより、品質、有効性及び安全性に関する情報を安全確保措置の立案及び実施に活用できるようにしなければならない。

### 3. 安全管理責任者

- ① 製造販売業者は、安全管理業務の管理に係る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。

- イ 安全管理業務に必要な事項を文書により定めること。
- ロ 上記文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記載し、保存すること。
- ハ 安全管理業務について総括製造販売責任者に必要な意見を文書により述べ、その写しを保存すること。

- ② 製造販売業者は、安全管理責任者が安全管理業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

### 4. 安全管理情報の収集及び管理

製造販売業者は、安全管理責任者に安全管理情報（当該製品の副作用、不具合及び感染症症例その他品質、有効性及び安全性に関する情報）の収集及び管理等を行わせるよう努めなければならない。

## 5. 安全管理情報の評価及び安全確保措置の立案

製造販売業者は、次に掲げる情報の評価及び検討の業務を安全管理責任者に行わせるよう努めなければならない。

イ 安全管理情報を評価し、当該医薬品等の使用によっ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ときは、これを防止するための廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な安全確保措置を立案すること。

ロ 立案した安全確保措置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。

## 6. 安全確保措置の実施

製造販売業者は、次に掲げる安全確保措置の実施を安全管理責任者に行わせるよう努めなければならない。

イ 立案した安全確保措置を総括製造販売責任者に文書により報告し、指示を仰ぐこと。

ロ 総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置を実施すること。

ハ 品質保証責任者その他関係部門責任者との密接な連携を図るなど当該安全確保措置の実施が適正かつ円滑に行われるよう管理を行うこと。

ニ 当該安全確保措置の実施の進捗状況又は結果について総括製造販売責任者に文書により報告を行い、その写しを保存すること。

ホ 製造販売する製造販売業者において、回収措置等の安全確保措置を講じる場合にあっては、明らかに品質上の問題が示唆されている場合を除き、安全管理責任者のもとで実施すること

## 7. 副作用等報告等

製造販売業者は、安全管理責任者に厚生労働大臣への副作用等報告等に係る業務を管理させなければならない。

## 8. 安全管理業務の一部の委託

① 製造販売業者は、安全管理情報の収集及び解析並びに安全確保措置の実施等について適正かつ円滑に遂行しうる能力のある者に委託することができる。

② 製造販売業者は、安全管理業務を委託する場合には、当該安全管理業務の管理に係る責任者を置き、当該委託業務を管理させなければならない。

③ 販売業者は、業務を委託する場合にあっては、委託先において当該委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認しなければならない。また、受託者において自己点検及び教育訓練が行われることを担保しなければならない。

④ 製造販売業者は、安全管理業務を委託する場合には、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なければならない。

イ 当該委託の範囲

ロ 受託業務に係る安全管理業務の手順に関する事項

ハ 当該委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを製造販売業者が確認することができる旨

ニ 当該委託業務について受託者に対する製造販売業者による指示に関する事項

ホ 製造販売業者による受託者への指示に対する受託者の実施の履行状況を製造販売業者が確認することができる旨

ヘ 委託業務が安全管理情報の収集に係るものである場合は、製造販売業者及び受託者への安全管理情報の提供の方法に関する事項

ト 受託者における受託業務を実施する責任者の設置に関する事項

チ 受託者が製造販売業者に対して行う報告に関する事項

リ 受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項

ヌ 受託者の教育訓練に関する事項

ル その他必要な事項

⑤ 製造販売業者は、次の事項の確認結果についての記録を作成し、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

イ 受託者の当該受託業務の適正かつ円滑な実施に関する事項

ロ 製造販売業者による受託者への指示に対する受託者の実施の履行状況に関する事項

⑥ 製造販売業者は、当該委託業務について受託者に対する製造販売業者による指示を文書により行い、安全管理責任者にその写しを保存させなければならない。

⑦ 製造販売業者は、受託者が製造販売業者に対して行う報告を受託者に文書により行わせ、当該文書を安全管理責任者に保存させなければならない。

## 9. 記録

①記録すべき文書の保存期間は利用しなくなった日から5年間とする（特定生物由来製品については30年、その他の生物由来製品については10年、特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器については15年）。

②製造販売業者は、記録を保存すること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。

③ 文書、記録等の保存について、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保される場合にあっては、電子媒体を利用できるものとする。