

薬食発第0922005号

平成16年9月22日

都道府県知事
各 政 令 市 長 殿
特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局長

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

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。以下「薬事法等一部改正法」という。）については、平成14年7月31日付厚生労働省発医薬第0731011号各都道府県知事あて厚生労働省事務次官通知「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について（依命通知）」によりその概要が示された。

また、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の施行期日を定める政令（平成15年政令第534号）及び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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。）が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）が平成16年7月9日に公布され、同日付薬食発第0709004号各都道府県知事ほかあて厚生労働省医薬食品局長通知「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等の施行について」が示された。

本日、薬事法等一部改正法による改正後の薬事法第12条の2第2号の規定に基づき、「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）」が公布され、また、「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134号。以下「一部改正省令」という。）」が公布され、薬事法等一部改正法による改正後の薬事法第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に関する規定が示された。これらについては、それぞれ平成17年4月1日より施行することとされたところ、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内市町村、関係企業、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による改正前の薬事法（昭和36年法律第145号）を「旧法」と、改正後の薬事法を「法」と、整備政令による改正後の薬事法施行令（昭和36年政令第11号）を「令」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）を「規則」と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）を「GQP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（平成16年厚生労働省令第135号）を「GVP省令」と、それぞれ略称する。

第1 趣旨

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品・医療機器等」という。）の市場責任を明確化し、市販後安全対策の充実・強化、国際整合性の確保等を図るため、今般の改正法により、企業が医薬品・医療機器等を市場に提供するにあたっての厚生労働大臣の関与を見直し、平成17年4月1日より、従来の製造業・輸入販売業許可体系より製造販売業許可体系に移行することとした。法第12条の規定により、医薬品・医療機器等の種類に応じ厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ業として医薬品・医療機器等を製造販売してはならないこととするとともに、今般、法第12条の2の規定に基づく製造販売後安全管理の基準（GVP省令）を公布し、製造販売業許可の要件としての基準への適合を求めるものである。

また、製造販売後安全管理に係る業務のうち委託することができる範囲については、法第18条第3項の規定に基づく規則第97条に示されているところ、今般、法第18条第3項の規定に基づく当該委託の方法について製造販売業者が遵守すべき事項を示した。

第2 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について

1. 総則（第1章関係）

（1）趣旨（第1条関係）

法第12条の2第2号の規定に基づく医薬品・医療機器等の製造販売後安全管理に関する基準として、新たにGVP省令を定めたこと。GVP省令は製造販売業の許可の要件であること。

現行の「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号。以下「GPMSP省令」という。）との比較においては、GPMSP省令を適正使用情報の収集、検討及び安全確保措置の実施等に係る市販後安全対策に関する部分と、再審査・再評価資料の収集・作成のために実施する試験・調査に関する部分とに分け、前者を整理して医薬品の製造販売業者が実施すべきGVP省令として定めたこと。後者については、今後、厚生労働省令として別途規定する予定であること。

なお、GVP省令は製造販売業の許可の要件であるが、新規の許可申請時には、例えば教育訓練や自己点検など、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。このような要求事項については、申請者が手順書や実施計画書などを予め整備しているなど、許可後直ちに実施可能な体制を構築していることをもって、当該要件を満たすものと判断すること。

（2）定義（第2条関係）

ア。「安全管理情報」、「安全確保業務」、「安全確保措置」、「市販直後調査」、「医薬情報担当者」「医療機器情報担当者」、「第1種製造販売業者」、「第2種製造販売業者」及び「第3種製造販売業者」の定義を定めたこと。

イ。安全確保業務とは、法第12条の2に規定する製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置を

いう。)のうち、GVP省令で規定する総括製造販売責任者が行う業務(GVP省令第9条第3項及び第14条又は第15条で準用する第9条第3項の規定に基づき総括製造販売責任者の業務の一部を安全管理責任者に行わせる場合を含む。)並びに自己点検及び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係る業務を除いた業務であること。

ウ.市販直後調査については、法第79条第1項の規定に基づき個別医薬品の承認の条件として付されるものであり、当該医薬品の販売開始後6ヶ月間、診療において当該医薬品の適正使用を促し、必要な副作用等に関する情報を迅速に把握するために行うものであること。

市販直後調査については承認の条件として付されるものであることから、その医薬品が第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品(以下「処方せん医薬品」という。)である場合にはGVP省令第10条に基づき、処方せん医薬品以外の医薬品である場合にはGVP省令第14条により準用する第10条の規定に基づき、適切に実施すること。

なお市販直後調査の定義中、「診療において」とは、「日常の診療等における医薬品の使用実態下において」を意味し、製造販売業者と個別医療機関等の契約等に基づき特別な調査・研究等を行うような状況下については想定しないこと。

エ.GVP省令は全ての製造販売業者(令第36条第3項の規定に基づき、薬局製造販売医薬品の製造販売業者を除く。)に適用されること。

また、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売業者を第1種製造販売業者と、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業者を第2種製造販売業者と、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者を第3種製造販売業者と定め、第1種製造販売業者についてはGVP省令第1章、第2章及び第5章が、第2種製造販売業者についてはGVP省令第1章、第3章及び第5章が、第3種製造販売業者についてはGVP省令第1章、第4章及び第5章が、それぞれ適用されること。

2. 第1種製造販売業者(処方せん医薬品又は高度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2章関係)

処方せん医薬品又は高度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2章が適用されること、第2章に関しては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、高度管理医療機器に係る第1種医療機器製造販売業許可を受けた者は、管理医療機器に係る第2種医療機器製造販売業許可及び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) 総括製造販売責任者の業務(第3条関係)

ア.規則及びGQP省令等で規定することの他、製造販売後安全管理に係る総括製造販売責任者が行うべき業務として以下のとおり定めたこと。その他製造販売後安全管理に係る総括製造販売責任者が行うべき個別具体的業務(委託に係る業務を除く。)については、GVP省令の各条で規定したこと。

- ① 安全管理責任者を監督すること。なお、GVP省令第3条の監督規定の他、総括製造販売責任者はGVP省令に基づき安全管理責任者からの報告を受け、また安全管理責任者に対し必要な指示を行うことが求められており、製造販売業者は、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障のないよう配慮すること。
- 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必要な責任者との密接な連携を図らせること。

イ. 総括製造販売責任者は、規則第87条第2号の規定に基づき、その業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存することが求められている。また、規則第92条第8号の規定に基づき、製造販売業者は、総括製造販売責任者の意見を尊重することとされているところ、これら規定についても留意すること。

(2) 安全確保業務に係る組織及び職員（第4条関係）

ア. 第1種製造販売業者は、安全管理統括部門を設置すること。安全管理統括部門は、以下の要件を満たすこと。

- 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（規則第97条に規定する範囲の業務を委託する業務及び安全管理実施責任者に行わせる業務を除く。）について、これ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・医療機器等の販売に係る部門その他安全確保業務の適切な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。なお、この規定は、安全管理統括部門が取り扱う安全確保業務のうち特に安全管理責任者による安全管理情報の検討、安全確保措置の立案等業務について、これらを専ら科学的見地から行うことを確保し、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から「その他安全確保業務の適切な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門などが該当すること。

イ. 第1種製造販売業者は、安全確保業務の責任者として、安全管理責任者を置くこと。安全管理責任者としては、次のすべての要件を満たすこと。

- 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。なお、この規定は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器に係る安全確保業務の責任者として、製品に生じるリスクを勘案し、安全確保業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であり、「その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、GPMSP省令に規定する市販後調査管理部門に関する業務（市販後調査管理責任者の業務を含む。）若しくは市販後調査実施責任者の業務、「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の業務、再審査若しくは再評価に関する業務又は旧法第68条の8に基づく感染症定期報告若しくは旧法第77条の4の2に基づく副作用等報告に関する業務について、これらを主たる業務として3年以上従事した者などが該当すること。なお、「医薬情報担当者」又は「医

療機器情報担当者」としての3年間の実務経験（市販後調査実施責任者又は安全管理実施責任者としての経験を除く。）のみをもって、「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」に該当するものとは認めないこと。

- ③ 安全確保業務を適切に遂行しうる能力を有する者であること。
- ④ 医薬品・医療機器等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遂行が不公正になるおそれがない者であること。なお、この規定は、安全管理責任者による安全管理情報の検討、安全確保措置の立案等業務について、これらを専ら科学的見地から行われることを確保し、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられたものである。このような観点から「その他安全確保業務の適切が不公正になるおそれがある者」としては、例えば株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門に属する者などが該当すること。

ウ．第1種製造販売業者は、規則第97条に規定する範囲の業務を委託する場合及び安全管理実施責任者に行わせる場合を除き、安全確保業務を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、当該業務は安全管理統括部門で実施すること。

エ．第1種製造販売業者は、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ことができること。この場合、その責任者として、当該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として安全管理実施責任者を設置すること。安全管理実施責任者については、当該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必要な人数を確保すること。適切な範囲の業務量としては、例えば安全管理情報の収集について医薬情報担当者又は医療機器情報担当者が実施する場合、営業所規模、支店規模、地域ごとなど、取り扱う品目の性質や流通状況などを勘案して判断し、適切に設置すること。なお、第1種製造販売業者が当該業務を委託する場合、委託先に受託安全管理実施責任者を設置する必要があり、本件についてはこの通知中第3（3）を参照すること。

（3）製造販売後安全管理業務手順書等（第5条関係）

ア．第1種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる製造販売後安全管理業務手順書を作成すること。また、製造販売業者は、当該手順書を作成し又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存すること。なお、当該製造販売業者において、市販直後調査を行うべき医薬品を取り扱っていない場合、市販直後調査に関する手順書（下記⑥）の作成は要しないこと。

- 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 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（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。）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
- 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実施するために必要な手順

イ. 第1種製造販売業者は、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ること。第1種製造販売業者は当該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、これを保存すること。この他、必要に応じ、製造販売後安全管理の適正かつ円滑な業務遂行のために必要な文書を作成すること。

ウ. 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書により定めること。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。また、文書作成者は、当該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、これを保存すること。

エ. 第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に、手順書、上記イ及びウに関する文書並びに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（以下「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）を備え付けること。

また、第1種製造販売業者は、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、例えば情報技術の活用などにより安全管理責任者と総括製造販売責任者が同一事務所に所在しない場合の安全管理責任者が業務を行う事務所、総括製造販売責任者が業務を行う場所以外の場所で安全管理実施責任者が安全確保業務を行う場合（安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一の事務所に所在するか否かに関わらず）、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ること。なお、安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一事務所に所在する場合、当該手順書等の写しを更に当該事務所に備え付ける必要はないこと。

（4）安全管理責任者の業務（第6条関係）

安全管理責任者が行うべき業務として以下のとおり定めたこと。その他安全管理責任者が行うべき個別具体的業務（委託に係る業務を除く。）については、GVP省令の各条で規定したこと。

ア. 安全確保業務を統括すること。

イ. 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。

ウ. 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。

（5）安全管理情報の収集（第7条関係）

ア. 安全管理責任者は、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収集し、その記録を作成するとともに、適切に保存すること。また、法第77条の3第2項の規定に鑑み、製造販売業者は、医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めること。

- 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

イ. 安全管理情報の定義としては、GVP省令第2条に「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」と規定されている。このうち、品質に関する情報については、GQP省令で規定する品質保証責任者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るが、これら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、これら情報のうち、明らかに品質保証責任者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等に予め定めておくこと。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その他の製造販売後安全管理に関係する部門の責任者と密接な連携を図ること。

ウ. 例えば国際的に流通する医薬品の場合、CCSI(Company Core Safety Information)が見直されるごとにその内容について検討するとともに必要に応じて本邦における添付文書中の「使用上の注意」を適切に改訂するなどの対応が求められる。この場合、CCSIを含めCCDS(Company Core Data Sheet)については、GVP省令第7条第4号に規定する「外国法人からの情報」に該当するものとして、安全管理責任者は適切に当該情報の収集を行うとともに、当該情報に基づき必要な措置を行うべくGVP省令に基づき適切に対応すること。

なお、GVP省令の施行に伴い、「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について（平成9年3月27日付薬発第437号厚生省薬務局長通知）」の記の8「安全性定期報告制度に基づく報告が終了した新医療用医薬品について」は削除する。

エ. 第1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、安全管理実施責任者に安全管理情報の収集に係る記録を作成させ、その記録を文書により安全管理責任者に報告させること。また、安全管理責任者はその報告を保存すること。

(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）

ア. 安全管理責任者は、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行うこと。なお、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及び立案した安全確保措置の総括製造販売責任者への報告にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者と密接な連携を図る必要があり、その連携方法等については製造販売後安全管理業務手順書等に予め定めておくこと。

- ① 第8条の規定に基づき収集した安全管理情報及び第10条の市販直後調査に係る規定に基づき収集した安全管理情報について遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
- ② 当該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場合、上記①の検討過程であるか否かに関わらず、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、必要に応じ、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者又は医療機器情報担当者による医療関係者への情報提供、又は法第68条の8の規定に基づく感染症定期報告、法第77条の4の2の規定に基づく副作用等報告、若しくは法第77条の4の3の規定に基づく回収報告など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の規定により立案した安全確保措置について、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。

イ. 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、安全管理実施責任者に安全管理情報の検討に必要な解析を行わせる場合、安全管理責任者に以下の業務を行わせること。

- 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。

(7) 安全確保措置の実施（第9条関係）

ア. 総括製造販売責任者は、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行うこと。

- ① GVP省令第8条第1項第4号の規定に基づき安全管理責任者より報告のあった安全確保措置案について、総括製造販売責任者はこれを適正に評価し、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 上記①により決定した安全確保措置について、総括製造販売責任者は安全管理責任者に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 上記①により決定した安全確保措置について、総括製造販売責任者はその一部又は全部を直接安全管理実施責任者に行わせることができること。この場合、当該業務を行わせる安全管理実施責任者に対し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 総括製造販売責任者が直接安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせる場合（上記③の場合）、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により総括製造販売責任者に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 総括製造販売責任者は、上記④又は下記イ. ④の報告を確認し、必要に応じ更なる措置を決定すること。以降の安全確保措置の実施にあたっては、上記①から④に準じて行うこと。

イ. 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を行うこと。

- ① 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し、その記録を作成し、保存すること。
- ② 安全管理責任者が総括製造販売責任者からの指示を受けた安全確保措置の一部又は全部を安全管理実施責任者に行わせる場合、安全管理責任者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 安全管理責任者が安全管理実施責任者に上記②の指示に基づき安全確保措置を実施させる場合、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書によりその結果を報告させるとともに、これを保存すること。

- ④ 上記①及び③の安全確保措置の結果について、総括製造販売責任者に対し文書により報告し、その写しを保存すること。
- ⑤ 上記ア、④の写しを保存すること。

ウ、総括製造販売責任者は、安全管理責任者から報告を受けた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、保存することが求められているところ（上記ア①参照）であるが、総括製造販売責任者による当該業務については、安全管理責任者に行わせることができること。この場合、安全確保業務に遺漏がないよう、当該業務に係る総括製造販売責任者と安全管理責任者の所掌範囲その他必要な事項を製造販売後安全管理業務手順書等に予め定めておくこと。

エ、第1種製造販売業者は、法第77条の4第1項において、医薬品・医療機器等の製造販売業者等は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器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ことを知ったときは、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旨、規定されていることについても留意すること。

（8）市販直後調査（第10条関係）

ア、総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、以下に掲げる事項を記載した「市販直後調査実施計画書」を作成すること。また、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し、これを保存すること。なお、市販直後調査実施計画書を総括製造販売責任者が業務を行う事務所に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ること。

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

イ、安全管理責任者は、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、市販直後調査に係る以下の業務を実施すること。

- 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。

ウ、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及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査業務のうち規則第97条各号に掲げる業務を行わせる場合には、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に報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させること。

エ、第1種製造販売業者は、市販直後調査に係る安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置について、それぞれGVP省令第7条、第8条及び第9条の規定に基づき実施すること。また市販直後調査の実施に関する記録については、医療機関毎にその記録を作成し、適切に管理すること。

(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章が適用されるところ、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。