GVP省令について 4

その他推奨事項

製造販売後安全管理業務手順書等

自己点検

教育訓練

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。

■ 医薬品医療機器等法

「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）」の略称

■ GVP省令

「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）」の通称

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。

⑤製造販売後安全管理業務手順書等

GVP省令第5条

(第三種医療機器製造販売者については推奨事項)

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。

製造販売後安全管理業務手順書等(1)

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1号	安全管理情報の収集に関する手順
第2号	安全管理情報の検討、安全確保措置の立案に関する手順
第3号	安全確保措置の実施に関する手順
第4号	安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
第5号	安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順(第一種のみ)
第6号	医薬品等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。)[※医療機器リスク管理を行う場合のみ]
第7号	市販直後調査に関する手順[※医療機器は対象外](第一種のみ)
第8号	自己点検に関する手順
第9号	製造販売後安全管理業務の従事者に対する教育訓練に関する手順

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。

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。

製造販売後安全管理業務手順書等(3)

GVP省令第5条第2項(抄)

製造販売業者は、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を文書により適切に定めなければならない。

GVP省令第5条第3項(抄)

製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、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を文書により定めさせなければならない。

これらの文書の作成時、改訂時に記録を作成し保存する

GVP省令第5条第4項(抄)

製造販売業者は、手順書又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を定めた文書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しなければならない。

GVP省令第5条第5項(抄)

製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が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を定めた文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させなければならない。

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(抄)

製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第1項の手順書、第2項及び第3項の文書並びにその取り扱う高度管理医療機器の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書(製造販売後安全管理手順書等)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製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当する物に係るものの写しを備え付けなければならない。

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。

- 製造販売業者が権限の委任に係る規定等を定めていないにも関わらず、製造販売業者が行うべき業務（手順書の制定・改訂等）を総括製造販売責任者が承認していた。
- 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。

東京都では改訂日だけでなく、改訂内容、改訂理由、承認者及び承認日についても記録するよう指導しています。

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。

- 製造販売後安全管理業務手順書において、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、会社の実情にあった形で規定されていなかった。
- 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。
- 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。

安全情報を収集する窓口には、有害事象だけでなく、様々な安全情報が多く集まります。

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。

⑥自己点検

GVP省令第11条

(第三種医療機器製造販売者については推奨事項)

自己点検に関する、GVP省令の規定について説明します。

自己点検(1)

GVP省令第11条(抄)

製造販売業者は、

- 第1項 製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。
- 第2項 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自己点検の記録を作成させ、これを保存させなければならない。
- 第3項 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、当該者に自己点検の記録を作成させ、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。

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。

自己点検(2)

GVP省令第11条(抄)

製造販売業者は、

- 第4項 安全管理責任者に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。
- 第5項 総括製造販売責任者に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させ、その必要があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させなければならない。
- 第6項 安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。

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。
- 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なかった。

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。

⑦教育訓練

GVP省令第12条

(第三種医療機器製造販売者については推奨事項)

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省令第12条(抄)

製造販売業者は、

- 第1項 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。
- 第2項 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。

教育訓練計画を作成するのは
総括製造販売責任者

計画を総括以外の担当者が作成した場合は、**総括が承認**を行うこと

総括製造販売責任者

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。

教育訓練(2)

GVP省令第12条(抄)

製造販売業者は、

- 第3項 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。
- 第4項 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。

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。

教育訓練(3)

GVP省令第12条第5項(抄)

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。

安全管理責任者

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。

- 教育訓練の結果を総括製造販売責任者に報告していなかった。
- 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。

安全管理業務の実施に係るすべての部署

《教育訓練の対象者の例》
総括製造販売責任者、安全管理責任者、
各営業支店、お客様相談窓口、
安全確保業務の委託先等

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
を行うこと

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。

以上で終了です。
お疲れ様でした。