

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<製造販売業者の遵守事項>

規92⑤			総括製造販売責任者（以下総括）、品質保証責任者（以下品責）及び安全管理責任者（以下安責）が相互に連携協力し、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92⑥			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			
	都		以上の製販の遵守事項が文書に定められているか			

<総括製造販売責任者の業務>

規87(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、公正かつ適正に業務を行うこと			
規87(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、製販に対して文書により意見を述べ、その写しを5年間保存すること			
規87(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 (省15準用)			安責を監督すること			
省3② (省15準用)			安責の意見を尊重すること			
省3③ (省15準用)			安責・品責、その他製造販売に係る業務の責任者等(他業態も含む)との連携を図らせること			
	通第6.1		製造販売後安全管理の実施にあたり、総括と安責の業務に支障がない体制となっているか			
	通第6.1		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か			
	通第6.1		総括と安責又は品責の所在地を踏まえた三者の連携は適切であるか			
	都		以上の総括の遵守事項及び業務が文書に定められているか			

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<安全確保業務に係る組織及び職員>

省13(1) (省15準用)	安全確保業務を適正・円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分有していること				
省13(2) (省15準用)	次の要件を満たす安責を設置しているか				
省13(2)① (省15準用)		安全確保業務を適正・円滑に遂行する能力を有する者であること			
省13(2)② (省15準用)		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に属する者でないこと			
省13(3) (省15準用)	安全確保業務を行う部門は、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ること				
	都	安全管理業務に従事する者の責務及び管理体制（責任と権限）について文書に定めているか			

<安全管理責任者の業務>

省6① (省15準用)	安全確保業務を統括すること				
	都	安全確保業務の進捗管理を行うこと			
省6② (省15準用)	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				
省6③ (省15準用)	必要な場合、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				
	都	以上の安責の業務について文書に定めているか			

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<製造販売後安全管理業務手順書等>

都	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（以下「手順書」）を作成しているか		
	安全管理情報の収集に関する手順		
	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		
	安全確保措置の実施に関する手順		
	自己点検に関する手順		
	教育訓練に関する手順		
	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		
	品質保証責任者との相互の連携に関する手順 <ul style="list-style-type: none"> <li>・実際の業務分担、連絡担当者、連絡方法等の必要事項</li> <li>・相互の連携に関する製造販売業者の配慮</li> <li>・相互連携に関する総括の責務</li> <li>・品質保証部門その他の安全管理業務に関係する部門との連携</li> <li>・各責任者との相互連携</li> </ul>		
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			
都	手順書等の作成・改訂の日付、承認者、改訂者等の記録を残し保存しているか		
都	総括の事務所に手順書等を設置するとともに、安全確保業務を行うその他の事務所にその事務所が担当する物に係る手順書等の写しを備え付けているか		

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<安全管理情報の収集>

省7(1) (省15準用)			次の安全管理情報を安責に収集させ、その記録を作成すること			
省7(1)① (省15準用)			医療関係者からの情報			
省7(1)② (省15準用)			学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報			
省7(1)③ (省15準用)			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			
省7(1)④ (省15準用)			外国政府、外国法人等からの情報			
省7(1)⑤ (省15準用)			他の製造販売業者等からの情報			
省7(1)⑥ (省15準用)			その他安全管理情報			
	都		業界団体、品質保証部門、提携先企業、販売店等からの情報			
	都		消費者からの情報			
	都		上記の情報を記録する様式を定めておくこと			
省7(3) (省15準用)			安責は収集又は報告された記録を保存すること			
	通第6,4		製造販売業許可に基づき取り扱う医薬部外品（又は化粧品）について、その品目が明確になっているか			
	都		製造販売業許可に基づき取り扱う医薬部外品又は化粧品すべてについて安全管理情報を収集すること			

<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>

省8(1) (省15準用)			安責に次に掲げる業務を行わせること			
省8(1)① (省15準用)			第7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			
省8(1)② (省15準用)			収集した安全管理情報について、必要な場合、品責に対して遅滞なく文書で提供すること			
省8(1)③ (省15準用)			収集情報の検討の結果、必要な場合は、安全確保措置（廃棄・回収・販売停止・添付文書改訂・感染症定期報告・副作用報告・回収報告、医療関係者への情報提供等）を立案すること			
省8(1)④ (省15準用)			立案した安全確保措置案を総括に文書で報告し、その写しを保存すること			

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<安全確保措置の実施>

省9(1) (省15準用)		総括に次に掲げる業務を行わせること				
省9(1)① (省15準用)		安全確保措置案を適正に評価し、措置を決定し、その記録を作成・保存すること				
省9(1)② (省15準用)		措置を安責に行わせる場合、文書により指示し、これを保存させること				
省9(1)③ (省15準用)		措置を安責以外の者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを安責に保存させること				
省9(1)④ (省15準用)		措置を安責以外の者に行わせる場合、安責以外の者にその記録を作成させ、その結果を文書により報告させ、その写しを安責に交付させること				
省9(1)⑤ (省15準用)		措置実施結果の報告を確認し、必要な措置を決定すること				
省9(2) (省15準用)		安責に次に掲げる業務を行わせること				
省9(2)① (省15準用)		総括の指示に基づき措置を行い、その記録を作成し、保存すること				
省9(2)④ (省15準用)		措置の実施結果等について、総括に文書で報告し、写しを保存すること				
省9(2)⑤ (省15準用)		措置を安責以外の者に行わせた場合、措置の記録の写しを保存すること				
省9(3) (省15準用)		第1項第一号の業務（措置案を評価し、措置を決定、記録作成）を総括に代えて安責に行わせる場合、第1項及び第2項の業務についてあらかじめ文書（手順書等）に定めていること				
法68の10 規228の20		副作用等の報告は以下のとおり適切であること				
		報告すべき事項（副作用・感染症等）を報告すること				
		期日まで（15日又は30日以内）に報告すること				
	都	報告対象となる事項を適切に把握しているか				
	都	手順書等で定めた期限内に措置を実施すること				
	都	期日までに報告できなかった場合、適切に対処すること				
法68の24		感染症定期報告を行うこと（生物由来製品の場合）				
法68の9(1)		医薬品等の使用により危害が発生又は拡大するおそれがある場合、危害防止のための措置（廃棄、回収、販売停止、医療関係者への情報提供等）を講じること				
	都	危害の防止の措置を講ずるための手順について文書で規定すること				

法律 省令	通知	都 指 導 事 項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	-----------------------	--------	----	----	-------

<製造販売後安全管理に係る業務の委託>

規97		業務の委託は次の範囲であるか		
規97①		安全管理情報の収集		
規97②		安全管理情報の解析 (製造販売業者の責任で行うべき措置の立案等を含まない)		
	施第3(1)イ			
規97③		安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施(廃棄、回収、販売停止、添付文書改訂、医療関係者への情報提供等)		
規97④		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(安全管理情報の保管、データ入力等)		
	施第3(1)ウ			
規98(1)		受託者は、委託された安全管理業務について再委託をしていないか		

<製造販売後安全管理業務の委託の方法>

規98の2 (規98の4準用)		安全管理情報の収集(学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報等)、解析、措置を委託する場合、受託者は次の要件を満たしているか		
規98の2(1)①		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		
	都	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等その他、次項の委託安全確保業務に必要な文書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		
	都	収集、解析、措置を委託する場合、委託安全確保業務手順書等を作成すること(委託する製造販売業者のGVP手順書等該当部分を利用することも可)		
規98の2(3)		収集(学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報等)、解析、措置を委託する場合、次の事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存すること		
規98の2(3)①		委託安全確保業務の範囲		
規98の2(3)④		委託安全確保業務の実施の指示に関する事項		
規98の2(3)⑤		以下の2つに関する事項 ①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安責に報告させること ②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安責が確認すること		

規98の2(3)⑥		以下の2つに関する事項 ①製販は、委託安全確保業務に改善の必要があるときは、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示すること ②製販は、上記指示を行った場合は、当該措置が講じられたことを確認すること		
規98の2(3)⑦		製販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することに関する事項		
規98の2(3)⑧		その他必要な事項		
規98の2(6)		文書・記録の保存を委託する場合、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		
規98の2(6)		文書・記録の保存を委託する場合、受託者と契約を締結し、次の事項を記載した契約書を保存すること		
規98の2(6)①		委託安全確保業務の範囲		
規98の2(6)②		その他必要な事項		
	都	文書の保管状況、保存期間等についても定めること		
	都	この場合、文書保存責任者を定め、製造販売後安全管理業務手順書等又は文書に定めておくこと。		
規98の2(4)		収集(学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報等)、解析、措置を委託する場合、次の業務を安責に行わせているか		
規98の2(4)①		委託安全確保業務を統括すること		
規98の2(4)②		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し、その写しを保存すること(情報の収集を委託する場合を除く)		
規98の2(4)③		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		
規98の2(4)④		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		
規98の2(4)⑤		第3号の委託安全確保業務に関する記録及び前号の記録を保存し、製販及び総括に文書により報告すること		
規98の2(7)		製販は安責に、委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、必要があるときは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		
規98の2(8)		前項の指示を行った場合、当該措置の実施を確認し、その記録を保存しているか		
規98の2(9)		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		

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<自己点検>

都	あらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせること		/			
		定期的な自己点検実施計画（点検実施の頻度、点検項目及び内容）を定めること	/			
		実施内容及び評価方法を定めること	/			
		定期的な自己点検を実施し結果を記録すること	/			
		安責が自己点検を行う場合、安責が自己点検記録を作成し保存すること	/			
		安責以外の者が自己点検を行う場合、結果を安責へ文書で報告し、安責はこれを保存すること	/			
		安責は、自己点検の結果を製販及び総括に文書により報告し、その写しを保存すること	/			
		総括は、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し、その必要があるときは、所要の措置を講じるとともにその記録を作成すること	/			
		安責は前項の記録を保存すること	/			

<教育訓練>

都	あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせること		/			
		教育訓練の計画を作成すること	/			
		教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること	/			
		教育訓練の内容及び対象者を定めること	/			
		あらかじめ指定した者は、教育訓練の計画に基づき教育訓練を計画的に行うこと	/			
		安責が教育訓練を行う場合、安責が教育訓練記録を作成し保存すること	/			
		安責以外の者が行う場合、教育訓練記録を作成し、安責へ文書で報告し、安責はこれを保管すること	/			
		安責は、教育訓練の結果を総括に文書で報告し、その写しを保存すること	/			



法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<安全確保業務に係る記録の保存>

省16(1)	文書及び記録の保存期間について、記録等を利用しなくなった日（承認整理等）から5年間保存すること（以下の記録を除く）		
施第2.5(1)			
省16(1)	次の記録の保存期間について、以下の期間とすること		
省16(1)①	生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）・・・利用しなくなった日から10年間		
省16(1)②	特定生物由来製品・・・利用しなくなった日から30年間		
省16(1)④	自己点検及び教育訓練に関する記録・・・作成した日から5年間		
省16(2)	製販はGVP省令の規定にかかわらず、手順書等に基づき、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、製販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、製販が指定する者が当該記録を保存しているか		
通第3.11			
都	次に掲げる事項について手順を定めること		
	記録すべき事項・必要な様式		
	記録の保存年限		
	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		
都	電磁記録による場合、保存は適切であること <参考：電磁的記録を行う場合>		
施第2.5(5)	承継に際しては、製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報を承継先に引き継いでいるか。		
施第2.5(6)	個人情報の取扱いに十分配慮すること、文書等の廃棄は適切であること		

法律 省令	通知	都 指 導 事 項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	-----------------------	--------	----	----	-------

<委託安全管理業務に係る記録の保存>

規98の5		文書及び記録の保存期間について、記録を利用しなくなった日から5年間保存すること（以下の記録を除く）		
規98の5		次の記録の保存期間について、以下の期間とすること		
規98の5(1)①		生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）・・・利用しなくなった日から10年間		
規98の5(1)②		特定生物由来製品・・・利用しなくなった日から30年間		
規98の5(2)		規則第98条の4の規定にかかわらず、手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、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、製販が指定する者に、当該記録を保存させることができる。		
	施第3(5)イ	この場合、製販が指定する者が当該記録を保存しているかまた、当該文書保存責任者をあらかじめ手順書等又は文書に定めているか		
	都	電磁記録による保存は適切であること <参考：電磁的記録を行う場合>		
	都	次に掲げる事項について手順を定めること		
		記録すべき事項・必要な様式		
		記録の保存年限		
		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		
	施第3.(5)エ	承継に際しては、製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報を承継先に引き継いでいるか。		
	施第3.(1)エ	個人情報の取扱いに十分配慮すること、文書等の廃棄は適切であること		

法律 省令	通知	都 指 導 事 項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	-----------------------	--------	----	----	-------

<参考：電磁的記録を行う場合>

<p>施第 2.5(2)(3) 施第3(11)ア</p>	<p>GVP省令、規則第98条の2又は規則第137条の61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。また、GVP省令、規則第98条の2又は規則第137条の61に規定する文書による報告又は指示については、電磁的記録により行うことができる。これらの文書や記録、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</p>			
<p>真正性</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・当該電磁的記録の作成にかかる責任の所在を明らかにすること</li> <li>・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こと</li> <li>・あらかじめ定められた手順によらないデータ入力の実行が禁止できること</li> <li>・データの入力・変更・削除年月日、作業者が記録されること</li> <li>・変更・削除の履歴及び内容を記録すること</li> <li>・データの変更・滅失防止のバックアップを作成すること</li> </ul>			
<p>見読性</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・書面への印字ができる状況に整備すること</li> </ul>			
<p>保存性</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・保存媒体の保管方法、保管期間、保管場所が適切であること</li> <li>・保存媒体の劣化、損傷等の防止措置を講じること</li> <li>・保存媒体の劣化、損傷等が生じた際の対応措置を講じること</li> </ul>			
<p>施第3(11)イ</p>	<p>製販は、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方法により行う場合、以下の方法により行っているか。 この場合において、当該製販は、当該文書による契約をしたものとみなす</p>			
<p>施第3(11)イ</p>	<p>①電子情報処理組織（製販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</p> <p>1) 製販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</p>			
<p>施第3(11)イ</p>	<p>2) 製販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、製販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）</p>			

	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整するファイルに契約を記録したものを交付する方法		
施第3(11)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しているか		
	①製販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		
施第3(11)エ	製販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ているか		
	①上記イ①又は②に規定する方法のうち製販が使用するもの		
	②ファイルへの記録の方式		
施第3(11)オ	上記エによる承諾を得た製販は、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。当該受託者から申出があったとき、当該受託者に対する契約を電磁的方法によってしていないか。 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		
施第3(11)カ	製販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しているか		
施第3(11)キ	受託者は、規則第98条の6又は規則第137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。また、受託者は、規則第98条の6又は規則第137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。この場合において、上記イからカまでを準用しているか。 その際、「製販」は「受託者」と、「受託者」は「再受託者」と読み替えること		
施第2.5(6) 施第3(11)ク	製販は、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この情報管理には遺漏なきを期しているか		
都	必要な手順を定めているか(契約方法、保存、廃棄等)		

(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(平成17年3月25日付厚生労働省令第44号)

法：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

施：平成26年8月12日付 薬食発0812第4号

「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」

通：平成26年9月30日付 薬食安発0930第2号

「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」

都：都で独自に定める指導事項