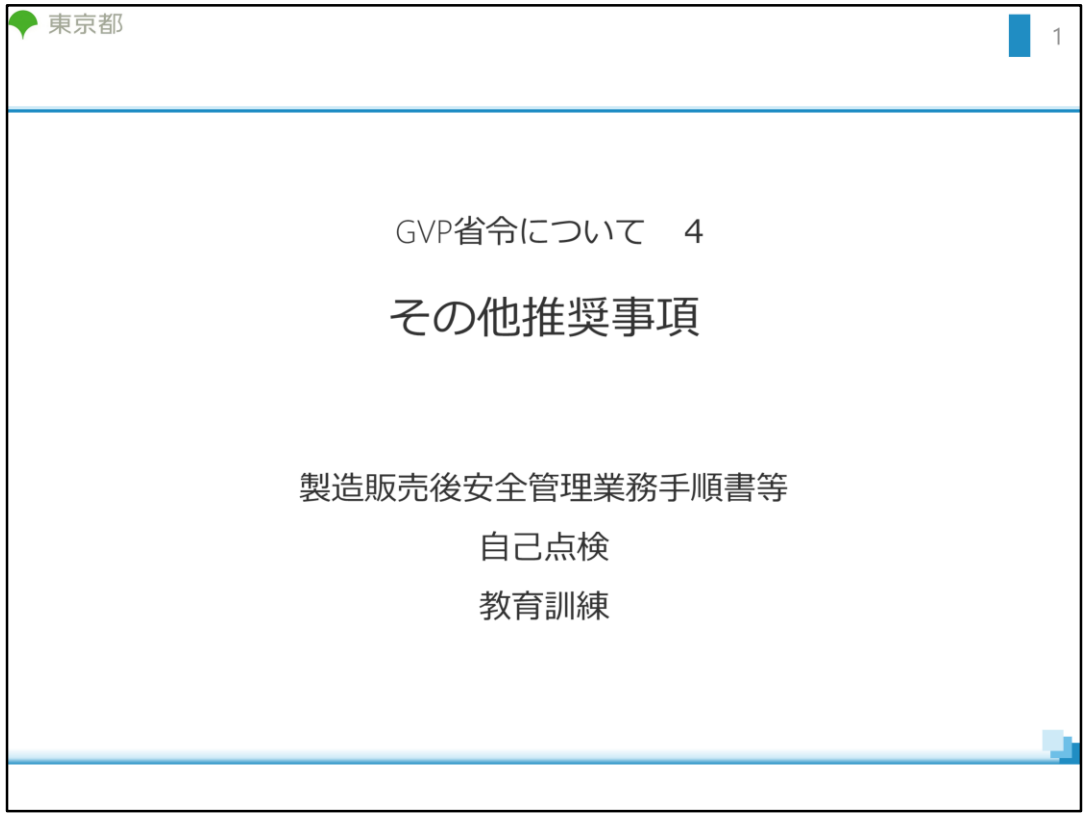
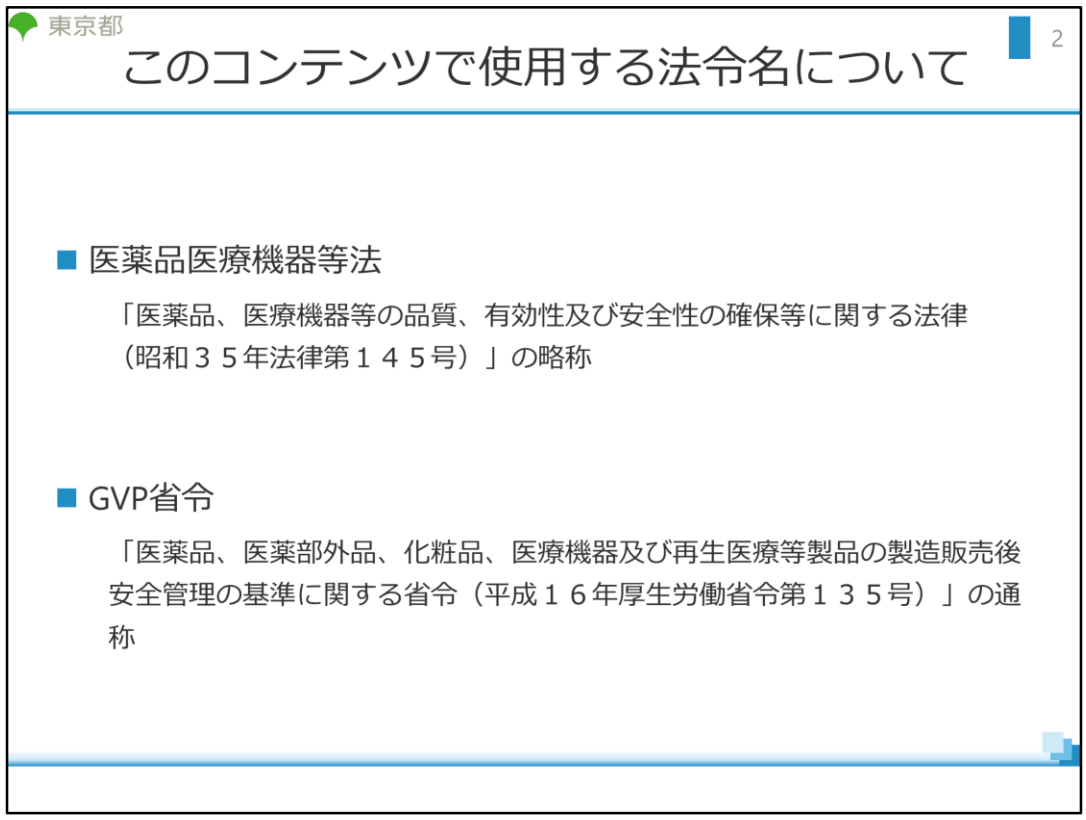
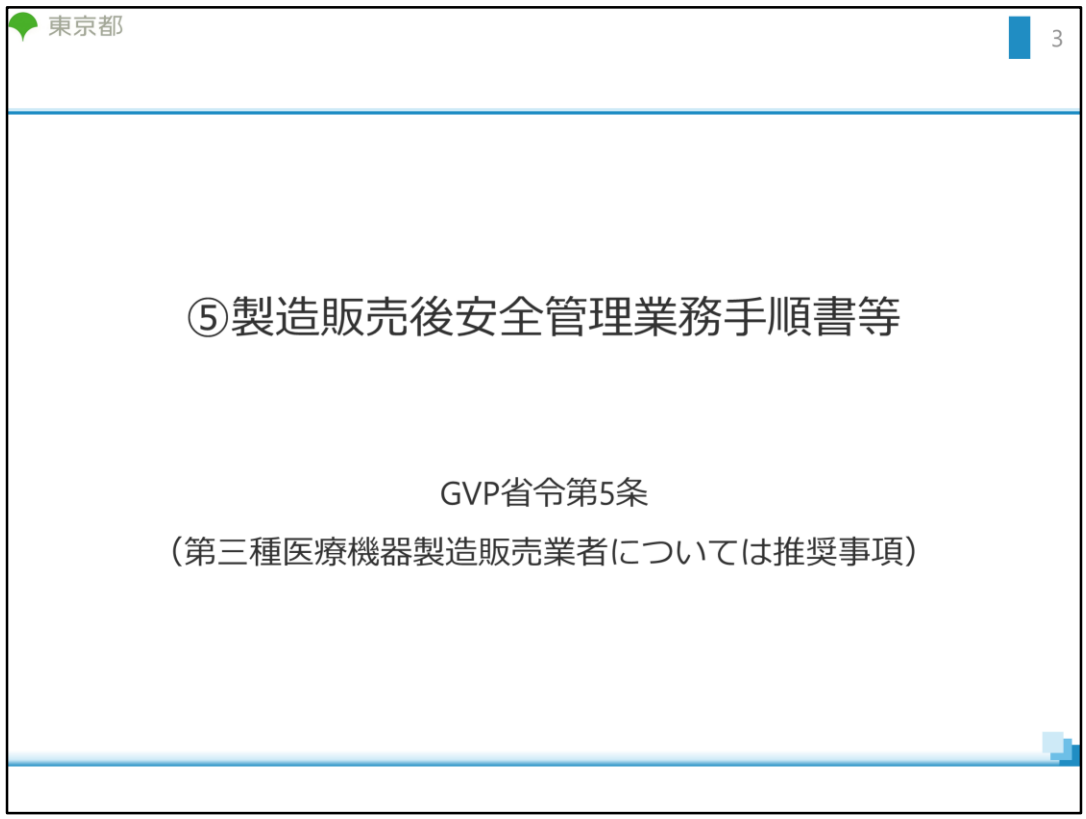


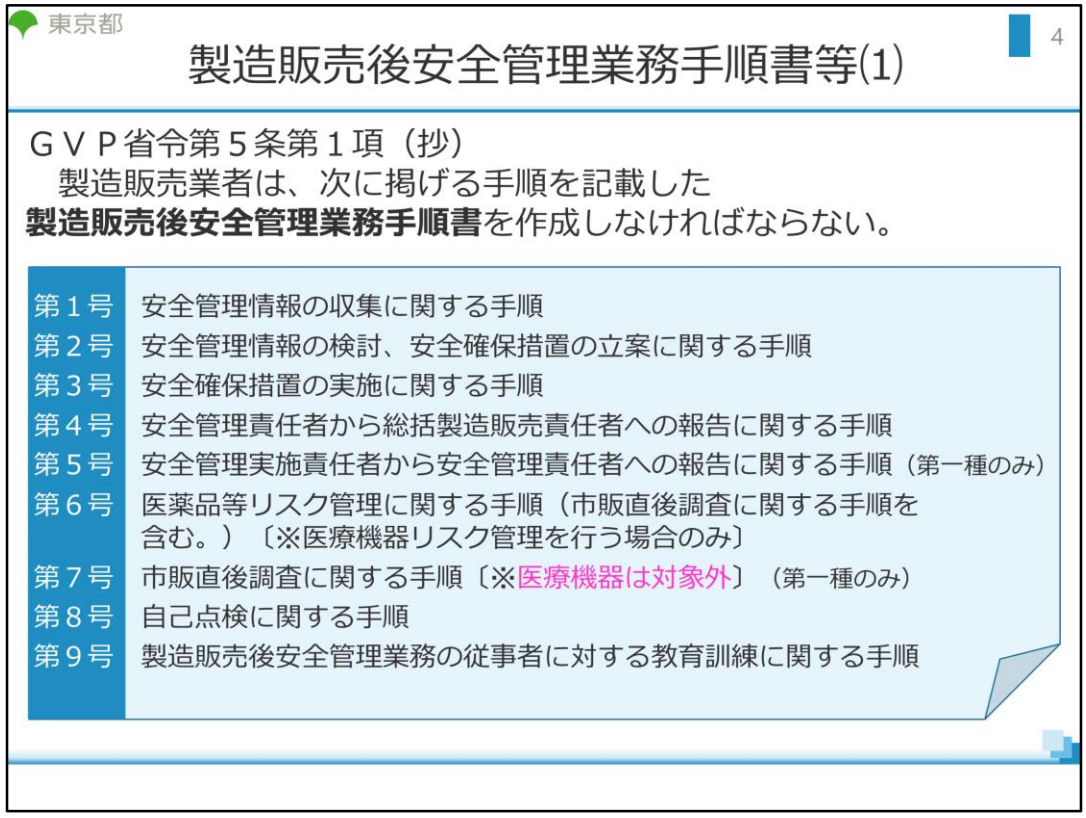
GVP省令に係るその他推奨事項について説明します。
製造販売後安全管理業務手順書等の作成・自己点検・教育訓練の3つです。
これらは、第三種医療機器製造販売業者に対してはGVP省令の規定上、適用除外となっていますが、GVP省令で求められている事項を適切に実施していただくために東京都では制定・実施等を推奨している事項です。
なお、第一種医療機器製造販売業者及び第二種医療機器製造販売業者には適用される事項ですのでご注意ください。



このコンテンツで用いる法律、省令の略称、通称についてはこちらのとおりです。



製造販売後安全管理業務手順書等に関する、GVP省令の規定について説明します。



GVP省令第5条第1項では、製造販売後安全管理業務手順書について定めています。
この手順書には、全部で13項目の手順を記載することが求められています。
このスライドでは13項目のうち9項目を示します。
残りの4項目については次のスライドで示します。

東京都

5

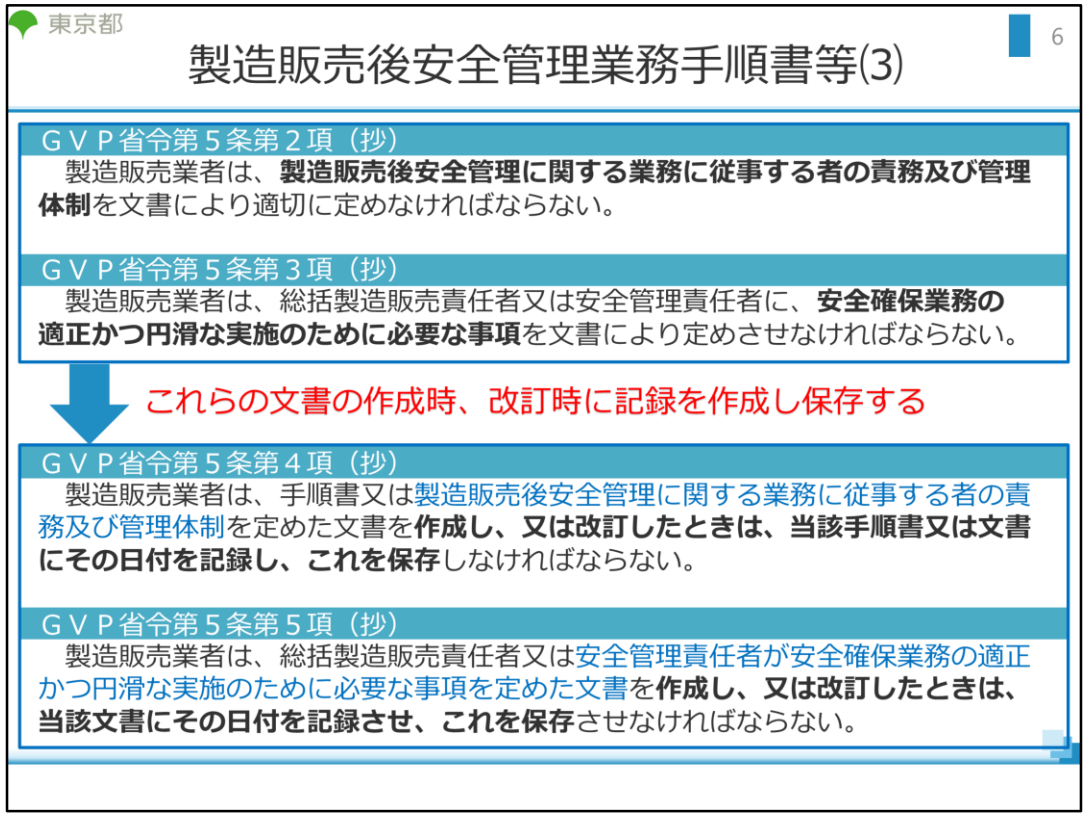
製造販売後安全管理業務手順書等(2)

ＧＶＰ省令第５条第１項（抄）
　製造販売業者は、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を作成しなければならない。

第１０号	製造販売後安全管理業務に関する業務に係る記録の保存に関する手順
第１１号	国内品質業務運営責任者等との相互の連携に関する手順
第１２号	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〔※医療機器リスク管理を行う場合のみ〕
第１３号	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

一般的には
代表取締役が承認する

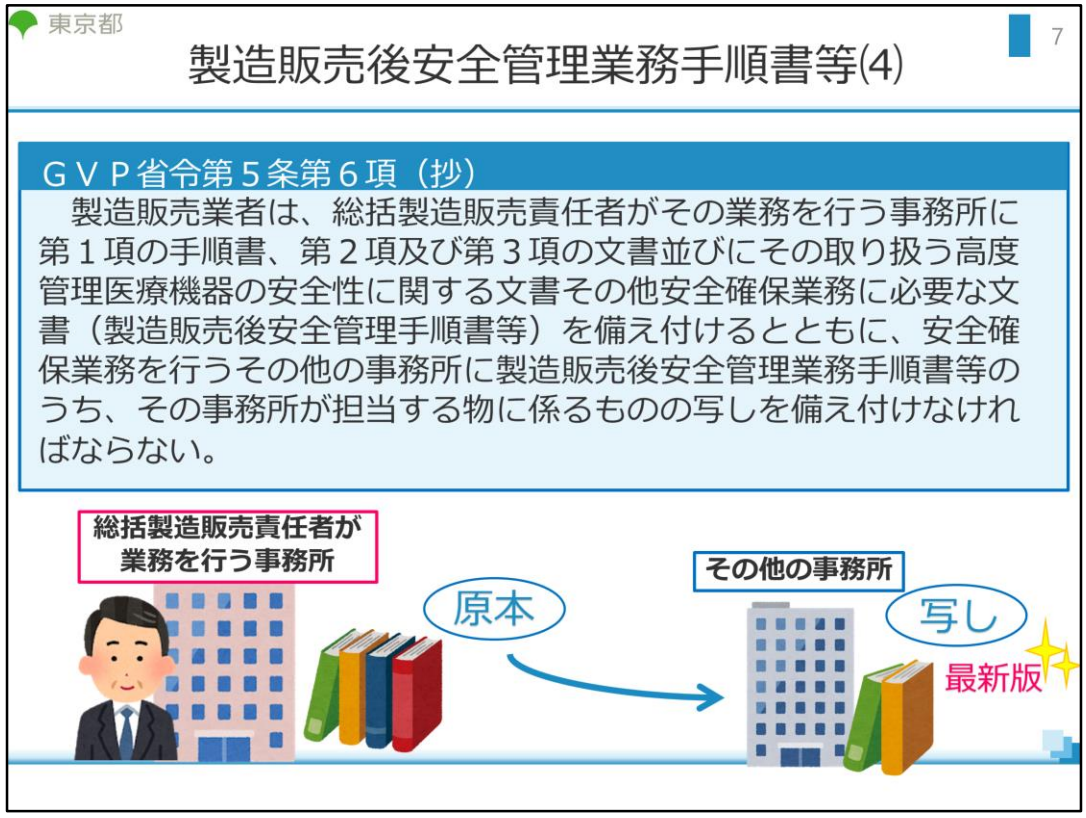
製造販売後安全管理業務手順書に記載する手順のうち、残りの4項目をこちらのスライドに示します。
これらの手順書は、一般的には代表取締役などが承認することになります。



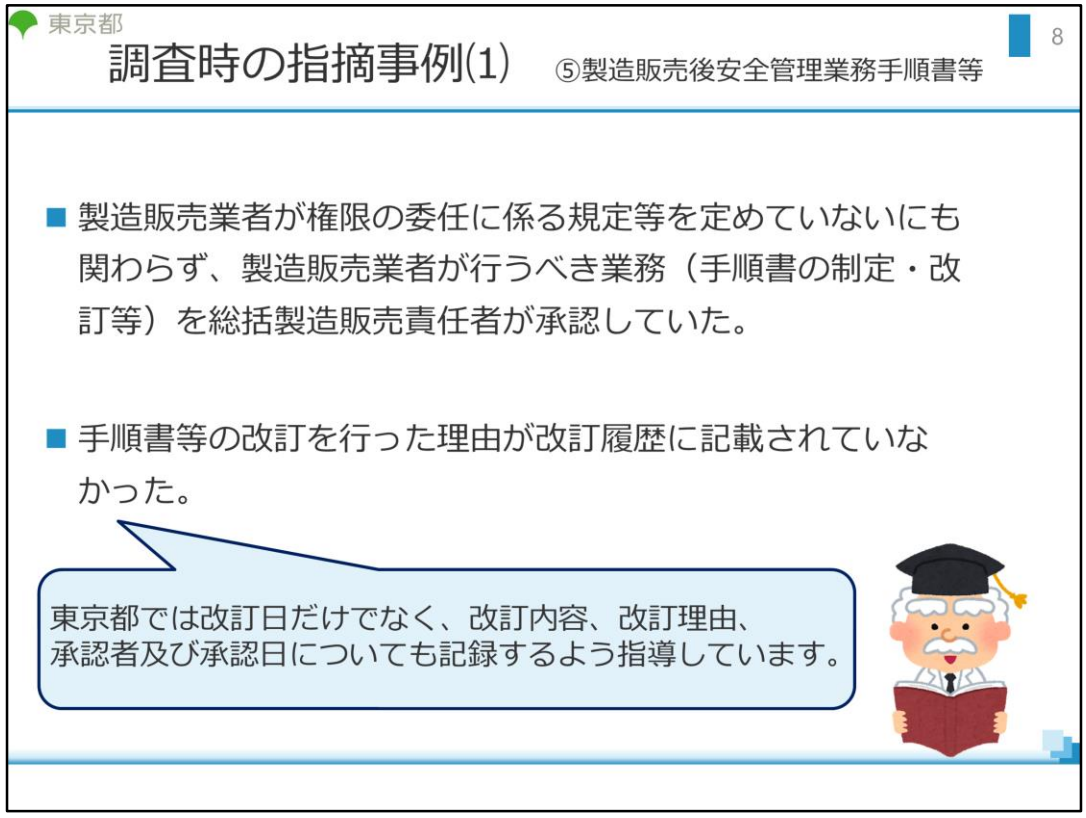
GVP省令第5条では、第1項の手順書作成のほか、製造販売業者が定める文書等について規定しています。

第2項では、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制、第3項では、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について、文書化することが求められています。

同条第4項、第5項では、手順書やこれらの文書の作成時又は改訂時に記録を作成し保存することについて規定しています。



GVP省令第5条第6項では、総括製造販売責任者が業務を行う事務所に同条第1項の手順書や第2項及び第3項の文書を備え付けること、安全確保業務を行うその他の事務所に、それら手順書、文書等のうち、その事務所が担当するものに係る手順書等の写しを備え付けることを義務付けています。

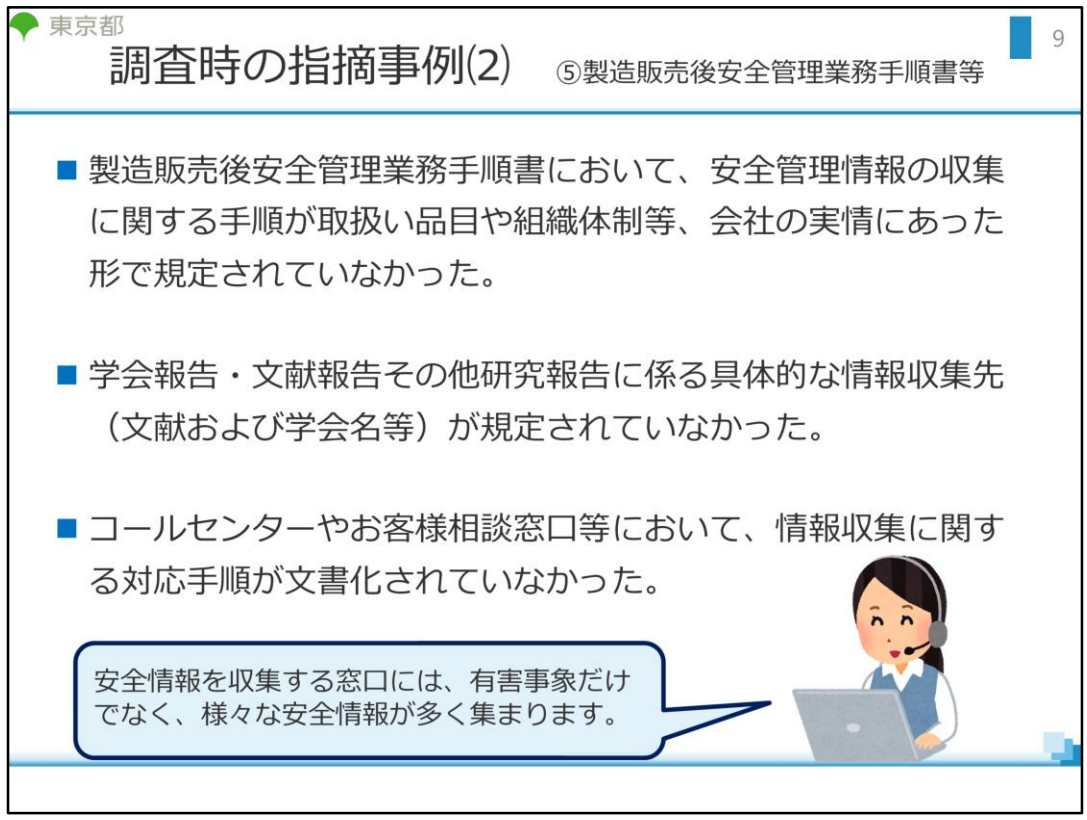


製造販売後安全管理業務手順書における調査時の指摘事例をいくつか紹介します。

製造販売後安全管理業務手順書を作成する際に参考にしてください。

1つ目は、
製造販売業者が権限の委任に係る規定等を定めていないにもかかわらず、製造販売業者が行うべき業務である手順書の制定・改訂などを総括製造販売責任者が承認していた、という事例です。
代表取締役等以外の者が承認する場合には、権限の委任を受けた上で承認してください。

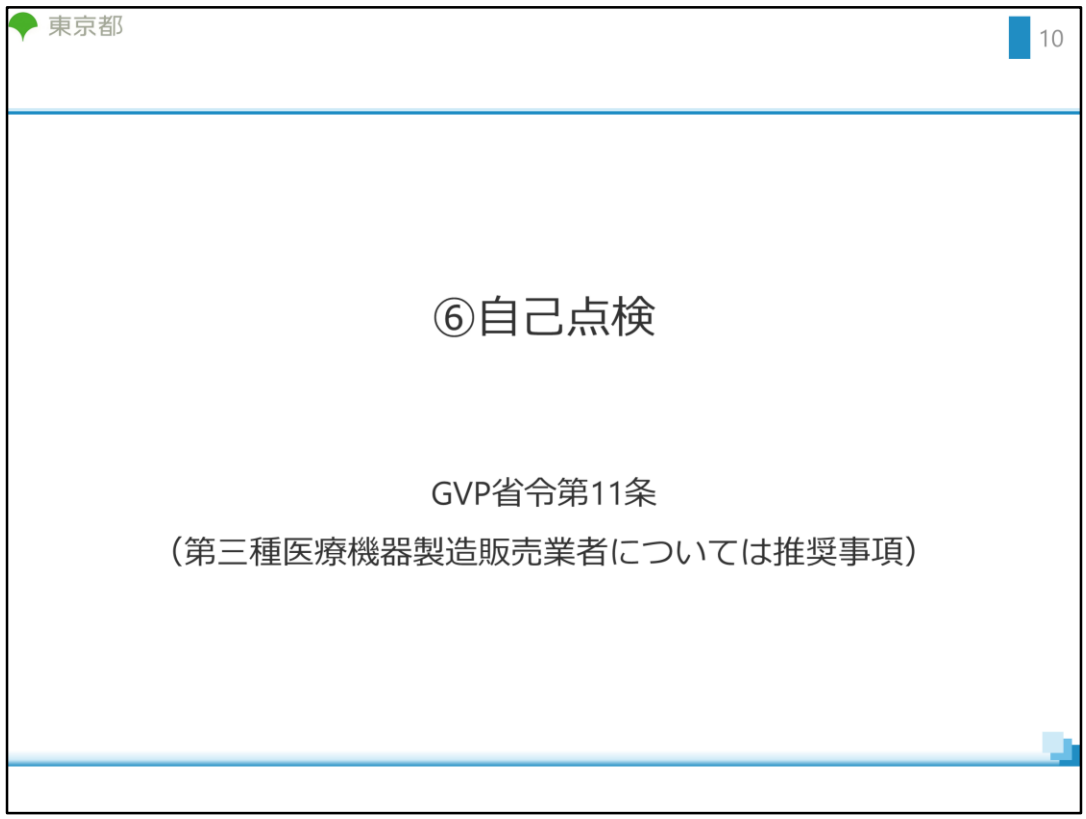
2つ目は、
手順書等の改訂を行った理由が改訂履歴に記載されていなかった、という事例です。
手順書等を改訂した場合には、改訂日を記録することが省令で求められています。
この他に、東京都では改訂履歴を正確に把握できるよう、改訂内容、改訂理由、承認者、承認日についても記録することを指導しています。



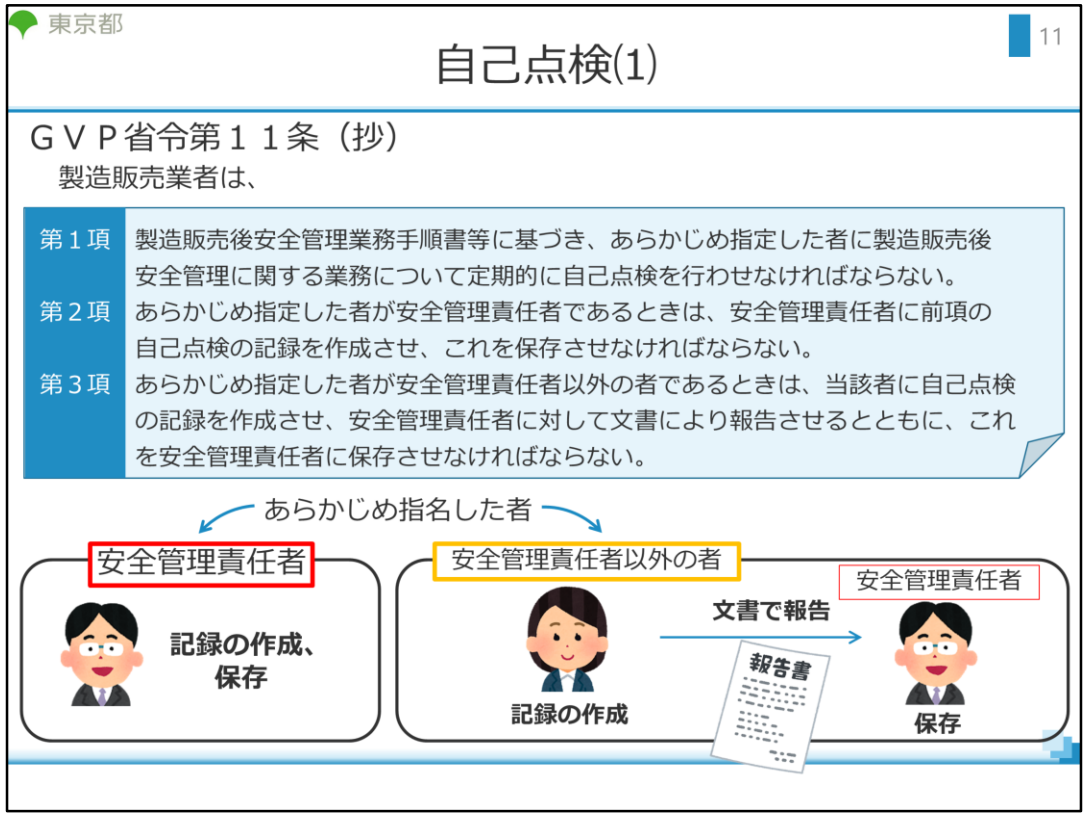
3つ目は、
製造販売後安全管理業務手順書に、安全管理情報の収集に関する手順が取扱い品目や組織体制等、会社の実情に合った形で規定されていなかった、という事例です。
東京都では製造販売後安全管理業務手順書モデルを公表しておりますが、これはあくまで例ですので、省令の要求事項を満たした上で、会社の組織体制等、実情に合った形で規定してください。

4つ目は、
学会報告・文献報告その他研究報告に係る具体的な情報収集先（文献および学会名等）が規定されていなかった、という事例です。
情報の収集先についても、情報収集の手順として手順書等に規定し、漏れなく情報収集をできるようにしてください。
また、例えばSDIサービスを使用する場合には、検索式についても別途規定し、品目が追加になった場合などに検索式の追加漏れがないよう管理してください。

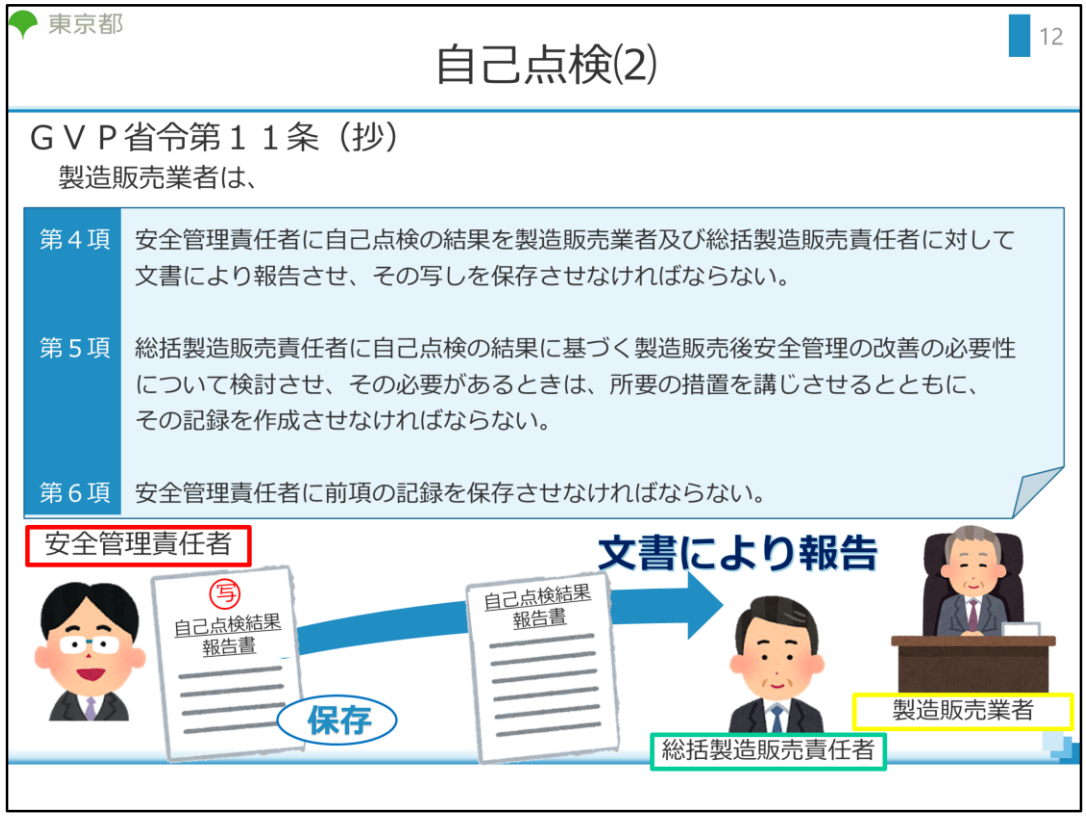
5つ目は、
コールセンターやお客様相談窓口等において、情報収集に関する対応手順が文書化されていなかった、という事例です。
販売、営業部門だけでなく、安全情報を収集する部署には、有害事象や様々な安全情報が多く集まるため、手順を規定し、情報収集を確実に行うことが重要です。



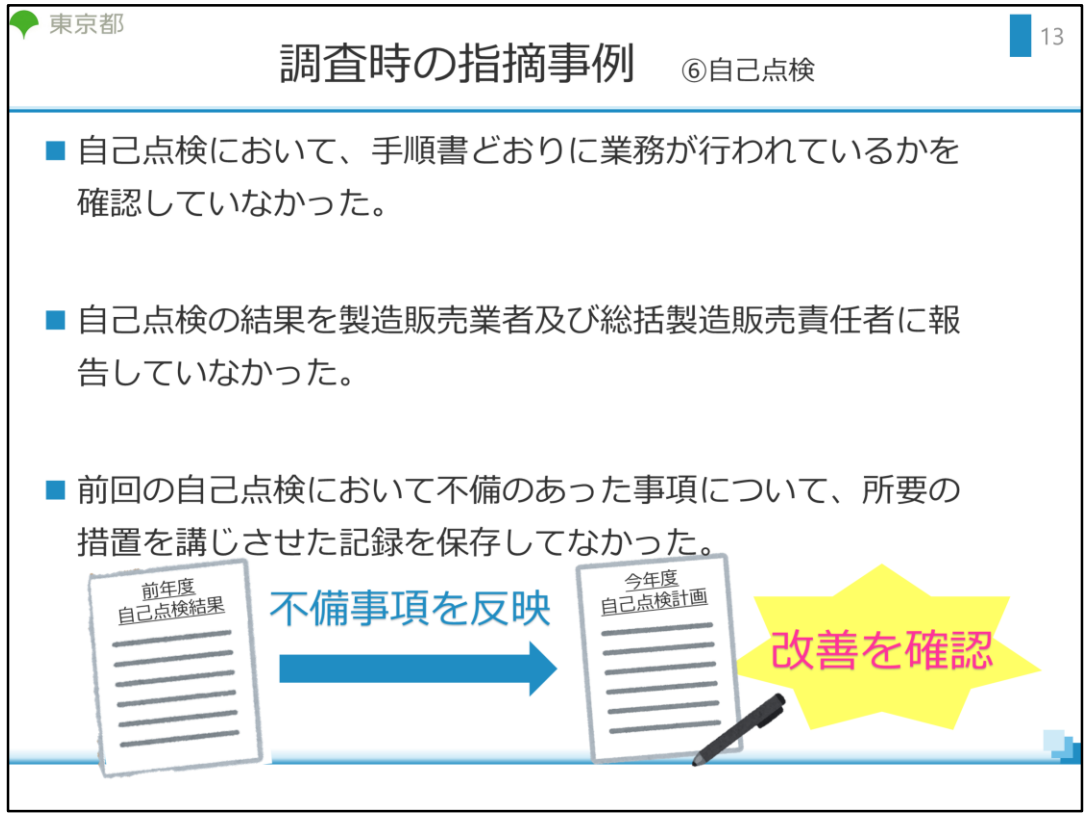
自己点検に関する、GVP省令の規定について説明します。



製造販売業者は、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ます。
このあらかじめ指定した者が安全管理責任者である場合には、安全管理責任者自身が自己点検の記録を作成し、保存します。
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場合には、当該担当者は、自己点検の記録を作成し、安全管理責任者に対して文書で報告し、安全管理責任者はこれを保存します。



また、安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者と総括製造販売責任者に文書で報告し、その写しをします。
ここで報告対象となる製造販売業者とは、一般的には代表取締役などが該当します。
総括製造販売責任者は、報告された自己点検の結果に基づき、改善の必要性について検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成します。
安全管理責任者は、総括製造販売責任者が作成した所要の措置に関する記録を保存します。



自己点検における調査時の指摘事例をいくつか紹介します。

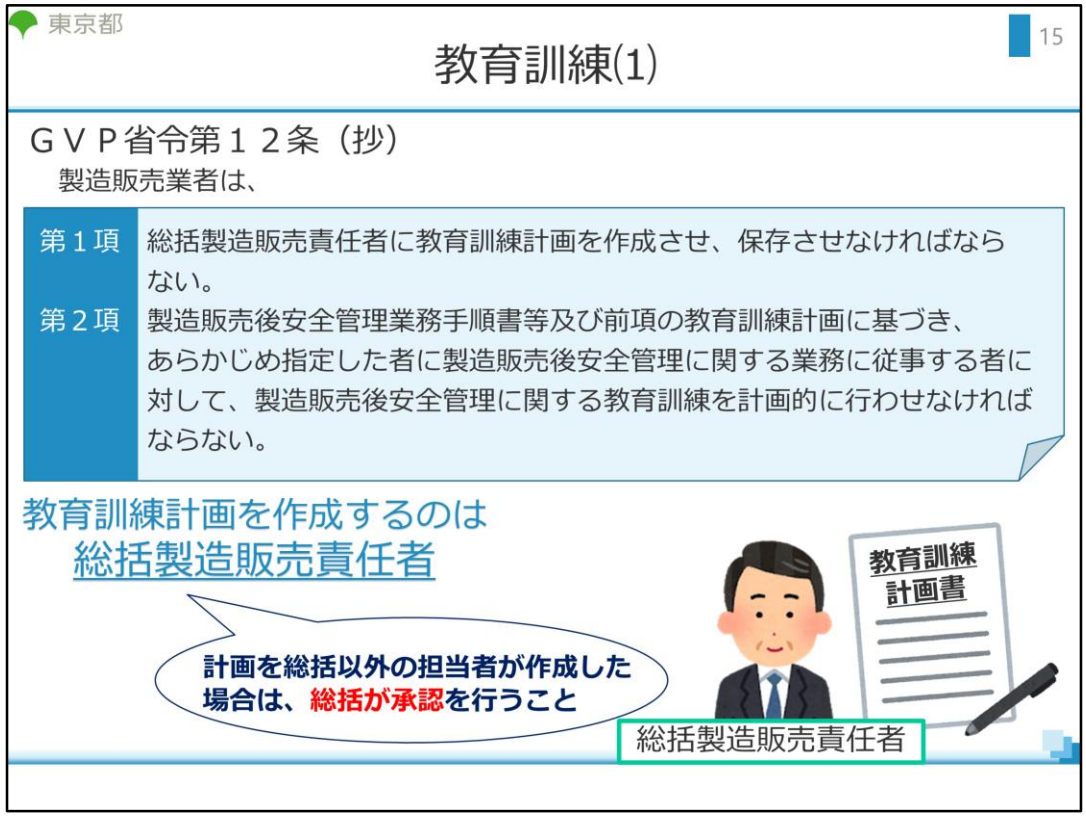
自己点検を実施する際に参考にしてください。

1つ目は、
自己点検において、手順書通りに業務が行われているかを確認していなかった、という事例です。
自己点検の項目は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、手順書通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。

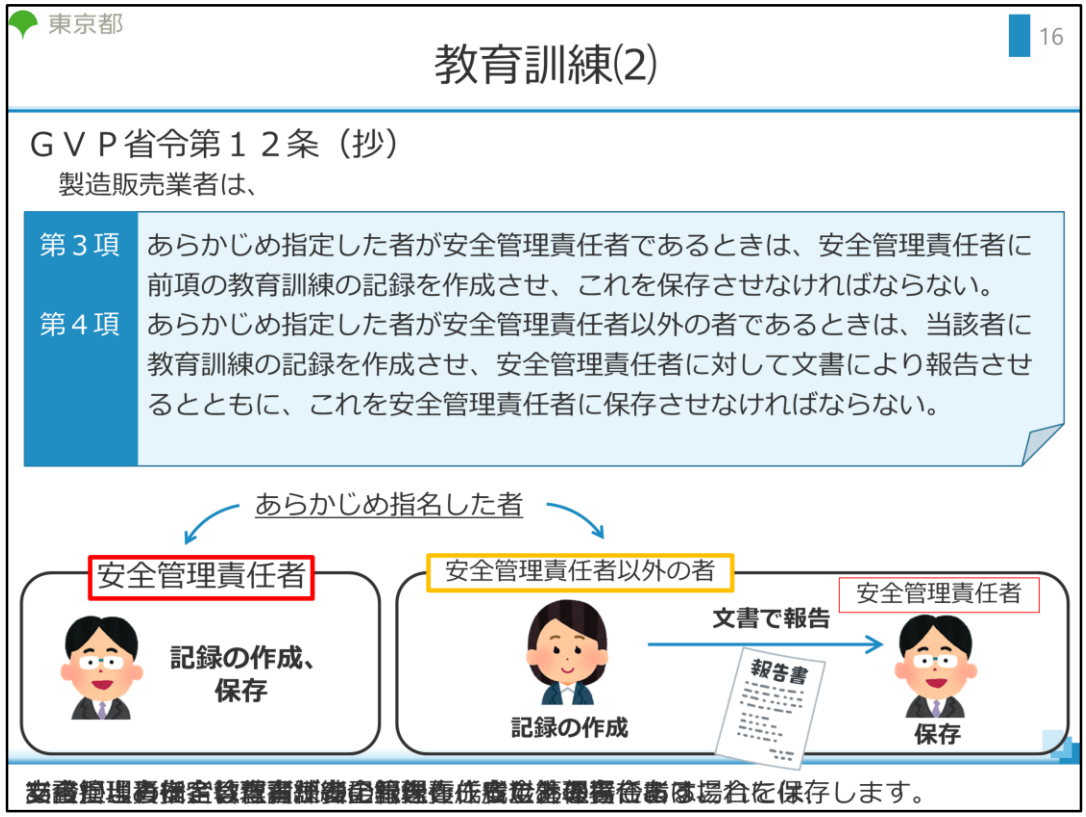
2つ目は、
自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に報告していなかった、という事例です。
製造販売後安全管理業務に係る自己点検の結果について、報告方法等を手順化し、製造販売業者と総括製造販売責任者の両方に確実に報告するようにしましょう。

3つ目は、
前回の自己点検において不備のあった事項について、所要の措置を講じさせた記録を保存していなかった、という事例です。
自己点検において不備が発見された場合、改善を指示し、所要の措置を講じさせた記録を保存しましょう。
また、不備事項については、次回以降の自己点検項目に反映させ、改善状況が維持されているか確認することも大切です。

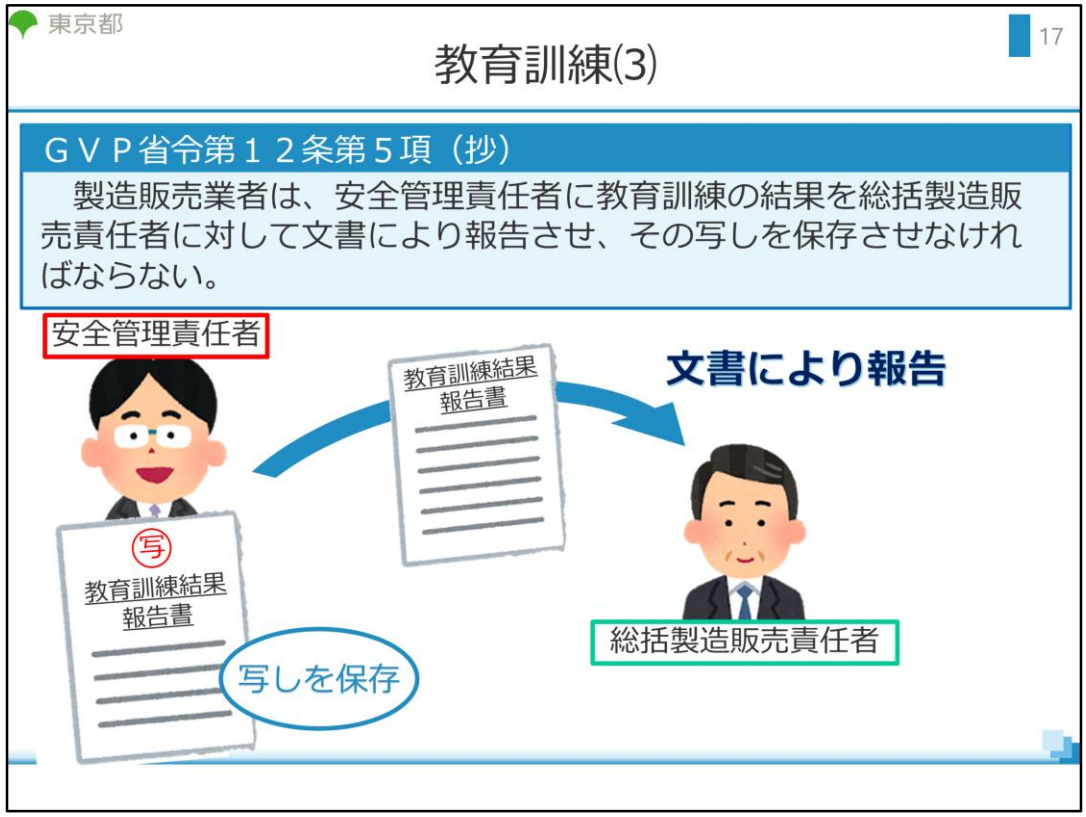
続いて、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する、GVP省令の規定について説明します。



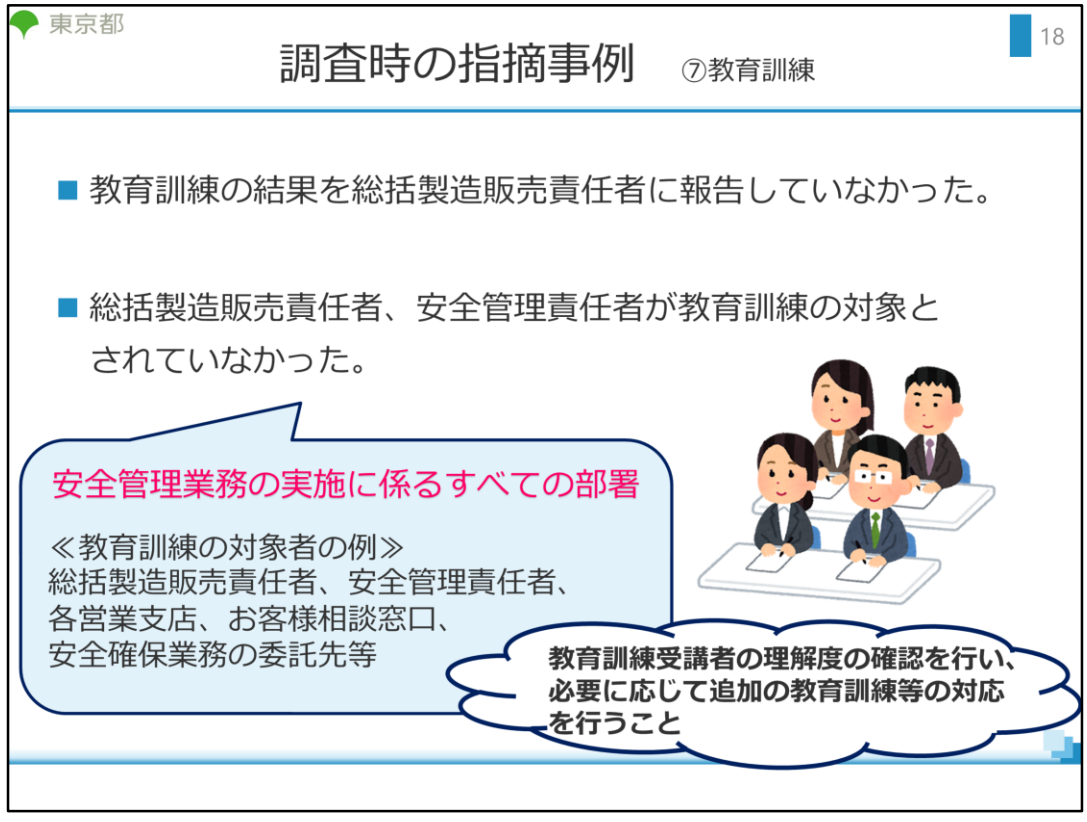
GVP省令では、総括製造販売責任者が教育訓練計画を作成し、保存することが求められています。
また、製造販売業者は、総括製造販売責任者が作成した教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に教育訓練を計画的に行わせることが求められています。



あらかじめ指定した者が安全管理責任者である場合には、安全管理責任者は教育訓練の記録を作成し、保存します。
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場合には、当該担当者は、教育訓練の記録を作成した上で文書により安全管理責任者に報告し、安全管理責任者はこれを保存します。



あらかじめ指定した者が安全管理責任者であるか、それ以外の者であるかにかかわらず、安全管理責任者は、教育訓練の結果について文書により総括製造販売責任者に報告し、その写しを保存します。



教育訓練における調査時の指摘事例をいくつか紹介します。

教育訓練を実施する際に参考にしてください。

1つ目は、
教育訓練の結果を総括製造販売責任者に報告していなかった、という事例です。
教育訓練の計画は総括製造販売責任者が作成し、その結果報告も総括製造販売責任者に行うことが必要です。
これら総括製造販売責任者の関与が明確に分かるよう記録を作成し、保存してください。

2つ目は、
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、という事例です。
総括製造販売責任者を含め、例えば各営業支店、お客様相談窓口、安全確保業務の委託先等の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。
教育訓練受講者の理解度の確認を行い、必要に応じて追加の教育訓練等の対応を行うとよいでしょう。

以上で終了です。
お疲れ様でした。