

GVPチェックリスト

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)
- 平成29年施行通知：「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」の施行について
(平成29年7月31日付薬生発0731第4号)
- 評価に際しての参考事項：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日付薬食安発0930第2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「評価に際しての参考事項」を適宜参考にしてください。

・ 第二種及び第三種医療機器製造販売業者並びに体外診断用医薬品製造販売業者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。

【B2X, B3X, E1X除外】：第二種及び第三種医療機器製造販売業者並びに体外診断用医薬品製造販売業者に適用されない項目

【B3X除外】：第三種医療機器製造販売業者のみに適用されない項目

<製造販売後安全管理の基準に関する根拠条文>

	第一種医療機器製造販売業者	第二種医療機器製造販売業者 体外診断用医薬品製造販売業者	第三種医療機器製造販売業者
安全確保業務に係る組織及び職員	省令第4条	省令第13条	省令第15条で準用する第13条
製造販売後安全管理の業務	省令第3条、第5条から第9条、 第11条及び第12条	省令第14条で準用する第3条、 第5条から第9条、第11条及び第12条	省令第15条で準用する 第3条、第6条から第9条
記録の保存	省令第16条		

(省令第14条、第15条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 総括製造販売責任者の業務 >

		規 定	運 用	指 摘 事 項 等
省令	3条1項	製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を医療機器等総括製造販売責任者（総括）に行わせているか。	/	
	1号	安全管理責任者（安責）を監督すること。	/	
	2号	安責の意見を尊重すること。	/	
	3号	安責と国内品質業務運営責任者（国内品質）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密接な連携を図らせること。	/	
	4号	製造販売業者が医療機器等リスク管理を行う場合にあつては、当該医療機器等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）第4条第1項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。	/	

【施行通知 第2 2. (1) 第3条関係（抜粋）】

ア① 安責を監督すること。なお、GVP省令第3条の監督規定のほか、総括はGVP省令に基づき安責からの報告を受け、また、安責に対し必要な指示を行うことが求められており、製造販売業者は、総括及び安責の業務に支障のないよう配慮すること。

ウ 総括は、規則第114条の50第2号の規定に基づき、その業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存することが求められている。また、規則第114条の54第8号の規定に基づき、製造販売業者は、総括の意見を尊重することとされているところ、これら規定についても留意すること。

【平成29年施行通知 2. (2) 第3条関係及び第6条関係（抜粋）】

ア 総括及び安責が行うべき業務として、医療機器リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることと改めたこと。なお、改正GVP省令第9条の3第1項第1号の規定に基づき、安責が医療機器リスク管理計画書を作成した場合は、安責が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることをもって、総括が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることに代えることができること。

イ「総括との相互の密接な連携」とは、総括又は安責が医療機器リスク管理計画書を作成し、医療機器リスク管理を実施するにあたり、製造販売後調査等に係る計画の策定、実施、その結果に基づく評価等の段階において、総括又は安責が製造販売後調査等管理責任者と必要な連絡調整、情報の共有等を図ることを意味すること。

【評価に際しての参考事項 別添 第2 1. (1) 第3条関係】

1. 製造販売後安全管理の実施にあたり、総括及び安責の業務に支障がない体制となっていること。
2. 総括が他の責任者を兼務している場合は、その兼務状況が適切であり、総括としての業務が適切に行われていること。
3. 総括と安責又は国内品質の所在地を踏まえた三者の連携は適切であること。

< 2 安全確保業務に係る組織及び職員 >
(第一種医療機器製造販売業者)

		規 定	運 用	指 摘 事 項 等
省令	4条1項	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統括に係る部門（安全管理統括部門）を置いているか。	/	
	1号	総括の監督下にあること。	/	
	2号	安全確保業務（第4項の規定により安責以外の者に行わせる業務を除く。）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すること。	/	
	3号	医療機器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 ^{(*)1} から独立していること。	/	
	4条2項	製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安責を置いているか。	/	
	1号	安全管理統括部門の責任者であること。	/	
	2号	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 ^{(*)2} であること。	/	
	3号	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。	/	
	4号	医療機器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 ^{(*)3} であること。	/	
	4条3項	製造販売業者は、第4項に規定する場合 ^{(*)4} を除き、安責に安全確保業務を行わせているか。	/	
	4条4項	製造販売業者は、安全確保業務であつて規則第114条の59各号に掲げるものの全部又は一部を安責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（安全管理実施責任者） ^{(*)5} を置いているか。	/	

(第二種及び第三種医療機器製造販売業者)

			規 定	運 用	指摘事項等
省令	13条1項	製造販売業者は、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しているか。	/		
	13条2項	製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安責を置いているか。	/		
	1号	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	医療機器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 ^{(*)3} であること。	/		
	13条3項	安全確保業務（安責以外の者に行わせる業務を除く。）を行う部門は、医療機器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 ^{(*)1} から独立しているか。	/		

【施行通知 第2 2. (2) 第4条関係 (抜粋)】

- (*1) ア③ (前略) なお、この規定は、安全管理統括部門が取り扱う安全確保業務のうち特に安責による安全管理情報の検討、安全確保措置の立案等業務について、これらを専ら科学的見地から行うことを確保し、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から「その他安全確保業務の適切な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門などが該当すること。
- (*2) イ② (前略) なお、この規定は、高度管理医療機器に係る安全確保業務の責任者として、製品に生じるリスクを勘案し、安全確保業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であり、「その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、医薬品G P S P省令、医療機器G P S P省令又は再生医療等製品G P S P省令に規定する製造販売後調査等の管理に関する業務（製造販売後調査等管理責任者の業務を含む。）、再審査若しくは再評価に関する業務又は旧法第68条の8に基づく感染症定期報告若しくは旧法第77条の4の2に基づく副作用等報告に関する業務について、これらを主たる業務として3年以上従事した者などが該当すること。なお、「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」としての3年間の実務経験（製造販売後調査実施責任者又は安全管理実施責任者としての経験を除く。）のみをもって、「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」に該当するものとは認めないこと。
- (*3) イ④ (前略) なお、この規定は、安責による安全管理情報の検討、安全確保措置の立案等業務について、これらを専ら科学的見地から行うことを確保し、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から「その他安全確保業務の適切な遂行に影響を及ぼすおそれがある者」としては、例えば株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門に属する者などが該当すること。
- (*4) ウ 製造販売業者は、安責以外の者に委託して行わせる規則第114条の59各号に規定する範囲の業務及び安全管理実施責任者に行わせる業務を除き、安全確保業務を安責に実施させなければならないこと。即ち、安責は安全管理統括部門の責任者であることから、当該業務は安全管理統括部門で実施すること。
- (*5) エ 製造販売業者は、安全確保業務のうち、規則第114条の59各号に規定する「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責以外の者に実施させることができること。この場合、その責任者として、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として安全管理実施責任者を設置すること。安全管理実施責任者については、当該業務の適正かつ円滑な遂行のために適切な範囲の業務量を勘案し必要な人数を確保すること。適切な範囲の業務量としては、例えば安全管理情報の収集について医療機器情報担当者が実施する場合、営業所規模、支店規模、地域ごとなど、取り扱う品目の性質や流通状況などを勘案して判断し、適切に設置すること。なお、当該業務を委託する場合、委託先に受託安全管理実施責任者を設置する必要がある、これについては第3（製造販売後安全管理に係る業務の委託について）を参照すること。

＜ 3 製造販売後安全管理業務手順書等＞

		規 定	運 用	指摘事項等	
省令	5条1項	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（GVP手順書）を作成しているか。【B3X除外】			
	1号	安全管理情報の収集に関する手順【B3X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【B3X除外】			
	3号	安全確保措置の実施に関する手順【B3X除外】			
	4号	安責から総括への報告に関する手順【B3X除外】			
	5号	安全管理実施責任者から安責への報告に関する手順【B2X, B3X, E1X除外】			
	6号	製造販売業者が医療機器等リスク管理を行う場合にあっては、医療機器等リスク管理に関する手順【B3X除外】			
	8号	自己点検に関する手順【B3X除外】			
	9号	製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順【B3X除外】			
	10号	製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順【B3X除外】			
	11号	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【B3X除外】			
	12号	製造販売業者が医療機器等リスク管理を行う場合にあっては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順【B3X除外】			
	13号	その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順【B3X除外】			

【評価に際しての参考事項 別添 第2 3. (1) 第5条第1項関係】

第1号関係

1. 安全管理情報の収集に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア 第一種医療機器製造販売業許可に基づき取り扱う医療機器について、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の種類ごとにその品目が明確となっていること。
 - イ 収集すべき安全管理情報の対象、特に品質に関する情報の収集について、品質保証部門との所掌範囲などが明確となっていること。
 - ウ 医療関係者からの情報について
 - ・安全管理情報収集のために医療関係者に記載を依頼する場合の調査票に盛り込むべき事項及び調査票の様式
 - ・医療関係者からの情報収集にあたっての必要な調査手順
 - ・医療関係者による調査票への記載について必要事項が記載されていることの確認に関する手順
 - エ 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報について
 - ・安全管理情報として収集対象とする医学・薬学等文献雑誌名及び学会名
 - ・収集対象の文献雑誌及び学会からの必要な情報の収集手順
 - オ 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報収集についての必要な手順
 - カ 外国政府、外国法人からの情報について
 - ・収集対象の範囲（外国政府名、外国法人名など）
 - ・収集対象の外国政府及び外国法人からの必要な情報の収集手順
 - キ 他の製造販売業者等からの情報収集についての必要な手順
 - ・医療機器の販売業者及び貸与業者を含めた関係する製造販売業者等からの情報についての必要な手順
 - ク その他安全管理情報の収集についての必要な手順

第2号関係

1. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関し、安全管理情報の解析に関するものを除き、当該業務を安責（安全管理統括部門）が行うこと。
 - イ 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案などに関し、安責は国内品責と適切に連携を図ること。
 - ウ 安全管理情報を入手してから、安全管理情報の関係者への必要な報告、安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置案を総括へ報告するまでのそれぞれのおおよその事務処理期間（なお、下記の「第3号関係」の1のイに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。）
 - エ 収集した安全管理情報について、検討に必要な事項が網羅されていることの確認に関する手順
 - オ 検討に必要な事項が網羅されていない場合又は追加情報が必要な場合の再調査に関する手順
 - カ 安全確保措置の立案にあたっての基本的考え方（どのような場合にどのような安全確保措置を立案するかなどその基本的考え方）

第3号関係

1. 安全確保措置の実施に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア 安全確保措置の決定にあたっての基本的考え方（どのような場合にどのような安全確保措置を図るかなどその基本的考え方）
 - イ 安責より安全確保措置案の報告を受けてから安全確保措置の決定に至るまでのおおよその事務処理期間（なお、上記の「第2号関係」の1のウに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。）
 - ウ 安全確保措置の決定にあたり、総括と安責とで分担する場合、それぞれの所掌範囲
 - エ 安全確保措置の決定にあたり、安責による立案を総括が評価・記録する手順
 - オ 総括が安全確保措置の決定を行った後の指示に関する手順（安責に指示するか又は安全管理実施責任者に直接指示するかなどについて）
 - カ 安全確保措置の種類ごとの実施方法、措置を完了すべきおおよその事務処理期間、措置完了の確認などの手順
 - キ 収集された情報が自社の取り扱う医療機器に関するものではなかった場合の措置に関する事項

第4号関係

1. 安責から総括への報告に関する手順書において、報告書に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。

第5号関係

1. 安全管理実施責任者から安責への報告に関する手順書において、報告書に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。

第8号関係

1. 自己点検に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - ア 定期的な自己点検実施の頻度
 - イ 自己点検を行う者
 - ウ 自己点検の結果について製造販売業者及び総括に報告する手順
 - エ 臨時に自己点検を行う必要がある場合の手順
 - オ その他必要な手順

第9号関係

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。
 - ア 教育訓練計画の作成に関する手順
 - イ 教育訓練を行う者
 - ウ 教育訓練の内容及び対象者
 - エ 教育訓練の結果について総括に報告する手順
 - オ 教育訓練の結果についての評価に関する手順
 - カ その他必要な手順

第10号関係

1. 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。
2. 特定医療機器を取り扱う場合は、当該医療機器の利用者の連絡先等に関する記録の作成又は保存の手順が定められていること。

第11号関係

1. 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書において、相互の密接な連携に関する必要な手順が定められていること。

第13号関係

1. その他必要な手順が定められていること。

			規 定	運 用	指摘事項等
省令	5条2項	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ているか。【B3X除外】			

【評価に際しての参考事項 別添 第2 3. (2) 第5条第2項関係】

1. 製造販売後安全管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が明確にされていること。

省令	5条3項	製造販売業者は、総括又は安責に、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めさせているか。【B3X除外】			
----	------	---	--	--	--

【評価に際しての参考事項 別添 第2 3. (3) 第5条第3項関係】

1. 当該文書としては、例えば業務手順書の細則を定めたもの等が該当すること。

省令	5条4項	製造販売業者は、第1項の手順書（GVP手順書）又は第2項の文書（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に関する文書）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、これを保存しているか。【B3X除外】			
	5条5項	製造販売業者は、総括又は安責が第3項の文書（安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項に関する文書）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、これを保存させているか。【B3X除外】			
	5条6項	製造販売業者は、総括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高度管理医療機器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（製造販売後安全管理業務手順書等（GVP手順書等））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GVP手順書等のうち、その事務所に担当する物に係るものの写しを備え付けているか。【B3X除外】			

【評価に際しての参考事項 別添 第2 3. (6) 第5条第6項関係】

1. 総括がその業務を行う事務所に、手順書、上記第5条第2項及び第3項に関する文書並びにその取り扱う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又は認証申請時の安全性に関する必要な資料など）その他必要な文書（GVP手順書等）を備え付けていること。
2. 総括が業務を行う場所以外で安全確保業務を行う場合、当該場所にその取り扱う品目に係るGVP手順書等の写しを備え付けていること。

< 4 安全管理責任者の業務 >

			規 定	運 用	指摘事項等
省令	6条1項	製造販売業者は、GVP手順書等に基づき、次に ^{◆1} 掲げる業務を安責に行わせているか。			
	1号	安全確保業務を統括すること。			
	2号	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。			
	3号	安全確保業務について必要があると認めるときは、総括に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。			
	4号	製造販売業者が医療機器等リスク管理を行う場合にあつては、当該医療機器等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。			

【平成29年施行通知 2. (1) 第3条関係及び第6条関係（抜粋）】

ア 総括及び安責が行うべき業務として、医療機器リスク管理を行うべき業務として、医療機器リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることと改めたこと。なお、改正GVP省令第9条の3第1項第1号の規定に基づき、安責が医療機器リスク管理計画書を作成した場合は、安責が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることをもって、総括が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることに代えることができること。

イ「総括との相互の密接な連携」とは、総括又は安責が医療機器リスク管理計画書を作成し、医療機器リスク管理を実施するにあたり、製造販売後調査等に係る計画の策定、実施、その結果に基づく評価等の段階において、総括又は安責が製造販売後調査等管理責任者と必要な連絡調整、情報の共有等を図ることを意味すること。

【評価に際しての参考事項 別添 第2 4. (1) 第6条関係】

1. 安全確保業務について、例えば手順書等で定められた事務処理期間が適切に遵守されているかなどの業務の進捗管理を行うなど、上記事項について適切に対応していること。

◆1：B3Xでは省令第6条第1項中の「GVP手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と読み替える。

< 5 安全管理情報の収集 >

※関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。

		規 定	運 用	指摘事項等
省令	7条1項	製造販売業者は、GVP手順書等に基づき、次に ^{◆1} 掲げる安全管理情報を安責又は安全管理実施責任者 ^{◆2} に収集させ、その記録を作成させているか。	/	
	1号	医療関係者からの情報	/	
	2号	学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報	/	
	3号	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	/	
	4号	外国政府、外国法人等からの情報	/	
	5号	他の製造販売業者等からの情報	/	
	6号	その他安全管理情報	/	
	7条2項	製造販売業者は、安全管理実施責任者に第1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第1項の記録を文書により安責へ報告させているか。 【B2X, B3X, E1X除外】	/	
	7条3項	製造販売業者は、安責に第1項及び第2項 ^{◆3} の規定により収集させ、又は報告させた ^{◆4} 記録を保存させているか。	/	

【施行通知 第2 2. (5) 第7条関係 (抜粋)】

ア (前略) また、法68条の2第2項の規定に鑑み、製造販売業者は、医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めること。(後略)

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、国内品責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、国内品責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QMS省令に基づき国内品責が必要な検討・措置を行うことから、これら情報のうち、明らかに国内品責が処理すべきものなど、当該情報の安責と国内品責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GVP手順書等にあらかじめ定めておくこと。また、安全管理情報の収集にあたっては、安責は国内品責その他の製造販売後安全管理に関係する部門の責任者と密接な連携を図ること。

ウ 例えば国際的に流通する医薬品の場合、CCSI (Company Core Safety Information)が見直されるごとにその内容について検討するとともに必要に応じて本邦における添付文書中の「使用上の注意」を適切に改訂するなどの対応が求められる。この場合、CCSIを含めCCDS (Company Core Data Sheet)については、GVP省令第7条第1項第4号に規定する「外国法人からの情報」に該当するものとして、安責は適切に当該情報の収集を行うとともに、当該情報に基づき必要な措置を行うべくGVP省令に基づき適切に対応すること。また、国際的に流通する医療機器や再生医療等製品における外国での添付文書に相応する文書についても同様であること。

- ◆1 : B3Xでは省令第7条第1項中の「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 : B2X, B3X, E1Xでは省令第7条第1項中の「安責又は安全管理実施責任者」とあるのは「安責」と読み替える。
- ◆3 : B2X, B3X, E1Xでは省令第7条第3項中の「第1項及び第2項」とあるのは「第1項」と読み替える。
- ◆4 : B2X, B3X, E1Xでは省令第7条第3項中の「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と読み替える。

<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>

※関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。

		規 定	運 用	指摘事項等
省令	8条1項	製造販売業者は、GVP手順書等に基づき、次に ^{◆1} 掲げる業務を安責に行わせているか。	/	
	1号	第7条 ^{◆2} 、 ^{◆3} 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。	/	
	2号	第1号の安全管理情報について、国内品責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国内品責に遅滞なく文書で提供すること。	/	
	3号	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、添付文書又は注意事項等情報の変更、医療機器等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。	/	
	4号	第3号の規定により立案した安全確保措置の案（安全確保措置案）について、総括に文書により報告し、その写しを保存すること。	/	
	8条2項	製造販売業者は、GVP手順書等に基づき、安全管理実施責任者に第1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責に行わせているか。 【B2X, B3X, E1X除外】	/	
	1号	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。 【B2X, B3X, E1X除外】	/	
	2号	安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安責へ報告させるとともに、これを保存すること。 【B2X, B3X, E1X除外】	/	

【施行通知 第2 2. (6) 第8条関係（抜粋）】

ア（前略）なお、安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案及び立案した安全確保措置の総括への報告にあたっては、安責は国内品責と密接な連携を図る必要があり、その連携方法等についてはGVP手順書等にあらかじめ定めておくこと。（後略）

<7 安全確保措置の実施>

※関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。

		規 定	運 用	指摘事項等
省令	9条1項	製造販売業者は、GVP手順書等に基づき、次に ^{◆1} 掲げる業務を総括に行わせているか。	/	
	1号	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。	/	
	2号	安全確保措置を安責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。	/	
	3号	安全確保措置を安全管理実施責任者 ^{◆4} 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、その写しを安責に保存させること。	/	
	4号	安全確保措置を安全管理実施責任者 ^{◆4} に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者 ^{◆4} にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安責に交付させること。	/	
	5号	第4号及び第2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。	/	
	9条2項	製造販売業者は、GVP手順書等に基づき、次に ^{◆1} 掲げる業務を安責に行わせているか。	/	
	1号	第1項の規定による総括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。	/	
	2号	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。 【B2X, B3X, E1X除外】	/	
	3号	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。 【B2X, B3X, E1X除外】	/	
	4号	安全確保措置の実施の結果等について、総括に文書により報告し、その写しを保存すること。	/	
	5号	第1項第4号の写しを保存すること。	/	

- ◆1：B3Xでは省令第8条第1項、第9条第1項、第9条第2項中の「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：B2Xでは省令第8条第1項第1号中の「第7条」とあるのは「第14条において準用する第7条」と読み替える。
- ◆3：B3Xでは省令第8条第1項第1号中の「第7条」とあるのは「第15条において準用する第7条」と読み替える。
- ◆4：B2X, B3X, E1Xでは省令第9条第1項中の「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替える

		規 定	運 用	指 摘 事 項 等
省令	9条3項	製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめGVP手順書 ^{◆1} 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に代えて安責に行わせることができる。この場合においては、第1項及び第2項に規定する業務について必要な事項をあらかじめGVP手順書 ^{◆1} に定めているか。		

【施行通知 第2 2. (7) 第9条関係 (抜粋)】

- ウ (前略) 総括による当該業務 (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。) については、安責に行わせることができること。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と安責の所掌範囲その他必要な事項をGVP手順書等にあらかじめ定めておくこと。
- エ 製造販売業者は、法第68条の9第1項において、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない旨規定されていることについても留意すること。

◆1：B3Xでは省令第9条第3項中の「GVP手順書等」とあるのは「文書」と読み替える。

< 8 医療機器等リスク管理 >

※関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。

		規 定	運 用	指 摘 事 項 等
省令	9条の3 1項	製造販売業者は、医療機器等リスク管理を行う場合にあっては、総括又は安責に次に掲げる業務を行わせているか。【B3X除外】		
	1号	その行う医療機器等リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書 (以下「医療機器リスク管理計画書」という。) を作成すること。【B3X除外】		
		イ	医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項【B3X除外】	
		ロ	医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要 (製造販売後調査等を行う場合にあっては、当該製造販売後調査等の概要を含む。) 【B3X除外】	
		ハ	医療機器又は体外診断用医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要【B3X除外】	
		ニ	医療機器等リスク管理の実施状況及び評価を行う時期【B3X除外】	
	ホ	その他必要な事項【B3X除外】		
	2号	医療機器等リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器等リスク管理計画書を改訂すること。【B3X除外】		
	3号	医療機器等リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医療機器等リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。【B3X除外】		
	9条の3 2項	製造販売業者は、総括がその業務を行う事務所に医療機器等リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器等リスク管理を行うその他の事務所に医療機器等リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けているか。【B3X除外】		
	9条の3 3項	製造販売業者は、GVP手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安責に医療機器等リスク管理 (医療機器又は体外診断用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1項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせているか。【B3X除外】		
	1号	医療機器等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。【B3X除外】		
2号	医療機器等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。【B3X除外】			
9条の3 4項	製造販売業者は、GVP手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医療機器等リスク管理のうち規則第114条の59各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安責へ報告させるとともに、安責にこれを保存させているか。【B2X, B3X, E1X除外】			

【平成29年施行通知 2. (4) 第9条の3関係 (抜粋)】

ア 製造販売業者が医療機器リスク管理を行う場合にあっては、その行う医療機器リスク管理ごとに、総括又は安責は、指針を参照の上次に掲げる事項を記載した医療機器リスク管理計画書を作成し、又は改訂すること。また、医療機器リスク管理計画書を作成又は改定したときは、医療機器リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

- ① 医療機器の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項
- ② 医療機器の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要
- ③ 医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要
- ④ 医療機器リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
- ⑤ その他必要な作業

なお、⑤のその他必要な事項とは、①から④までのほか、「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」 (平成29年7月31日付け薬生機審発0731第3号・薬生安発0731第3号厚生労働省薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知) の別紙様式に規定された事項であること。

医療機器リスク管理は、医療機器の製造販売後のリスクを適正に管理するために行うものであるが、医療機器の開発段階、承認審査時から当該医療機器のベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて適正使用管理を含めた必要な安全対策を検討することが必要であることから、医療機器リスク管理計画書の作成に当たっては、安全管理統括部門と医療機器の開発に係る部門との連携

- イ 製造販売業者は、総括がその業務を行う事務所に医療機器リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器リスク管理を行うその他の事務所に医療機器リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所の担当に係るものの写しを備え付けること。
 また、製造販売業者は、総括がその業務を行う場所以外で安責が医療機器リスク管理を行う場合、例えば情報技術の活用などにより安責と総括が同一事務所に存在しない場合、安責が業務を行う事務所に医療機器リスク管理計画書の写しを備え付けること。
 なお、安責が総括と同一事務所に所在する場合、医療機器リスク管理計画書の写しを更に当該事務所に備え付ける必要はないこと。
- ウ 製造販売業者は、GVP手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安責に医療機器リスク管理（医療機器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、次に掲げる業務を行わせること。
 ①医療機器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
 ②医療機器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
- エ 総括は、GVP手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に医療機器リスク管理のうち規則第114条の59各号に掲げる業務を行わせる場合には、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安責へ報告させるとともに、安責にこれを保存させること。

<9 自己点検>

※関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。

		規 定	運 用	指摘事項等	
省令	11条1項	製造販売業者は、GVP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ているか。 【B3X除外】	/		
	11条2項	製造販売業者は、第1項のあらかじめ指定した者が安責であるときは、安責に第1項の自己点検の記録を作成させ、これを保存させているか。 【B3X除外】	/		
	11条3項	製造販売業者は、第1項のあらかじめ指定した者が安責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、安責に対して文書により報告させるとともに、これを安責に保存させているか。 【B3X除外】	/		
	11条4項	製造販売業者は、安責に自己点検の結果を製造販売業者及び総括に対して文書により報告させ、その写しを保存させているか。 【B3X除外】	/		
	11条5項	製造販売業者は、総括に第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ているか。 【B3X除外】	/		
	11条6項	製造販売業者は、安責に第5項の記録を保存させているか。 【B3X除外】	/		

< 10 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 >

※関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。

	規定	運用	指摘事項等	
省令	12条1項	製造販売業者は、総括に教育訓練計画を作成させ、保存させているか。 【B3X除外】	/	
	12条2項	製造販売業者は、GVP手順書等及び第1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ているか。 【B3X除外】	/	
	12条3項	製造販売業者は、第2項のあらかじめ指定した者が安責であるときは、安責に教育訓練の記録を作成させ、これを保存させているか。 【B3X除外】	/	
	12条4項	製造販売業者は、第2項のあらかじめ指定した者が安責以外の者であるときは、当該者に教育訓練の記録を作成させ、安責に対して文書により報告させるとともに、これを安責に保存させているか。 【B3X除外】	/	
	12条5項	製造販売業者は、安責に教育訓練の結果を総括に対して文書により報告させ、その写しを保存させているか。 【B3X除外】	/	

【施行通知 第2 2. (11) 第12条関係 (抜粋)】

ア 総括は毎年、教育訓練計画を作成し、保存すること。教育訓練の対象者としては、総括、安責及び安全管理実施責任者を含むこと。

< 11 安全確保業務に係る記録の保存 >

※関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。

	規定	運用	指摘事項等	
省令	16条1項	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(*1)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当該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(*1)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(*1)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(*1)から15年間	/	
	4号	自己点検及び教育訓練に係る記録・・・作成した日から5年間 【B3X除外】	/	
	16条2項	製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第5条に規定するGVP手順書等に基づき、 ◆ ¹ 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。 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2 5. 第5章関係 (抜粋)】

(*1) (1) (前略) なお、「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。(後略)

- (2) (前略) また、この省令に規定する文書及び記録については、電磁的記録により作成し、保存することができること。
- (3) GVP省令に規定する文書による報告又は指示(受託者に対する文書による指示については施行通知第3(製造販売後安全管理に係る業務の委託)を参照のこと。)については、電磁的記録により行うことができること。
- (4) この省令の制定前に、「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文書その他の記録については、引き続き上記(1)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文書その他の記録については、改正法の施行日以降は再生医療等製品として上記(1)に基づき保存すべきこと。
- (5) 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号に掲げる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(4)の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。
- (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、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。

◆1: B3Xでは省令第16条第2項中の「第5条に規定するGVP手順書等に基づき、」とあるのは「あらかじめ定めた文書に基づき、」と読み替える。
(平成26年9月30日薬食安発0930第2号の別添「製造販売後安全管理基準の適合性評価項目」第6の7.安全確保業務にかかる記録の保存(第16条関係)より)