

医薬品製造販売業に係るGVP <実務編：業務委託>

第一種医薬品製造販売業向け

法令等の表記方法・言葉の定義について①

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)



「医薬品医療機器等法」
又は「法」

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
(平成16年厚生労働省令第135号、最終改正：平成29年7月31日厚生労働省令第80号)

※医薬品医療機器等法第12条の2第2号、第23条の2の2第2号及び第23条の21第2号に規定する製造販売後安全管理に係る厚生労働省令で定める基準（GVP）



「GVP省令」

製造販売後安全管理に関する業務のうち、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（安全確保措置）に関する業務（GVP省令第2条より）



安全確保業務

法令等の表記方法・言葉の定義について②

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の安全管理の基準に関する省令等の施行について（平成26年8月12日付薬食発0812第4号厚生労働省医薬食品局長通知）

GVP通知

医薬品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16年厚生労働省令第171号、最終改正：平成26年厚生労働省令第128号）

GPSP省令

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDA



製造販売後安全管理業務の委託

医薬品医療機器等法
第18条第3項（抄）

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、**製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。**

医薬品医療機器等法施行規則
第97条（抄）

法第18条第3項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

第1号 安全管理情報の収集

第2号 安全管理情報の解析

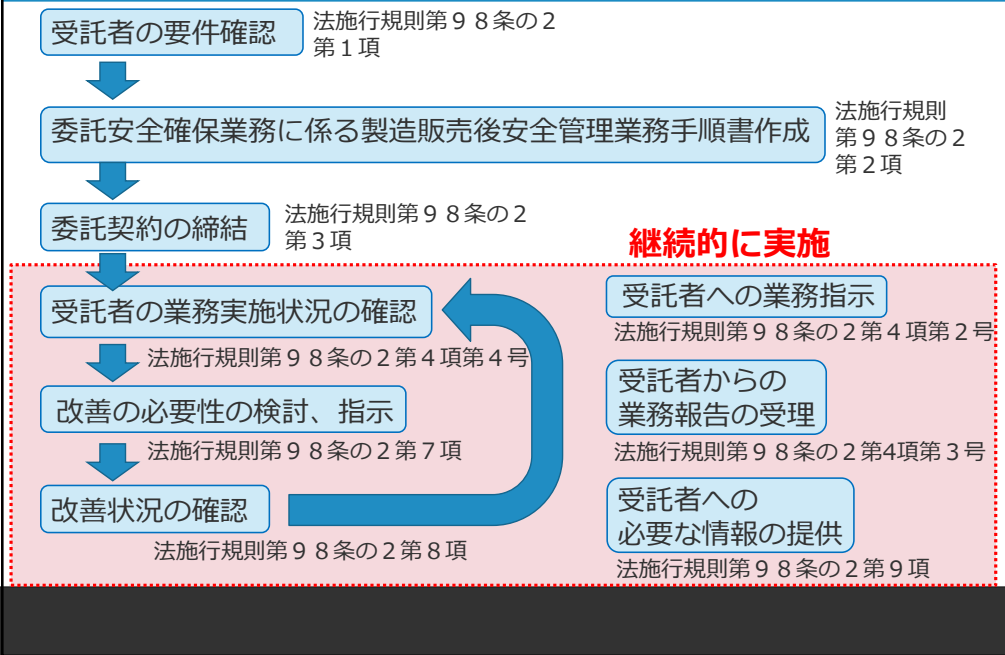
第3号 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

第4号 収集した安全管理情報の保存その他の前3号に附帯する業務

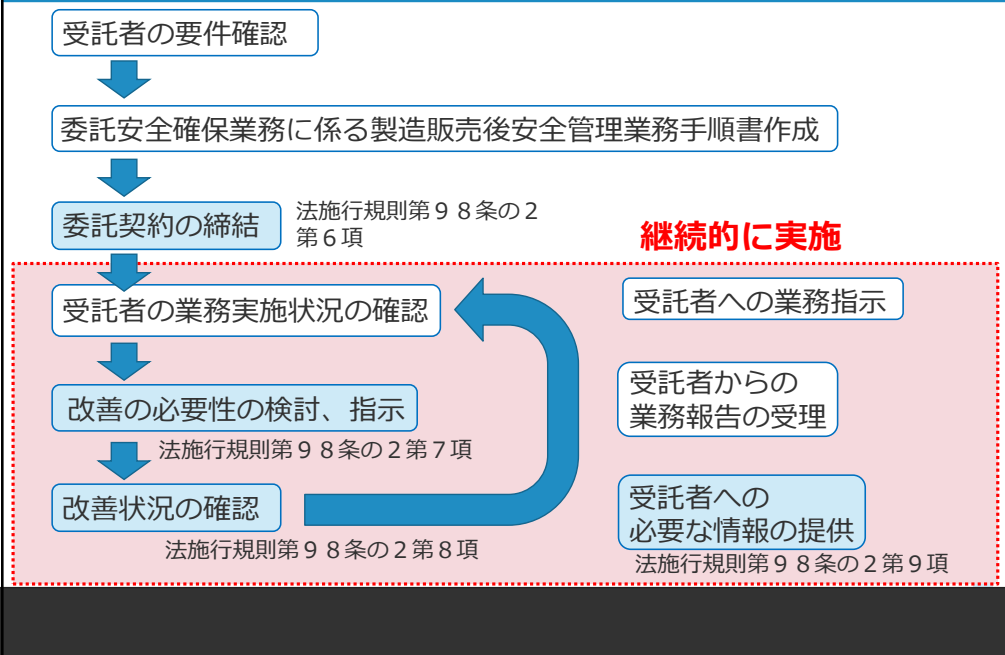
「措置の検討」「措置の決定」
は委託することができません！



業務委託の流れ①（情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合）



業務委託の流れ②（安全管理情報の保存等を委託する場合）



受託者の要件（情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合）

【情報の収集、解析、措置の受託者の要件】

法施行規則第98条の2第1項（抄）

第1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者であること。

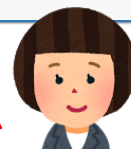
第2号

委託安全確保業務を適正かつ円滑に実施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。

第3号

委託安全確保業務に係る手順書その他委託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）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

委託前に受託者の要件を確認し、確認した内容について記録を作成しましょう



委託安全確保業務手順書(情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合)

製造販売業者は、**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管理業務手順書を作成しなければならない。

法施行規則第98条の2第2項（抄）

- 1 安全管理情報の収集に関する手順
- 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
- 3 安全確保措置の実施に関する手順
- 4 受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順
- 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。）
- 6 委託の手順
- 7 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- 8 医薬品等品質保証責任者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
- 9 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



業務委託契約書（情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合）

製造販売業者は、**情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合**には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に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なければならない。 **法施行規則第98条の2 第3項（抄）**

- 1 委託安全確保業務の範囲
- 2 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
- 3 委託の手順を除く、委託安全確保業務の手順（法施行規則第98条の2 第2項参照）に関する事項
- 4 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- 5 受託安全管理実施責任者が安全管理責任者に行う委託安全確保業務の報告及び安全管理責任者が行う委託安全確保業務の実施状況の確認に関する事項
- 6 委託安全確保業務の改善の必要性があるときに、安全管理責任者が受託者に対し出す指示及びその指示を受け受託者が講じた措置の確認に関する事項
- 7 受託者に対して行う委託安全確保業務に必要な情報提供に関する事項
- 8 その他必要な事項



業務委託契約書（安全管理情報の保存等を委託する場合）

製造販売業者は、安全管理情報の保存その他前3号に付帯する業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に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なければならない。

- 1 委託安全確保業務の範囲
- 2 その他必要な事項



法施行規則第98条の2 第6項（抄）

安全管理責任者の業務(情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合)①

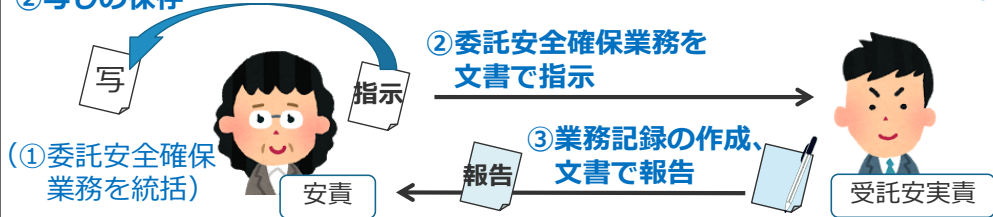
第1号 委託安全確保業務を統括すること。(①)

第2号 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。)(②)

第3号 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。(③)

②写しの保存

法施行規則第98条の2第4項(抄)



安全管理責任者の業務(情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合)②

第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。(④)

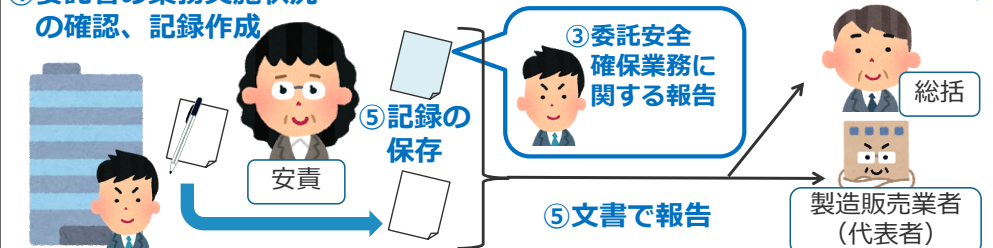
受託安全管理実施責任者からの委託安全確保業務に関する報告

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確認した記録

第5号 第3号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告すること。(⑤)

④委託者の業務実施状況の確認、記録作成

法施行規則第98条の2第4項(抄)



安全管理責任者の業務

(市販直後調査における安全管理情報の
収集、解析、措置の実施を委託する場合)

13

第1号

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。(①)

受託安全管理実施責任者からの
委託安全確保業務に関する報告

第2号

前号の文書を保存すること。(②)

法施行規則第98条の2第5項(抄)



製造販売業者の業務

14

・委託安全確保業務の改善必要性の検討、文書による指示

製造販売業者は、医薬品等安全管理責任者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、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。

法施行規則第98条の2第7項(抄)

・改善状況の確認

製造販売業者は、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示を行つた場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

法施行規則第98条の2第8項(抄)

・必要な情報の提供

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なければならない。

法施行規則第98条の2第9項(抄)

【指示・指導事例】 製造販売後安全管理業務の委託①

①委託が認められていない安全管理業務（安全管理情報の収集、解析、措置の実施、安全管理情報の保存等その他附帯する業務以外）を委託していた。

⇒施行規則で委託可能とされている業務以外は委託することができません。安全管理情報の検討、安全確保措置の立案については、製造販売業として行うことが必須です。

②受託者が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か確認した記録を作成していなかった。

⇒委託前に、受託者が法施行規則の要件を満たすか確認し、記録を作成しましょう。

記録がないと、能力確認を実施したことが後から確認できません。記録を残すことが大切です。



【指示・指導事例】 製造販売後安全管理業務の委託②

③安全管理情報の収集、安全確保措置の実施を委託しているにもかかわらず、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していなかった。

⇒安全管理情報の収集、解析、安全確保措置の実施を委託する場合には、法施行記録で定め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の作成が必要です。

④委託安全確保業務の範囲が変更されているにもかかわらず、業務委託契約の内容が改訂されていなかった。

⇒委託安全確保業務の内容に変更が生じた場合には、委託契約の改訂が必要です。

契約改訂



【指示・指導事例】 製造販売後安全管理業務の委託③

17

⑤受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に実施しているか確認した記録を作成していなかった。

⇒受託者の委託安全確保業務の実施状況について、定期的に確認し、記録を作成することが必要です。



製造販売後安全管理業務を再委託できる場合

18

コンビネーション製品等



①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

⇒当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に、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。

他の製造販売業者が発売元になっている場合等

②他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合

⇒販売又は授与先の製造販売業者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、安全管理情報の収集、解析、安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施を再委託させることができる。

法施行規則第98条第2項、第3項（抄）



以上で終了です。
お疲れ様でした。