医薬品製造販売業に係るGVP <実務編⑥>

- ○GVP省令第11条 自己点検
- ○GVP省令第12条 教育訓練
- G V P 省令第16条 安全確保業務に係る記録の保存

医薬品製造販売業向け

東京都福祉保健局

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)

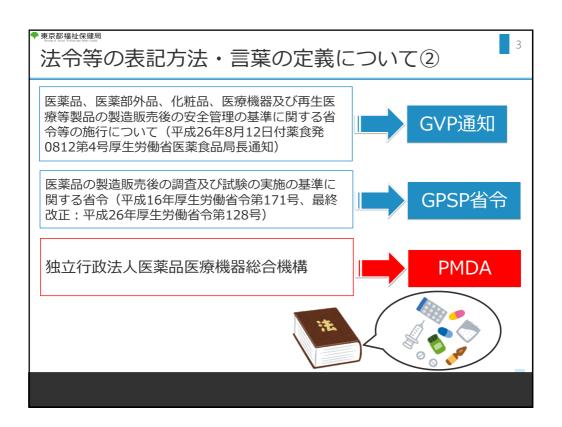


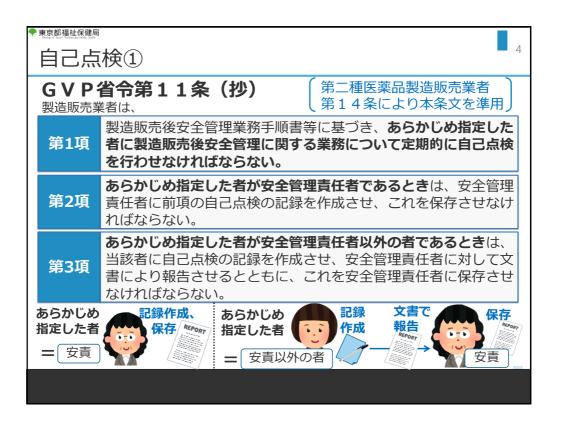
「GVP省令」

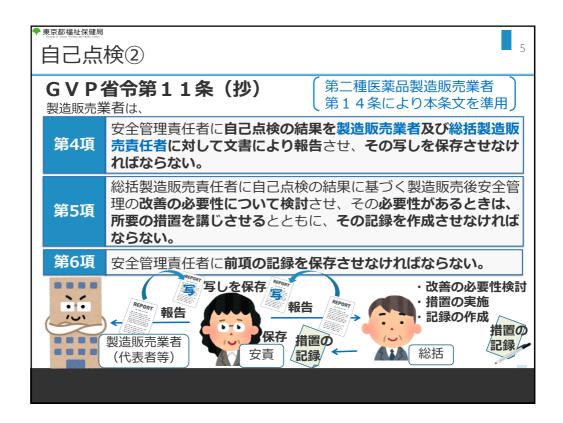
製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置(安全確保措置)に関する業務(GVP省令第2条より)

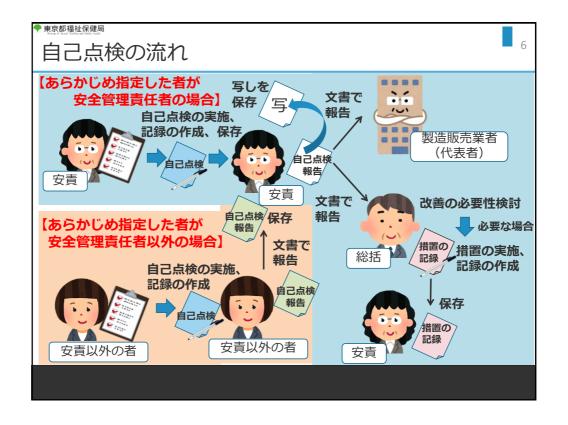


安全確保業務









【指示・指導事例】GVP省令第11条関連①



- ①安全管理実施部門である営業所等の一部について自己点検を実施していなかった。
 - ⇒自己点検は、安全管理統括部門だけでなく、 各営業支店、お客様相談窓口、安全確保業務の 委託先等、安全管理業務に関わるすべての部署を 対象に、漏れのないように行う必要があります。



- ②自己点検において、手順書どおりに業務が行われているかを 確認していなかった。
 - ⇒自己点検では、G V P省令の要求事項を満たしているかだけでなく、 処理期限超過など、手順書どおりに行われていない業務はないかにつ いてもチェックし、適宜是正しましょう。

東京都福祉保健局

【指示・指導事例】GVP省令第11条関連②



- ③自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に報告していなかった。
 - ⇒製造販売後安全管理業務に係る自己点検の結果について、報告方法 等を手順化し、製造販売業者と総括製造販売責任者の両方に確実に報告 するようにしましょう。



【指示・指導事例】GVP省令第11条関連③



- ④前回の自己点検において不備のあった事項について、改善を確認して いなかった。
 - ⇒自己点検において不備が発見された事項については、改善を指示し、 改善状況については、次回の自己点検時に確認しましょう。



昨年の自己点検で発見 された不備事項の改善 状況を確認する!

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①

GVP省令第12条(抄)

(第二種医薬品製造販売業者) 第14条により本条文を準用



第1項

製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、 保存させなければならない。(①)

第2項

製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の教 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なければならない。(②)



①教育訓練 計画作成





あらかじめ 指定した者





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②

1

GVP省令第12条(抄)

第二種医薬品製造販売業者 第14条により本条文を準用

REPORT

第3項

製造販売業者は、あらかじめ指定した者が安全管理責任者である ときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。(③)

あらかじめ 指定した者





第4項

製造販売業者は、あらかじめ指定した者が安全管理責任者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、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。(④)

あらかじめ 指定した者



4記録作成、 文書で報告 教育訓練



安責以外の者

▶ 東京都福祉保健局

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③

12

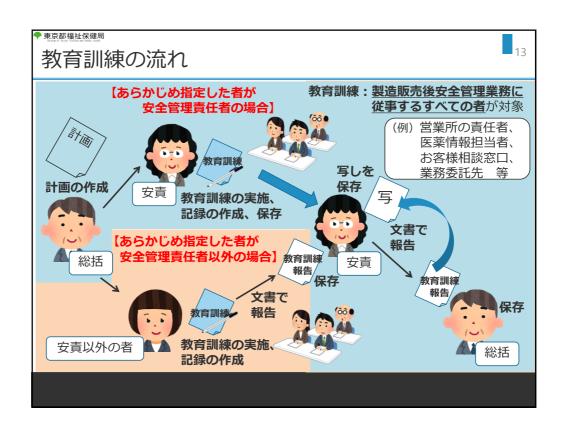
GVP省令第12条(抄)

第二種医薬品製造販売業者 第14条により本条文を準用

第5項

製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。(⑤)





₹ 東京都福祉保健局

【指示・指導事例】GVP省令第12条関連①

14

- ①安全管理実施部門である営業支店の一部とお客様相談窓口が教育訓練の対象とされていなかった。
- ②総括製造販売責任者、安全管理責任者が教育訓練の対象とされていなかった。
 - ⇒総括製造販売責任者を含め、各営業支店、お客様相談窓口、安全確保業務の委託先等、安全管理業務の実施に係るすべての部署に対して、 当該部署が担当する安全管理業務に応じた教育訓練を実施することが 必要です。 教育訓練母業者の理解度の確認を行い。 補講

教育訓練受講者の理解度の確認を行い、必要に応じて補講等の対応を行いましょう。

- ③教育訓練の欠席者への対応がなされていなかった。
 - **⇒教育訓練の欠席者に対し、補講などのフォローアップを行い、 記録を作成しましょう。**

【指示・指導事例】GVP省令第12条関連②

15

- ④手順書等の改訂時や業務に逸脱が生じた場合の教育訓練が実施されていなかった。
 - ⇒手順書等の改訂により業務手順に変更が生じた場合には、改訂後の 手順書が施行される前に、担当者等に教育訓練を実施しましょう。 また、手順書どおりに業務が処理されなかった場合には、再発防止 のための教育訓練を実施しましょう。



▶ 東京都福祉保健局

安全確保業務に係る記録の保存①



GVP省令第16条第1項(抄)

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から5年間** とする。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する。

生物由来製品(次号及び第3号に掲げる

第1号 ものを除く。)**に係る記録 利用しなくなった日から10年間**

第2号 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

「利用しなくなった 日」とは、 承認整理日や市場からその製品 がなくなった日等であることに 注意!

第3号 (医薬品該当なし)

第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



