

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92⑤	医薬品等総括製造販売責任者（以下「総括」）、医薬品等品質保証責任者（以下「品責」）及び医薬品等安全管理責任者（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			

<医薬品等総括製造販売責任者の業務>

		規定運用		指摘事項等
省5(2)	総則等に、以下の総括の業務について定めているか			
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、公正かつ適正に当該業務を行うこと			
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			
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	安責を監督すること			
省3②	安責の意見を尊重すること			
省3③	安責・品責、その他製造販売に係る業務の責任者等との連携を図らせること			
省3④	医薬品リスク管理を行う場合は、当該医薬品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連携を図ること			
通第4,1(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4,1(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4,1(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			
通第4,1(1)	第1種医薬品製造販売業許可及び第2種医薬品製造販売業許可を併せ持つ場合、同一法人の第1種医薬品製造販売業と第2種医薬品製造販売業との連携状況が適切であるか			
通第4,1(1)	医薬品リスク管理を行う場合は、医薬品リスク管理の実施にあたり、その対象となる医薬品について、製造販売後調査等管理責任者との必要な連絡調整、情報の共有等の連携状況が適切か			
通第4,1(1) 施第2,2(1)イ	医薬品リスク管理を行う場合は、総括又は安責が医薬品リスク管理計画書を作成し、医薬品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、情報の共有等を行っているか			

<安全確保業務に係る組織及び職員>				指 摘 事 項 等
省5(2)部	製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務（責任と権限）及び管理体制を文書により適切に定めているか			
省13(1)	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			
省13(2)	次に掲げる要件を満たす安責を置いているか			
省13(2)①	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			
省13(2)② 施第2,3(1)で同様とされている 施第2,2(2)イ	医薬品等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（株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製販等との合併等業務に関する部門等に属していない者）であること			
省13(3) 施第2,3(1)で同様とされている 施第2,2(2)ア	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（株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製販等との合併等業務に関する部門など）から独立しているか			

<安全管理責任者の業務>				指 摘 事 項 等
省6	製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安責は次に掲げる業務を行っているか			
省6①	安全確保業務を統括すること			
省6②	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	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			
省6④	医薬品リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品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			

<製造販売後安全管理業務手順書等>

				指 摘 事 項 等
省5(1)	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			
省5(1)①	安全管理情報の収集に関する手順			
省5(1)②	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			
省5(1)③	安全確保措置の実施に関する手順			
省5(1)④	安責から総括への報告に関する手順			
省5(1)⑥	医薬品リスク管理を行う場合にあつては、医薬品リスク管理に関する手順（医薬品リスク管理計画書に基づき市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む）			
省5(1)⑧	自己点検に関する手順			
省5(1)⑨	教育訓練に関する手順			
省5(1)⑩	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			
省5(1)⑪ 部	品責等その他の処方箋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 ・実際の業務分担、連絡担当者、連絡方法等の必要事項 ・相互の連携に関する製造販売業者の配慮 ・相互連携に関する総括の責務 ・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 ・各責任者との相互連携			
省5(1)⑫	医薬品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連携に関する手順			
省5(1)⑬	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			
省5(3) 施第2,2(3)ウ	総括又は安責は、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（業務手順書の細則等）を文書により定めているか			
省5(4)(5) 部	手順書等の作成・改訂の日付及び作成者、承認者、改訂者、改訂事項、改訂理由等の記録を残し保存しているか			
省5(6)	総括の事務所に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			

<安全管理情報の収集>

				指 摘 事 項 等
省 7 (1)	手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安責に収集させ、その記録を作成しているか			
省7(1)① 通第4,3(1)①	医療関係者からの情報 (調査票に盛り込むべき事項、調査票様式)			
省 7 (1)② 通第4,3(1)①	学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報 (収集対象、収集手順)			
省 7 (1)③	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 通第4,3(1)①	外国政府、外国法人等からの情報 (収集対象の範囲、収集手順)			
省 7 (1)⑤	他の製造販売業者等からの情報			
省7(1)⑥	その他安全管理情報			
省7(3)	安責は第一項により収集された記録を保存しているか			

<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>

--	--

指 摘 事 項 等

省8(1)	手順書等に基づき、次に掲げる業務を安責に行わせているか		
省8(1)①	七条及び十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	収集した安全管理情報について、必要な場合、品責等に対して遅滞なく文書で提供すること		
省8(1)③	収集情報の検討の結果、必要な場合、安全確保措置（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、法に基づく厚生労働大臣への報告、その他）を立案すること		
省8(1)④	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		
通第4.3(1)②	次の事項を定め、適切に実施しているか		
	・安全管理情報の検討及びその結果に基づく措置の立案に関し、情報の解析に関するものを除き、当該業務を安責が行うこと		
	・安全管理情報の検討及びその結果に基づく措置の立案などに関し、安責は品責と適切に連携を図ること		
	・次の作業のおおよその処理期間を設定すること 情報入手から関係者への必要な報告 検討 検討結果に基づく措置の立案 立案した措置案の総括への報告		
	・収集した情報について、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		
	・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事項		
	・措置の立案に当たっての基本的考え方（どのような場合にどのような措置を立案するのか等）		

＜安全確保措置の実施＞				指 摘 事 項 等
省9(1)	手順書等に基づき、次に掲げる業務を総括に行わせているか			
省9(1)①	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	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	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	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	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)	安責に次の業務を行わせているか			
省9(2)①	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	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	総括が安責以外の者に行かせた記録の写しを保存すること			
省9(3)	第1項第一号の業務（措置案を評価し、措置を決定し、記録を作成し、保存する）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手順書に定めているか			
通第4,3(1)③	次の事項を定め、適切に実施しているか			
	・措置決定にあたっての基本的考え方及びその決定			
	・安責から措置案の報告を受け、措置の決定に至るまでのおおよその事務処理期間			
	・措置決定を総括と安責で分担する場合のそれぞれの所掌範囲			
	・安責による立案を総括が評価・記録する手順			
	・措置決定後の安責等への指示に関する手順			
	・措置の種類ごとの実施方法に関する手順			
	・措置を完了すべき事務処理期間			
法68の10 規228の20	副作用等の報告は次のとおり適切であるか			
	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	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っているか（生物由来製品の場合）			
法68の9	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、情報提供等）を講じているか			
都	危害防止のための措置を講ずるための手順について文書で規定しているか			
法68の2の5	有効性・安全性・適正使用のための情報を収集・検討するとともに、医療関係者に提供するよう努めているか			
法68の2の3(1)	厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該品の注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」））に届け出ているか これを変更しようとするときも、同様に届け出ているか			

通知1※1, (1)	届出の対象品目は以下の品目であるか 1 薬局医薬品（体外診断用医薬品、承認不要医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く） 2 要指導医薬品		
通知1※1, (2)	販売名が複数である等、製品に記載される注意事項等情報が複数ある品目については、全ての注意事項等情報を届け出ているか		
規228の10の7	届出対象医薬品の製販は、注意事項等情報のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣（機構）に届け出ているか		
通知1※2	<p><b>【名称】</b> 販売名</p> <p><b>【使用及び取扱い上の必要な注意】</b> (薬局医薬品) 1. 警告 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 5. 効能又は果に関連する注意 7. 用法及び量に関連する注意 8. 重要な基本的注意 9. 特定の背景を有する患者に関注意 10. 相互作用 11. 副作用 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13. 過量投与 14. 適用上の注意 15. その他注意 20. 取扱い上の注意</p> <p>(要指導医薬品) してはいけないこと 相談すること その他の注意 保管及び取扱い上の注意</p>		
通知1※4, (1)	承認を取得する等により新たに製造販売を開始する品目については、製造販売開始までに、注意事項等情報の届出を行っているか (ただし、製造販売開始前に医療機関等に対する注意事項等情報の情報提供を開始する場合は、その前に届出を行うことが望ましい)		
通知1※4, (2)	届出が必要な注意事項等情報の変更を行おうとする場合は、製販が変更後の注意事項等情報の情報提供を開始する日又は変更後の注意事項等情報を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日のいずれか早い日までに、変更後の注意事項等情報の届出を行っているか		
法68の2の3(2) 規228の10の8	注意事項等情報の届出をしたときは、直ちに、当該記載事項について、機構のホームページを使用する方法により公表しているか		

通知1※ 令和3年2月19日付 薬生安発0219第2号「注意事項等情報 の届出等に当たっての留意事項について」

<製造販売後安全管理に係る業務の委託>

				指摘事項等
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 施第3(1)イ	安全管理情報の解析（製造販売業者の責任で行うべき立案等を含まない）			
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 施第3(1)ウ	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（安全管理情報を他社に依頼して保管、データ入力等）			

<製造販売後安全管理に係る業務の再委託>

				指摘事項等
規98(1)	製販は、製造販売後安全管理業務を受託する者（以下受託者）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはいないか（次の場合を除く）			
規98(2)	第一項の規定にかかわらず、製販は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製販に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる			
規98(3)	第一項の規定にかかわらず、製販は、他の医薬品の製販に医薬品を販売し、又は授与する場合であって、当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製販に委託する場合には、受託者に、安全管理情報の収集、解析、必要な措置の実施に関する業務を再委託させることができる			
規98(4)	製販は、製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはいないか			

<製造販売後安全管理業務の委託の方法>

				指摘事項等
規98の3で準用する規98の2	安全管理情報の収集、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3で準用する規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			
規98の3で準用する規98の2(1)③	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その他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			
規98の3で準用する規98の2(2)	収集、解析、措置を委託する場合、次に掲げる委託安全確保業務手順書を作成しているか			
規98の3で準用する規98の2(2)①	安全管理情報の収集に関する手順			
規98の3で準用する規98の2(2)②	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			
規98の3で準用する規98の2(2)③	安全確保措置の実施に関する手順			
規98の3で準用する規98の2(2)⑤	医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む）			
規98の3で準用する規98の2(2)⑥	委託の手順			
規98の3で準用する規98の2(2)⑦	委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順			
規98の3で準用する規98の2(2)⑧	品責その他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			
規98の3で準用する規98の2(2)⑨ 施第3(2)イ	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（手順書の細則、添付文書、承認申請時の安全性資料等）			
規98の3で準用する規98の2(3)	収集、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、その契約書を保存しているか			
規98の3で準用する規98の2(3)①	委託安全確保業務の範囲			

規98の3で準用する規98の2(3)③	委託安全確保業務に係る前項の手順に関する事項（委託の手順を除く。）		
規98の3で準用する規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3で準用する規98の2(3)⑤	以下の2つに関する事項 ①あらかじめ指定する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を安責が確認すること		
規98の3で準用する規98の2(3)⑥	以下の2つに関する事項 ①製販は安責に、委託安全確保業務の改善について検討させ、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3で準用する規98の2(3)⑦	以下に関する事項 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		
規98の3で準用する規98の2(3)⑧	その他必要な事項		
規98の3で準用する規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3で準用する規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しているか		
規98の3で準用する規98の2(6)①	委託安全確保業務の範囲		
規98の3で準用する規98の2(6)② 部	その他必要な事項（保管状況、保存期間等）		
規98の3で準用する規98の2(4)	収集、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3で準用する規98の2(4)①	委託安全確保業務を統括すること		
規98の3で準用する規98の2(4)②	あらかじめ指定する者に委託安全確保業務（解析、措置）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3で準用する規98の2(4)③	あらかじめ指定する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3で準用する規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3で準用する規98の2(4)⑤	第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製販及び総括に文書により報告すること		
規98の3で準用する規98の2(5)	市販直後調査のうち収集・解析・措置を委託する場合、市販直後調査実施計画書に基づき、次の業務を安責に行わせているか		
規98の3で準用する規98の2(5)①	あらかじめ指定する者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書で報告させること		
規98の3で準用する規98の2(5)②	前号の文書を保存すること		
規98の3で準用する規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、手順書及び契約書に基づき、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		
規98の3で準用する規98の2(8)	前項の規定に基づき指示を行った場合、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3で準用する規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		
施第3(3)	委託安全確保業務に関する安責からの必要な指示（情報収集に係る委託業務を除く）や委託安全確保業務に係る記録の作成及び安責への報告を円滑に実施するために、受託者側にあらかじめ担当者を指定し、委託者－受託者間で文書により合意しているか（契約とは別途合意しても差し支えない）		

<製造販売後安全管理業務の再委託の方法>

		指 摘 事 項 等
規98の7で準用する規98の6	安全管理情報の収集、解析、措置を再委託する場合、再受託者は次の要件を満たしているか	
規98の7で準用する規98の6(1)①	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	
規98の7で準用する規98の6(1)③	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等その他再委託安全確保業務に必要な文書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	
規98の7で準用する規98の6(2)	委託元である製販は、受託者が収集、解析、措置を再委託する場合は、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を作成させているか	
規98の7で準用する規98の6(2)①	安全管理情報の収集に関する手順	
規98の7で準用する規98の6(2)②	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	
規98の7で準用する規98の2(2)③	安全確保措置の実施に関する手順	
規98の7で準用する規98の6(2)⑤	医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む）	
規98の7で準用する規98の6(2)⑥	再委託の手順	
規98の7で準用する規98の6(2)⑦	再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順	
規98の7で準用する規98の6(2)⑧	受託者の品責その他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	
規98の7で準用する規98の6(2)⑨	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	
規98の7で準用する規98の6(3)	委託元である製販は、受託者が収集、解析、措置を再委託する場合は、受託者に手順書等に基づき、次の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	
規98の7で準用する規98の6(3)①	再委託安全確保業務の範囲	
規98の7で準用する規98の6(3)③	再委託安全確保業務に係る前項の手順に関する事項（再委託の手順を除く）	
規98の7で準用する規98の6(3)④	再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項	
規98の7で準用する規98の6(3)⑤	次の2つに関する事項 ①再受託者があらかじめ指定する者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 ②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ていること	
規98の7で準用する規98の6(3)⑥	次の2つに関する事項 ①製販は受託者に、再委託安全確保業務の改善について検討させ、必要があるときは、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ること ②製販は、受託者が上記指示を行った場合は、受託者に当該措置が講じられたことを確認させること	
規98の7で準用する規98の6(3)⑦	次にに関する事項 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すること	
規98の7で準用する規98の6(3)⑧	その他必要な事項	
規98の7で準用する規98の6(6)	受託者が文書・記録の保存を再委託する場合、業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託しているか	
規98の7で準用する規98の6(6)	文書・記録の保存を再委託する場合、受託者は手順書等に基づき、次の事項を記載した文書により再委託者と契約を締結し、その契約書を保存しているか	
規98の7で準用する規98の6(6)①	再委託安全確保業務の範囲	

規98の7で準用する規98の6(6)②都	その他必要な事項 (保管状況、保存期間等)		
規98の7で準用する規98の6(4)	受託者が収集・解析・措置の業務を再委託する場合、次の業務を受託者があらかじめ指定する者に行わせているか		
規98の7で準用する規98の6(4)①	再委託安全確保業務を統括すること		
規98の7で準用する規98の6(4)②	再受託者があらかじめ指定する者に再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7で準用する規98の6(4)③	再受託者があらかじめ指定する者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		
規98の7で準用する規98の6(4)④	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		
規98の7で準用する規98の6(4)⑤	第三号の報告及び前号の記録を保存し、受託者及び受託者の総括に文書により報告すること		
規98の7で準用する規98の6(5)	受託者が市販直後調査のうち収集、解析、措置を再委託する場合、受託者は手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次の業務を受託者があらかじめ指定する者に行わせているか		
規98の7で準用する規98の6(5)①	再受託者があらかじめ指定する者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書で報告させること		
規98の7で準用する規98の6(5)②	前号の文書を保存すること		
規98の7で準用する規98の6(7)	受託者は、受託者があらかじめ指定する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、必要があるときは、手順書及び契約書に基づき、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		
規98の7で準用する規98の6(8)	受託者は、前項の指示を行った場合、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		
規98の7で準用する規98の6(9)	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		
規98の7で準用する規98の6(10)	医薬品の製販が、他の医薬品の製販に医薬品を販売し、又は授与する場合であって、当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製販業者に委託する場合において、受託者が収集、解析、措置を再委託する場合、委託元である製販は、必要に応じ、再受託者を直接確認する体制を確保しているか		
施第3(8)都	再委託安全確保業務に関する、受託者があらかじめ指定する者からの必要な指示(情報収集に係る再委託業務を除く)や再委託安全確保業務に係る記録の作成及び受託者があらかじめ指定する者への報告を円滑に実施するために、再受託者側にあらかじめ担当者を指定し、受託者-再受託者間で文書により合意しているか(契約とは別途合意しても差し支えない)		

<医薬品リスク管理>

				指 摘 事 項 等
省9の2(1)	医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理を行う場合、総括又は安責に、次に掲げる業務を行わせているか			
省9の2(1)①	その医薬品リスク管理ごとに、次の事項を記載した医薬品リスク管理計画書を作成すること			
	イ 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項			
	ロ 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は当該調査等の概要を含む）			
	ハ 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			
	ニ 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期			
	ホ その他必要な事項			
省9の2(1)②	必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画書を改訂すること			
省9の2(1)③	医薬品リスク管理計画書を作成し、又は改訂した場合は、当該計画書にその日付を記載し、これを保存すること			
都	医薬品リスク管理計画書の作成に当たっては、安全確保業務に係る部門と医薬品の開発に係る部門との連携を図ること			
省9の2(2)	医薬品の製販は、総括が業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所にその事務所が担当するものに係る医薬品リスク管理計画書の写しを備え付けているか			
都	医薬品の製販は、総括が業務を行う事務所以外で安責が医薬品リスク管理を行う場合、安責が業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書の写しを備え付けているか			
省9の2(3)	医薬品の製販は、手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき安責に医薬品リスク管理を行わせるとともに、次の業務を行わせているか			
省9の2(3)①	医薬品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			
省9の2(3)② 通第4,8	医薬品リスク管理の実施記録（医薬品ごとに作成）を作成し、これを保存すること			

<市販直後調査>				指 摘 事 項 等
省10(1)	製販は市販直後調査を行う場合、総括又は安責に次に掲げる業務を行わせているか			
省10(1)① 通知2※(市販直後調査実施計画書様式)	その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき、次の事項を記載した市販直後調査実施計画書を作成すること			
	イ 市販直後調査の目的			
	ロ 市販直後調査の方法(医療機関への適正使用情報の提供、協力依頼及び注意喚起の方法、それらの実施頻度)			
	ハ 市販直後調査の実施期間			
	ニ その他必要な事項  ・市販直後調査を予定する医療機関数(病院・診療所を区別して記載) ・市販直後調査に係る業務の一部を委託する場合には、当該業務受託者の氏名・住所・委託した業務範囲			
省10(1)②	必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること			
省10(1)③	市販直後調査実施計画書を作成・改訂した場合、その計画書に日付を記載し、これを保存すること			
省10(2)	市販直後調査実施計画書を総括が業務を行う事務所に備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けているか			
省10(3)	安責は手順書、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、市販直後調査を行うとともに、次に掲げる業務を行っているか			
省10(3)①	市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認すること			
省10(3)② 施第2,3(2)キ	市販直後調査の実施記録(医療機関毎に作成)を作成し、保存すること			
施第2,3(2)キ	市販直後調査に係る安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置について、それぞれGVP省令第7、8、9条の規定に基づき実施すること			
通知2※2~5	納入前に医療機関を訪問し、次のような説明及び協力依頼を医薬情報担当者により行っているか  ・当該医薬品が市販直後調査の対象であり、その期間中であること  ・当該医薬品の適正な使用に努め、関係が疑われる重篤な副作用・感染症が発現した場合には速やかに製造販売業者に報告すること			
	納入前に医薬情報担当者による説明等ができない場合、納入前に文書で連絡の上、納入開始後2週間以内を目安として医薬情報担当者による説明等を行っているか			
	医療機関に対し、納入後2ヶ月間は、概ね2週間以内に1回の頻度で協力依頼等を行っているか			
	医療機関に対し、納入後2ヶ月以降も、概ね1ヶ月以内に1回の頻度で、協力依頼等を行っているか			
	市販直後調査期間終了後、市販直後調査実施報告書を作成しているか			
	市販直後調査期間終了後2ヶ月以内に、市販直後調査実施計画書と市販直後調査実施報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ提出しているか			

通知2※ 平成18年3月24日付 薬食安発第0324001号「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」

<自己点検>

				指摘事項等
省11(1)	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業務について定期的に自己点検を行わせているか			
通第4,3(1)⑥ 都	以下の手順を定め、適切に実施しているか			
	・定期的な自己点検実施の頻度及び計画			
	・自己点検を行う者（自己点検責任者、担当者）（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）			
	・実施内容及び評価方法			
	・自己点検の結果について製販及び総括に報告する手順			
	・臨時の自己点検を行う必要がある場合の手順			
省11(2)	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しているか			
省11(3)	安責以外の者が自己点検を行う場合、当該者が自己点検記録を作成し、安責に文書で報告し、安責がこれを保存しているか			
省11(4)	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、その写しを保存しているか			
省11(5)	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しているか			
省11(6)	安責は、前項の記録を保存しているか			

<教育訓練>

				指摘事項等
省12(1)	総括は、教育訓練計画を作成し、保存しているか			
通第4,3(1)⑦ 都	以下の手順を定め、適切に実施しているか			
	・教育訓練計画の作成に関する手順			
	・教育訓練を行う者（教育訓練責任者、担当者）			
	・教育訓練の内容及び対象者			
	・教育訓練の結果について総括に報告する手順			
	・教育訓練の結果についての評価に関する手順			
省12(2)	あらかじめ指定した者は、手順書等及び教育訓練計画に基づき教育訓練を計画的に行っているか			
省12(3)	あらかじめ指定した者が安責であるとき、安責は教育訓練記録を作成しこれを保存しているか			
省12(4)	あらかじめ指定した者が安責以外の者であるときは、当該者が教育訓練記録を作成し、安責に文書で報告し、安責がこれを保存しているか			
省12(5)	安責は、教育訓練の結果を総括に文書で報告し、その写しを保存しているか			

<安全確保業務に係る記録の保存>

				指 摘 事 項 等
省16(1) 施第2,5(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			
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）に係る記録・・・利用しなくなった日から10年間			
省16(1)②	特定生物由来製品に係る記録・・・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係る記録・・・作成した日から5年間			
省16(2) 通第4,12(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			
部	次の事項を定め、適切に実施すること			
	・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2,5(2)(3) 部	電磁的記録によりGVP省令に規定する文書及び記録を作成した場合は、適切に保存しているか。また、省令に規定する文書による報告又は指示について、電磁記録により作成した場合も、適切に保存しているか			
施第2,5(4)	GVP省令の制定前に、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）」、「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）」等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、上記省16(1)と同様に保存しているか			
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。また、上記施第2-5(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いでいるか			
施第2,5(6)	個人情報の取扱いに十分配慮しているか。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しているか			

＜委託安全確保業務に係る記録の保存＞				指 摘 事 項 等
規98の5	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次の各号に定める期間としているか			
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) 施第3(5)イ	規98条の3で準用する規98条の2の規定にかかわらず、手順書等又はあらかじめ定められた文書に基づき、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。 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	電磁的記録による保存は適切であるか			
都	次の事項を定め、適切に実施しているか			
	・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			
都	・その他必要な手順			
施第3(5)ウ	GVP省令の制定前に、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）」、「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）」等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、上記規98の5と同様に保存しているか			
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。また、上記施第3(5)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いでいるか			
施第3(1)エ	個人情報の取扱いに十分配慮しているか。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しているか			

<再委託安全確保業務等に係る記録の保存>

				指 摘 事 項 等
規98の8で準用する規98の5	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次の各号に定める期間としているか			
規98の8で準用する規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8で準用する規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8で準用する規98の5(2)施第3(10)	規98条の7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、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。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 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か			
都	次の事項を定め、適切に実施しているか			
	・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			
都	・その他必要な手順			
都	個人情報の取扱いに十分配慮しているか。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しているか			

<参考：電磁的記録を行う場合>

			指 摘 事 項 等
--	--	--	-----------

都	必要な手順を定めているか（契約方法、保存、廃棄等）			
都 施第2, 5(2) (3) 施第3(11)ア	GVP省令、規則第98条の3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			
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すること ・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こと ・あらかじめ定められた手順によらないデータ入力禁止ができること ・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すること			
	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、保管場所が適切であること ・保存媒体の劣化、損傷等の防止措置を講じること ・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			
施第3(11)イ	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			
	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			
	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 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）			
	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7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7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		

(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)

⇒法律・省令事項

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

※ チェックリスト中の条文は、項は()、号は○で記す。

(例) 省4(1)①：GVP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