

規定運用

<製造販売業者の遵守事項>

		規定運用	指摘事項等
都	総則等に、次の製造販売業者(以下「製販」)の遵守事項が定められているか		
規137の55⑤	再生医療等製品総括製造販売責任者(以下「総括」)、再生医療等製品品質保証責任者(以下「品責」)及び再生医療等製品安全管理責任者(以下「安責」)がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること		
規137の55⑥	総括が責務を果たすために必要な配慮をすること		
都	兼務状況は適正か		

<再生医療等製品総括製造販売責任者の業務>

		規定運用	指摘事項等
省4(4)	総則等に、次の総括の業務が定められているか		
規137の51(2)①	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		
規137の51(2)②	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、その写しを五年間保存すること		
規137の51(2)③	品責及び安責との相互の密接な連携を図ること		
省3①	品責を監督すること		
省3②	品質不良など品責からの報告に基づき所要の措置を決定し、品質保証部門その他品質管理業務に係る部門又は責任者に実施を指示すること		
省3③	品責の意見を尊重すること		
省3④ 都	品質保証部門・安全管理統括部門、その他の品質管理業務に係る部門(購買、設計、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理等)との密接な連携を図らせること		

<品質管理業務に係る組織及び職員>

		規定運用	指摘事項等
省4(4) 施第3章第1,4(8)	総則等に、品質管理業務に係る組織及び職員の責務(責任と権限)及び管理体制を文書により適正に定めているか(組織図等を含む)		
施第3章第1,4(8)	当該文書の作成・改訂にあつては、日付、改訂事項及び改訂理由を併せて記載しているか		
省4(1)	品質管理業務を適正・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		
省4(2)	次に掲げる要件を満たす品質保証部門を置いているか		
省4(2)①	総括の監督の下にあること		
省4(2)②	業務を適正・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		
省4(2)③ 施第3章第1,4(4)	医薬品等又は医療機器の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門(販売を促進する部門等)から独立していること		
省4(3)	次に掲げる要件を満たす品責を置いているか		
省4(3)①	品質保証部門の責任者であること		
省4(3)② 施第3章第1,4(5)	品質管理業務その他これに類する業務(医薬品等の総括、医薬品等の責任技術者、医薬品等の製造業の製造管理又は品質管理、細胞培養加工施設の製造管理又は品質管理等)に3年以上従事した者であること		
省4(3)③	品質管理業務を適正・円滑に遂行しうる能力を有する者であること		
省4(3)④ 施第3章第1,4(7)	医薬品等又は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品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼす(販売を促進する部門等)おそれがない者であること		

<品質保証責任者の業務>

				指 摘 事 項 等
省8	品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質が行っているか			
省8①	品質管理業務を統括すること			
省8②	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			
省8③	第九条第5項第三号ハ、第十条第2項第三号、第十一条第1項第四号並びに第2項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第2項の規定により総括へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、総括に文書により報告すること			
省8④ 施第3章第1, 8(3)	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ(回収、製造販売の停止等)、製造業者等、販売業者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に、文書で連絡又は指示を行うこと			

<品質標準書>

				指 摘 事 項 等
省5	品目ごとに作成しているか			
	製造販売承認事項、その他品質に係る必要な事項が記載されているか			
省5	ア 一般的名称及び販売名			
	イ 製造販売承認年月日(一変含む)及び製造販売承認番号			
	ウ 成分及び分量又は本質			
都	エ 製造方法(製造フロー、重要管理項目と管理規格)			
都	オ 表示、包装形態及び添付文書			
省5	カ 用法及び用量			
	キ 効能又は効果			
	ク 貯蔵方法及び有効期間			
	ケ 規格及び試験方法			
都	コ 市場への出荷可否決定のための規格			
	サ 出荷可否決定に関する手順等			
省5	シ 製造販売品目の製造所(名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号)※ 外国製造所を含む			
都	ス 原薬の製造所(名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号)※ 外国製造所を含む			
都	セ 委託先と委託の範囲			
省5	ソ 備考欄			
施第3章第1, 5(2)	タ 上記について製造業者等との取決め内容を反映させているか			
都	チ 変更・改訂履歴等			
	ツ その他			
省16② 施第3章第1, 16(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由			

<品質管理業務手順書>

			指 摘 事 項 等
省6	次に掲げる手順に関する文書（以下「品質管理業務手順書」）を作成しているか		
省6①	市場への出荷の管理に関する手順		
省6②	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
省6③	品質などに関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		
省6④	回収処理に関する手順		
省6⑤	自己点検に関する手順		
省6⑥	教育訓練に関する手順		
省6⑦	再生医療等製品の貯蔵等の管理に関する手順		
省6⑧	文書及び記録の管理に関する手順		
省6⑨ 施第3章第1, 6(2)	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（相互の業務分担、連絡担当者、連絡方法等）		
省6⑩	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		
施第3章第1, 6(3)	製造所におけるGCTP適合状況の実地確認調査を外部委託する手順等（該当する場合のみ）		
省6(2)	品質標準書及び品質管理業務手順書（以下「品質管理業務手順書等」）を適切に備え付けているか		
	総括がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けること		
	品質管理業務を行うその他の事務所に品質管理業務手順書等の写しを備え付けること		

<製造業者等との取決め>

			指 摘 事 項 等
省7 施第3章第1, 7(5)	製造業者等（製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者等承認書の製造方法欄に記載された者並びに製品の原料となる細胞・組織を採取する業者、輸送する業者、製品の配送を行う業者等を含む。以下同じ）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ているか		
省7①	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「製造業務」）の範囲		
	当該製造業務にかかる製造管理及び品質管理の手順 当該製造業者等における出荷に関する手順		
省7② 部	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件 （MFに登録され、当該承認に引用される事項であっても、製造販売業者へ開示すべき事項や、製造販売業者が品質管理を行ううえで必要な事項は取り決める必要がある。）		
省7③ 施第3章第1, 7(8)	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（製造開始前及びその後の定期的）な確認		
省7④ 部	当該製品の運搬及び受け渡し時における品質管理の方法（その条件及びそれらの表示確認等、受渡し時における外装の汚染及び破損の有無、温度管理の必要な製品については輸送・保管時の温度記録の確認等）		
省7⑤	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する事前連絡の方法及び責任者		
省7⑥	製造、輸入、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についての製造販売業者に対する速やかな連絡方法、責任者		
省7⑥ 施第3章第1, 7(11)	その他当該製品の品質等に関する情報（品質に関する情報の疑い又はおそれのある情報、製造所において逸脱管理を実施した内容等）についての製造販売業者に対する速やかな連絡方法、責任者		
省7⑦ 施第3章第1, 7(12)	その他必要な事項（参考品の保管に関すること等）		

<市場への出荷管理>

				指 摘 事 項 等
省9(1) 施第3章第1,9(2)	製造販売業者は、次の業務を行っているか			
	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（一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのものであること）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こと			
省9(2)	適正に当該決定が行われるまで再生医療等製品を市場へ出荷していないこと			
省9(2)	品質管理業務手順書等に基づき、次の市場への出荷の可否の決定について、適切に行っているか			
省9(2)	市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者（品質保証部門のあらかじめ指定した者又は製造業者）を指定すること			
省9(2) 施第3章第1,9(2)	製造管理及び品質管理の結果（一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのものであること）を適正に評価すること			
省9(2)	市場への出荷の可否の決定をロットごとに行うこと（ロットを構成しない再生医療等製品については製造番号ごと）			
省9(2)	市場への出荷の可否の決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成すること			
施第3章第1,9(4)	ア 再生医療等製品の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）			
	イ 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録			
	ウ 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			
	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）			
省9(3) 施第3章第1,9(5)	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しているか（品責と同等の要件を満たす者）			
省9(4)	品責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可否決定の結果等を品責に文書で報告させているか			
省9(5)① 施第3章第1,9(5) 施第3章第1,9(8)	製造業者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、あらかじめ次に掲げる事項を取り決めているか			
	イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順			
	ロ 市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者（品責と同等の要件を満たす者）を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること			
	ハ イの市場への出荷の管理に関する手順からの逸脱等（疑いを含む）があった場合に、製造業者は速やかに品責に文書により報告し、品責の指示に基づき、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			
	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			
	省9(5)② 省9(5)④ 施第3章第1,9(9)	品質保証部門のあらかじめ指定した者（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）に、前号ニに規定する確認及びその結果の記録を作成させているか（品責以外の者が行う場合には、その者に品責に対して文書により報告させること）		
省9(5)③	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合、品責に次に掲げる業務を行わせているか			
	イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書で指示すること			
	ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求めること			
	その報告を適正に評価し、必要に応じて製造所を実地に確認し、その記録を作成すること			
省9(6)	ハ ロの評価及び確認の結果を総括へ文書で報告すること			
省9(6)	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、当該再生医療等製品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか			
省16② 施第3章第1,16(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由			

<適正な製造管理及び品質管理の確保>

				指 摘 事 項 等
省10(1)	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の業務を行わせているか			
省10(1)① 施第3章第1, 10(3) 都	製造業者等における製造管理及び品質管理が、GCTP省令及び第二十三条の三十五第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（製造開始前及びその後の定期的な確認）し、記録を作成すること			
省10(1)②	品責以外の者が確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品責に対して文書により報告すること			
省10(2)	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、品責に次の業務を行わせているか			
省10(2)①	当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書で指示すること			
省10(2)②	当該製造業者等からの当該措置の実施結果の報告を求めること その報告を適正に評価し、必要に応じて製造所等を実地に確認し、その結果の記録を作成すること			
省10(2)③	前号の評価及び確認の結果を総括へ文書で報告すること			
省10(3)	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ているか			
省10(3)①	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、その結果の記録を作成すること 必要に応じて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、その結果の記録を作成すること			
省10(3)②	品責以外の者が評価及び確認を行う場合、結果を品責へ文書で報告すること			
省10(4)	前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が品質に重大な影響を与えるおそれがある場合、品質管理業務手順書等に基づき、品責は速やかに当該製造業者等に対して、改善等所要の措置を講じるよう文書で指示しているか			
省10(5)	適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質情報を製造業者等に提供しているか			
省16② 施第3章第1, 16(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由			

<品質等に関する情報及び品質不良等の処理>

		指 摘 事 項 等
省11(1) 施第3章第1, 11(3) 部	品質等（容器、被包、表示含む）に関する情報（以下「品質情報」）を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品責に次の業務を行わせているか（使用者、医療機関、原材料業者、製造業者、海外における関連情報等製造販売業者から入手した情報）	
省11(1)①	当該品質情報を検討し、品質、有効性、安全性や人の健康に与える影響を適正に評価すること	
省11(1)②	当該品質情報に係る事項の原因を究明すること	
省11(1)③	前二号の評価又は究明の結果、品質管理業務や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所要の措置を講じること	
省11(1)④	前三号の情報内容・評価結果・原因究明結果・改善措置の記録を作成し、総括へ文書で報告すること	
省11(1)⑤	二号の究明又は三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、文書で指示すること その場合、次のことを行うこと ・製造業者等から文書で結果の報告を受けること ・その報告を適正に評価し必要に応じて製造所等の改善状況を実地で確認すること ・その結果の記録を作成すること	
省11(1)⑥	当該品質情報のうち安全確保措置の情報を安全管理統括部門等に遅滞なく文書で提供すること	
省11(2)	前項の業務より、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、総括及び品責に次に掲げる業務を行わせているか	
省11(2)①	品責は、品質不良又はそのおそれのある事項を速やかに総括に報告し、記録すること	
省11(2)②	総括は、前号の報告を受けたときは、速やかに危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品責及びその他関係する部門に指示すること	
省11(2)③	品責は、前号の規定により総括の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること	
省11(2)④	品責は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること	
省11(2)⑤	品責は、三号の措置の実施の進捗状況や結果について、総括に文書で報告すること	
省16② 施第3章第1-16(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由	

<回収処理>

				指 摘 事 項 等
省12	品質管理業務手順書等に基づき、品責に次の業務を行わせているか			
省12① 施第3章第1, 12(2)	回収した製品を区分して一定期間（回収した製品の処置が決定されるまで）保管した後、適正に処理すること			
省12② 都	回収内容の記録を作成し、総括へ文書で報告すること（回収理由、回収品名称、数量、製造番号、回収結果、調査内容、原因、改善措置、予防措置）			
省6(1)④ 都	回収処理に関する手順が規定されているか ・総括が回収措置を決定した指示に基づいて行う回収の実施業務 ・製造業者等に保管廃棄等の実務を委託する場合の手順等			
施第3章第1, 12(1)	回収処理は製造業者、販売業者、病院・診療所開設者等との連携を図り適切に実施しているか			
法68の11 則228の22(1)	回収着手後、速やかに行政へ報告しているか			
則228の22(1)① 通第3, 1(1)①	・回収を行う者の氏名・住所（担当者名及び連絡先）			
則228の22(1)②、④ 通第3, 1(1)② 都	・対象再生医療等製品の名称（一般的名称及び販売名）、承認番号、承認年月日（輸入の場合：輸入先製造業者及び国名）			
則228の22(1)②、④	・製造販売業の主たる機能を有する事務所の名称・所在地、許可番号、許可年月日			
則228の22(1)②、④ 通第3, 1(1)③	・回収の原因となった製造所の名称・所在地、許可番号、許可年月日			
則228の22(1)③ 都	・回収の対象となる品目の数量、製造番号(記号)、製造販売、製造又は輸入年月日、及び出荷年月日、出荷数量、在庫数量			
則228の22(1)⑤	・当該品目が輸出されたものである場合は、輸出先国名			
則228の22(1)⑥	・回収着手年月日			
則228の22(1)⑦ 通第3, 1(1)④ 都	・回収方法（出荷時期、回収対象先医療機関・患者等の範囲、回収情報の周知方法、回収先において回収の対象となる医薬品を受領したことを文書により確認する旨、回収品に対する措置方法等）			
則228の22(1)⑧	・回収終了予定日			
則228の22(1)⑨ 通第3, 1(1)⑤	・その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容（回収理由・予想される健康被害の程度、回収を決定した時点での健康被害の発生状況）			
都	・回収を行う経緯、原因及び理由等			
	・回収分類			
	・その他（厚生労働省より承認を受けた効能又は用途等）			
法68の11 則228の22(2)	次の場合、速やかに行政に報告しているか			
則228の22(2)①	・回収着手時の報告事項に変更（軽微な変更を除く）が生じたとき			
則228の22(2)②	・回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生の恐れを知ったとき			
則228の22(2)③	・その他行政が回収の状況の報告を求めたとき			
則228の22(3)	回収終了後、速やかに行政に報告しているか			
通第5, (1)	・既に講じた又は今後講じる改善策の内容			
	・回収品の処分方法			
	・回収品の数量			
都	・回収を行った経緯、原因及び理由			
通第5, (4)①	回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管しているか			
通第5, (4)②	原則、回収した製品は回収終了時まで保管し、回収が終了後に廃棄しているか			
省16② 施第3章第1, 16(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由			

<自己点検>

				指 摘 事 項 等
省13 通第3章第1, 13(2) 都	品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者（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）に次に掲げる業務を行わせているか（原則、自ら従事している業務に係る点検に充てるべきではない）			
都	定期的な自己点検実施計画（点検頻度、点検項目及び内容） 実施内容及び評価方法 必要な場合、臨時の自己点検を実施していること			
省13(1)①	品質管理業務について定期的に自己点検を実施し、結果の記録を作成すること			
省13(1)②	品責以外の者が行う場合、点検結果を品責へ文書で報告すること			
省13(2)	改善が必要な場合、品責は所要の措置を講じ記録を作成するとともに、総括に当該措置の結果を文書で報告しているか			
省16② 施第3章第1, 16(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由			

<教育訓練>

				指 摘 事 項 等
省14(1) 通第3章第1, 14(2)	あらかじめ指定した者（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）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ているか			
省14(2)	品質管理業務手順書及び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ているか			
省14(2)① 都	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（実施日、内容、対象者、訓練実施者）し、その記録を作成すること			
都	結果の評価 必要な場合、臨時に教育訓練を実施していること			
省14(2)②	品責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責に対して文書により報告すること			
省16② 施第3章第1, 16(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由			

<再生医療等製品の貯蔵等の管理>

(製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する場合)

		指 摘 事 項 等
省15①	当該業務に係る責任者を置いているか	
省15②	当該業務に従事する者(責任者含む)は、品質保証部門に属する者でなく、当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けているか	
省15③	次に掲げる事項に適合する構造設備を総括が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか イ 再生医療等製品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有すること ロ 作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること	
省15④ 都	再生医療等製品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか (入庫日、数量、製造番号、出荷日、数量、出荷先)	
都	貯蔵・陳列を行う注意事項(入荷時、貯蔵時、出荷時) 許可の範囲を逸脱していないか(製造業に係る行為等を行っていないか。) 他の物品と区別し、所定の保管場所に貯蔵及び陳列しているか 直射日光等(温度、湿度等)品質劣化の原因となる因子を排除し、衛生的に保管されているか 使用期限等の超過した製品が保管されていないか 温度等保管条件が設定されている製品が条件範囲内で保管されているか	
省16② 施第3章第1, 16(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由	

<文書及び記録の管理>

		指 摘 事 項 等
省16①	文書を作成・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、保存等を行っているか	
省16② 施第3章第1, 16(2)	品質管理業務手順書等を作成又は改訂したときには、作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由を残しているか	
省16③	文書及び記録について、次に掲げる期間保存しているか(作成日からの期間、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の期間) イ 指定再生医療等製品は、有効期間又は使用の期限(以下「有効期間」)に30年を加算した期間 ロ 再生医療等製品は、有効期間に10年を加算した期間 ニ 教育訓練に係る文書及び記録は、イ、ロの規定に掲げる期間に関わらず5年間	
都	以下について適切か 廃棄に関する手順 電磁的記録を行う場合の必要な手順	
省16② 施第3章第1, 16(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由	

<参考：電磁的記録を行う場合>

				指 摘 事 項 等
都	必要な手順を定めること（契約方法、保存、廃棄等）			
都 施第3章第2, 1	電磁的媒体を使用するものが可能なものとして定められた記録や文書（GQP省令に規定する「文書」記録）「文書による報告又は指示」について、その保存に対する措置は適切であるか			
都	真正性 ・保存すべき期間中のデータ改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じること ・当該電磁的記録の作成にかかる責任の所在を明らかにしていること。 ・あらかじめ指定された者を認識し、指定者以外のデータ変更等が防止できる ・あらかじめ定められた手順によらないデータ入力禁止 ・データの入力・変更・削除年月日、作業者が記録されること ・変更、削除の履歴及び内容を記録すること ・データの変更・滅失防止のバックアップを作成すること			
	見読性 ・電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式でPC等に表示し、及び書面を作成できるようにすること。 ・書面への印字ができる状況に整備されていること			
	保存性 ・保存期間中に復元可能な状態で保存することが出来る措置を講じること ・保存媒体の保管方法、保管期間、保管場所 ・保存媒体の劣化、損傷等の防止措置 ・保存媒体の劣化、損傷等が生じた際の対応措置			
都 施第3章第2, 2 施第3章第2, 6	取決めの際の契約又は文書による指示について、次のいずれかの方法で行っているか (1)ア 製造販売業者の使用に係る電子計算機と製造業者等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 (1)イ 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又は指示を電気通信回線を通じて製造業者等の閲覧に供し、当該製造業者等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又は文書による指示を行う旨の申し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等、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又は指示を記録したものを交付する方法			
	上記施行通知第3章第2, 2の情報通信の技術を利用する方法により行う契約及び文書による指示については、次に掲げる技術的基準に適合しているか (1)製造販売業者及び製造業者等が、ファイルへの記録を出力することにより文書を作成できること (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ること			
	上記施行通知第3章第2, 2の情報通信の技術を利用する方法により契約又は文書による指示を行おうとするときは、あらかじめ、当該製造業者等に対し、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、文書または電磁的方法による承諾を得ているか (1)施行通知第3章第2, 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			
都 施第3章第2, 5 施第3章第2, 6	製造業者等から電磁的方法を利用しない旨の申出があった場合、当該製造業者等に対する契約又は指示を電磁的方法によって行っていないか			
都	個人情報取り扱いに十分配慮しているか 廃棄を適切に行っているか			

(参考) 厚生労働省の所管する法律の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令より（平成17年3月25日付厚生労働省令第44号）

⇒法律・省令事項

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（以下「医薬品医療機器等法」）

規：医薬品医療機器等法施行規則

省：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

※ チェックリスト中の条文は、項は（）、号は○で記す。

（例）省4(1)①：GQP省令第四条第一項第一号

斜文字

⇒通知事項・都の指導事項

施：平成26年8月12日付 薬食発0812第11号

「再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「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」において」

通：平成26年11月21日付 薬食発1121第10号

「医薬品・医療機器等の回収について」

都：都で独自に定める指導事項