

第5 医薬部外品製造販売業許可、化粧品製造販売業許可又は第3種医療機器製造販売業許可に係る適合性評価項目

1. 総括製造販売責任者の業務（第15条で準用する第3条関係）

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全管理責任者を監督すること。
- ② 安全管理責任者の意見を尊重すること。
- ③ 安全管理責任者と品質保証責任者その他の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

(評価に際しての参考事項)

1. **GVP**の実施にあたり、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障がない体制となっていること。
2. 総括製造販売責任者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、総括製造販売責任者としての業務が適切に行われていること。
3. 総括製造販売責任者と安全管理責任者又は品質保証責任者の所在地を踏まえた三者の連携は適切であること。

2. 安全確保業務に係る組織及び職員（第15条で準用する第13条関係）

(1) 製造販売業者は、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。

(2) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理責任者を置いているか。

- 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。
- ② 医薬部外品、化粧品又は一般医療機器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であること。

(3) 安全確保業務（安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く）を行う部門は、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器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から独立しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. (3)に関し、「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」の該当性については**GVP**通知第2の2(2)ア③参照のこと。

### 3. 安全管理責任者の業務（第15条で準用する第6条関係）

(1) 製造販売業者は、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 安全確保業務を統括すること。
- ② 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。
- ③ 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

(評価に際しての参考事項)

1. 例えば安全確保業務の進捗管理を行うなど、上記事項について適切に対応していること。

### 4. 安全管理情報の収集（第15条で準用する第7条関係）

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる安全管理情報（医薬部外品及び化粧品については②及び⑥に限る）を安全管理責任者に収集させ、その記録を作成させているか。

- ① 医療関係者からの情報
- ② 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 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
- ④ 外国政府、外国法人等からの情報
- ⑤ 他の製造販売業者等からの情報
- ⑥ その他安全管理情報

(2) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(1)により収集させた記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 医薬部外品製造販売業許可に基づき取り扱う医薬部外品について、その品目が明確となっていること。
2. 化粧品製造販売業許可に基づき取り扱う化粧品について、その品目が明確となっていること。
3. 第3種医療機器製造販売業許可に基づき取り扱う一般医療機器について、その品目が明確となっていること。
4. 上記事項について、適切に対応していること。
5. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の4(1)を参照のこと。

5. 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（第15条で準用する第8条関係）

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 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。
- ② 安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。
- ③ 上記①の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。
- ④ 上記③により立案した安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、適切に対応していること。
2. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の4（1）カを参照のこと。

6. 安全確保措置の実施（第15条で準用する第9条関係）

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
- ② 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。
- ③ 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
- ④ 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
- ⑤ 上記④及び下記（2）②に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

(2) 製造販売業者は、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 上記（1）による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること。
- ② 安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。
- ③ 上記（1）④の写しを保存すること。

(3) 製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ文書に定めるものについての上記(1) ①に関する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあつては、上記(1)及び(2)に関する業務について必要な事項をあらかじめ文書に定めているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、適切に対応していること。
2. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の4(1)キを参照のこと。

#### 7. 安全確保業務に係る記録の保存(第16条関係)

(1) **GVP** 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(以下に掲げるものを除く)について、当該記録を利用しなくなった日から5年間保存しているか。  
また、以下に掲げるものについてはそれぞれ定められた期間保存しているか。  
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  
② 特定生物由来製品 利用しなくなった日から30年間  
③ 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器(特定生物由来製品を除く) 利用しなくなった日から15年間

(2) 製造販売業者は、**GVP** の規定にかかわらず、あらかじめ定めた文書に基づき、**GVP** 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かえて、製造販売業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、製造販売業者が指定する者が当該記録を保存しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、適切に対応していること。
2. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の5を参照のこと。

(了)