

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的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 GPMS 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 GPMS 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1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覧的に分かるよう、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 1 1 条及び第 1 2 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 1 6 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)