

## 自己点検リスト(例示)

自己点検実施年月日	平成 年 月 日 ～平成 年 月 日	自己点検担当者	印
結果; A「適」、B「要検討(条件付き適等)」、C「要改善」			

項目	内容	参考事項	結果	備考 (確認内容、要改善内容、 実施年月日等)
前回の指摘事項 の改善状況等	前回の指摘事項に関する改善状況及びその後の運用は適切か。		A・B・C	
総括製造販売責任者の業務 (規則第87条・省令第3条)	品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行っているか。	GQP/GVP指摘事項ノート: 共通-1「責任者の連携手段」 共通-15「総括製造販売責任者の遵守事項及び製造販売業者の遵守事項」	A・B・C	
	必要な場合、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年間保存しているか。		A・B・C	
	安全管理責任者及び品質保証責任者との相互の密接な連携を図っているか。		A・B・C	
	安全管理責任者を監督しているか。	適合性評価第4の1の(1)	A・B・C	
	安全管理責任者の意見を尊重しているか。	1. 製造販売後安全管理の実施にあたり、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。	A・B・C	
安全管理責任者と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密接な連携を図っているか。	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。 ※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の1の(1) GQP/GVP指摘事項ノート: 共通-1「責任者の連携手段」	A・B・C		

	<p>安全管理責任者は、医薬品の販売に係る部門に属する者でないか。</p>	<p><u>施行通知第2の3の(2)で準用する同通知第2の2の(2)イ④</u></p> <p>医薬品、医療機器、再生医療等製品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かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがある者」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。</p>	<p>A・B・C</p>	
	<p>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。</p>		<p>A・B・C</p>	
	<p>製造販売業者は、安全確保業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適正に定めているか。</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(2)</u></p> <p>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。</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(2)</p> <p><u>GVP・Q&amp;A:Q9</u></p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p> <p>GVP-1「実施責任者の責務等の規定」</p> <p>GVP-2「組織図による規定」</p> <p>GVP-15「安全確保業務に係るフロー図」</p>	<p>A・B・C</p>	
	<p>安全管理責任者は、安全確保業務を統括しているか。</p>	<p><u>適合性評価第4の4の(1)</u></p> <p>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。</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の4の(1)</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p> <p>共通-2「責任者の代行規定」</p>	<p>A・B・C</p>	

	<p>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ことを確認しているか。また、その記録を作成し、保存しているか。</p>		A・B・C	
	<p>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ているか。また、その写しを保存しているか。</p>		A・B・C	
<p>製造販売後安全管理業務手順書等(省令第5条)</p>	<p>製造販売業者は、以下の手順書を含む製造販売後安全管理業務手順書を作成しているか。</p>			

	<p>① 安全管理情報の収集に関する手順</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u></p> <p>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。</p> <p>ア. 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ごとにその品目が明確となっていること。</p> <p>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。</p> <p>ウ. 医療関係者からの情報について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>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収集についての必要な手順</p> <p>カ. 外国政府、外国法人からの情報について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 収集対象の範囲(外国政府名、外国法人名など)</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>キ. 他の製造販売業者等からの情報収集についての必要な手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>ク. その他安全管理情報の収集についての必要な手順</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p>	<p>A・B・C</p>	
--	--------------------------	--	--------------	--

	<p>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</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u></p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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、安全管理責任者は国内品質業務運営責任者と適切に連携を図ること。</p> <p>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。)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p>	<p>A・B・C</p>	
--	---	--	--------------	--

	<p>③ 安全確保措置の実施に関する手順</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u>      に関して</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。)</p> <p>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して分担する場合、それぞれの所掌範囲</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>カ. 安全確保措置の種類ごとの実施方法、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</p> <p>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</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u>      GVP-19「安全確保措置の実施方法に関する具体的な手順」</p>	<p>A・B・C</p>	
	<p>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</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u></p> <p>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。</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p>	<p>A・B・C</p>	

	<p>⑤ 医薬品リスク管理に関する手順(市販直後調査を含む。)</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u></p> <p>1. 医薬品リスク管理の実施品目を取り扱う製造販売業者においては医薬品リスク管理に関する手順書を作成するとともに、医薬品リスク管理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。</p> <p>2. 医薬品リスク管理計画書に基づき市販直後調査の実施品目を扱う場合は、本調査において市販直後調査実施計画書の作成手順その他必要な事務が定められていること。</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p>	<p>A・B・C</p>	
	<p>⑥ 自己点検に関する手順</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u></p> <p>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。</p> <p>ア. 定期的な自己点検実施の頻度</p> <p>イ. 自己点検を行う者</p> <p>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</p> <p>エ. 臨時に自己点検を行う必要がある場合の手順</p> <p>オ. その他必要な手順</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p>	<p>A・B・C</p>	
	<p>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</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u></p> <p>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。</p> <p>ア. 教育訓練計画の作成に関する手順</p> <p>イ. 教育訓練を行う者</p> <p>ウ. 教育訓練の内容及び対象者</p> <p>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</p> <p>オ. 教育訓練の結果についての評価に関する手順</p> <p>カ. その他必要な手順</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p>	<p>A・B・C</p>	
	<p>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</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u></p> <p>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。</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p>	<p>A・B・C</p>	

	<p>⑨ 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相互の連携に関する手順</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u></p> <p>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。 ※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p> <p>共通-1「責任者の連携手段」</p>	<p>A・B・C</p>	
	<p>⑩ 製造販売後調査等管理責任者との相互連携に関する手順</p>	<p><u>適合性評価第4の3の(1)</u></p> <p>医薬品リスク管理を行う場合の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。 ※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(1)</p>	<p>A・B・C</p>	
	<p>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</p>	<p><u>施行通知第2の3の(2)で準用する同通知第2の2の(3)ウ</u></p> <p>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。</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p> <p>GVP-18「安全確保業務における進捗管理」</p>	<p>A・B・C</p>	

安全管理情報の収集(省令第7条)	<p>安全管理責任者は、適正に安全管理情報を収集しているか。また、その記録を作成しているか。</p>	<p>施行通知第2の3の(2)で準用する同通知第2の2の(5)イ</p> <p>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るべきものなど、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。</p> <p><u>GVP・Q&amp;A:Q12</u></p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p> <p>共通-6「市場等から入手した問い合わせの分類」</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p> <p>GVP-3「安全管理情報の収集 その1」</p> <p>GVP-4「安全管理情報の収集 その2」</p>	A・B・C	
	<p>安全管理責任者以外の者が安全管理情報を収集している場合、その記録は安全管理責任者に報告されているか。</p>		A・B・C	
	<p>安全管理責任者は、安全管理情報を収集した記録(安全管理責任者以外の者が情報収集した場合は、報告を受けた記録)を保存しているか。</p>		A・B・C	

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(省令第8条)	安全管理責任者は、収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その記録を保存しているか。		A・B・C	
	安全管理責任者は、収集した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、当該情報を遅滞なく品質保証責任者に文書で提供しているか。		A・B・C	
	安全管理責任者は、収集した安全管理情報を検討した結果、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しているか。	<p>施行通知第2の3の(2)で準用する第2の2の(6)ア③</p> <p>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。</p> <p>GVP・Q&amp;A:Q13</p>	A・B・C	
	安全管理責任者は、立案した安全確保措置の案を総括製造販売責任者に対して、文書で報告しているか。また、その写しを保存しているか。		A・B・C	
安全確保措置の実施(省令第9条)	総括製造販売責任者は、安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定しているか。また、それらの記録を作成し、保存しているか。	<p>GQP/GVP指摘事項ノート:</p> <p>GVP-5「DSU(医薬品安全対策情報)掲載確認」</p> <p>GVP-6「安全管理責任者による安全確保措置の決定」</p>	A・B・C	
	総括製造販売責任者は、安全管理責任者に安全確保措置を実施させる場合、文書により指示しているか。また、その文書を安全管理責任者に保存させているか。	<p>GVP-7「安全確保措置の実施に関する記録」</p> <p>GVP-8「文書による安全確保措置実施指示」</p>	A・B・C	
	総括製造販売責任者は、安全管理責任者以外の者に安全確保措置を実施させる場合、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ているか。	<p>GVP-9「安全確保措置の確認」</p>	A・B・C	
	総括製造販売責任者は、安全管理責任者以外の者に安全確保措置を実施させる場合、安全管理責任者以外の者に安全確保措置の記録を作成させ、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ているか。		A・B・C	

	<p>総括製造販売責任者は、上記の報告及び安全確保措置の実施の結果等の報告を確認し、必要に応じ更なる措置を決定しているか。</p>		A・B・C	
	<p>安全管理責任者は、総括製造販売責任者の指示に基づき、適正に安全確保措置を実施しているか。また、その記録を作成し、保存しているか。</p>		A・B・C	
	<p>安全管理責任者は、総括製造販売責任者から指示を受けた安全確保措置の一部又は全部を安全管理責任者以外の者に実施させる場合、その実施につき文書により指示し、その写しを保存しているか。</p>		A・B・C	
	<p>安全管理責任者は、安全管理責任者以外の者が実施した安全確保措置の記録の写しを保存しているか。</p>		A・B・C	
	<p>安全管理責任者は、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対して文書により報告しているか。また、その写しを保存しているか。</p>		A・B・C	
<p>医薬品リスク管理（省令第9条の2、市販直後調査（省令第10条）</p>	<p>医薬品リスク管理を行う場合にあっては、その行う医薬品リスク管理ごとに、総括製造販売責任者（又は安全管理責任者）に次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医薬品リスク管理計画書」という。）を作成させているか。</p>		A・B・C	
	<p>① 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項</p>		A・B・C	
	<p>② 医薬品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</p>		A・B・C	
	<p>③ 医薬品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</p>		A・B・C	
	<p>④ 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期</p>		A・B・C	
	<p>⑤ その他必要な事項</p>		A・B・C	
	<p>医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画書を改訂しているか。</p>		A・B・C	
	<p>医薬品リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医薬品リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存させているか。</p>		A・B・C	

<p>総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品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ているか。</p>		A・B・C	
<p>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、安全管理責任者に医薬品リスク管理(医薬品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、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせているか。</p>		A・B・C	
<p>① 医薬品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。</p>		A・B・C	
<p>② 医薬品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。</p>		A・B・C	
<p>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、医薬品リスク管理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ているか。</p>		A・B・C	
<p>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、次に掲げる事項を記載した実施計画書(以下「市販直後調査実施計画書」という。)を作成させているか。</p>		A・B・C	
<p>① 市販直後調査の目的</p>		A・B・C	
<p>② 市販直後調査の方法</p>		A・B・C	
<p>③ 市販直後調査の実施期間</p>		A・B・C	
<p>④ その他必要な事項</p>		A・B・C	
<p>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。</p>		A・B・C	
<p>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。</p>		A・B・C	

	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。		A・B・C	
	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しているか。		A・B・C	
	②市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存しているか。	適合性評価第3の8の(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。 ※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の8	A・B・C	
	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しているか。		A・B・C	
自己点検(省令第11条)	安全確保業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか。	GVP・Q&A:Q14 GQP/GVP指摘事項ノート: 共通-7「自己点検における各業務の評価方法」 共通-16「自己点検結果に基づく改善の進捗管理」 共通-17「自己点検における判断基準」 共通-18「自己点検実施方法の見直しについて」 GQP/GVP指摘事項ノート: GVP-10「自己点検の実施(対象部門)」	A・B・C	
	安全管理責任者は、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で報告しているか。また、その写しを保存しているか。	GQP/GVP指摘事項ノート: GVP-11「製造販売業者への自己点検結果の報告」	A・B・C	
	製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、総括製造販売責任者に所要の措置を講じさせているか。また、その記録を作成させているか。	施行通知第2の3の(2)で準用する第2の2の(9)エ 自己点検の報告に基づき、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。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、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。	A・B・C	
	安全管理責任者は、その措置の記録を保存しているか。		A・B・C	
	自己点検リストを作成しており、前回点検時に指摘事項が生じ手順書の改訂を行った場合、自己点検リストと手順書の整合性は図られているか。		A・B・C	

教育訓練 (省令第12条)	<p>総括製造販売責任者は、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計画を作成しているか。また、その計画を保存しているか。</p>	<p><u>施行通知第2の3の(2)で準用する第2の2の(10)ア</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p> <p>共通-8「教育訓練の実施内容（講習会への参加）」</p> <p>共通-9「教育訓練対象の範囲 その1」</p> <p>共通-10「教育訓練対象の範囲 その2」</p> <p>共通-11「教育訓練実施結果の評価」</p> <p>共通-12「教育訓練記録の様式」</p> <p>共通-13「教育訓練の実施内容」</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p> <p>GVP-12「責任者を兼務する場合の教育訓練計画の立案」</p>	A・B・C	
	<p>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安全管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、記録を作成しているか。</p>	<p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p> <p>GVP-13「教育訓練の実効性」</p>	A・B・C	
	<p>安全管理責任者は、教育訓練の実施記録を保存しているか。</p>		A・B・C	
	<p>安全管理責任者は、教育訓練の結果を総括製造販売責任者に文書で報告しているか。また、その写しを保存しているか。</p>		A・B・C	
文書及び記録の保存等 (省令第5条第16条)	<p>製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手順書、必要な文書等を備え付けているか。</p>	<p><u>施行通知第2の3の(2)で準用する第2の2の(3)エ</u></p> <p>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こと。</p> <p>また、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。</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u></p>	A・B・C	
	<p>製造販売業者は、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。</p>	<p>共通-3「手順書等の配布管理」</p> <p>共通-14「記録の保存場所の適切な把握・管理」</p>	A・B・C	

	安全管理業務手順書に基づき、作成、承認、配布、保存等を実施しているか。	<p><u>施行通知第2の5のキ</u></p> <p>製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務を行うに際しては、個人情報の取扱いに十分配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート</u>：</p> <p>GVP-14「安全確保業務に係る記録の取扱いについて」</p>	A・B・C	
	安全管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか。	<p><u>適合性評価第3の3の(4)、(5)</u></p> <p>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。</p> <p>※ 第1種医薬品製造販売業者は第1の3の(4)、(5)</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート</u>：</p> <p>共通-4「手順書等の改訂履歴の作成」</p> <p>共通-5「手順書等で規定した様式の遵守または手順書等の見直し」</p>	A・B・C	
連携	総括製造販売責任者、品質保証責任者及びその他の製造販売に係る責任者との連携は適切に行われているか。		A・B・C	
	製造販売後調査等管理責任者との連携は適切に行われているか。		A・B・C	
意見の尊重 (規則第92条)	製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を遂行するのに支障がないよう、総括製造販売責任者の意見を尊重しているか。	<p><u>施行通知第2の3の(2)で準用する第2の2の(1)イ</u></p> <p>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。</p> <p>共通-15「総括製造販売責任者の遵守事項及び製造販売業者の遵守事項」</p>	A・B・C	

製造販売後安全管理に係る業務の委託規則第97条・第98条	<p>業務の委託の範囲は次の範囲内であるか。</p> <p>① 安全管理情報の収集</p> <p>② 安全管理情報の解析</p> <p>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</p> <p>④ 収集した安全管理情報の保存その他の前①～③に附帯する業務</p>	<p><u>施行通知第3の(4)で準用する同通知第3の(1)</u></p> <p>ア. 省略</p> <p>イ. 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲のうち、安全管理情報の解析とは、安全管理情報の検討に際して事前に安全管理情報を統計的に解析することなどを意味し、製造販売業者の責任で行われるべき安全確保措置の立案といった行為を含まないこと。</p> <p>ウ. 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲のうち、収集した安全管理情報の保存その他の前各号に付帯する業務とは、例えば、収集した安全管理情報を他社に依頼して保管すること、収集した安全管理情報を他社に依頼してデータ入力することなどが該当すること。</p> <p>エ. 製造販売後安全管理に関する委託業務について、委託者及び受託者は、個人情報の取扱いに配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。</p> <p><u>GQP/GVP指摘事項ノート:</u> GVP-17「安全確保業務の委託の範囲」</p>	A・B・C	
	製造販売業者は、受託者に、委託した安全管理業務を再委託させていないか。		A・B・C	
製造販売後安全管理業務を委託する方法(規則第98条の2)	受託者は次の要件を満たしているか。			
	① 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であるか。		A・B・C	
	② 委託安全確保業務に係る手順書その他委託安全確保業務に必要な文書(以下「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)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か。	<p><u>施行通知第3の(4)で準用する同通知第3の(3)のイ③</u></p> <p>その他委託安全確保業務に必要な文書としては、当該委託安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書として定めたもの(例えば手順書の細則等)、その取り扱う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)その他必要な文書などが該当すること。</p>	A・B・C	

製造販売業者は、以下の手順書を含む委託安全確保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		A・B・C	
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		A・B・C	
③ 安全確保措置の実施に関する手順		A・B・C	
④ 市販直後調査に関する手順	<p><u>施行通知第2の2の(3)ア</u></p> <p>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の作成は要しないこと。</p>	A・B・C	
⑤ 委託の手順		A・B・C	
⑥ 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順		A・B・C	
⑦ 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		A・B・C	
⑧ 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		A・B・C	
製造販売業者は、安全管理情報の収集、解析、措置を委託する場合、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次の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ているか。	<p><u>GQP/GVP指摘事項ノート</u>：</p> <p>GVP-16「安全確保業務の一部を委託する際の契約の締結」</p>		
① 委託安全確保業務の範囲		A・B・C	
② 委託安全確保業務に係る手順(規則第98条の2第2項各号)に関する事項(委託の手順を除く。)		A・B・C	
③ 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項		A・B・C	
④ 以下の2つに関する事項		A・B・C	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ あらかじめ指定する者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により安全管理責任者に報告させているか。</li> <li>・ 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安全管理責任者が確認しているか。</li> </ul>		A・B・C	

<p>⑤ 以下の2つに関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売業者は安全管理責任者に、委託安全確保業務の改善について検討させ、その必要があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び規則第98条の2第3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ているか。</li> <li>製造販売業者は、上記指示を行った場合は、当該措置が講じられたことを確認しているか。</li> </ul>		A・B・C	
<p>⑥ 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ことに関する事項</p>		A・B・C	
<p>⑦ その他必要な事項</p>		A・B・C	
<p>製造販売業者は、安全管理情報の収集、解析、措置を委託する場合、製造販売後安全管理業務手順書等及び規則第98条の2第3項の契約書に基づき、次の業務を安全管理責任者に行わせているか。</p>			
<p>① 委託安全確保業務を統括しているか。</p>		A・B・C	
<p>② あらかじめ指定する者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示し、その写しを保存しているか。(安全管理情報の収集を委託する場合を除く。)</p>		A・B・C	
<p>③ あらかじめ指定する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ているか。</p>		A・B・C	
<p>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、その記録を作成しているか。</p>	<p><u>GQP/GVP指摘事項ノート</u>： GVP-20「委託安全確保業務の評価」</p>	A・B・C	
<p>⑤ 上記③、④の記録を保存するとともに、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ているか。</p>		A・B・C	
<p>製造販売業者は、規則第97条第4号に掲げる業務を委託する場合、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ているか。</p>		A・B・C	

	製造販売業者は、規則第97条第4号に掲げる業務を委託する場合、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次の事項を記載した文書により受託者と契約を締結し、その契約書を保存しているか。			
	① 委託安全確保業務の範囲		A・B・C	
	② その他必要な事項		A・B・C	
	製造販売業者は、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、その必要があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び規則第98条の2第3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、その文書を保存しているか。		A・B・C	
	製造販売業者は、規則第98条の2第7項の規定に基づき指示を行った場合、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しているか。		A・B・C	
	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ているか。		A・B・C	
則98条の5)	委託安全確保業務に係る記録の保存(規則第98条の5) 文書及び記録について、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。ただし、次に掲げる記録の保存期間は下記のとおり。 ・ 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 ・ 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から30年間		A・B・C	

第2種医薬品製造販売業者:規則第98条の3、省令14条で準用

報告年月日	平成 年 月 日	報告者 (安全管理責任者以外の者)	印
確認年月日	平成 年 月 日	安全管理責任者	印

※  内は、安全管理責任者以外の者に自己点検を行わせる場合に使用する。

【上記の参考事項の根拠通知等】

規則

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(昭和36年2月1日付け、厚生省令第1号)(最終改正:平成29年1月25日厚生労働省令第2号)

【注意事項】

規則第98条の3: 製造販売業者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号並びに第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

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(平成16年9月22日付け、厚生労働省令第135号)(最終改正:平成27年3月26日厚生労働省令第44号)

【注意事項】

第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで(第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項並びに第十条第四項を除く。)、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項 に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項 に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項 に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号 中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

## 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省令等の施行について(平成26年8月12日付け 薬食発 0812 第4号)

## GVP・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のQ&A(平成16年12月24日付け 事務連絡)

## 適合性評価

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)

## GQP/GVP指摘事項ノート

大阪府における GQP/GVP 指摘事項ノート(第3版)(平成29年3月30日)