

# GVPチェックリスト

## (製造販売後安全管理に係る業務の委託)

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
委託できる範囲	規則第114条の59		
委託する方法	規則第114条の61	規則第114条の62で準用する 第114条の61	規則第114条の63で準用する 第114条の61
記録の保存	規則第114条の64		

(規則第114条の62、第114条の63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委託することができる範囲 >  
 ※法第23条の2の15第5項関係

		規 定	運 用	指摘事項等
規則	114条の59	製造販売業者が委託している製造販売後安全管理業務は、次の範囲であるか。		
	1号	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 <sup>(※1)</sup>		
	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		
	4号	収集した安全管理情報の保存その他の第1号から第3号までに附帯する業務 <sup>(※2)</sup>		

【施行通知 第3（1）規則第114条の59関係（抜粋）】

ア. 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理業務の範囲については以下のとおり規定されていること。

- ① 安全管理情報の収集
- ② 安全管理情報の解析（製造販売業者の責任下で行うべき評価等を含まない。）
- ③ 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施（添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引上げ等）
- ④ 収集した安全管理情報の保存その他の①から③までに附帯する業務

(※1) イ.（前略）安全管理情報の解析とは、安全管理情報の検討に際して事前に安全管理情報を統計的に解析することなどを意味し、製造販売業者の責任で行われるべき安全確保措置の立案といった行為を含まないこと。

(※2) ウ.（前略）収集した安全管理情報の保存その他の①から③までに附帯する業務とは、例えば、収集した安全管理情報を他社に依頼して保管すること、収集した安全管理情報を他社に依頼してデータ入力することなどが該当すること。

エ. 委託された製造販売後安全管理業務について、委託者及び受託者は、個人情報の取扱いに配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。

## < 2 製造販売後安全管理業務を委託する方法 >

		規 定	運 用	指摘事項等
規則	114条の61 1 項	製造販売業者が高度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）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）を委託する場合には、受託者は、次に掲げる要件を満たしているか。		
	1 号	委託する業務（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	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（受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	委託安全確保業務に係る第2項の手順書（委託安全確保業務に係るGVP手順書） その他委託安全確保業務に必要な文書 <sup>(*)1</sup> （委託安全確保業務に係るGVP手順書等）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。 【一般のみ除外】		

### 【施行通知 第3(2)規則第114条の61第1項関係（抜粋）】

ア. 標記製造販売業者が施行通知第3(1)ア. ①から③までの業務（安全管理情報の収集、解析、措置の実施）を委託する場合、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) その他委託安全確保業務に必要な文書としては、当該委託安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書として定めたもの（例えば手順書の細則等）、その取り扱う処方箋医薬品、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、「委託安全確保業務に係るGVP手順書等」については、委託を行おうとする製造販売業者が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受託者に交付してもよいこと。また、委託を行おうとする製造販売業者のGVP省令第5条に基づく手順書等のうち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61 2 項	製造販売業者は、安全管理情報の収集、解析、措置の実施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（委託安全確保業務に係るGVP手順書）を作成しているか。 【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	受託安全管理実施責任者から医療機器等安全管理責任者（安責）への報告に関する手順【管理、一般除外】		
	5 号	医療機器等リスク管理に関する手順【一般のみ除外】		
	6 号	委託の手順 <sup>(*)1</sup> 【一般のみ除外】		
	7 号	委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順 <sup>(*)2</sup> 【一般のみ除外】		
	8 号	国内品質業務運営責任者（国内品責）その他の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 委託の範囲（規則第114条の59）、受託者の要件（規則第114条の61第1項、第5項）、契約の締結（規則第114条の61第3項、第5項）、安責の業務（規則第114条の61第4項）、受託者への指示（規則第114条の61第6項）、受託者が実施した措置の確認（規則第114条の61第7項）、受託者への情報提供（規則第114条の61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61 3項	製造販売業者は、安全管理情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合には、委託安全確保業務に係るGVP手順書等に基づき、次に <sup>◆1</sup> 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ているか。		
	1号	委託安全確保業務の範囲		
	2号	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 【管理、一般除外】		
	3号	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 【一般のみ除外】		
	4号	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（受託安全管理実施責任者から安責への文書による委託安全確保業務の報告）及び同項第4号の確認（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（委託安全確保業務の改善が必要な場合、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（所要の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（受託者への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61 4項	製造販売業者は、安全管理情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合には、委託安全確保業務に係るGVP手順書等及び契約書 <sup>◆2</sup> に基づき、次に掲げる業務を安責に行わせているか。		
	1号	委託安全確保業務を統括すること。		
	2号	受託安全管理実施責任者 <sup>◆3</sup> 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（安全管理情報の収集を委託する場合を除く。）。		
	3号	受託安全管理実施責任者 <sup>◆3</sup> 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。		
	4号	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。		
	5号	第3号の報告（受託安全管理実施責任者 <sup>◆3</sup> から安責への文書による委託安全確保業務の報告）及び第4号の記録（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、製造販売業者及び医療機器等総括製造販売責任者（総括）に文書により報告すること。		

**【施行通知 第3(2)規則第114条の61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安責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委託する場合には、規則第114条の61第3項の「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委託する場合には、規則第114条の61第4項の「委託安全確保業務に係るGVP手順書等及び契約書」とあるのは「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。）、一般医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する場合には、規則第114条の61第4項第2号、第3号及び第5号の「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替える。

規則	114条の61 5項	製造販売業者は、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、措置の実施に附帯する業務）を委託する場合には、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しているか。		
		この場合において、製造販売業者は、委託安全確保業務に係るGVP手順書等に基づき、次に <sup>◆1</sup> 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ているか。		
	1号	委託安全確保業務の範囲		
	2号	その他必要な事項		
	114条の61 6項	製造販売業者は、安責に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、委託安全確保業務に係るGVP手順書等及び契約書 <sup>◆2</sup> に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しているか。		
	114条の61 7項	製造販売業者は、第6項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しているか。		
	114条の61 8項	製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しているか。		

- ◆1：一般医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する場合には、規則第114条の61第5項の「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委託する場合には、規則第114条の61第6項の「委託安全確保業務に係るGVP手順書等及び契約書」とあるのは「契約書」と読み替える。

### < 3 委託安全確保業務に係る記録の保存 >

		規 定	運 用	指摘事項等
規則	114条の64 1項	規則第114条の61から第114条の63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64 2項	製造販売業者は、規則第114条の61から第114条の63の規定にかかわらず、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61から第114条の63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。 <sup>(*)</sup> この場合、製造販売業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(5)規則第114条の64関係(抜粋)】

(\*)イ. 製造販売業者は、規則第114条の61から第114条の63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、製造販売業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。

ウ. GVP省令の制定前に、「医療用具安全性情報の収集等の徹底について(平成13年3月30日付医薬発第296号医薬局長通知)」に基づき保存することとされている委託に係る文書その他の記録については、引き続き施行通知第3(5)ア.(規則第114条の64第1項)と同様に保存すべきこと。また、改正法により再生医療等製品とみなされた医療機器について、本改正前のGVP省令に基づき、医療機器たる生物由来製品として保存することとされている委託に係る文書その他の記録については、改正法の施行日以降も施行通知第3(5)ア.(規則第114条の64第1項)と同様に保存すべきこと。

エ. 承継に際しては、法第23条の2の11第1項及び第23条の3の2第1項の規定に基づき、規則第114条の46第1項第8号及び第118条の2第1項第5号として、製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報については承継先に引き継ぐ必要があるところ、右規定に留意するとともに、上記ウ.に係る文書その他の記録についても承継の際には同様に引き継ぐこと。

## < 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。