

GQP／GVP指摘事項の情報共有化に関する検討

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

大阪府健康医療部薬務課

大阪府医薬品等基準評価検討部会

1. 目次「大阪府におけるGQP／GVP指摘事項ノート」

1. 目次	2
2. 要旨	5
(1) 作成趣旨	5
(2) 概要	7
(3) 指摘のランク	7
3. 事例集	9
(1) GQP／GVP共通（連携事例も含む。）	
1 責任者の連携手段	10
2 責任者の代行規定	13
3 手順書等の配布管理	15
4 手順書等の改訂履歴の作成	16
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	18
6 市場等から入手した問い合わせの分類	19
7 自己点検における各業務の評価方法	23
8 教育訓練の実施内容（講習会への参加）	25
9 教育訓練対象の範囲 その1	27
10 教育訓練対象の範囲 その2	29
11 教育訓練実施結果の評価	30
12 教育訓練記録の様式	32
13 教育訓練の実施内容	34
14 記録の保存場所の適切な把握・管理	36
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	37
16 自己点検結果に基づく改善の進捗管理	39
17 自己点検における判断基準	41
18 自己点検実施方法の見直しについて	43
(2) GQP	
1 品質標準書の構成内容に関する規定	45
2 品質管理業務手順書に規定する事項	47
3 自社製造所との取決め	48
4 外国製造業者との取決め	50
5 取決めを締結するまでの品質保証	53
6 市場への出荷に関する記録の内容	55
7 電子システムの利用	57
8 総括製造販売責任者及び品質保証責任者兼務時の両責任者の位置付け	58

9	市場への出荷の記録の把握	61
10	市場への出荷の可否の決定業務を委託する製造業者に対する定期的な確認	63
11	市場への出荷の可否の決定時に確認する事項	64
12	市場への出荷の可否の決定を行う者の指定	66
13	市場への出荷の可否の決定業務を委託する際の手順	67
14	製造業者等に対する定期的な確認の実施	69
15	定期的な確認の内容及び実施頻度	71
16	定期的な確認の計画的な実施	73
17	製造業者に対し実施した調査における指摘に対する改善内容の評価	74
18	品質情報処理の記録事項	75
19	回収着手報告書への記載項目	76
20	自己点検の実施対象	78
21	取決め内容の改訂	79
22	MF（原薬等登録原簿）利用原薬にかかる製造方法等の連絡体制について	81
23	品質等に影響を与えるおそれのある製造方法等の変更連絡	83
24	コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書の作成	85

(3) GVP

1	実施責任者の責務等の規定	87
2	組織図による規定	89
3	安全管理情報の収集 その1	91
4	安全管理情報の収集 その2	92
5	DSU（医薬品安全対策情報）掲載確認	94
6	安全管理責任者による安全確保措置の決定	95
7	安全確保措置の実施に関する記録	97
8	文書による安全確保措置実施指示	100
9	安全確保措置の確認	101
10	自己点検の実施（対象部門）	103
11	製造販売業者への自己点検結果の報告	104
12	責任者を兼務する場合の教育訓練計画の立案	105
13	教育訓練の実効性	106
14	安全確保業務に係る記録の取扱いについて	107
15	安全確保業務に係るフロー図	109
16	安全確保業務の一部を委託する際の契約の締結	112
17	安全確保業務の委託の範囲	115
18	安全確保業務における進捗管理	118
19	安全確保措置の実施方法に関する具体的な手順	121
20	委託安全確保業務の評価	123
21	副作用等報告の期限の起算日について	124
22	医薬品リスク管理に関する手順	125

4. 用語集	1 2 6
5. 改訂履歴	1 2 7
6. 委員名簿	1 2 8

2. 要旨

(1) 作成趣旨

本府では、医薬品製造販売業者（以下「製販業者」という。）に対して「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（以下「GQP省令」という。）」及び「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（以下「GVP省令」という。）」への適合性を評価するため、立入調査を実施している。調査を実施した際に、改善を指示する場合には、改善指示書を調査対象の製販業者に交付している。個々の製販業者にはその都度、改善指示書又はGQP／GVP調査結果報告書の写しが交付されることで情報が蓄積されるが、これらの情報の中には、他の製販業者にとっても参考となる情報が含まれる場合がある。よって、これらの情報を業界団体や本府薬務課のホームページに掲載することにより、他の製販業者の業務改善の参考とすることは業界全体のレベルアップに繋がり、最終的に府民・国民の保健衛生の向上に寄与するものと考えている。

そこで、本府では、大阪府医薬品等基準評価検討部会[※]を活用し、府内製販業者全体の指導内容の整合性を図ること、並びに同様な指摘をなくすことを目的とし、行政側と企業側の双方でのGQP／GVP情報の共有化に関す

[※]大阪府におけるGQP、GVP、GMP等に関する事項について協議するため、大阪医薬品協会、大阪家庭薬協会、大阪製薬企業会、大阪生薬協会、大阪府家庭薬工業協同組合等の関係団体のGQP、GVP及びGMPの専門家8名の委員で構成され、事務局を大阪府健康医療部薬務課医薬品生産グループに置く。

る検討を行い、他の製販業者にも参考となるような指摘事項の事例を匿名化した上で集約し、指摘の背景、根拠及び類似事例等を加えて、「大阪府におけるGQP／GVP指摘事項ノート」として、情報共有化のためのツールを作成した。

更に、このツールを有効活用する方策として、指摘事項に関する事例を本府薬務課のホームページに掲載することとする。

なお、今後必要に応じて事例の修正を実施するものとする。

(2) 概要

「大阪府におけるGQP／GVP指摘事項ノート」は、1. 目次、2. 要旨、3. 事例集、4. 用語集、5. 委員名簿により構成する。

「3. 事例集」とは、(1) GQP／GVP共通（連携事例も含む。）、(2) GQP、(3) GVPの区分ごとの事例を集約したものであるが、事例集における記載項目は、上から順番に区分、指摘のランク、指摘事項、指摘の背景、根拠省令及び通知等、補足資料、類似事例等とした。特に「指摘の背景」において、行政としての製販業者に対する指導のあり方を記載している。「4. 用語集」とは、事例集で使用する略語の解説である。

(3) 指摘のランク

本府作成の「平成27～31年度 医薬品等製造販売業の立入調査要領」（平成27年3月30日付け薬第4732号大阪府健康医療部長通知）に基づき、調査を行った各項目について、4段階でランク分けすることとし、適切に実施されている場合（現場で直ちに改善される場合を含む。）を「適合」とするほかは以下の3段階で評価を行った。

なお、指摘事項にまでは至らないが、アドバイスの指導として伝えるべき内容を「推奨事項」としてGQP／GVP調査結果報告書に記載し、すべての調査が終了した後にその写しを交付することとし、推奨事項への対応については製販業者の自主性にまかせた。

1) 軽度の不備事項

製品の品質への影響はほとんど問題とならないか、又は、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、万全を期すため改善が必要な場合については、改善指示書を交付し、原則、2週間以内に改善計画書の提出を求める。改善結果の確認は次回の実地調査時等に実施する。

2) 中程度の不備事項

製品の品質への影響を否定できず、基準の運用上、又は、製造販売後安全管理を適切に行う上で支障が生ずるおそれがあり、改善が必要な場合については、改善指示書を交付し、原則、2週間以内に改善計画書の提出を求め、改善終了後に改善結果報告書の提出を求める。なお、改善結果報告書の受理に際しては改善内容の確認を行う。

3) 重度の不備事項

明らかに基準を満たさない場合については、薬事監視指導要領（平成26年12月17日付け薬食発1127第3号厚生労働省医薬食品局長通知）に従い報告書を徴取すること等で適切な措置又は改善指導を行う。

3. 事例集

区分

(1) GQP／GVP 共通 (連携事例も含む)	14 事例
(2) GQP	20 事例
(3) GVP	17 事例

追加事例（平成22年4月）

(1) GQP／GVP 共通 (連携事例も含む)	4 事例
(2) GQP	3 事例
(3) GVP	3 事例

追加事例（平成29年3月）

(1) GQP	1 事例
(2) GVP	2 事例

区分	共通 - 1 責任者の連携手段
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	三責（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）の連携を図る目的で実施している会議等について、具体的に手順書等に規定することを検討してください。
指摘の背景	<p>責任者間の連携方法について質疑したところ、「定期的に会議を開催し、必要な情報を報告しあうことで意思疎通を図っている。」との回答であり、議事録の提示を受けた。</p> <p>しかし、手順書では「互いの連携を図る」程度の記載に留まっており、定期的に実施されている会議に関する記載がなかったため、実際に実施されている連携方法について具体的に規定しておくことを推奨したものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>医薬品医療機器等法 第17条（医薬品等総括製造販売責任者等の設置）</p> <p>1 略</p> <p>2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「<u>医薬品等総括製造販売責任者</u>」という。が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。</p> <p>3～6 略</p> <p>施行規則 第87条（医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項）</p> <p>法第17条第2項 に規定する<u>医薬品等総括製造販売責任者</u>が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>一～二 略</p> <p>三 <u>医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（以下「<u>医薬品等品質保証責任者</u>」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「<u>医薬品等安全管理責任者</u>」という。）との相互の密接な連携を図ること。</u></p> <p>GQP省令 第3条（医薬品等総括製造販売責任者の業務）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第17条第2項に規定する<u>医薬品等総括製造販売責任者</u>（以下「<u>医薬品等総括製造販売責任者</u>」という。）に行わせなければならない。</p> <p>一～三 略</p> <p>四 <u>第2号の品質保証部門と医薬品、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年厚生労働省令第135号。以下「<u>製造販売後安全管理基準</u>」という。）第4条第1項に規定する安全管理統括部門（法第49条第1項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第13条第2項に規定する安全管</u></p>

理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。)その他の品質管理業務に係る部門との密接な連携を図らせること。

GQP省令 第6条 (品質管理業務の手順に関する文書)

医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下この章において「品質管理業務手順書」という。)を作成しなければならない。

一～八 略

九 安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順

十 略

2 略

GQP事例集

〔問〕Q6-03 第1項第9号に「その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互連携に関する手順」とあるが、どのようなことを記載しなければならないのか。

〔答〕 相互の業務分担、連絡責任者、連絡方法等の必要事項が含まれるものであること。(H16 薬食発第0922001号)

GVP省令 第3条 (総括製造販売責任者の業務)

第1種製造販売業者(注)は、次の各号に掲げる業務を法第17条第2項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第23条医薬品等総括製造販売責任者法第二十三条の2の14第2項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23条第二十三条の34第2項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(以下「総括製造販売責任者」と総称する。)に行わせなければならない。

一～二 略

三 第1号の安全管理責任者と品質保証責任者等(医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)第4条第3項及び第17条に規定する品質保証責任者並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第七十二条第一項に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。)
その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品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。

四 略

GVP省令 第5条 (製造販売後安全管理業務手順書等)

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、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければ

	<p>ならない。</p> <p>一～十十 略</p> <p>十一 <u>品質保証責任者等その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製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</u></p> <p>十二～十三十二～十三 略</p> <p>2～6 略</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する</p>
補足資料	
類似事例等	<p>手順書中に責務の規定だけに留まり、かつ具体的な連携の実態の説明や記録の提示がなかった場合においては、例えば下記のように指摘を行っている。</p> <p><軽度の不備></p> <p>「三責の情報の共有について、GQP部門とGVP部門との情報の連携が不明確でした。連携方法等を手順書等に明確に盛り込み、運用の記録を残していくようにしてください。」</p> <p>なお、連携方法については定期的に会議を行うことに限定されるものではなく、日常的な業務の中で連携が図られている体制が具体的に構築されていることが重要である。</p>

区分	共通 - 2 責任者の代行規定
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	品質保証責任者、安全管理責任者について、それぞれ代行者を設定していましたが、代行機会が生じた場合に、その代行業務の内容を本来の責任者が確認することを手順書等で規定してください。
指摘の背景	<p>各責任者の出張時等の不在時に備えて、それぞれの代行者（共に資格要件を満足する）を設置していることの説明を受けた。</p> <p>代行者の設置については、適正な運用を補完する観点から望ましいことと考えているが、本来の責任者は代行された業務が適切に実施されているかを確認することが必要である。</p> <p>当該事例においては、代行期間中の業務記録等について、本来の責任者が出張等を終えて本来の業務に復帰した際、確実にその責務を果たすように、手順書等へその旨（代行者が報告し、本来の責任者が確認すること）の規定を求めたものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第8条（品質保証責任者の業務）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。</p> <p>一 略</p> <p>二 <u>品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。</u></p> <p>三～四 略</p> <p>GVP省令 第6条（安全管理責任者の業務）</p> <p>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、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。</p> <p>一 略</p> <p>二 <u>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。</u></p> <p>三 略</p>
補足資料	<p>他の厚生労働省令に関する内容ではあるが、下記通知において参考にすべき事例（製造管理者の兼務）が述べられている。</p> <p>GMP事例集（平成25年12月19日付 事務連絡） 第5条（製造管理者）関係 より抜粋 <u>製造管理者の業務の代行</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>〔問〕 GMP 5-6（製造管理者の業務の代行） 製造管理者が出張、入院等のために不在となる場合に備えて代行者を置いてもよいか。</p> </div> <p>〔答〕 設問の場合、業務に支障がないと認められる場合には、代行者を置</p>

	<p>いても差し支えない。ただし、代行者は製造管理者と同等の資格（医薬品医療機器等法第17条に定める資格）を有する者であり、代行者の代行時の責務等を医薬品・医薬部外品GMP省令第6条第4項の文書に明記しておくこと。なお、不在の期間が非常に長期間にわたる場合には、製造所の業務に支障を生じるおそれがあることから、代行者ではなく、製造管理者の変更を行うこと。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>〔問〕 GMP 5-7（製造管理者の業務の代行） 製造所と本社（法人の主たる事務所）とが離れている製造業者において、製造管理者がその業務等を行うため本社に行くことが多い場合には、代行者を置いてもよいか。</p> </div> <p>〔答〕 設問の場合において、業務に支障がないと認められる場合には、代行者を置いても差し支えない。ただし、代行者は製造管理者と同等の資格（医薬品医療機器等法第17条に定める資格）を有する者であり、代行者の代行時の責務等を医薬品・医薬部外品GMP省令第6条第4項の文書に明記しておくこと。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>〔問〕 GMP 5-8（製造管理者の業務の代行） 製造管理者が、本社等の業務のために忙しいため、代行者を置いて製造管理者の業務を長期間にわたり全面的に委任することは認められるか。</p> </div> <p>〔答〕 認められない。製造管理者は、製造所を実地に管理する必要がある。製造管理者の変更を行うこと。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>〔問〕 GMP 5-9（製造管理者の業務の代行） 製造管理者の代行者を置いた場合、署名及び記名押印のための印鑑は、当該代行者のものとしてよいか。</p> </div> <p>〔答〕 代行者のものとする。ただし、代行者の署名又は記名押印に係る責務等を医薬品・医薬部外品GMP省令第6条第4項の文書に明記しておくこと。</p>
類似事例等	

区分	共通 - 3 手順書等の配布管理
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	GQP及びGVPに係る手順書について、配布管理（原本の管理も含めて）を適切に行ってください。
指摘の背景	各省令において、文書の配布管理について言及しており、関係担当者への配布を行った後に文書改訂が生じた際、当該写しの配布を受けている関係担当者が改訂前の旧文書にて業務を行うことのないように、管理を行う必要がある。そのため、文書の配布管理に関する規定が不十分で、どの部署の誰にどの部分を配布しているのかが定かではない、若しくは配布管理表があってもその運用に関する規定が明確ではないような状態が見受けられた場合には、適切に管理を行うよう指摘している。
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第16条（文書及び記録の管理） 医薬品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。 一 <u>文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。</u> 二～三 略</p> <p>GVP省令 第5条（製造販売後安全管理業務手順書等） 1～5 略 6 <u>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第1項の手順書、第2項及び第3項の文書並びにその取り扱う処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）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なければならない。</u></p> <p>（注）…第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	配布管理は行っているものの、改訂時の旧版の処理や差し替え状況を改訂ごとには確認していない場合には、以下のように推奨している。 <推奨事項> 「手順書等の改訂について、当該写しの配布先における差し替え漏れ等の管理は、自己点検にて行っているとのことでありましたが、改訂時に遅滞なく、新しい写しと確実に差し替わったことを確認するため、配布先における旧版処理や差し替え状況について、改訂（配布）時に確認する手段を講じることを検討してください。」

区分	共通 - 4 手順書等の改訂履歴の作成
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	手順書等の改訂を行った場合には、適切に改訂履歴を残すようにしてください。
指摘の背景	<p>以前の調査時からの変更点を質疑した際、幾つかの変更点について説明を受けたが、その改訂履歴が作成されていなかったため指摘に至ったものである。</p> <p>また、改訂履歴の形式は限られるものではないが、改訂点やその年月日が容易に管理できるように表形式にすることが分かり易いとする。</p> <p>なお、文書類の改訂を行った場合には、改訂前の旧版についても保存管理が必要なことにも留意されたい。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第16条（文書及び記録の管理）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。</p> <p>一 <u>文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。</u></p> <p>二 <u>品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。</u></p> <p>三 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～13. 略</p> <p>14. 文書及び記録の管理(第16条関係)</p> <p>(1) 文書及び記録の管理について規定したこと。</p> <p>(2) <u>品質管理業務手順書等を作成及び改訂したときには、第2号の規定に基づき、作成責任者及び作成年月日並びに改訂責任者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。</u></p> <p>GVP省令 第5条（製造販売後安全管理業務手順書等）</p> <p>1～3 略</p> <p>4 <u>第1種製造販売業者は、第1項の手順書又は第2項の文書を作成し、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、これを保存しなければならない。</u></p> <p>5 <u>第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が第3項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させなければならない。</u></p> <p>6 略</p>

	<p>GVP施行通知</p> <p>第2 GVP省令について</p> <p>1. 略</p> <p>2. 第1種製造販売業者(処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者)の製造販売後安全管理の基準(第2章関係)</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 製造販売後安全管理業務手順書等(第5条関係)</p> <p>ア. <u>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。</u></p> <p>①～⑬ 略</p> <p>イ. <u>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。</u></p> <p>ウ～オ. 略</p> <p>(4)～(11) 略</p> <p>3. 第2種製造販売業者(処方箋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)</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 準用規定(第14条関係)</p> <p>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10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、第9条の2第4項並びに第10条第4項を除く。)、第11条及び第12条を準用すること。具体的には以下のとおりであること。</p> <p>ア. 略</p> <p>イ. 製造販売後安全管理業務手順書等</p> <p>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ないことから、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、<u>上記2.(3)と同様であること。</u></p> <p>ウ～ケ. 略</p> <p>4、5. 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	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
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	各業務においては、手順書等に規定する様式を使用するようにしてください。
指摘の背景	<p>GQP及びGVP業務においては、手順書中に規定した様式を使用することが管理として重要なことと考えており、不整合が見受けられた場合には、手順書等と整合性のあった業務を行うよう指摘を行っている。</p> <p>なお、こうした不整合の発生した要因として、既存の設定様式（例：業界のモデル手順のものを使用）が当該業者の実態に合致し難い側面が見受けられることがあり、このような場合には、根本的な原因の対処として手順書等の全体的な見直しを行うことを別途推奨している。（下記参照）</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第8条～16条 各条において、<u>品質管理業務手順書等に基づき、関係業務を行うこととする記述がある。</u></p> <p>GVP省令 第6条～12条 各条において、<u>製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、関係業務を行うこととする記述がある。</u></p> <p>（注）…第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p> <p>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）</p> <p>別添：製造販売後安全管理基準の適合性評価項目 第1 処方箋医薬品の製造販売業者に対する適合性評価項目 第7条以降の各項の（評価に際しての参考事項）においては、<u>「関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。」</u>との記載がある。 第4 第2種医薬品製造販売業許可に係る適合性評価項目 第14条で準用する第7条以降の各項の（評価に際しての参考事項）においては、<u>「関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。」</u>との記載がある。</p>
補足資料	
類似事例等	<p><推奨事項></p> <p>「業務を行う中で、実際の記録・運用と手順書等の内容が少しずつ乖離してきています。実態に見合った円滑な業務を推進するため、手順書等を全体的に見直すことを検討してください。」</p>

区分	共通 - 6 市場等から入手した問い合わせの分類
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	市場等からの問い合わせを受けた際、GQP及びGVPに係る対象の情報であるかどうかを分類する手順を作成してください。
指摘の背景	<p>GQP、GVPに直接関連する内容（以下、品質・安全管理情報等）のそれぞれの処理については、既に各製造販売業者の作成している手順書等に規定があり、その処理の中で必要に応じて関係責任者が互いの情報を提供し合う連携体制についても省令にて求めているところである。</p> <p>しかし、市場等から寄せられる情報（問い合わせ等を含む）には、主として製品の使用方法や取扱い店舗に関する問い合わせが多いようであるが、その情報の中には製品の品質や安全性に関する情報が含まれている場合もある。</p> <p>そのため、これら部署において入手した各情報について、各省令にて要求される処理過程に入る前には、その初期分類（品質・安全管理情報等に該当するかどうか）を行う前段階が必ず存在すると考えている。</p> <p>そのため、窓口部署において、情報の初期分類が適切に行われ、各省令に沿って処理を行うこととしている品質・安全管理情報等の対応に誤りが生じないように、手順の作成を行い適切に運用するよう指摘に至ったものである。</p> <p>なお、情報の初期分類を担う担当者（お客様相談窓口の責任者等）に対してはGQP及びGVPに関する教育訓練を行うよう指導している。（共通-10参照）</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第11条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価すること。</p> <p>二～五 略</p> <p>六 <u>当該品質情報のうち製造販売後安全管理基準第2条第2項に規定する安全確保措置（以下「安全確保措置」という。）に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。</u></p> <p>2 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準（第2章関係）</p> <p>1～8. 略</p> <p>9. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第11条関係）</p> <p>（1）～（4） 略</p>

(5) 第1項第6号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報については、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。なお、安全管理統括部門からは、GVP省令第8条第1項第2号(GVP省令第14条において準用する場合を含む。)の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意すること。

(6) 略

10～14. 略

GVP省令 第7条 (安全管理情報の収集)

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、次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なければならない。

一～五 略

六 その他安全管理情報

2 第1種製造販売業者は、安全管理実施責任者に前項に規定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前項の記録を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。

3 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に前2項の規定により収集させ、又は報告させた記録を保存させなければならない。

(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて、安全管理実施責任者に関する規定以外、当該内容を準用する。

GVP省令 第8条 (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、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。

一 前条及び第10条の規定により収集した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。

二 前号の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。

三～四 略

2 略

(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。

GVP施行通知

第2 GVP省令について

1. 略

2. 第1種製造販売業者(処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者)の製造販売後安全管理の基準(第2章関係)

略

(1)～(4) 略

(5) 安全管理情報の収集(第7条関係)

ア. 略

イ. 安全管理情報の定義としては、GVP省令第2条に「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質、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、品質保証責任者等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、品質保証責任者等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省令及びQMS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等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等の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等その他の製造販売後安全管理に係る部門の責任者と密接な連携を図ること。

ウ～エ. 略

(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. 略

① 略

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。

③～④ 略

イ. 略

(7)～(11) 略

3. 第2種製造販売業者(処方箋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)

(1) 略

(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10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、第9条の2第4項並びに第10条第4項を除く。)、第11条及び第12条を準用すること。具体的には以下のとおりであること。

	<p>ア～ウ. 略</p> <p>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<u>上記2.(5)</u>と同様であること。</p> <p>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<u>上記2.(6)</u>と同様であること。</p> <p>カ～ケ. 略</p> <p>4、5. 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	共通 - 7 自己点検における各業務の評価方法
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	GQP及びGVPに係る業務の自己点検については、「適」・「要改善」という2択ではなく、例えば中間に「要検討」などを織り交ぜるなどして多段階的な評価を実施していくことを推奨します。
指摘の背景	<p>自己点検実施結果の提示を受けたところ、実施結果において「要改善」として評価した事項があったにも関わらず、改善措置を講じていなかったため、別途指摘（下記参照）を行った上で推奨したものである。</p> <p>ただし、業界モデルのチェックリスト（「適」・「要改善」という2択で評価をするもの）をそのまま使用している背景があり、「要改善」とした内容であっても、既に過去から継続して取り組んでいるものや、速やかな改善対応を必要としない観察事項に相当するものも含まれることの説明を受けた。</p> <p>そのため、各業務の評価を全て2段階に落とし込むのが難しいようであれば、その後の対応との整合が取れるよう、評価方法を工夫してみることを推奨したものである。</p> <p>なお、多段階評価とした場合には段階毎の定義を明確にすることが必要である。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第13条（自己点検）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 品質管理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すること。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。</p> <p>GVP省令 第11条（自己点検）</p> <p>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、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なければならない。</p> <p>2 第1種製造販売業者は、前項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、これを保存させなければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、第1項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、当該者に第1項の自己点検の記録を作成させ、安</p>

	<p>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なければならない。</p> <p>4 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に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対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。</p> <p>5 第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第1項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なければならない。</p> <p>6 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。</p>
補足資料	
類似事例等	<p>自己点検において、改善が必要と判断された項目に対して改善が実施されていなかった点については、例えば下記のとおり指摘を行っている。</p> <p><軽度の不備></p> <p>「自己点検の結果、改善が必要と判断した場合には所要の措置を講じ、その記録を作成してください。」</p>

区分	共通 - 8 教育訓練の実施内容（講習会等への参加）
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	薬事等に関する社外の講習会等を利用した場合には、GQP及びGVPに係る教育訓練として、記録に残すことを推奨します。
指摘の背景	<p>教育訓練について、責任者（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者など）については、社内研修では講師側となることが多く、教育訓練の計画上も受講対象となることは少ない状態であった。</p> <p>ただし、当該業者では社内研修だけではなく、業界団体の実施する講習会への参加も行っており、各責任者にとってはこれらが重要な知識吸収の場となっているとの説明であった。</p> <p>そのため、社内研修に限らず、こうした外部講習会についても教育訓練の実施の一環として定義付け、その実績の記録を残すよう推奨したものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第14条（教育訓練）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>GVP省令 第12条（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）</p> <p>第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。</p> <p>2 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なければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、前項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教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。</p> <p>4 第1種製造販売業者は、第2項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、当該者に第2項の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なければならない。</p>

	<p>5 第1種製造販売業者は、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なければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	<p>すでに外部講習会を教育訓練の場として手順書等へ定義づけているにも関わらず、受講票のファイリングだけに留まるなど、規定に沿った管理を行っていない事例については、管理面に不備がある（手順書との不整合）と判断している。</p> <p>このような場合には例えば下記のように指摘を行っている。</p> <p><軽度の不備></p> <p>「教育訓練について、手順書に則った記録が残されていないため、適切に実施し、記録を残してください。」</p>

区分	共通 - 9 教育訓練対象の範囲 その1
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	GQP及びGVPに係る教育訓練において、総括製造販売責任者等の関係責任者も訓練対象にして実施し、その記録を残してください。
指摘の背景	<p>GQPにおいては「品質管理業務に従事する者」、GVPにおいては「製造販売後安全管理に関する業務に従事する者」に対する計画的な教育訓練の実施を求めている。</p> <p>そして、それぞれの省令で定める業務において主要に関与する総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者（以下、三責）がこうした訓練対象となることは必然と考えている。</p> <p>当該事例については、教育訓練計画等において、三責が教育訓練対象となっていることが明確ではなかったため、規定を見直した上で実施を行う必要があることを指摘したものである。</p> <p>また、GVPについては、安全管理実施責任者（第2種医薬品製造販売業者においては安全管理責任者以外の者。例：消費者からの情報収集の窓口となるお客様相談室や営業部など）に対しても必要な教育訓練を実施する必要があることに留意されたい。（共通-10参照）</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第14条（教育訓練）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。</u></p> <p>二 略</p> <p>GVP省令 第12条（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）</p> <p>第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。</p> <p>2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に<u>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なければならない。</u></p> <p>3～5 略</p> <p>（注）…第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>

	<p>GVP施行通知</p> <p>第2 GVP省令について</p> <p>1. 略</p> <p>2. 第1種製造販売業者(処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者)の製造販売後安全管理の基準(第2章関係)</p> <p>(1)～(10) 略</p> <p>(11) 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)</p> <p>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。<u>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。</u></p> <p>イ～エ. 略</p> <p>3. 第2種製造販売業者(処方箋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)</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 準用規定(第14条関係)</p> <p>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10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、第9条の2第4項並びに第10条第4項を除く。)、第11条及び第12条を準用すること。具体的には以下のとおりであること。</p> <p>ア～ク. 略</p> <p>ケ. 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 <u>上記2.(10)と同様であること。</u></p> <p>4、5. 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	共通 - 10 教育訓練対象の範囲 その2
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	市場等からの情報の入手後、その分類を行う担当者に対して、品質管理業務及び安全管理に関する業務を適切に遂行するにあたって、必要な教育訓練を行うこととしてください。
指摘の背景	<p>市場等から寄せられる情報（問い合わせ等を含む）には、主として製品の使用方法や取扱い店舗に関する問い合わせが多いようであるが、その情報の中には製品の品質や安全性に関する情報が含まれている場合もある。</p> <p>そのため、入手した情報の初期分類を行う担当者は、企業として入手した情報の初期判断及び社内情報の適切な伝達処理を行うという重要な役割を果たす責務を担っており、品質管理業務及び製造販売後安全管理に関する業務の一翼を担う重要な立場にあると考えられる。</p> <p>当該事例の業者においては、市場等からの入手情報を精査し、必要な情報をGQP及びGVP部署へ振り分け、該当部署への報告を行う役割を担っている担当者（お客様相談窓口の責任者等）が、特別にGQPおよびGVPに関する教育訓練対象とはなっていない状態であった。</p> <p>そのため、これらの担当者にGQP及びGVPに関する教育訓練を行うよう、指摘に至ったものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第14条（教育訓練）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。</u></p> <p>二 略</p> <p>GVP省令 第12条（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）</p> <p>1 略</p> <p>2 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、<u>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なければならない。</u></p> <p>3～5 略</p> <p>（注）…第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	共通 - 11 教育訓練実施結果の評価
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	GQP及びGVPに係る教育訓練において、その実施結果について評価を行い、その記録に残すことを推奨します。
指摘の背景	<p>各省令の条文中においては、教育訓練計画書の作成及びそれに沿った訓練の実施を行うことを述べている。</p> <p>教育訓練は、各省令で定める業務を適切に遂行するために必要な能力を構築する、または維持することを趣旨としているが、教育訓練の実効性を評価することはその一環であると考えられる。</p> <p>そのため、教育訓練の実施に際しては、単に実施した記録の作成に留まらず、その実施結果における参加者の理解度等を評価（必要な再教育措置を含む）し、記録することを推奨するものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第14条（教育訓練）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、<u>品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。</u></p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。</u></p> <p>二 略</p> <p>GVP省令 第12条（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）</p> <p>1 略</p> <p>2 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前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に<u>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なければならない。</u></p> <p>3～5 略</p> <p>（注）…第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p> <p>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）</p> <p>別添：製造販売後安全管理基準の適合性評価項目 第1 処方箋医薬品の製造販売業者に対する適合性評価項目</p>

	<p>1～2. 略</p> <p>3. 製造販売後安全管理業務手順書等(第5条関係) (評価に際しての参考事項)</p> <p>①～⑦に関して 略</p> <p>⑧に関して</p> <p>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。</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. <u>教育訓練の結果についての評価に関する手順</u></p> <p>カ. その他必要な手順</p> <p>⑨～⑫に関して 略</p> <p>第4 第2種医薬品製造販売業許可に係る適合性評価項目</p> <p>1～2. 略</p> <p>3. 製造販売後安全管理業務手順書等(第5条関係) (評価に際しての参考事項)</p> <p>①～⑥に関して 略</p> <p>⑦に関して</p> <p>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。</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. <u>教育訓練の結果についての評価に関する手順</u></p> <p>カ. その他必要な手順</p> <p>⑧～⑪に関して 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	共通 - 12 教育訓練記録の様式
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	教育訓練の計画及び記録は、GQPとGVPそれぞれの業務（自社工場のGMP業務も含めて）について、一葉化して管理することも一つの手段と考えます。ただし、その場合にはそれぞれの省令において必要とされる責任者の確認等に留意してください。
指摘の背景	<p>当該業者は同一所在地に医薬品製造業許可も取得している。しかし、社員数も少なく、扱う品目数も含めて小規模であったことから、各許可において責任者の兼務（総括製造販売責任者、品質保証責任者及び医薬品製造業の製造管理者）が生じていた背景がある。</p> <p>教育訓練の実施状況について質疑をしたところ、GQPとGVPについてそれぞれ手順に則った様式にて教育訓練記録を作成していたが、その内容となる外部講習会や社内の薬事勉強会は同一機会のものを活用している様子であった。また、GMPに係る教育訓練についても同様な機会の活用であるとの説明を受けた。</p> <p>そういった実状から、GQPとGVP、またGMPに係る教育訓練について一葉化した記録類を作成することでも差し支えないが、その場合は、各省令において必要とされる責任者の確認を求めたものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第14条（教育訓練）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>GVP省令 第12条（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）</p> <p>第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。</p> <p>2 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なければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者</p>

	<p>であるときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。</p> <p>4 第1種製造販売業者は、第2項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、当該者に第2項の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なければならない。</p> <p>5 第1種製造販売業者は、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なければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	<p>関係責任者の兼務がほとんどなく、また互いの勤務場所が離れている場合には、記録類を無理に一葉化することで、文書管理の規定（保存場所等）がかえって複雑化することも予想されるため、全ての業者にとって効率化に結びつくとは限らないと考えている。</p> <p>原則はそれぞれの省令毎に独立した記録類の作成を基本とした上で、各企業の状況に沿った運用をすること。</p> <p>なお、既に一葉化している記録を作成していた業者も存在したが、それぞれの省令にて必要とされる責任者の確認等が漏れているような事態に対しては、記録の不備として例えば下記のような指摘対象となるため、注意されたい。</p> <p><軽度の不備></p> <p>「教育訓練に係る記録の作成において、GQPとGVPとで共通の記録様式を用いることとしていましたが、記録上からは総括製造販売責任者と安全管理責任者による確認しか読み取れませんでした。GQPに関する教育訓練記録としても担保する意向であれば、品質保証責任者が確認していることが明確になるようにしてください。」</p>

区分	共通 - 13 教育訓練の実施内容
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	教育訓練計画を立てていましたが、製品教育が色濃い内容となっていました。GQPやGVPについて、自社として業務を円滑に運営していくうえで必要と思われるだけの内容も盛り込んでください。
指摘の背景	<p>教育訓練の項について質疑をしたところ、その実施計画書の内容が製品教育（例：〇〇の薬理効果について）に偏っているものであった。</p> <p>製品に関する学術的な知識が重要であることは理解できるが、各省令においては、品質管理業務または製造販売後安全管理に関する内容の教育訓練を求めている。</p> <p>そのため、各省令に則した内容の充実を図るよう指摘に至ったものである。なお、教育訓練の内容及び項目の参考事例は下記手順書モデルに示しているとおりである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第14条（教育訓練）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。</u></p> <p>二 略</p> <p>GVP省令 第12条（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）</p> <p>第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。</p> <p>2 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前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に<u>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なければならない。</u></p> <p>3～5 略</p>
補足資料	<p>医薬品製造販売業のためのGQP手順書及びGVP手順書モデル（大阪府健康医療部薬務課ホームページ内）</p> <p>http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/gvpgqp/GQPGVP_tejyun.html</p> <p>GQP業務に関する教育訓練内容</p> <p>（1）理論的教育（基礎教育）</p>

	<p>①医薬品医療機器等法、GQP及び薬事関連通知関連事項</p> <p>②GQP概論等</p> <p>③製造所におけるGMPの概要</p> <p>④社外からのGQPに関わる情報伝達</p> <p>⑤GQPに関わる社外セミナー等への従業員派遣</p> <p>⑥担当分野ごとの勉強会</p> <p>⑦その他GQPに関わる事項について</p> <p>(2) 実地訓練</p> <p>①当該製造販売業におけるGQPの実施状況</p> <p>②各部署において実際に実施する作業関連事項</p> <p>③品質標準書等について</p> <p>④各種記録書等について</p> <p>⑤製品の出納・保管・出荷について</p> <p>⑥製造業者との関わりについて</p> <p>⑦安全管理部門、その他の部門との関わりについて</p> <p>⑧その他GQPに関わる事項について</p> <p>GVP業務に関する教育訓練内容</p> <p>(1) 理論的教育（基礎教育）</p> <p>①医薬品医療機器等法、GVP及び薬事関連通知関連事項</p> <p>②GVP概論等</p> <p>③営業所・卸等の安全確保実施業務</p> <p>④社外からのGVPに関わる情報伝達</p> <p>⑤GVPに関わる社外セミナー等への従業員派遣</p> <p>⑥担当分野ごとの勉強会</p> <p>⑦その他GVPに関わる事項について</p> <p>(2) 実地訓練</p> <p>①製造販売業におけるGVPの実施状況</p> <p>②安全管理情報の収集、安全確保業務等実地訓練</p> <p>③各部署において実際に実施する作業関連事項</p> <p>④各種記録等について</p> <p>⑤品質保証部門、その他の部門との関わりについて</p> <p>⑥その他GVPに関わる事項について</p>
類似事例等	

区分	共通 - 14 記録の保存場所の適切な把握・管理
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	品質管理及び安全確保業務に係る記録の保存について、製造販売業者の事業所以外の場所に保存する場合には、当該保存場所の所在地等の情報を含め、その旨を手順書等で規定してください。
指摘の背景	<p>保存対象資料が膨大になるため、一部の記録類を別の場所（自社工場・外部倉庫等）にて保存するようにしていることの説明を受けたが、手順書上においてはこれらの保存場所の所在地等の情報を規定していなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>GQPおよびGVPの記録類については、製造販売業者の事業所内にて保存を行うことが基本であるが、他の事業所に保存することでも差し支えない。</p> <p>ただし、その場合は手順書等にその旨を記載し、所定の期間、保存管理を行うとともに、製造販売業者として、緊急時の対応（保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置等）に影響がない体制が確保されていることが必要である。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第16条（文書及び記録の管理）</p> <p><u>医薬品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。</u></p> <p>一 <u>文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。</u></p> <p>二～三 略</p> <p>GVP省令 第16条（安全確保業務に係る記録の保存）</p> <p>1 略</p> <p>2 <u>製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第5条（第14条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令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。</u></p>
補足資料	それぞれの記録の保管期限については、GQP省令第16条（文書及び記録の管理）及びGVP省令第16条（安全確保業務に係る記録の保存）を参考とされたい。また、文書及び記録の保管について、GQP省令では「作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から」、GVP省令では「利用しなくなった日から」と規定されており、文書及び記録の保管期限の起算日の考え方が異なるため注意が必要である。なお、GVP省令における「利用しなくなった日」とは、例えば当該品目について承認整理した日が該当すること。
類似事例等	GVPに関する記録類の保存を外部業者へ委託する場合については、委託契約が必要とされていることに注意する必要がある。（GVP-16参照）

区分	<p>共通 - 15</p> <p>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>
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	<p>医薬品医療機器等法施行規則に規定されている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について、手順書等に明記することを推奨します。</p>
指摘の背景	<p>製造販売業において、総括製造販売責任者は、医薬品等の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者としてその設置が義務付けられており、これら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（法人の意思を決定できる者、つまり代表取締役等）に対して文書により必要な意見を述べる事が定められている。</p> <p>一方、製造販売業者については、総括製造販売責任者がその責務を果たすために必要な配慮をすることや上記の意見を尊重することが定められており、両者の遵守事項が実行されることによって、医薬品等による健康被害等を未然にあるいは最小限に防ぐことができるものと考えられる。</p> <p>本事例では、手順書中に、医薬品医療機器等法施行規則第87条第2号及び第92条第6号に関する記載がなかったため（施行規則の詳細は「根拠省令及び通知等」欄を参照のこと。）、上記内容を手順書等に明記することによって、その目的を達成すべき体制作りを確実にを行うことを推奨したものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>医薬品医療機器等法 第17条（医薬品等総括製造販売責任者の設置）</p> <p>1 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。ただし、その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売する場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。</p> <p>2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。</p> <p>3～6 略</p> <p>医薬品医療機器等法 第18条（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）</p> <p>1 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬品等総括</p>

	<p>製造販売責任者の業務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。</p> <p>2～3 略</p> <p>施行規則 第87条 (医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項)</p> <p>法第17条第2項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 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うこと。</p> <p>二 <u>当該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。</u></p> <p>三 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。</p> <p>施行規則 第92条 (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項)</p> <p>法第18条第1項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>一～五 略</p> <p>六 <u>第87条第2号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。</u></p>
補足資料	
類似事例等	

区分	共通 - 16 自己点検結果に基づく改善の進捗管理
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	GQP及びGVP自己点検の結果、業務を改善する必要がある場合、その改善に期間を要するものは、進捗状況を確認できるような体制を整備することを検討してください。
指摘の背景	自己点検を実施した結果、前回指摘事項のうち、改善に長期間を要する事項があったが、その改善進捗状況は改善完了時まで報告対象者に報告されない状況であった。 このような場合、改善計画や改善進捗状況を確認する等、改善指示に対する取り組みを報告対象者が管理できる体制を構築することを推奨している。
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第13条 (自己点検)</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 品質管理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すること。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p><u>2 医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。</u></p> <p>GVP省令 第11条 (自己点検)</p> <p>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、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なければならない。</p> <p>2 第1種製造販売業者は、前項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、これを保存させなければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、第1項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、当該者に第1項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なければならない。</p> <p>4 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に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対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。</p> <p>5 <u>第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第1項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</u></p>

	<p><u>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なければならない。</u></p> <p>6 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	共通 - 17 自己点検における判断基準
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	GQP及びGVP自己点検において、「適・要改善」として記載している各項目について、その評価の対象とした業務記録等を明記することを推奨します。
指摘の背景	<p>自己点検記録を確認したところ、チェックリスト中に対象となる法令条文とそれに対する適否判定のみが記載されており、その判断の根拠について全く触れられていない記録となっていた。</p> <p>本府では、自己点検の結果、単に適とするのではなく、自己点検の確認対象等を記録として残すことが、効率的かつ漏れの少ない自己点検に繋がるものであると考えている。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第13条 (自己点検)</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 品質管理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すること。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。</p> <p>GVP省令 第11条 (自己点検)</p> <p>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、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なければならない。</p> <p>2 第1種製造販売業者は、前項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、これを保存させなければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、第1項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、当該者に第1項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なければならない。</p> <p>4 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に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対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。</p> <p>5 第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第1項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</p>

	<p>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なければならない。</p> <p>6 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	共通 - 18 自己点検実施方法の見直しについて
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	GQP及びGVP自己点検について、現在のチェックリストは、概して省令に則した内容の点検は可能なものと見受けられましたが、社内手順書等に基づく業務の遂行、またはその整合性を確認する上で、もう少し充実した内容とすることを検討してください。
指摘の背景	<p>当該製造販売業者は、業界団体のモデル手順書等を参考に自社の手順書等を作成しており、モデル手順書にあるチェックリストを使用して自己点検を実施することとしていた。モデル手順書等の自己点検チェックリストは、省令等の基本的な事項への適合を確認するものが多く、自社の手順書等に基づいた運用がなされているか等の実務と手順書等との齟齬等に対する自己点検も必要であると考え。</p> <p>このことから、自己点検チェックリストを使用している製造販売業者においては、必要に応じて、チェックリストを見直すなどして、各々の製造販売業者に見合ったものにする必要があると考える。</p> <p>医薬品医療機器等法改正後十分に時間が経過していると考えられるので、チェックリストを用いて自己点検を実施している製造販売業者に対して、自社の実態にあわせた自己点検チェックリストの作成を推奨したものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第13条 (自己点検)</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 品質管理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すること。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。</p> <p>GVP省令 第11条 (自己点検)</p> <p>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、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なければならない。</p> <p>2 第1種製造販売業者は、前項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、これを保存させなければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、第1項のあらかじめ指定した者が安全管理責任</p>

	<p>者以外の者であるときは、当該者に第1項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なければならない。</p> <p>4 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に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対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。</p> <p>5 第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第1項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なければならない。</p> <p>6 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 1 品質標準書の構成内容に関する規定
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	医薬品の品質標準書について、その構成内容を品質管理業務手順書等で規定してください。
指摘の背景	<p>当該製造販売業者では、複数の医薬品について承認を取得していたが、その品質標準書の構成内容を手順書等では規定していなかったため指摘するに至った。</p> <p>品質標準書は、製品の品質を担保するうえで必要な情報を記載するものであり、記載漏れが生じないよう、記載すべき項目を手順書等により規定することが求められる。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第5条（品質標準書）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した文書（以下「品質標準書」という。）を作成しなければならない。</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～2. 略</p> <p>3. 品質標準書（第5条関係）</p> <p>（1）略</p> <p>（2） 「製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項」とは、例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所等を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。ただし、製造方法や製造手順書等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所等を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよいものであること。</p> <p>4～14. 略</p> <p>GQP事例集</p> <p>〔問〕 Q5-04 品質標準書へ記載する「その他品質に係る必要な事項」とはどのようなものを意味するのか。</p> <p>〔答〕 例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所（試験検査機関、設計管理を行う施設を含む。）を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。ただし、製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよい。</p> <p>（H16 薬食発第 0922001 号参照）具体的には、委託先と委託の範囲、出荷可</p>

	<u>否決定に関する手順等、市場への出荷可否決定のための規格、製造フロー、重要管理項目と管理規格、変更・改訂履歴等品質に係わる必要な事項等が考えられる。</u>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 2 品質管理業務手順書に規定する事項
指摘のランク	中程度の不備事項
指摘事項	品質管理業務手順において、適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順を作成すること。
指摘の背景	<p>GMP省令の適用外である品目のみを取り扱う製造販売業者であったが、適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順を作成していなかったため指摘に至ったものである。</p> <p>GMP省令の適用如何にかかわらず、医薬品は全てGQP省令第10条の対象となり、GQP省令第6条第2号に規定する品質管理業務手順書を作成する必要がある。</p> <p>本府薬務課ホームページ内にて、医薬品製造販売業のためのGQP手順書及びGVP手順書モデル（下記「補足資料」内のURL参照）を公開しているので、参考にされたい。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第6条（品質管理業務の手順に関する文書）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下この章において「品質管理業務手順書」という。）を作成しなければならない。</p> <p>一 市場への出荷の管理に関する手順</p> <p>二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順</p> <p>三 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順</p> <p>四 回収処理に関する手順</p> <p>五 自己点検に関する手順</p> <p>六 教育訓練に関する手順</p> <p>七 医薬品の貯蔵等の管理に関する手順</p> <p>八 文書及び記録の管理に関する手順</p> <p>九 安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順</p> <p>十 その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順</p> <p>2 略</p>
補足資料	<p>医薬品製造販売業のためのGQP手順書及びGVP手順書モデル（大阪府健康医療部薬務課ホームページ内）</p> <p>http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumi/gvpgqp/GQPGVP_tejyun.html</p>
類似事例等	

区分	GQP - 3 自社製造所との取決め
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	製造業者等との取決めのうち、自社製造所についても取決めに準ずる形で文書を規定してください。
指摘の背景	<p>製造業者等との取決めの内容はGQP省令第7条に記載されているが、自社製造所であり、製品標準書を共有できる等の理由により、取決めに締結していない事例が見受けられた。</p> <p>しかし、製品標準書のみではGQP省令に規定された取決めの内容を満たしているとは解しがたいことが多く、当該事例においても指摘に至ったものである。</p> <p>なお、自社製造所の場合、取決めの形式にはこだわらず、自社の管理規定において、両者の関係が適切に規定されていればよい。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第7条（製造業者等との取決め）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順</p> <p>二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件</p> <p>三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認</p> <p>四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法</p> <p>五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事務連絡の方法及び責任者</p> <p>六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者</p> <p>イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報</p> <p>ロ その他当該製品の品質等に関する情報</p> <p>七 その他必要な事項</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～4. 略</p> <p>5. 製造業者等との取決め（第7条関係）</p> <p>（1） <u>製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。</u></p> <p>（2） 略</p>

	<p>(3) <u>製造販売業者と製造業者が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において、製造販売業者、製造業者としての関係が適切に規定されていればよいこと。</u></p> <p>(4) ~ (12) 略</p> <p>6 ~ 14. 略</p> <p>GQP事例集</p> <p>〔問〕 Q7-04 製造販売業者と製造業者が同一法人の場合の取決めは、契約書や取決め書等の形態を取らなくても、社内規定である手順書等に明記して管理することでもよいか。</p> <p>〔答〕 <u>同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において、製造販売業者と製造業者の関係が適切に規定されていれば、契約書や取決め書等の取決めの形態にこだわるものではない。</u></p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 4 外国製造業者との取決め
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	他社の旧GMP I 取決めを活用する場合には、GQP 省令に準じた内容となっていることを確認してください。
指摘の背景	<p>外国製造業者から医薬品（原薬を含む。）を輸入している場合、当該外国製造業者との間で取決めを締結する必要があるが、当面の間はGMP I 省令（平成11年厚生省令第62号、平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号により平成17年3月31日廃止）に基づく輸入先の製造業者との取決めにて代えることができるとされている。</p> <p>しかし、GMP I 省令に規定されていた取決めの項目では、GQP 省令によって規定されている取決めの項目を一部網羅できないため、GMP I 省令に基づく取決めを準用する際には、当該取決めの内容がGQP 省令にて規定された項目を満たしていることを確認する必要がある。</p> <p>GQP 省令より新たに規定された項目として、具体的には第7条第1号及び同条第2号が挙げられる。また、GMP I 省令第5条第2号の規定において「速やかに」とされていた変更連絡が、GQP 省令では第7条第5号より「事前連絡」と規定されている。</p> <p>GMP I 省令に基づいた取決めの内容がGQP 省令に規定される取決めの内容を網羅していない場合は、当該取決めそのものを改訂し、GQP 省令に対応するか、或いは、製造販売業者が直接外国製造業者と取り決めるべき内容も含めた形式で、製造業の許可を取得した旧法の輸入販売業者と取り決めたとうえで、GMP I 省令に基づいた取決めを活用することが求められる。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP 省令 第7条（製造業者等との取決め）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順</p> <p>二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件</p> <p>三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認</p> <p>四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法</p> <p>五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者</p> <p>六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者</p> <p>イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛</p>

	<p>生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報</p> <p>□ その他当該製品の品質等に関する情報</p> <p>七 その他必要な事項</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～4. 略</p> <p>5. 製造業者等との取決め(第7条関係)</p> <p>(1) 製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。</p> <p>(2)～(3) 略</p> <p>(4) 取決めは、製造業者等との二者間において個々に行うことを基本とするが、製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取決めを行うこともよいこと。また、<u>当面の間は、旧法の輸入販売業の許可要件である外国製造業者との取決め内容を活用して、製造販売業者が直接外国製造業者と取り決めるべき内容も含めた形式で、製造業の許可を取得した旧法の輸入販売業者と取り決めるなど、製造販売業者と当該外国製造業者との権利・義務関係に支障を来さない限りにおいて他の方法によることを否定するものではないこと。</u></p> <p>(5)～(12) 略</p> <p>6～14. 略</p> <p>GQP事例集</p> <p>〔問〕Q7-09 外国製造業者で製造される製品に使用される原薬について、製造販売業者がこの原薬メーカー(外国)と直接GQPの取決めを結ばなければならないか。</p> <p>〔答〕原薬メーカー(外国)との取決めは必要。取決めは製造販売業者と製造業者等との2者間において個々に行うことを基本とするが、各製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含む3者により取決めを行うことも可能である。また、<u>当面の間は、旧法の輸入販売業の許可要件である外国製造業者との取決めの内容を活用して、製造販売業者が直接外国製造業者と取り決めるべき内容も含めた形式で、製造業の許可を取得した旧法の輸入販売業者と取り決めるなど、製造販売業者と当該外国製造業者との権利・義務関係に支障を来さない限りにおいて他の方法によることを否定しない。</u></p>
<p>補足資料</p>	<p>医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則(GMPⅠ省令)(平成11年厚生省令第62号、平成17年3月30日薬食発第0330008号により平成17年3月31日廃止)</p> <p>第5条(輸入先の製造業者との取決め)</p> <p>輸入販売業者は、輸入先の製造業者と次に掲げる事項を取り決めなければ</p>

	<p>ならない。</p> <p>一 輸入しようとする医薬品が適正な製造管理及び品質管理の下で製造されていることについて、輸入販売業者による定期的な確認を受けること。</p> <p>二 製造方法、試験検査方法等についての変更が輸入しようとする医薬品の品質に影響を及ぼすと思われる場合には、輸入販売業者に対し速やかに連絡すること。</p> <p>三 輸入しようとする医薬品について得た情報のうち次に掲げるものについて、輸入販売業者に対し速やかに連絡をすること。</p> <p>ア 当該医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報</p> <p>イ その他当該医薬品の品質に関する情報</p> <p>四 第2号及び前号の連絡についての方法及び責任者</p> <p>五 輸入しようとする医薬品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法</p> <p>六 その他必要な事項</p> <p>薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について（平成11年7月23日付け医薬発第890号、平成17年3月30日付け薬食発第0330008号により廃止）</p> <p>（5） 5条関係</p> <p>ア～エ 略</p> <p>オ 第1項第六号の「その他必要な事項」には、次の事項があること。</p> <p>（ア）輸入先の製造業者において参考品を所定の期間保存する場合の取決め</p> <p>（イ）苦情処理、回収処理時における対応に関する取決め</p>
類似事例等	<p>GMP I 省令に基づいた取決めの活用は、あくまで「当面の間」とされており、将来的には直接（3者を含む。）取決めを締結する必要があると考えられる。このため、GMP I 省令に基づく取決めを活用している製造販売業者には、以下のとおり推奨している。</p> <p><推奨事項></p> <p>「海外原薬製造所との取決めを直接締結することも検討してください。」</p>

区分	GQP - 5 取決めを締結するまでの品質保証
指摘のランク	中程度の不備事項
指摘事項	原薬製造業者との取決めは未締結であるが、具体的な品質保証の方策を実施すること。
指摘の背景	<p>製造販売業者は、原薬製造業者との間でGQP省令第7条に基づく取決めを締結する必要があるが、当該事例では、取決めが未締結であるのみならず、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するための具体的な措置を採っていなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>取決めを締結するまでの間も、品質保証業務を行うにあたり必要となる原薬情報を入手できる体制を整備する等、何らかの代替方策を採る必要がある。</p> <p>なお、当該指摘時には、当然の事として、あわせて取決めを早急に締結するよう指摘している。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第7条（製造業者等との取決め）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、<u>製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。</u></p> <p>一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順</p> <p>二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件</p> <p>三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認</p> <p>四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法</p> <p>五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事務連絡の方法及び責任者</p> <p>六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者</p> <p>イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報</p> <p>ロ その他当該製品の品質等に関する情報</p> <p>七 その他必要な事項</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～4. 略</p> <p>5. 製造業者等との取決め（第7条関係）</p> <p>(1) <u>製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。</u></p> <p>(2)～(4) 略</p>

	<p>(5) 第1号の「製造業者等」とは、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者、整備政令附則第7条の規定により原薬を製造業者に販売する卸売一般販売業者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行うことの必要性を考慮したうえで、製造販売業者として適切に判断すべきものであること。</p> <p>(6)～(12) 略</p> <p>6～14. 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 6 市場への出荷に関する記録の内容
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	出荷先等市場への出荷に関する記録において、出荷先・所在地を明確にしてください。
指摘の背景	<p>市場への出荷に関する記録として、販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等を明記する必要があるが、当該事例では、出荷先の名称が略称であり、その所在地が記録上明確でなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>出荷先はその名称及び所在地を明確にする必要があり、本来はそれらを出荷ごとに記載することになる。なお、市場への出荷に関する記録及び顧客名簿等出荷先一覧を関連付ける等、出荷先に関する記載を簡略化することは可能であると考えられる。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第9条（市場への出荷の管理）</p> <p>1 略</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、<u>市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。</u></p> <p>3～6 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～6. 略</p> <p>7. 市場への出荷の管理（第9条関係）</p> <p>（1）～（3）略</p> <p>（4） 第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられること。</p> <p>ア. <u>医薬品の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）</u></p> <p>イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録</p> <p>ウ. 第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録</p> <p>エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）</p> <p>（5）～（10）略</p> <p>8～14. 略</p> <p>GQP事例集</p> <p>〔問〕 Q9-12 第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」</p>

	<p>とはどのようなものをいうのか。</p> <p>〔答〕 <u>医薬品の出納記録</u>（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）、製造管理及び品質管理の結果の評価に関する記録、第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある、品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録、市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）が考えられる。</p>
補足資料	
類似事例等	<p>出荷先等市場への出荷に関する記録については、回収等の所要の措置が速やかに実施できるようロット番号を記載する必要がある。</p> <p>なお、当該記録にロットに関する記載を行っていない品目を回収する場合には、ロットを限定することなく市場へ流通している可能性のあるすべてのロットが対象となる。そのため、必要な項目（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）を記載し、適切に遡及できることが必要となる。</p>

区分	GQP - 7 電子システムの利用
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	自社の製造所へ委託している市場への出荷判定に係る手順において、出荷「適」となった場合の出荷に至るまでの手順の記載がありませんでした。実際にはコンピュータ上のシステムを用いて出荷可の旨が連絡される仕組みとなっているとのことでしたので、その流れを手順書に規定することを検討してください。
指摘の背景	当該事例では、市場への出荷を「適」と判定した後、製品の出荷に至るまでの情報のやり取りをコンピュータ上で行うとのことであったが、その流れが手順書上明確でなかったものである。出荷を「適」と判定された製品のみ市場への出荷が行えることから、これら情報のやり取りは市場への出荷業務において重要であることから、その手順化を推奨している。
根拠省令及び通知等	GQP省令 第9条（市場への出荷の管理） 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、 <u>適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。</u> 2～6 略
補足資料	GQP施行通知 第5 その他（電磁的記録等について） 1. 製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。また、製造販売業者は、この省令に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。 2. ～5. 略 6. 製造販売業者が製造業者等に対して文書による指示を行う場合、当該製造業者等の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、上記1. から5. の必要な読み替えを行った上でこれを準用すること。
類似事例等	

区分	GQP - 8 総括製造販売責任者及び品質保証責任者兼務時の両責任者の位置付け
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	現在、総括製造販売責任者が品質保証責任者を兼務しているため、出荷判定の記録や製造業者等に対するGMP適合性の確認の記録について、品質保証責任者として記載すべきところを総括製造販売責任者として記載されている部分がありましたが、正確には品質保証責任者の業務であることから、品質保証責任者として確認したことを記録上明確にすることを検討してください。
指摘の背景	<p>市場への出荷の可否の決定及び製造業者等への定期的な確認は、品質保証部門のあらかじめ指定した者に行わせる必要のある業務である。また、あらかじめ指定した者が品質保証責任者以外の者であった場合、これらの業務の結果は品質保証責任者に対して文書で報告されなければならない。</p> <p>当該事例では、総括製造販売責任者を兼務している品質保証責任者がこれら業務に関与していたが、記録上総括製造販売責任者としてその業務を行っていることになっていた。省令では、「品質保証部門のあらかじめ指定した者」が当該業務を行うことになっており、当該事例では、手順上品質保証責任者が「品質保証部門のあらかじめ指定した者」となっていたため、記録上も品質保証責任者として業務を行っていることを明確にするよう促したものである。</p> <p>当該事例のように、同一人物が複数の責任者を兼務する場合であっても、各業務を行う際の立場を理解することは基本となるが、様式中のひとつの欄に兼務している責任者の名称を列挙し、捺印箇所を統一する等の対応は認められると考えられる。ただし、このような対応をした場合には、責任者を別に立てた場合に再度様式を変更しなければならないことに留意すること。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第9条（市場への出荷の管理）</p> <p>1 略</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、<u>品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に</u>、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。</p> <p>3 略</p> <p>4 医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。</p> <p>5 医薬品の製造販売業者が第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。</p>

- 一 略
- 二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。
- 三～四 略
- 六 略

GQP省令 第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）

医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2 略

3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4～5 略

GQP施行通知

第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)

1～6. 略

7. 市場への出荷の管理（第9条関係）

（1）～（8） 略

（9） 第5項第2号の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

（10） 略

8. 適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条関係）

（1）～（3） 略

（4） 第1項及び第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を

	<p>熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。 (5)～(7) 略 9～14. 略</p> <p>GQP事例集</p> <p>〔問〕 Q9-06 市場に対する最終責任者である総括製造販売責任者が、自ら当該製品のロットごとの市場への出荷可否決定をすることはできないのか。</p> <p>〔答〕 総括製造販売責任者が品質保証責任者を兼務している場合や「品質保証部門のあらかじめ指定した者」になりうるのであれば、市場への出荷可否決定を行うことは可能である。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 9 市場への出荷の記録の把握
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	市場への出荷の記録について、各製品についての出荷先や数量等は、直接的には営業部門が管理しているとのことでした。GQP業務としての出荷記録の把握管理について明確にしてください。
指摘の背景	<p>市場への出荷の可否の決定業務に係る記録及び出荷先等市場への出荷の記録については、品質保証責任者以外の者が作成する場合、最終的に品質保証責任者に報告する必要がある。</p> <p>当該事例では、出荷先等の情報を営業部門が管理しており、品質保証部門としてこれら記録を管理していない状態であった。出荷先等市場への出荷の記録はGQP省令に基づく文書であり、品質保証部門で管理し、品質保証責任者に報告する体制を整える必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第9条（市場への出荷の管理）</p> <p>1 略</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、<u>品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。</u></p> <p>3 略</p> <p>4 医薬品の製造販売業者は、<u>品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。</u></p> <p>5～6 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～6. 略</p> <p>7. 市場への出荷の管理（第9条関係）</p> <p>（1）～（3） 略</p> <p>（4） 第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられること。</p> <p>ア. <u>医薬品の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）</u></p> <p>イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録</p> <p>ウ. 第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録</p> <p>エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）</p>

	<p>(5) 略</p> <p>(6) <u>第4項の「出荷の可否の決定の結果等」とは、第2項に規定する記録等を指すものであること。</u></p> <p>(7)～(10) 略</p> <p>8～14. 略</p>
補足資料	<p>GQP事例集</p> <p>〔問〕 Q9-11 第2項の「出荷先等市場へのお荷に関する記録」とはどこに出した記録を言うのか。</p> <p>〔答〕 卸売一般販売業者等の販売業者、流通（市場）に出た記録を指す。一般的には製造販売業者の管理から販売業者の管理に移った時点の記録を言う。</p> <p>〔問〕 Q9-14 当該製品の製造業者に市場へのお荷の可否の決定を行わせる場合、市場へのお荷の可否の結果等の記録（特に出荷先等市場へのお荷の記録：いわゆる出納記録）は、当該製品の製造業者に作成させ、品質保証責任者又はあらかじめ指定した者が定期的に確認することによいか。</p> <p>〔答〕 <u>出荷の可否の結果等の記録（特に出納記録）は、品質保証責任者に文書で報告することになっている。当該業務が適切に実施されているのであれば必ずしも出荷の都度報告する必要はない。なお、定期的に確認を受けるのではなく適切に報告する必要がある。</u></p>
類似事例等	

区分	GQP - 10 市場への出荷の可否の決定業務を委託する製造業者に対する定期的な確認
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	市場への出荷の可否の決定業務を委託する製造業者に対しては、当該業務を定期的に確認してください。
指摘の背景	<p>市場への出荷の可否の決定業務を委託する製造業者に対する定期的な確認はGQP省令第9条第5項第2号に規定されているところであるが、GQP省令第10条第1項において規定されている定期的な確認を実施する際に同時に確認するとしている製造販売業者が多い。</p> <p>当該事例の製造販売業者も、手順書において、GQP省令第9条第5項第2号及び第10条第1項に規定された定期的な確認を同時に行うことと規定していた。しかし、市場への出荷の可否の決定業務を委託する製造業者に対してGQP省令第10条第1項に規定された定期的な確認を行った際、GQP省令第9条第5項第2号の確認を同時に行っていなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>なお、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認した際は、その内容が明確となるよう、調査実施通知書や調査票等に必要項目を盛り込み、調査結果を報告書等に反映する等の対応が必要である。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第9条（市場への出荷の管理）</p> <p>1～4 略</p> <p>5 医薬品の製造販売業者が第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。</p> <p>一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。</p> <p>イ～ハ 略</p> <p>ニ <u>製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。</u></p> <p>ニ <u>品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。</u></p> <p>三 略</p> <p>四 <u>品質保証責任者以外の者に、第2号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。</u></p> <p>6 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 11 市場への出荷の可否の決定時に確認する事項
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	製造業者にて市場への出荷判定を行う場合、安全性に関する情報の有無とともに、品質、有効性に関する情報の有無を確認した記録を残してください。
指摘の背景	<p>当該事例では、市場への出荷判定を行う際に、GVP関連部門からの連絡を受けて、安全管理情報の有無を確認していたが、GQP省令第11条に係る品質情報、及び製品の有効性に関する情報の有無を確認しているとの説明を受けたが明確な記録が作成されていなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>市場への出荷の可否の決定を行うにあたり確認の必要な項目として、その品目の製造に関わる全ての製造所等においてGMPに基づく製造管理及び品質管理が適切に実施されていることを確認する必要がある。品質情報は、製造業者等におけるGMP管理に起因するものも少なくなく、また、医薬品の有効性に関する文献等を入手した際には、製品そのものの存続についての検討が行われる可能性がある。このことから、安全性情報のみならず、品質及び有効性に関する情報の有無についても確認する必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第9条（市場への出荷の管理）</p> <p><u>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。</u></p> <p>2～5 略</p> <p>6 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る<u>品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。</u></p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～6. 略</p> <p>7. 市場への出荷の管理（第9条関係）</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられること。</p> <p>ア. 医薬品の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）</p> <p>イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録</p> <p>ウ. <u>第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録</u></p> <p>エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・</p>

	<p>決定日等) (5)～(10) 略 8～14. 略</p> <p>GQP事例集</p> <p>〔問〕 Q9-05 製造販売業者が行う市場への出荷可否決定においては、具体的にどのような情報等の確認を行う必要があるか。</p> <p>〔答〕 一の品目の製造に関わるすべての製造所等において<u>GMPが適正に実施されていることを評価する必要がある。</u>具体的には、①当該製造所のGMP管理が適切であること、②当該製品に関する品質情報（第11条第1項第1号）及び安全管理情報に問題がないこと（当該ロットを含む。）、③当該ロットの製造が適切に行われたこと等が確認されていることが、少なくとも必要と考えられる。</p> <p>〔問〕 Q9-18 第6項に「適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。」とあるが、それらの情報は出荷可否決定の都度提供するのか。</p> <p>〔答〕 品質、有効性、安全性等に関する情報は、発生した場合すみやかに報告を行うことが重要である。このような情報は、定期的に発生するものではない。<u>少なくとも、出荷可否決定時には出荷可否決定に影響を及ぼす様な品質情報や安全管理情報がないことの確認をすることは必要である。</u></p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 12 市場への出荷の可否の決定を行う者の指定
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	市場への出荷の可否の決定業務を製造業者へ委託していますが、製造販売業者があらかじめ指定した者が当該業務を行っていることを明確にしてください。
指摘の背景	<p>市場への出荷の可否の決定業務を製造業者に委託する場合、その業務を行う者をあらかじめ指定し、その内容を取決め等の文書に反映させなければならない。</p> <p>当該事例では、市場への出荷の可否の決定業務を製造業者に委託しており、担当者及びその資格を把握していたが、これらの内容が取決め等の文書に明記されていなかったため指摘に至ったものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第4条（品質管理業務に係る組織及び職員） 1～3 略 4 <u>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。</u></p> <p>GQP省令 第9条（市場への出荷の管理） 1 略 2 <u>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。</u> 3～4 略 5 医薬品の製造販売業者が第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。 一 <u>あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。</u> イ 略 ロ <u>第2項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。</u> ハ～ニ 略 二～四 略 6 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 13 市場への出荷の可否の決定業務を委託する際の手順
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	製造業者へ市場への出荷判定を委託していましたが、その運用にあたっては、市場への出荷判定者の資格要件を含め、適切かつ具体的な手順を取り決めてから実施することとしてください。
指摘の背景	<p>市場への出荷の可否の決定業務を製造業者に委託する際、市場への出荷の管理に関する手順を規定し、市場への出荷の可否の決定業務を行う者を指定して取決め等に反映させなければならない。</p> <p>当該事例では、市場への出荷の可否の決定業務を行う者を指定していたが、具体的な資格については規定されておらず、業務手順についても概要が存在するのみであったため、指摘に至ったものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第9条（市場への出荷の管理）</p> <p>1～2 略</p> <p>3 前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者でなければならない。</p> <p>4 略</p> <p>5 医薬品の製造販売業者が第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。</p> <p>一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。</p> <p>イ <u>製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順</u></p> <p>ロ <u>第2項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。</u></p> <p>ハ イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。</p> <p>ニ 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。</p> <p>二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。</p> <p>三～四 略</p> <p>6 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～6. 略</p> <p>7. 市場への出荷の管理（第9条関係）</p> <p>(1)～(4) 略</p> <p>(5) <u>第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」</u>とは、第4条第3項に規定する品質保証責任者と同等の要件を満たす者であ</p>

	<p><u>ること。</u></p> <p>(6) ~ (7) 略</p> <p>(8) 第5項第1号ハの規定は、手順から逸脱したときは、速やかに品質保証責任者の指示を仰ぐことを趣旨としたものであり、「逸脱等」とは、逸脱の疑い又はそのおそれがある場合も含むものであること。また、<u>同号イ~ハ</u> <u>に関し取り決めた事項については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</u></p> <p>(9) ~ (10) 略</p> <p>8 ~ 14. 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 14 製造業者等に対する定期的な確認の実施
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	原薬製造業者に対する適正な製造管理及び品質管理の定期的な確認を実施してください。
指摘の背景	<p>製造業者等における製造管理及び品質管理が、GMP省令で定める基準及び事項並びにGQP省令第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成する必要がある。</p> <p>当該事例では、製剤化工程の製造所に対しては、上記について定期的に確認していたが、原薬製造業者に対しては未実施であったため指摘に至ったものである。</p> <p>なお、定期的な確認は実地調査を基本とするが、長期の納入実績によりその製造管理及び品質管理が適正であることが確認できる場合等については、書面を利用した調査も認められる。具体的には、製造業者の実施するGMP自己点検結果、第三者の立入調査結果、行政のGMP調査結果報告書等の入手が考えられるが、これらを利用する際には、書面調査の実施についてあらかじめ手順書に規定し、入手した書面を製造販売業者側で適切に評価する必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</u></p> <p>二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>2～5 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～7. 略</p> <p>8. 適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条関係）</p> <p>(1) 適正な製造管理及び品質管理の確保について規定したこと。</p> <p>(2) 第1項の規定は、<u>製造販売承認の要件であり、かつ製造業者の遵守要件であるGMP省令と第7条に規定する製造販売業者との取決めに</u><u>基づき、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認することを求めているものである。</u>なお、<u>GMP省令が適用されない医薬品の場合においては、取決めに</u><u>基づいた製造管理</u></p>

	<p>及び品質管理が適切に行われていることを確認する必要があること。</p> <p>(3) 第1項の「定期的に確認」とは、<u>製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。</u></p> <p>(4)～(7) 略</p> <p>9～14. 略</p>
補足資料	<p>GQP事例集</p> <p>〔問〕Q10-02 第1項第1号に「当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。」とあるが、この確認のために外部の専門家を利用することはできるか。</p> <p>〔答〕 専門家として外部の専門家等を利用することはできるが、<u>利用する専門家の信頼性確保や確認内容が適切であるかについては品質保証部門で判断すること。また、外部の専門家を利用する場合の手順を文書化しておくこと。</u></p>
類似事例等	<p><推奨事項></p> <p>「定期的な確認について、実地により行うことも検討してください。」</p>

区分	GQP - 15 定期的な確認の内容及び実施頻度
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順において、改善が必要な場合の手順は規定されていますが、定期的な確認する内容、頻度等の規定がありませんでしたので規定してください。
指摘の背景	<p>当該事例では、定期的な確認の頻度が規定されておらず、また、その際に確認する項目についても明確にされていなかったため、定期的な確認を確実に実施できる体制ではないと判断し指摘に至ったものである。</p> <p>GQP省令第10条に規定されている定期的な確認は、その製品の製造前及びその後定期的実施する必要がある。実施頻度については、手順書又は取決めに規定し、定期的な確認を実施できるような体制を整備することが求められる。</p> <p>また、定期的な確認実施時には、製造業者等における製造管理及び品質管理が、GMP省令、及びGQP省令第7条の取決め規定に基づいていることを確認しなければならない。個々の製造業者等に必要とされる要件を定期的に確認できるよう、その確認内容を手順書等にあらかじめ規定し、確認漏れ等のない体制を整備する必要がある。なお、品質情報等に基づき確認を実施する際には、これら確認項目として規定されていない項目も調査対象となる可能性があることに留意すること。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</u></p> <p>二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>2～5 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～7. 略</p> <p>8. 適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条関係）</p> <p>(1) 適正な製造管理及び品質管理の確保について規定したこと。</p> <p>(2) 第1項の規定は、<u>製造販売承認の要件であり、かつ製造業者の遵守要件であるGMP省令と第7条に規定する製造販売業者との取決めに基づき、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認することを求めているものである。</u>なお、GM</p>

	<p><u>P省令が適用されない医薬品の場合においては、取決めに基づいた製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認する必要があること。</u></p> <p>(3) 第1項の「定期的に確認」とは、<u>製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。</u></p> <p>(4)～(7) 略</p> <p>9～14. 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 16 定期的な確認の計画的な実施
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	製造業者への定期的な確認を、計画書等を作成することにより計画的に実施することを検討してください。
指摘の背景	<p>GQP省令第10条に規定されている定期的な確認は、その製品の製造前及びその後定期的に実施する必要がある。複数の製造業者等を確認対象としている場合、各々確認の実施時期を整理し、定期的に確認を実施できる体制を整えることが推奨される。</p> <p>具体的には、全製造業者等の調査実施時期及び前回調査日時を確認できる一覧、及び今年度の調査対象となる製造業者等の調査計画一覧を作成する等、各製造業者等に対する確認頻度に偏りのないよう調整することが望ましい。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</u></p> <p>二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>2～5 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～7. 略</p> <p>8. 適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条関係）</p> <p>(1) 適正な製造管理及び品質管理の確保について規定したこと。</p> <p>(2) 第1項の規定は、<u>製造販売承認の要件であり、かつ製造業者の遵守要件であるGMP省令と第7条に規定する製造販売業者との取決めにに基づき、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認することを求めているものである。</u>なお、<u>GM P省令が適用されない医薬品の場合においては、取決めに基づいた製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認する必要があること。</u></p> <p>(3) 第1項の「定期的に確認」とは、<u>製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。</u></p> <p>(4)～(7) 略</p> <p>9～14. 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 17 製造業者に対し実施した調査における指摘に対する改善内容の評価
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	製剤化工程の製造所に対する定期的な確認の記録について、製造業者からの改善に係る実施結果に対する評価を明確に記載することを推奨します。
指摘の背景	<p>GQP省令第10条に基づく定期的な確認を実施し、製造業者等の製造管理及び品質管理業務に改善を求めた場合、製造業者等から措置の実施結果報告を受けることになるが、当該事例では、その措置実施結果を製造販売業者が評価していたものの、その評価内容が記録上明確になっていなかった。</p> <p>製造販売業者として措置結果を評価し、製造業者等からの報告では不十分であると判断した場合等には、実地調査を実施することになるため、本報告で調査を完了すると判断した理由等を明確に示し、その評価内容を明確にすることが推奨される。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めにに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</u></p> <p>二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。</p> <p>二 <u>当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</u></p> <p>三 前号の評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>3～5 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 18 品質情報処理の記録事項
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	品質情報処理記録中に、人の健康に与える影響の評価を行った旨の記載を残すようにしてください。
指摘の背景	<p>当該事例は、品質情報を入手した際に、人の健康に与える影響の評価をおこなっていたものの、その旨が記録内に記載されていなかった事例である。</p> <p>品質情報の処理を行うにあたって品質保証責任者に要求される事項として、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響に加えて、人の健康に与える影響を適正に評価する必要がある。</p> <p>また、当該内容・結果については、記録を作成し、総括製造販売責任者に対し文書により報告する必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第11条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価すること。</p> <p>二 当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。</p> <p>三 前2号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。</p> <p>四 <u>前3号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。</u></p> <p>五～六 略</p> <p>2 略</p>
補足資料	<p>品質情報の処理に関する記録様式については、本府の医薬品製造販売業のためのGQP手順書及びGVP手順書モデル（下記URL）を参考にされたい。</p> <p>医薬品製造販売業のためのGQP手順書及びGVP手順書モデル（大阪府健康医療部薬務課ホームページ内）</p> <p>http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumi/gvpgqp/GQPGVP_tejyun.html</p>
類似事例等	

区分	GQP - 19 回収着手報告書への記載項目
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	回収着手報告書の様式に、「輸出先の国名」の項目を追加することを推奨します。
指摘の背景	<p>施行規則第228条の20により、回収に着手した後速やかに回収着手報告書を提出しなければならないが、輸出されたものにあつては当該輸出先の国名も記載することとなっている。</p> <p>当該項目は平成17年4月1日の改正薬事法施行により追加となったところであり、製造販売業者の手順書に規定されている回収着手報告書の様式等に当該項目が盛り込まれていないことがある。</p> <p>製造販売業者にあつては、国内で製造販売している医薬品が輸出されている場合もあり、同条で報告事項となっている内容に不足が生じないように、あらかじめ手順書中の様式に設けておくよう推奨したものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>施行規則 第228条の22</p> <p>法第68条の11の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第80条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に報告しなければならない。</p> <p>一～四 略</p> <p>五 <u>当該品目が輸出されたものである場合にあつては、当該輸出先の国名</u></p> <p>六～九 略</p> <p>GQP省令 第12条（回収処理）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 回収した医薬品を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。</p> <p>二 回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。</p>
補足資料	<p>回収着手報告書の様式は、本府の医薬品製造販売業のためのGQP手順書及びGVP手順書モデル（下記URL）内の様式Q4-3として掲載しているので、参考にされたい。</p> <p>医薬品製造販売業のためのGQP手順書及びGVP手順書モデル（大阪府健康医療部薬務課ホームページ内）</p> <p>http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/gvpgqp/GQPGVP_teiyun.html</p>

類似事例等	<p>また、平成26年以降、回収の状況の報告や海外（PIC/S加盟国及び欧州連合）への回収情報の発信（ラピッドアラート）に関する内容が追加されていることから、下記の施行規則及び通知を参考にされたい。</p> <p>施行規則 第228条の22第2項第3号</p> <p>医薬品・医療機器等の回収について（平成26年11月21日、薬食発1121第10号）</p> <p>第3 回収着手報告及び回収に着手した旨の情報提供について</p> <p>3. 海外への回収情報の発信を参照のこと。</p> <p>第4 回収の状況報告を参照のこと。</p>
-------	---

区分	GQP - 20 自己点検の実施対象
指摘のランク	中程度の不備事項
指摘事項	品質保証部門は本社と自社製造所に設置しているとのことであるが、自社製造所の品質保証部門に対しても、GQP自己点検を実施すること。
指摘の背景	<p>当該事例は、品質保証部門を本社と離れた自社製造所にも設置しているというものであった。当該製造販売業者は、品質保証部門の本体である本社品質保証部門についてのみ自己点検を行えば良いとの認識から自社製造所品質保証部門については自己点検を実施していなかったため指摘に至ったものである。</p> <p>品質管理業務を行う部門が複数力所に分かれている場合であっても、その全てが自己点検の対象となる。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第13条（自己点検）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>品質管理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すること。</u></p> <p>二 略</p> <p>2 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 21 取決め内容の改訂
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	製造業者との取決め等に記載されている連絡担当者の氏名等が長期間変更されていませんでした。取決めに規定する内容の見直しを行い、適切に改訂等を行うようにしてください。
指摘の背景	<p>当該事例においては、取決め書中の連絡方法欄に連絡担当者の氏名を明記していた。連絡担当者が辞職後長期間経過していたが、取決め書の規定を改訂していなかったため指摘に至ったものである。</p> <p>GQP省令施行直後に取決めを締結してから数年経過しているため、内容が変更されている事例が多くある。特に連絡担当者については、人事異動等に伴い変更となる可能性が高い事項であるが、連絡方法は適正な製造管理および品質管理の確保を行う上で重要な情報であるため、情報を適宜更新し、最新の情報を得るよう留意されたい。</p> <p>このほか、記載すべき項目のうち特に変更が発生しやすいと思われる事項として、品名及び規格（例：局方への収載や局方の改正等に伴う変更）や、品目一覧（例：対象品目の追加又は削除による変更）等が考えられるが、これらの事項については取決め書の別紙として規定するなど、あらかじめ改訂の容易な様式とする方法により、遅滞なく改訂が実施されるため、このような指摘に至る可能性を軽減できることを申し添える。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第7条（製造業者等との取決め）</p> <p>医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。</p> <p>一～四 略</p> <p><u>五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者</u></p> <p>六～七 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～4. 略</p> <p>5. 製造業者等との取決め(第7条関係)</p> <p>(1) <u>製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。</u></p> <p>(2)～(9) 略</p> <p>(10) <u>第5号の製造方法、試験検査方法等に係る事前連絡の方法等については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</u></p> <p>(11)～(12) 略</p>

	6 ~ 14. 略
補足資料	
類似事例等	

区分	GQP - 22 MF（原薬等登録原簿）利用原薬にかかる製造方法等の連絡体制について
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	MF登録原薬の製造業者における変更事項の把握について、契約に基づく受動的な姿勢に留まらず、能動的・定期的に変更の有無を確認することを推奨します。
指摘の背景	<p>当該事例において製造販売業者は、MF登録を行っている原薬製造業者とのGQP取決めの締結が第三者を介した間接契約にとどまっていた。当該原薬製造業者に対する定期的な確認の実施状況を含めた変更の連絡体制について確認したところ、十分に構築されているとは言い難い状況であった。</p> <p>GQP省令においては、MF利用の製品であるか否かにかかわらず、製造方法等の変更連絡があった場合に記録を作成することを求めているが、MFに登録された原薬の場合、製造方法が明らかにされていないため、場合によっては変更があっても製造販売業者にその事実を知らされない可能性がある。</p> <p>MF登録原薬の変更は、原薬以外の添加物にかかる変更（例：乳糖水和物やゼラチンなどのウシ等由来原材料の原産国の変更）など、軽微変更届の対象となる事項であっても、変更連絡を得て製造販売業者が対応しなければならない。MF利用契約による担保のみではなく、取決めや定期的な確認による製造業者との連絡体制を十分に築き、その中で変更連絡の徹底を確認することも有効な手段として推奨したものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）</p> <p>1～2 略</p> <p>3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</u></p> <p>二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>4～5 略</p>
補足資料	<p>MFを利用している製品の承認事項については、下記の通知及び事務連絡を参考とされたい。</p> <p>原薬等登録原簿の利用に関する指針について（平成26年11月17日付薬食審査発1117第3号、薬食機参1117第1号）</p>

	<p>※ 4、5を参照のこと。</p> <p>原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q & A）について（平成17年7月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）</p> <p>※ 問19を参照のこと。</p>
類似事例等	<p>なお、MF登録を行っている原薬製造業者に対する定期的な確認を行った実績がない場合には、早急に対応を行い、連絡体制を構築するようあわせて指導している。（GQP-14参照）</p>

区分	GQP - 23 品質等に影響を与えるおそれのある製造方法等の変更連絡
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	変更管理について、リスクの考え方（クラス分け等）を製造業者と意思疎通を図っていくことを推奨します。
指摘の背景	<p>変更管理について確認したところ、製造業者との取決めにおいて製造方法等の変更事項を製品の品質に対する影響を考慮してクラス分類し、品質に影響のない事例については連絡を不要としたり、定期的に一括した報告としたりするなどの対応を規定していた。この手法について質疑したところ、このクラス分類に基づいた具体的な事例について製造業者に例示する等の対応をとっておらず、製造業者と製造販売業者間で意識の差なく機能しているか不明な部分があったため、推奨を行った。</p> <p>上述の変更管理方法は効率よく連絡を受けることができる一方、製造業者と製造販売業者との間で認識が異なった場合には、本来製造販売業者として製品の品質に影響を及ぼすと思われる変更について、事前連絡を受けられなくなる可能性がある。</p> <p>製造業者等との意思疎通については、両者の認識が合致するように具体的な内容について協議し、必要な連絡を受けられるようにしていただきたい。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GQP省令 第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）</p> <p>1～2 略</p> <p>3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</u></p> <p>二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>4～5 略</p> <p>GQP施行通知</p> <p>第2 医薬品の品質管理の基準(第2章関係)</p> <p>1～7. 略</p> <p>8. 適正な製造管理及び品質管理の確保(第10条関係)</p> <p>(1)～(6) 略</p> <p>(7) <u>第5項の規定は、各製造業者等が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理を実施するうえで必要な品質に関する情報を、製造販売業者から各製造業者等へ情報提供することを求めているものであること。当該情報は、GM</u></p>

	<p>P省令で求める製品標準書への記載等を通じ、<u>製造業務に適切に反映される必要があること。</u></p> <p>9～14. 略</p>
補足資料	<p>変更連絡を受けた結果、承認書に関し対応が必要であると判断された場合は、下記通知を参照のこと。</p> <p>改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について（平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号）</p>
類似事例等	

区分	GQP - 24 コンピュータ化システムに関する手順書の作成
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	CSVについて、未作成の標準操作手順書を作成してください。
指摘の背景	<p>「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の管理対象となる機器については、標準操作手順書をコンピュータ化システムごとに作成し、それに基づき操作するものとされている。</p> <p>当該事例では、市場への出荷の可否決定に係るシステムがガイドラインの管理対象であると認識がなく、標準操作手順書の作成の必要性を理解していなかったため、指摘に至ったものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン</p> <p>1 略</p> <p>2 適用の範囲</p> <p>(1) 医薬品、医薬部外品の市場への出荷の可否の決定に係るシステム及び市場への出荷に係る記録を作成、保存管理するためのシステム</p> <p>(2) 製造指図書、製造に関する記録等を作成及び保存管理するためのシステム</p> <p>(3) 製造工程を制御又は管理するためのシステム及びその管理データを保存管理するためのシステム</p> <p>(4) 原材料及び製品（製造の中間工程で造られるものを含む。以下同じ。）の保管、出納等の生産を管理するシステム</p> <p>(5) 品質試験に用いる機器を制御又は管理するためのシステム並びに品質試験結果及び管理データを保存管理するためのシステム</p> <p>(6) 空調、製造用水製造設備など、製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造支援設備・施設を制御又は管理するためのシステム及びその管理データを保存管理するためのシステム</p> <p>(7) 文書（手順書類、品質標準書、製品標準書等）を作成、承認、保存管理するためのシステム</p> <p>3～5 略</p> <p>6. 運用管理業務</p> <p>6.1 略</p> <p>6.2 コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書の作成</p> <p><u>コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書（以下「標準操作手順書」という。）をコンピュータ化システムごとに作成し、それに基づき操作するものとする。</u></p> <p>標準操作手順書には、原則として以下の事項を記載する</p> <p>(1) システムの担当者</p>

	(2) コンピュータ化システムの操作 (3) コンピュータ化システムの保守点検 (4) コンピュータ化システムのセキュリティ管理 (5) その他、コンピュータ化システムの特성에応じた運用管理 6.3～6.8 略 7～10 略
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 1 実施責任者の責務等の規定
指摘のランク	中程度の不備事項
指摘事項	安全管理実施責任者（営業部長）の責務及び管理体制を文書で規定すること。
指摘の背景	<p>安全管理情報の収集を営業部門においても行っており、責任者である営業部門長を安全管理実施責任者として任命していたが、その責務および管理体制を文書で定めていなかったため指摘に至ったものである。</p> <p>また、第2種製造販売業者の安全管理実施責任者の設置についてはGVP省令第13条に規定されていないが、その設置を妨げるものではないことがGVP施行通知により示されている。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第4条 （安全確保業務に係る組織及び職員） 1～3 略 4 第1種製造販売業者は、安全確保業務であって医薬品、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第九十七条 各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九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にあっては、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（以下「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。</p> <p>GVP省令 第5条 （製造販売後安全管理業務手順書等） 1 略 2 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適切に定めなければならない。 3～6 略</p> <p>（注）…第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p> <p>GVP省令 第13条 （安全確保業務に係る組織及び職員） 1 第2種製造販売業者は、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なければならない。 2 第2種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。 一 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。 二 医薬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、医薬品等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なければならない。</p> <p>GVP施行通知</p>

	<p>第2 GVP省令について</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 第2種製造販売業者（処方箋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）</p> <p>（1）安全確保業務に係る組織及び職員（第13条関係）</p> <p>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、<u>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。</u>その他については上記2.（2）と同様であること。</p> <p>ア. 安全管理統括部門を設置すること。</p> <p>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。</p> <p>ウ. <u>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。</u></p> <p>（2）略</p> <p>4. 5. 略</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 2 組織図による規定
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	安全管理情報の収集を行う部門として、お客様相談室を規定しているのであれば、組織図等に明記してください。
指摘の背景	<p>第1種製造販売業者において、安全確保業務の一部を安全管理責任者以外の者に行わせる例として、MR等の所属する部署を安全管理情報の収集を行う部署とし、安全管理実施責任者を設置しているのが一般的である。これらの部署については、安全管理情報の収集を行っている部署として十分に認識されているが、この他にお客様相談室等において安全管理情報の収集を行っている場合、これらの部署についても安全確保業務の一部を行う部署として位置づけられるべきであると考えられる。加えてこれらの部署についても安全管理実施責任者を設置し、責務および管理体制を文書により定める必要がある。</p> <p>また、第2種製造販売業者の安全管理実施責任者の設置についてはGVP省令第13条に規定されていないが、安全管理責任者以外に安全管理情報の収集等の安全確保業務の一部を行う部署を設置している場合、その位置づけを組織図やフロー図等に規定し、実態との間で齟齬のないようにする必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第4条 (安全確保業務に係る組織及び職員)</p> <p>1～3 略</p> <p>4 第1種製造販売業者は、安全確保業務であって医薬品、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第九十七条 各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九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にあつては、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（以下「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。</p> <p>GVP省令 第5条 (製造販売後安全管理業務手順書等)</p> <p>1 略</p> <p>2 第1種製造販売業者は、<u>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なければならない。</u></p> <p>3～6 略</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p> <p>GVP・Q&A</p> <p>Q9 GVP省令第5条第2項関係</p> <p>「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および管理体制を文書により適切に定めなければならない。」旨、規定されてい</p>

	<p>るが、これは製造販売後安全管理業務に従事する者の責務と権限、管理体制が適切に記載されていれば、<u>組織図等も含まれる</u>と解してよいか。</p> <p>A9 よい。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 3 安全管理情報の収集 その1
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	安全管理情報の収集記録については、安全管理責任者が把握していることを記録上で明確にしてください。
指摘の背景	安全管理情報の収集の記録は作成されていたが安全管理責任者がこれを把握していることが記録上明確になっていなかったため、指摘に至ったものである。第1種製造販売業者においては、安全管理責任者または安全管理実施責任者が安全管理情報を収集し、安全管理実施責任者が情報を収集した場合においては安全管理責任者がその報告を受け、その記録を保存しなければならない。第2種製造販売業者においては安全管理責任者が安全管理情報を収集し、保存するとされていることから、種々の実務を行う者が安全管理責任者であるか否かにかかわらず、安全管理責任者の関与を記録上明確にしておく必要があると考える。
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第7条 (安全管理情報の収集)</p> <p>1 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、次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なければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 医療関係者からの情報 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報 三 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 四 外国政府、外国法人等からの情報 五 他の製造販売業者等からの情報 六 その他安全管理情報 <p>2 第1種製造販売業者は、安全管理実施責任者に前項に規定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前項の記録を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に前2項の規定により収集させ、又は報告させた記録を保存させなければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 4 安全管理情報の収集 その2
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	安全管理情報の収集について、手順書等に収集対象を規定するとともに、関連情報がなかった場合においても、収集履歴を作成するようにしてください。
指摘の背景	<p>収集対象を学会・文献等と決めてはいるものの、具体的に規定されておらず、また確認を行った記録の作成がなかったため指摘したものである。取り扱う製品の性質によってはかなりの期間にわたり収集すべき情報が入らないこともありうるが、このような場合にも自社製品に関連する情報がないことを明確に記録として残す必要がある。学会・文献等やインターネットをその収集対象とする場合には、対象である文献等に目を通し、自社製品に関連する情報であるか否かを確認する作業を経て安全管理情報の入手に至ることから、収集対象のほか、記録様式等を具体的に規定する必要があると考えられる。その際には、収集の頻度もあわせて規定することを推奨している。</p> <p>また、確認済みの文献を関係者で供覧した後にファイリングし、その記録としている事例を見受けることがあるが、これは記録を作成しているとは言いがたいため、指摘としている。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第7条 (安全管理情報の収集)</p> <p>1 第1種製造販売業者は、<u>製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次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なければならない。</u></p> <p>一 医療関係者からの情報</p> <p>二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報</p> <p>三 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</p> <p>四 外国政府、外国法人等からの情報</p> <p>五 他の製造販売業者等からの情報</p> <p>六 その他安全管理情報</p> <p>2 略</p> <p>3 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に前2項の規定により収集させ、又は報告させた記録を保存させなければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	

類似事例等	<p>手順書中に安全管理情報の収集を行う旨の規定があり、安全管理情報の収集の記録も作成されているが、その収集対象や収集頻度など具体的な部分が文書等で明確にされていない製造販売業者には、以下のとおり推奨している。</p> <p><推奨事項></p> <p>文献報告等の安全管理情報については、収集対象を手順書等に明示することを推奨します。</p> <p>安全管理情報の収集の頻度をルール化することを検討してください。</p> <p>また、医療関係者からの安全管理情報の収集について、再調査を実施していたが、追加情報が必要な場合の再調査の手順が手順書等に規定されていなかった場合は、以下のとおり指摘している。</p> <p><軽度の不備事項></p> <p>医療関係者からの安全管理情報の収集に関し、追加情報が必要な場合の再調査について規定してください。</p>
-------	---

区分	GVP - 5 DSU（医薬品安全対策情報）掲載確認
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	安全確保措置実施報告書については、DSU掲載を確認したことも記録に含めてください。
指摘の背景	<p>当該事例は使用上の注意の改訂を行った事例であった。安全確保措置については総括製造販売責任者が決定し、安全管理責任者に対して実施の指示を行っていた。DSU掲載の年月日等を確認することで期限内に情報の提供を行っていることが確認できることから、安全確保措置の記録にその旨を記載し、総括製造販売責任者へ報告を行うことは重要であると考えます。</p> <p>実際は安全管理責任者が確認したとのことであったが、総括製造販売責任者に対する報告の内容にその旨が盛り込まれていなかったため、指摘に至ったものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第9条（安全確保措置の実施）</p> <p>1 略</p> <p>2 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、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。</p> <p>一～三 略</p> <p>四 <u>安全確保措置の実施の結果等</u>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。</p> <p>五 略</p> <p>3 略</p> <p>（注）…第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	<p>DSUとは「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」の通称である。DSUに掲載される情報は、日本製薬団体連合会安全対策情報部会に参加している製薬企業が製造または輸入している医療用医薬品の、「使用上の注意」改訂に関する情報（改訂内容及び参考文献等）である。</p> <p>DSU（医薬品安全対策情報）（医薬品医療機器総合機構ホームページ内） http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html</p>
類似事例等	

区分	GVP - 6 安全管理責任者による安全確保措置の決定
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	手順書等の規定に基づき、安全確保措置の一部を安全管理責任者が決定していますが、その確認を総括製造販売責任者が行う場合、その確認期限を規定することも検討してください。
指摘の背景	<p>安全確保措置の決定を安全管理責任者に行わせる場合、必要な事項をあらかじめ手順書等に定めておかなければならない。安全確保措置の結果等については、総括製造販売責任者に対して報告することとなっているため、確認期限を規定することにより遺漏なく業務が行われるものとして推奨したものである。</p> <p>また、この報告については週毎、月毎など定期的にまとめて報告することも考えられるが、この場合も実態に合わせてあらかじめ手順書等に規定しておく必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第9条 (安全確保措置の実施)</p> <p>1 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、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。</p> <p>一 <u>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。</u></p> <p>二～五 略</p> <p>2 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、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。</p> <p>一～三 略</p> <p>四 <u>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。</u></p> <p>五 前項第4号の写しを保存すること。</p> <p>3 <u>第1種製造販売業者は、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第1項第1号に規定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、前2項に規定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おかなければならない。</u></p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p> <p>GVP施行通知</p> <p>第2 GVP省令について</p> <p>1. 略</p> <p>2. 第1種製造販売業者（処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者）の製造販売後安全管理の基準（第2章関係）</p>

	<p>(1) ~ (6) 略</p> <p>(7) 安全確保措置の実施 (第9条関係)</p> <p>ア. ~イ. 略</p> <p>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。<u>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。</u></p> <p>エ. 略</p> <p>(8) ~ (11) 略</p> <p>3. ~5. 略</p>
補足資料	
類似事例等	<p>安全確保措置の決定を安全管理責任者が行うことを手順書中に明記していない場合には、以下のとおり指摘している。</p> <p><軽度の不備事項></p> <p>安全確保措置の決定について、一部を安全管理責任者が行うことになっているとのことでしたが、手順書はそのようになっていませんので、訂正してください。</p>

区分	GVP - 7 安全確保措置の実施に関する記録
指摘のランク	中程度の不備事項
指摘事項	添付文書の改訂の際には、手順書通りに記録類を作成すること。
指摘の背景	<p>DSU（医薬品安全対策情報）により副作用情報を入手し、添付文書の改訂を行ったが、安全確保措置の立案から実施までの記録の作成がなかったために指摘に至ったものである。</p> <p>安全確保措置の実施にあたっては、自社の手順書等に基づき、該当する情報の入手から検討、立案、措置の決定、実施までの一連の記録を作成し、保存しなければならない。明らかに重篤な症例に関する副作用情報や、厚生労働省からの添付文書改訂指示など、入手した時点ですぐに安全確保措置が決定されるようなものについては、決定の記録の作成が適切になされない事例が稀に見受けられる。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第7条（安全管理情報の収集）</p> <p>1 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、次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なければならない。</p> <p>一～二 略</p> <p>三 <u>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</u></p> <p>四～六 略</p> <p>2 第1種製造販売業者は、安全管理実施責任者に前項に規定する業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者に前項の記録を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に前2項の規定により収集させ、又は報告させた記録を保存させなければならない。</p> <p>GVP省令 第8条（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）</p> <p>1 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、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。</p> <p>一 <u>前条及び第10条の規定により収集した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。</u></p> <p>二 前号の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つては、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。</p> <p>三 第1号の検討の結果、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、医薬情報担当者又は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</p>

保措置を立案すること。

四 前号の規定により立案した安全確保措置の案（以下この章において「安全確保措置案」という。）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 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前項第1号の検討に必要な解析を行わせる場合にあっては、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。

一 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。

二 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。

GVP省令 第9条（安全確保措置の実施）

1 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、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。

一 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。

二 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。

三 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。

四 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。

五 前号及び次項第4号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

2 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、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。

一 前項の規定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。

二 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。

三 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。

四 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。

五 前項第4号の写しを保存すること。

3 第1種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後

	<p>安全管理業務手順書等に定めるものについての第1項第1号に規定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、前2項に規定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おかなければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p> <p>GVP・Q&A</p> <p>Q12 GVP省令第7条第1項関係</p> <p>厚生労働省から添付文書改訂の指示があつた場合、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。</p> <p>A12 そのような対応が必要である。</p>
<p>補足資料</p>	<p>DSU（医薬品安全対策情報）については、GVP-5の補足資料欄を参照のこと。</p>
<p>類似事例等</p>	<p>安全確保措置の決定の記録はあるが、措置決定後の変更について記録に不備がみられた製造販売業者には、以下のとおり指摘している。</p> <p><軽度の不備事項></p> <p>●●●<製品名>の添付文書の改訂事例において、「使用上の注意」の改訂（案）検討結果で安全管理責任者が承認し、その後、総合機構との面談で（案）が修正されているが、変更内容を安全管理責任者が承認した記録がありませんでした。今後は変更になる場合も対応できるように手順書及び記録様式等を改訂してください。</p>

区分	GVP - 8 文書による安全確保措置実施指示
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	安全確保措置実施の指示は、安全管理責任者からそれぞれの安全管理実施責任者に対して文書にて指示することとしてください。
指摘の背景	措置実施報告については、それぞれの安全管理実施責任者より安全管理責任者へなされていたが、その措置の指示については安全管理責任者より安全管理実施責任者の1人へは文書にて指示を行われていたが、その他の安全管理実施責任者への指示は、直接指示を受けた安全管理実施責任者からの間接的なものとなっている状態であったため指摘に至ったものである。
根拠省令及び通知等	GVP省令 第9条 (安全確保措置の実施) 1 略 2 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、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。 一 略 二 <u>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。</u> 三～五 略 3 略
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 9 安全確保措置の確認
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	自発報告のうち、定期報告の企業意見等の確認については、安全管理責任者及び総括製造販売責任者の関与を記録上も明確にしてください。
指摘の背景	医薬品未知・非重篤副作用症例定期報告において、安全管理責任者が措置を決定した記録はあったが、措置決定後、定期報告に記載する企業意見等を措置の決定者が確認したことが明確になっていなかった。措置内容の最終確認も措置の決定を行う責任者が行うべきであることから指摘したものである。
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第9条 (安全確保措置の実施)</p> <p>1 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、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。</p> <p>一 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。</p> <p>二 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。</p> <p>三 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。</p> <p>四 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。</p> <p>五 前号及び次項第4号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。</p> <p>2 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、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。</p> <p>一 前項の規定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。</p> <p>二 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。</p> <p>三 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。</p> <p>四 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。</p> <p>五 前項第4号の写しを保存すること。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、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第1項第1号に規定する業務</p>

	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、前2項に規定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おかなければならない。
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 10 自己点検の実施（対象部門）
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	GVPの自己点検について、安全管理実施責任者を設置している部門も対象として実施してください。
指摘の背景	GVP省令では製造販売後安全管理に関する業務について自己点検を行わせることとしているため、当然これには安全管理実施責任者を設置している部門の行った業務も含まれている。
根拠省令及び通知等	GVP省令 第11条（自己点検） 1 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、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なければならない。 2～6 略 (注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 11 製造販売業者への自己点検結果の報告
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	GVPに係る自己点検結果について、製造販売業者に対して報告するよう、手順の改訂を行い、記録を残してください。
指摘の背景	GVP省令では、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により報告することとしている。法人の場合、製造販売業者とは法人の意思を決定できる者、つまり代表取締役等が想定される。 自己点検結果の製造販売業者に対する報告については、文書による報告を行うこととされているため、自己点検結果報告書に製造販売業者及び総括製造販売責任者の確認欄を設け署名等をさせる、役員会等で報告した上でその旨を議事録等に残し保存する、等が考えられる。
根拠省令及び通知等	GVP省令 第11条 (自己点検) 1 第1種製造販売業者は、 <u>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なければならない。</u> 2～3 略 4 <u>第1種製造販売業者は、安全管理責任者に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対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。</u> 5～6 略 (注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 12 責任者を兼務する場合の教育訓練計画の立案
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	GVP教育訓練の計画立案は、安全管理責任者ではなく総括製造販売責任者という立場に行っていることを明確にすることを推奨します。
指摘の背景	当該業者では総括製造販売責任者が安全管理責任者を兼務しており、実質的に問題はなかったが、総括製造販売責任者が計画を立案したことが記録上明確になっていなかったため推奨したものである。
根拠省令及び通知等	GVP省令 第12条 （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1種製造販売業者は、 <u>総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。</u> 2～5 略 (注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 13 教育訓練の実効性
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	GVPに関する教育訓練について、対象者全員に規定どおり実施されていることを確認してください。
指摘の背景	<p>製造販売後安全管理に関する業務に従事する社員は、全国の営業所に所在しているため、メールにて全員に資料を送付し、受講者にその学習結果を提出させることとしていた。</p> <p>しかし、結果を未提出の者が認められ、これらに対するフォローアップが適切に行われていなかったため、指摘に至ったものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第12条 (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)</p> <p>1 第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。</p> <p>2 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なければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、前項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教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。</p> <p>4 第1種製造販売業者は、第2項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、当該者に第2項の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なければならない。</p> <p>5 第1種製造販売業者は、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なければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 14 安全確保業務に係る記録の取扱いについて
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	安全確保業務に係る記録の保存場所について、個人情報を含まない一部の記録を施錠できない棚に保存していましたが、今後、当該情報を保存する可能性もあることから、施錠等の管理をすることを検討してください。
指摘の背景	<p>安全管理文書・記録のうち、個人情報に関わらない一部の記録を社員が自由に出入りできる書庫に保存していた。</p> <p>一般的に、製造販売後安全管理に関する記録については、保存期間も長期にわたり、個人情報等取扱いに十分配慮すべき情報を多く含むことから推奨したものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第16条 (安全確保業務に係る記録の保存)</p> <p>1 この省令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の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。</p> <p>一 生物由来製品及び再生医療等製品（次号及び第3号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から10年間</p> <p>二 特定生物由来製品及び法第68条の7第3項に規定する指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなった日から30年間</p> <p>三 略</p> <p>四 第11条（第14条において準用する場合を含む。）に規定する自己点検及び第12条（第14条において準用する場合を含む。）に規定する教育訓練に係る記録 作成した日から5年間</p> <p>2 製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第5条（第14条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令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。</p> <p>GVP施行通知</p> <p>第2 GVP省令について</p> <p>1. ～4. 略</p> <p>5. 雑則（第5章関係）</p> <p>（1）～（5）略</p> <p>（6）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、<u>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。</u></p>
補足資料	個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日 法律第57号）

	<p>第二条</p> <p>この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。</p> <p>2～6 略</p> <p>第三条</p> <p>個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることにかんがみ、その適正な取扱いが図られなければならない。</p> <p>第二十条</p> <p>個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p>
類似事例等	

区分	GVP - 15 安全確保業務に係るフロー図
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	安全確保業務の処理フローについては、手順書に盛り込むことを検討してください。
指摘の背景	安全確保業務については、実施すべき業務やその業務を行う者が非常に多く、複雑であることから、あらかじめ処理フロー図等を作成し、手順書に盛り込むことを本府では推奨している。これは安全確保業務の適正かつ円滑な実施のためであり、細則と同様、文書として適切に規定する必要があると考えられる。
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第5条 (製造販売後安全管理業務手順書等)</p> <p>1 略</p> <p>2 第1種製造販売業者は、<u>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なければならない。</u></p> <p>3～6 略</p> <p>GVP省令 第7条 (安全管理情報の収集)</p> <p>1 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、次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なければならない。</p> <p>一 医療関係者からの情報</p> <p>二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報</p> <p>三 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</p> <p>四 外国政府、外国法人等からの情報</p> <p>五 他の製造販売業者等からの情報</p> <p>六 その他安全管理情報</p> <p>2 第1種製造販売業者は、安全管理実施責任者に前項に規定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前項の記録を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、安全管理責任者に前2項の規定により収集させ、又は報告させた記録を保存させなければならない。</p> <p>GVP省令 第8条 (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)</p> <p>1 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、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。</p> <p>一 前条及び第10条の規定により収集した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。</p>

二 前号の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等に遅滞なく文書で提供すること。

三 第1号の検討の結果、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、医療機器情報担当者又は再生医療等製品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。

四 前号の規定により立案した安全確保措置の案（以下この章において「安全確保措置案」という。）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 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前項第1号の検討に必要な解析を行わせる場合にあっては、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。

一 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。

二 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。

GVP省令 第9条 （安全確保措置の実施）

1 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、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。

一 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。

二 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。

三 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。

四 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。

五 前号及び次項第4号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

2 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、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。

一 前項の規定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。

二 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。

三 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

	<p>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。</p> <p>四 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。</p> <p>五 前項第4号の写しを保存すること。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、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第1項第1号に規定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、前2項に規定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おかなければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 16 安全確保業務の一部を委託する際の契約の締結
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	安全確保業務の一部委託について、対象となる業者との必要な契約を締結してください。
指摘の背景	<p>外部業者に対し、安全確保業務の一部委託を行っていたが施行規則第98条の2にて求められている契約を締結していなかったため指摘に至ったものである。</p> <p>安全確保業務の委託においては、委託先からの安全管理情報の収集結果、並びに安全確保措置の実施終了結果の文書による報告方法等、具体的な実施内容等について、委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を整備することが第2項において求められている。</p> <p>また、第4項において、安全管理責任者は、委託先において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なければならないとされている。委託先業者の自己点検の結果を受領して確認している事例が多く見受けられるが、この場合、適切に評価し記録に残す必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>施行規則 第97条 (製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲)</p> <p>法第18条第3項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。</p> <p>一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、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（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集</p> <p>二 安全管理情報の解析</p> <p>三 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>四 収集した安全管理情報の保存その他の前各号に附帯する業務</p> <p>施行規則 第98条の2 (処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法)</p> <p>1 略</p> <p>2 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。</p> <p>一 安全管理情報の収集に関する手順</p> <p>二 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>三 安全確保措置の実施に関する手順</p> <p>四 受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順</p>

五 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第2条第3項に規定する医薬品リスク管理（第98条の6第2項第5号において「医薬品リスク管理」という。）に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六 委託の手順

七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

八 医薬品等品質保証責任者その他の処方箋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

九 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

3 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を委託する場合には、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なければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項

三 委託安全確保業務に係る前項各号（第6号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

五 次項第3号の報告及び同項第4号の確認に関する事項

六 第7項の指示及び第8項の確認に関する事項

七 第9項の情報提供に関する事項

八 その他必要な事項

4 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、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。

一 委託安全確保業務を統括すること。

二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。（第97条第1号に掲げる業務を委託する場合を除く。）

三 受託安全管理実施責任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ること。

四 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、その記録を作成すること。

五 第3号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5 略

6 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第97条第4号に掲げる業務を委託する場合には、当該委託安全確保

	<p>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なければならない。この場合において、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、<u>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、その契約書を保存しなければならない。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 一 委託安全確保業務の範囲 二 その他必要な事項 <p>7～9 略</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同施行規則第98条の3にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 17 安全確保業務の委託の範囲
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	学会報告、文献報告等からの安全管理情報の収集については、委託先でどのような収集対象から情報を収集しているのか把握しておくことを推奨します。
指摘の背景	学会報告、文献報告等の安全管理情報の収集業務を委託しており、契約の締結もあったが、その収集対象である学会、文献名等については契約事項から読み取れなかった。しかしながら委託先は関連会社であり、実際にはすぐに把握できるとの説明を受けたため、指摘とせず推奨としたものである。
根拠省令及び通知等	<p>施行規則 第97条（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲） 法第18条第3項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、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（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集 二 安全管理情報の解析 三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施 四 収集した安全管理情報の保存その他の前各号に附帯する業務</p> <p>施行規則 第98条の2（処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法） 製造販売業者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務を受託する者（以下「受託者」という。）は、次に掲げる要件を満たさなければならない。 一 委託する業務（以下「委託安全確保業務」という。）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。 二 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当該業務の実施に係る責任者（以下「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。 三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「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こと。</p> <p>2 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。 一 安全管理情報の収集に関する手順 二 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 三 安全確保措置の実施に関する手順 四 受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順 五 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第2条第3項に規定する医薬品リスク</p>

	<p>管理（第98条の6第2項第5号において「医薬品リスク管理」という。）に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）</p> <p>六 委託の手順</p> <p>七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順</p> <p>八 医薬品等品質保証責任者その他の処方箋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</p> <p>九 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</p> <p>3 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を委託する場合においては、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なければならない。</p> <p>一 委託安全確保業務の範囲</p> <p>二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項</p> <p>三 委託安全確保業務に係る前項各号（第6号を除く。）に掲げる手順に関する事項</p> <p>四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項</p> <p>五 次項第3号の報告及び同項第4号の確認に関する事項</p> <p>六 第7項の指示及び第8項の確認に関する事項</p> <p>七 第9項の情報提供に関する事項</p> <p>八 その他必要な事項</p> <p>4 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、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。</p> <p>一 委託安全確保業務を統括すること。</p> <p>二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。（第97条第1号に掲げる業務を委託する場合を除く。）</p> <p>三 受託安全管理実施責任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ること。</p> <p>四 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、その記録を作成すること。</p> <p>五 第3号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。</p> <p>5～9 略</p> <p>（注）…第2種製造販売業者は同施行規則第98条の3にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	<p>平成26年の医薬品医療機器等法の改正により、製造販売後安全管理業務を再委託することが一部可能となった。再委託することができる範囲や再委託する方法については、下記の施行通知を参考とされたい。</p> <p>なお、再委託する場合にも、委託元である製造販売業者は、再委託先を直接確認する体制を確保する必要があることから注意が必要である。</p>

(再委託することができる範囲)

施行規則 第98条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務(以下「製造販売後安全管理業務」という。)を受託する者(以下この章において「受託者」という。)に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

3 第1項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第1号から第3号までに掲げる業務を再委託させることができる。

4 医薬品の製造販売業者は、前2項の規定により再委託させる製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

(再委託する方法)

施行規則 第98条の6

1～9 略

10 第98条第3項の規定により受託者が製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を再委託する場合には、委託元である製造販売業者は、必要に応じ、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

区分	GVP - 18 安全確保業務における進捗管理
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	安全確保業務において、各段階（収集・検討・立案・措置の実施等）にて設定している事務処理期間を超過した際の対応を手順書等に規定することを推奨します。
指摘の背景	<p>安全確保業務については、製造販売業者の規模の都合上、収集・検討・立案・措置の各業務を担当する部署が複数にまたがるため、進捗管理を行う目的で、事務処理期間を自主的に設定している場合がある。</p> <p>このような場合、それらの事務処理期間を超過若しくはそのおそれがある際の対応（警告メール等の対応）について、手順書等に規定することで、より良い管理が行えるものとするため、推奨したものである。</p> <p>なお、本府として、必ずしも前述のような個々の事務処理期間の設定を要求しているものではない。</p>
根拠省令及び通知等	<p>医薬品医療機器等法 第68条の10（副作用等の報告）</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。</p> <p>2、3 略</p> <p>施行規則 第228条の20（副作用等報告）</p> <p>医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p> <p>一 次に掲げる事項 15日</p> <p>イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの</p> <p>ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの</p> <p>（1）当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの</p> <p>（2）当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの</p> <p>ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等</p>

から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（二及びホに掲げる事項を除く。）

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ニ 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関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第1項第1号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第14条第1項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの（二に掲げる事項を除く。）

ヘ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（へに掲げる事項を除く。）

チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 30日

イ 前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、二及びホに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第1号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ 法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品及び法第14条の4第1項第2号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品第63条第3項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から1年ごとにその期間の満了後2月以内

	2～5 略
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 19 安全確保措置の実施方法に関する具体的な手順
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	安全確保措置は迅速な対応を要求されることも多いので、その都度実施方法を検討するのではなく、あらかじめ実施方法の具体的な社内手順（フロー図などを含め）を規定することを推奨します。
指摘の背景	<p>安全確保措置を実施した事例がない製造販売業者においては、安全確保措置の種類毎（副作用等報告、添付文書の改訂等）に具体的な手順を規定していない場合も多い。</p> <p>しかしながら、安全確保措置は、迅速な対応が要求されるものばかりであるため、あらかじめ、これらの内容を手順書等に規定することで、実際の業務が発生した際に、遅滞なく対応が行えるよう、推奨したものである。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第8条（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）</p> <p>1 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、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。</p> <p>一 前条及び第10条の規定により収集した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。</p> <p>二 前号の安全管理情報について、品質保証責任者等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等に遅滞なく文書で提供すること。</p> <p>三 第1号の検討の結果、必要があると認めるときは、<u>廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器情報担当者又は再生医療等製品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。</u></p> <p>四 略</p> <p>2 略</p> <p>GVP省令 第9条（安全確保措置の実施）</p> <p>1 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、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。</p> <p>一 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。</p> <p>二 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。</p> <p>三 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。</p> <p>四 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。</p> <p>五 前号及び次項第4号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。</p> <p>2 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、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。</p> <p>一 前項の規定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</p>

	<p>を行い、その記録を作成し、保存すること。</p> <p>二 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、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。</p> <p>三 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。</p> <p>四 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。</p> <p>五 前項第4号の写しを保存すること。</p> <p>3 第1種製造販売業者は、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第1項第1号に規定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、前2項に規定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おかなければならない。</p> <p>(注) …第2種製造販売業者は同省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	<p>当該事例は手順書等への規定について推奨を行っているものである。その他、手順書等へ規定することが望ましい事例として、医療機関等からの情報収集の際に使用する詳細調査票の様式を手順書等に規定していない場合は、以下のように推奨している。</p> <p><推奨事項></p> <p>「安全管理情報の収集において、詳細調査票の様式を規定するなど、医療関係者等からの情報収集に必要な調査項目を手順書等に規定することを推奨します。」</p>

区分	GVP - 20 委託安全確保業務の実施状況の確認
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	製造販売後安全管理に係る業務の一部業務の委託について、相手先の業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認してください。
指摘の背景	<p>製造販売後安全管理に係る業務を委託した場合、製造販売業者（委託者）は、受託者が当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に実施していることを確認する必要がある。</p> <p>しかしながら、当該事例では、確認資料（例えば、受託者が実施したGVP自己点検結果）に記載された指摘事項や改善事項等について確認・把握していない状況であった。</p> <p>委託安全確保業務を統括するためにも、安全管理責任者は上述の指摘事項の内容や、その改善状況の妥当性について把握することで、受託者の業務が適正かつ円滑に行われていることを確認する必要があることから、当該指摘に至ったものである。</p> <p>なお、上記確認を行った際は、当該内容について記録を作成する必要があることを申し添える。</p>
根拠省令及び通知等	<p>施行規則 第97条（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）</p> <p>法第18条第3項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。</p> <p>一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、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（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集</p> <p>二 安全管理情報の解析</p> <p>三 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>四 収集した安全管理情報の保存その他の前各号に附帯する業務</p> <p>施行規則 第98条の2（処方箋医薬品の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法）</p> <p>1～3 略</p> <p>4 製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第97条第1号から第3号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。</p> <p>一 <u>委託安全確保業務を統括すること。</u></p> <p>二～三 略</p> <p>四 <u>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、その記録を作成すること。</u></p> <p>五 第3号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。</p> <p>5～9 略</p> <p>（注）…第2種製造販売業者は同施行規則第98条の3にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 21 副作用等報告の期限の起算日について
指摘のランク	中程度の不備事項
指摘事項	安全管理情報の収集から安全確保措置の実施に関して、情報入手日が副作用等報告の期限の起算日であることを手順書等に明確に規定し、今後、当該報告を遅延させないこと。
指摘の背景	第一報を入手した段階で4条件（患者を識別できる情報、情報源、副作用・感染症名、疑われる医薬品（治験薬）名）について明確になっていたにも関わらず、学術部門が医師からの詳細報告書を入手した日を副作用等報告の期限の起算日としており、報告の遅延が発生していたため、指摘に至ったものである。
根拠省令及び通知等	<p>施行規則 第228条の20（副作用等報告） 医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p> <p>副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について（平成26年2月26日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）</p> <p>Q14：【市販後】【治験】 報告期限を設定するに当たり、情報入手日を何日として取り扱うべきか？</p> <p>A14：【市販後】【治験】 情報入手日を0日として報告期限を設定すること。 なお、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。</p> <p>Q58：【市販後】【治験】 「A.1.6 情報源から最初に報告が入手された日」には、最低限必要な情報を企業が知った日を記載するが、最低限必要な情報とは具体的に何を指すか？</p> <p>A58：【市販後】【治験】</p> <ol style="list-style-type: none"> （1）患者を識別できる情報（イニシャル、年齢（XX歳代、子供、小児、中年、高齢等）、性別等のいずれか） （2）情報源（医師、薬剤師、その他の医療専門家、消費者、文献、機構等） （3）副作用・感染症名 （4）疑われる医薬品（治験薬）名
補足資料	
類似事例等	

区分	GVP - 22 医薬品リスク管理に関する手順
指摘のランク	推奨事項
指摘事項	医薬品リスク管理の実施について、今後実施予定とのことですが、進捗管理の手段を手順書等に明記の上、実施することを推奨します。
指摘の背景	第1種医薬品製造販売業者において、今後の承認品目で医薬品リスク管理の実施予定があり、手順書を新規策定していた。しかしながら今後の実施においては、進捗状況について安責等が何らかの形で把握できるような手段を検討していなかったため、推奨したものである。
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令第9条の2（医薬品リスク管理）</p> <p>処方箋医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>1 略</p> <p>2 略</p> <p>3 処方箋医薬品の製造販売業者は、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なければならない。</p> <p>一 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> <p>二 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> <p>4 略</p> <p>（注）…第2種製造販売業者はGVP省令第14条にて当該内容を準用する。</p>
補足資料	
類似事例等	<p>（指摘の背景）</p> <p>第2種医薬品製造販売業者において、医薬品リスク管理の実施予定がない場合も、医薬品リスク管理を行う対象となり得る医薬品を取り扱う場合は、別途定める旨を手順書に規定しておく必要がある。手順書に当該内容を規定していない場合には、以下のような指摘をした事例もある。</p> <p><軽度の不備事項></p> <p>GVP手順書において、医薬品リスク管理に関する内容を反映してください。</p>

4. 用語集

GQP/GVP指摘事項ノートにおける薬事関連法規・通知等について

法：医薬品医療機器等法（昭和35年8月10日付け 法律第145号）
施行令：医薬品医療機器等法施行令（昭和36年1月26日付け 政令第11号）
施行規則：医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年2月1日付け 厚生労働省令第1号）
施行通知
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（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）
薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について（平成26年8月6日薬食発0806第3号）

GQP省令 (Good Quality Practice)

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質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136号）

GQP施行通知

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について（平成16年9月22日付け 薬食発第0922001号）

GQP事例集

GQP事例集《2005年3月版》について（平成17年3月17日付け 事務連絡）

GVP省令 (Good Vigilance Practice)

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）

GVP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）

GVPへのご意見

「GVP等の概要」に対して寄せられたご意見等について（平成16年9月 厚生労働省医薬食品局安全対策課）

5. 改訂履歴

履 歴	改 訂 事 項 等
平成21年3月	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪府におけるGQP/GVP指摘事項ノートを作成する。
平成22年4月	<ul style="list-style-type: none"> ・事例集「共通-3」の「類似事例等」の欄を追加する。 ・事例集に以下の事例を追加する。 <ul style="list-style-type: none"> 「共通-15」～「共通-18」 「GQP-21」～「GQP-23」 「GVP-18」～「GVP-20」
平成29年3月	<ul style="list-style-type: none"> ・事例集「共通-14」の「補足資料」の欄、「GQP-6」の「類似事例等」の欄、「GQP-19」の「補足資料」の欄、「GVP-4」の「類似事例」の欄、「GVP-17」の「類似事例等」の欄を追加する。 ・事例集に以下の事例を追加する。 <ul style="list-style-type: none"> 「GQP-24」 「GVP-21」、「GVP-22」

6. 委員名簿

平成20・21年度大阪府医薬品等基準評価検討会委員（五十音順）

伊井 義則	小野薬品工業株式会社
小原 賢治	株式会社ハイサム技研
近藤 昌代	森下仁丹株式会社
杉江 正継	小林製薬株式会社
中坂 剛志	大日本住友製薬株式会社
西山 謙一	健栄製薬株式会社
八重 隆敏	米田薬品株式会社
山本 豊	株式会社栃本天海堂

平成27・28年度大阪府医薬品等基準評価検討会委員（五十音順）

伊井 義則	小野薬品工業株式会社
川合 保	日本粉末薬品株式会社
近藤 昌代	森下仁丹株式会社
坂根 紀子	樋屋製薬株式会社
杉江 正継	小林製薬株式会社
長尾 宗彦	大日本住友製薬株式会社
西山 謙一	健栄製薬株式会社
長谷川 寿一	東和薬品株式会社
八重 隆敏	米田薬品株式会社

平成20年度 事務局（大阪府健康福祉部薬務課）

王前 幸夫	医薬品生産グループ	参 事
寺本 正己	同 上	総括主査
新木 知宏	同 上	副主査
貞徳 奈美子	同 上	副主査
平田 真吾	同 上	技 師
岡本 智子	同 上	技 師
村西 泰法	同 上	技 師

平成21年度 事務局（大阪府健康医療部薬務課）

寒川 裕士	医薬品生産グループ	課長補佐
寺本 正己	同 上	総括主査
新木 知宏	同 上	副主査
貞徳 奈美子	同 上	副主査
平田 真吾	同 上	副主査
久米 克佳	同 上	副主査
北野 貴士	同 上	副主査
岡本 智子	同 上	技 師

平成27・28年度 事務局（大阪府健康医療部薬務課）

寺本 正己	医薬品生産グループ		課長補佐
平田 真吾	同	上	総括主査
久米 克佳	同	上	主査
谷口 めぐみ	同	上	副主査
濱崎 紀行	同	上	副主査
関根 温子	同	上	技師
岡田 真依	同	上	技師
太田垣 健人	同	上	技師

【お問い合わせ先】大阪府健康医療部薬務課医薬品生産グループ

〒540-8570 大阪府中央区大手前2丁目1番22号

TEL : (06) 6941-9079 (直通)

FAX : (06) 6944-6701