

GVPチェックリスト

(製造販売後安全管理に係る業務の再委託)

令和3年8月版

【略語、項目】

- 法：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
(昭和35年法律第145号)
- 規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則
(昭和36年厚生省令第1号)
- 省令：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）
(平成16年厚生労働省令第135号)
- 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（GVP省令施行通知）
(平成26年8月12日付薬食発0812第4号)

- ・ 本チェックリストは、法令や省令等から医療機器及び体外診断用医薬品に係る部分を抜粋しています。チェック項目の評価には、各チェックリストの下に記載している「施行通知」及び「都の指導事項」を適宜参考にしてください。
- ・ 管理医療機器又は処方箋医薬品たる体外診断用医薬品（処方箋体外診断用医薬品）以外の体外診断用医薬品及び一般医療機器の製造販売後安全管理業務の再委託に適用されない項目は次の表示等で区別しています。なお、適用されない項目について、製造販売業者によるその実施を妨げるものではありません。

【管理、一般除外】：管理医療機器又は処方箋医薬品たる体外診断用医薬品（処方箋体外診断用医薬品）以外の体外診断用医薬品及び一般医療機器に適用されない項目

【一般のみ除外】：一般医療機器のみに適用されない項目

<製造販売後安全管理に係る業務の再委託に関する根拠条文>

	高度管理医療機器 処方箋体外診断用医薬品	管理医療機器 処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品	一般医療機器
再委託できる範囲	規則第114条の60		
再委託する方法	規則第114条の65	規則第114条の66で準用する第114条の65	規則第114条の67で準用する第114条の67
記録の保存	規則第114条の68		

(規則第114条の66、第114条の67の準用規定で読み替えを行う部分はチェックリスト中に◆の表示をしています。)

< 1 製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲 >

		規 定	運 用	指 摘 事 項 等
規則	114条の60 1項	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者（受託者）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か（第2項及び第3項の場合を除く）。	/	
	114条の60 2項	医療機器の製造販売業者は、受託者に製造販売後安全管理業務を再委託させている場合、次に掲げる要件を満たしているか。	/	
		薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理業務を受託者に委託していること。	/	
	114条の60 3項	受託者は、当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者であること。	/	
		医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、受託者に製造販売後安全管理業務を再委託させている場合、次に掲げる要件を満たしているか。	/	
		受託者は、医療機器又は体外診断用医薬品を販売し、又は授与した他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者であること。	/	
	114条の59 1号	再委託させている製造販売後安全管理業務は、規則第114条の59第1号から第3号までに掲げる業務であること。	/	
		医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用のために必要な情報（安全管理情報）の収集	/	
		2号	安全管理情報の解析	/
	3号	安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施	/	
114条の60 4項	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前2項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者（再受託者）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か。	/		

< 2 製造販売後安全管理業務を再委託する方法 >

			規 定	運 用	指摘事項等
規則	114条の65 1項	受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第114条の59第1号から第3号までに掲げる業務（安全管理情報の収集、解析、措置の実施）を再委託する場合においては、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たしているか。			
	1号	再委託する業務（再委託安全確保業務）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。			
	2号	再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（再委託安全管理実施責任者）を置いていること。 【管理、一般除外】			
	3号	再委託安全確保業務に係る第2項の手順書（再委託安全確保業務に係るGVP手順書）その他再委託安全確保業務に必要な文書 ^(※1) （再委託安全確保業務に係るGVP手順書等）の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。 【一般のみ除外】			

【施行通知 第3(7)規則第114条の65第1項関係（抜粋）】

ア. 受託者が安全管理情報の収集、解析、措置の実施の業務を再委託する場合、当該業務についてはGVP省令中の安全管理実施責任者に係る規定に準拠して実施すること。

(※1) イ. (前略) その他再委託安全確保業務に必要な文書としては、当該再委託安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書として定めたもの（例えば手順書の細則等）、その取り扱う処方箋医薬品、高度管理医療機器の安全性に関する文書（例えば当該品目に係る添付文書、当該品目に係る承認申請時の安全性に関する必要な資料等）などが該当すること。また、「再委託安全確保業務に係るGVP手順書等」については、再委託を行おうとする受託者が再受託者に応じた手順書その他必要な文書を適宜作成しこれを再受託者に交付してもよいし、委託元である製造販売業者又は再委託を行おうとする受託者のGVP省令第5条に基づく手順書等のうち再委託関連部分について適切な読替を施した手順書等を交付することでも再委託業務に支障のない限り差し支えないこと。

規則	114条の65 2項	委託元である製造販売業者は、受託者が安全管理情報の収集、解析、措置の実施を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再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（再委託安全確保業務に係るGVP手順書）を作成させているか。【一般のみ除外】			
	1号	安全管理情報の収集に関する手順【一般のみ除外】			
	2号	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【一般のみ除外】			
	3号	安全確保措置の実施に関する手順【一般のみ除外】			
	4号	再委託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順【管理、一般適用除外】			
	5号	医療機器リスク管理に関する手順【一般のみ除外】			
	6号	再委託の手順 ^(※1) 【一般のみ除外】			
	7号	再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順 ^(※2) 【一般のみ除外】			
	8号	受託者の国内品責その他の高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順【一般のみ除外】			
	9号	その他再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【一般のみ除外】			

【都の指導事項】

(※1) 再委託の範囲（規則第114条の60）、再受託者の要件（規則第114条の65第1項、第5項）、契約の締結（規則第114条の65第3項、第5項）、受託安全管理実施責任者の業務（規則第114条の65第4項）、再受託者への指示（規則第114条の65第6項）、再受託者が実施した措置の確認（規則第114条の65第7項）、再受託者への情報提供（規則第114条の65第8項）等必要な手順が定められていること。

(※2) 業務の記録に関する手順書において、記録すべき事項及び必要な様式、記録の保存年限、保存資料の廃棄に関する手順、電子的に記録を保存する場合の改ざん防止等保存資料の信憑性に関する手順その他必要な手順が定められていること。

規則	114条の65 3項	委託元である製造販売業者は、受託者が安全管理情報の収集、解析、措置の実施を再委託する場合においては、受託者に再委託安全確保業務に係るGVP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再受託者との契約を締結させ、その契約書（再委託安全確保業務に係る契約書）を保存させているか。		
	1号	再委託安全確保業務の範囲		
	2号	再委託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項 【管理、一般適用除外】		
	3号	再委託安全確保業務に係る第2項各号（第5号を除く。）に掲げる手順に関する事項 【一般のみ適用除外】		
	4号	再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項		
	5号	第4項第3号の報告（再委託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への文書による再委託安全確保業務の報告）及び同項第4号の確認（再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の確認）に関する事項		
	6号	第6項の指示（再委託安全確保業務の改善が必要な場合、再受託者に所要の措置を講じさせるための文書による指示）及び第7項の確認（当該措置が講じられたことの確認）に関する事項		
	7号	第8項の情報提供（再受託者への再委託安全確保業務を行う上で必要な情報提供）に関する事項		
	8号	その他必要な事項		
	114条の65 4項	委託元である製造販売業者は、受託者が安全管理情報の収集、解析、措置の実施を再委託する場合においては、受託者が、再委託安全確保業務に係るGVP手順書等及び再委託安全確保業務に係る契約書 ^{◆2} に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しているか。		
	1号	再委託安全確保業務を統括すること。		
	2号	再委託安全管理実施責任者 ^{◆3} に再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（安全管理情報の収集の業務を委託する場合を除く。）。		
	3号	再委託安全管理実施責任者 ^{◆3} に再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。		
	4号	再受託者が再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。		
	5号	第3号の報告（再委託安全管理実施責任者 ^{◆3} から受託安全管理実施責任者への文書による再委託安全確保業務の報告）及び第4号の記録（再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の確認の記録）を保存するとともに、受託者及び受託者の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。		

【施行通知 第3（7）規則第114条の65第4項関係（抜粋）】

オ②（前略）なお、安全管理情報の収集業務を再委託する場合には、契約書等に基づき定常的にその実施を再委託することが一般的と考えられることから、このような定常的な情報収集の実施についての受託安全管理実施責任者の文書による指示については不要としたこと。

- ◆1：一般医療機器の製造販売後安全管理業務を再委託する場合には、規則第114条の65第3項の「再委託安全確保業務に係るGVP手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と読み替える。
- ◆2：一般医療機器の製造販売後安全管理業務を再委託する場合には、規則第114条の65第4項の「再委託安全確保業務に係るGVP手順書等及び再委託安全確保業務に係る契約書」とあるのは「再委託安全確保業務に係る契約書」と読み替える。
- ◆3：管理医療機器、体外診断用医薬品（処方箋体外診断用医薬品を除く）、及び一般医療機器の製造販売後安全管理業務を再委託する場合には、規則第114条の65第4項第2号、第3号及び第5号の「再委託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と読み替える。

規則	114条の65 5項	委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第114条の59第4号に掲げる業務（収集した安全管理情報の保存その他の安全管理情報の収集、解析、措置の実施に附随する業務）を再委託する場合には、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させているか。		
		この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、再委託安全確保業務に係るGVP手順書等に基づき、次に ^{◆1} 掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させているか。		
	1号	再委託安全確保業務の範囲		
	2号	その他必要な事項		
	114条の65 6項	委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、再委託安全確保業務に係るGVP手順書等及び再委託安全確保業務に係る契約書 ^{◆2} に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させているか。		
	114条の65 7項	委託元である製造販売業者は、受託者が第6項の規定に基づき指示を行った場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させているか。		
114条の65 8項	受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しているか。			

- ◆1：一般医療機器の製造販売後安全管理業務を再委託する場合には、規則第114条の65第5項の「再委託安全確保業務に係るGVP手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と読み替える。
- ◆2：一般医療機器の製造販売後安全管理業務を再委託する場合には、規則第114条の65第6項の「再委託安全確保業務に係るGVP手順書等及び再委託安全確保業務に係る契約書」とあるのは「再委託安全確保業務に係る契約書」と読み替える。

< 3 再委託安全確保業務等に係る記録の保存 >

		規定	運用	指摘事項等
規則	114条の68で 準用する114 条の64 1項	規則第114条の65から第114条の67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年間としているか。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間としているか。		
	1号	生物由来製品（第2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		
	2号	特定生物由来製品に係る記録・・・利用しなくなった日から30年間		
	3号	特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（第2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15年間		
	114条の68で 準用する114 条の64 2項	受託者は、規則第114条の65から規則第114条の67の規定にかかわらず、再委託安全確保業務に係るGVP手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、規則第114条の65から規則第114条の67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、受託者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。（*1） この場合、受託者が指定する者が当該記録を保存しているか。		

【施行通知 第3（10）規則第114条の68関係（抜粋）】

規則第114条の65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については、規則第114条の64の規定を準用すること。具体的には、施行通知第3（5）ア．及びイ．と同様であること。ただし、施行通知第3（5）イ．において、「製造販売業者」は「受託者」に読み替えること。

【施行通知 第3（5）規則第114条の64関係（抜粋）】 ※下線の部分は読み替えを行っています。

- (*1) イ．受託者は、規則第114条の65の規定にかかわらず、当該規定に基づき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、受託者があらかじめ指定する者に、当該記録を保存させることができること。この場合、当該文書保存責任者をあらかじめ再委託安全確保業務に係るGVP手順書等又は文書に定めておくこと。

< 4 その他 >

【施行通知 第3 (11) その他 (抜粋)】

ア. 製造販売業者は、規則第114条の61から第114条の63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、規則第114条の61から第114条の63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。

イ. 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務の一部を委託する際の契約について、文書による契約に代えて、当該受託者の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。

① 電子情報処理組織（製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法

1) 製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

2) 製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

② 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法

ウ. 上記イ. の情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。

① 製造販売業者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。

② ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

エ. 製造販売業者は、上記イ. の情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。

① 上記イ. ①又は②に規定する方法のうち製造販売業者が使用するもの

② ファイルへの記録の方式

オ. 上記エ. による承諾を得た製造販売業者は、当該受託者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該受託者に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。ただし、当該受託者が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。

カ. 製造販売業者が受託者に対して文書による指示を行う場合、当該受託者の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、上記ア. からオ. までの必要な読替を行った上でこれを準用すること。

キ. 受託者は、規則第114条の65から第114条の67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、受託者は、規則第114条の65から第114条の67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。この場合において、上記イ. からカ. までを準用すること。その際、「製造販売業者」は「受託者」と、「受託者」は「再受託者」と読み替えること。

ク. 製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務を行うに際しては、個人情報の取扱いに十分配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。