

G Q P 及び G V P 調査に係る 指摘事例等について

福岡県保健医療介護部薬務課

本日の内容

- ◆ 福岡県の紹介
- ◆ 医薬品医療機器等法の目的
- ◆ G Q P 省令の指摘事例等
- ◆ G V P 省令の指摘事例等
- ◆ 参考
- ◆ 福岡県開発相談コンシェルジュの紹介

本日の内容

- ◆ 福岡県の紹介
- ◆ 医薬品医療機器等法の目的
- ◆ G Q P 省令の指摘事例等
- ◆ G V P 省令の指摘事例等
- ◆ 参考
- ◆ 福岡県開発相談コンシェルジュの紹介

福岡県の紹介



- ▶ 九州の北に位置する本県は、九州と本州を結ぶ交通の要衝を占めています。
- ▶ 福岡、東京間880キロメートルに対して、福岡、上海間は890キロメートルとほぼ同距離にあり、福岡、ソウル間は540キロメートルと、朝鮮半島や中国大陆に極めて近い位置にあります。
- ▶ 福岡市、北九州市の2つの政令指定都市を持つ福岡県の人口は、平成30年10月1日現在5,111,494人です。
- ▶ また、福岡県には29市、29町、2村があり、これら60市町村は地理的、歴史的、経済的特性などから、「北九州」「福岡」「筑後」「筑豊」の4地域に分けられています。
- ▶ 福岡県の工業は、鉄鋼、石炭・化学などの基礎素材型産業や食料品などの生活関連型産業を中心に発展してきましたが、近年では、自動車関連産業などの加工組立型産業のウエイトが高まっています。
- ▶ また、商業は、九州全域を市場とした卸売業を中心に発展しており、卸売業の年間販売額は全国第4位、九州・沖縄全体の58.0%を占めています。

(参考) 福岡県の概要

(<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/ken-gaiyou.html>)

薬務課 生産指導係の紹介

▶ 福岡県 保健医療介護部 薬務課

- 1.薬事係
- 2.監視係
- 3.麻薬係

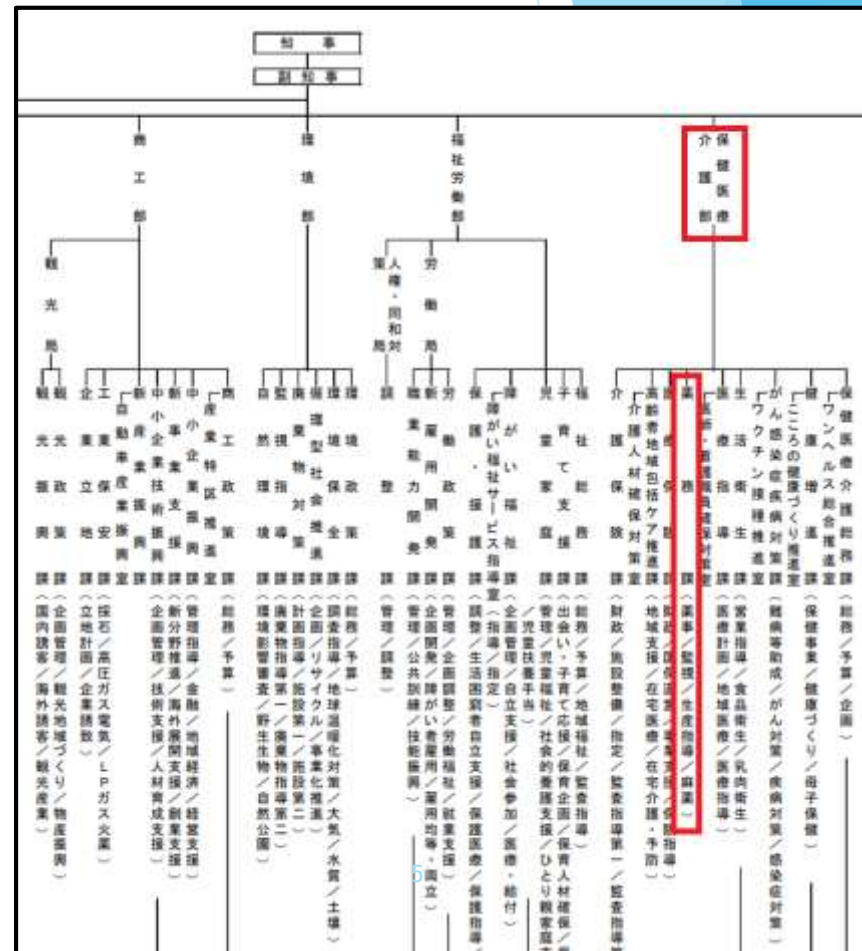
4.生産指導係（5名）

⇒ ● 医薬品等の製造業、製造販売業

● 毒物・劇物の製造業、輸入業

● 医療機器薬事戦略支援

（開発相談コンシェルジュ）



福岡県内の医薬品等事業者数

- ▶ 医薬品製造販売業 14件
(第1種：1件、第2種：13件)
- ▶ 医療機器製造販売業 62件
(第1種：17件、第2種：31、第3種：14件)
- ▶ 医薬部外品製造販売業 46件
- ▶ 化粧品製造販売業 151件

(参考) 福岡県内の医薬品等許可・登録業者名簿 (令和3年3月31日時点)
(<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/kyokagyousyaitiran.html>)

本日の内容

- ◆ 福岡県の紹介
- ◆ 医薬品医療機器等法
- ◆ G Q P 省令の指摘事例等
- ◆ G V P 省令の指摘事例等
- ◆ 参考
- ◆ 福岡県開発相談コンシェルジュの紹介

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

▶ (目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「**医薬品等**」という。）の**品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに**、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、**保健衛生の向上を図ることを目的とする。**

▶ (医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四 **医薬品等の製造販売、製造**（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「**薬局開設者**」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、**その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。**

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

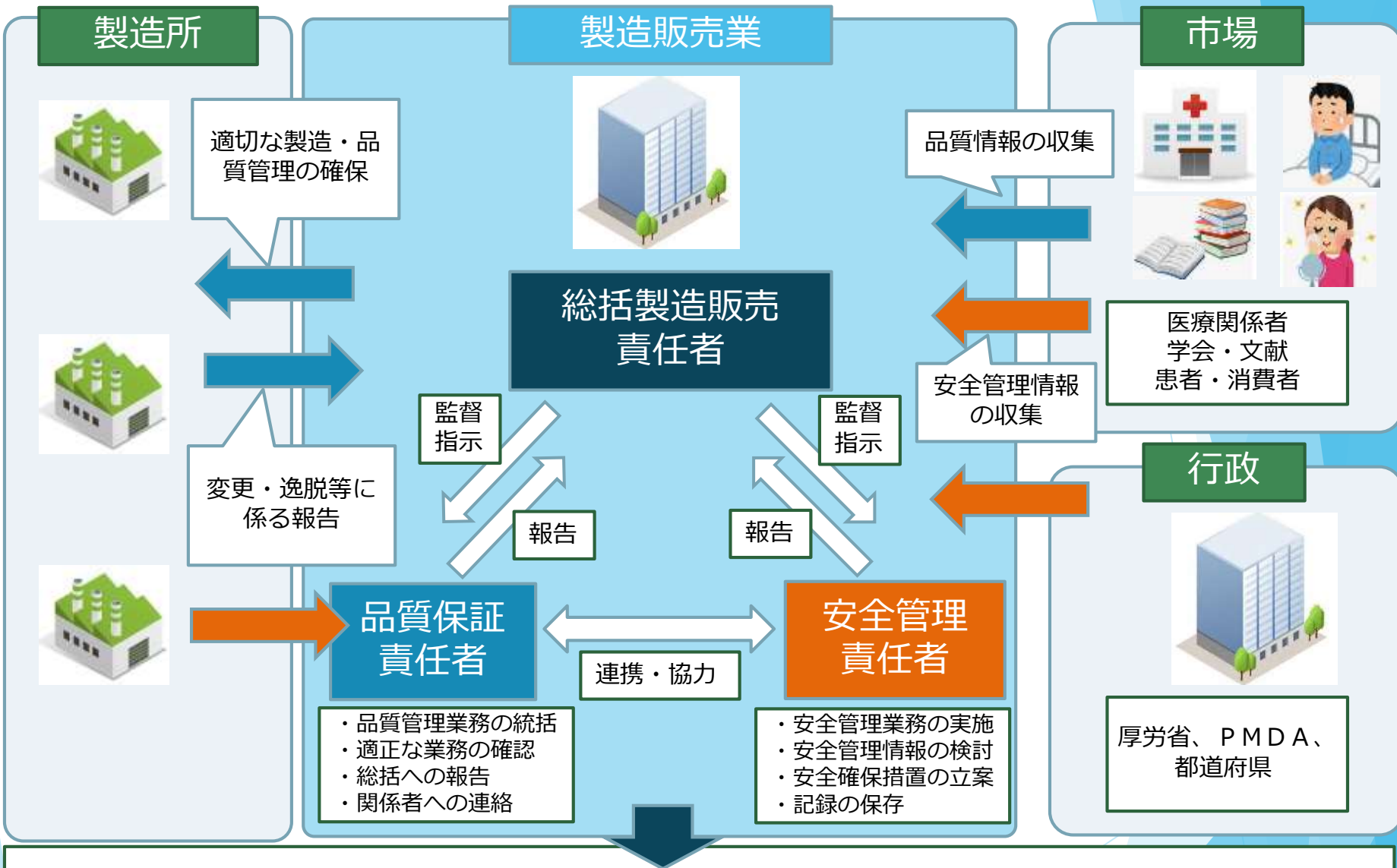
▶ (製造販売業の許可) (抄)

第12条 次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）
、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の**許可を受けた者でなければ**、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の**製造販売をしてはならない**。

▶ (許可の基準)

第12条の2 次の各号の**いずれかに該当するときは**、前条第一項の**許可を与えないことができる**。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の**品質管理の方法**が、**厚生労働省令で定める基準に適合しないとき**。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の**製造販売後安全管理**（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）**の方法**が、**厚生労働省令で定める基準に適合しないとき**。



- **GQP省令に基づく品質管理**
(出荷管理、製造管理、品質情報、回収、自己点検、教育訓練、文書管理など)
- **GVP省令に基づく安全管理**
(情報収集、安全確保措置の検討・立案・実施、自己点検、教育訓練、記録の保存など)

本日の内容

- ◆ 福岡県の紹介
- ◆ 医薬品医療機器等法の目的
- ◆ G Q P 省令の指摘事例等
- ◆ G V P 省令の指摘事例等
- ◆ 参考
- ◆ 福岡県開発相談コンシェルジュの紹介

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP省令）

- ▶ 第一章 総則（第一条・第二条）
- ▶ 第二章 **医薬品の品質管理の基準**（第三条–第十六条）

GMP対象の部外品は
第20条で第2章を準用

- ▶ 第三章 **医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準**
（第十七条–第二十条）

第19条で第2章の
一部を準用

- ▶ 第四章 **再生医療等製品の品質管理の基準**（第二十一条）

第21条で第2章の
一部を準用

※医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について【平成16年9月22日 薬食発第0922001号】

医薬品等総括製造販売責任者の業務（第3条）

第三条 医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 次条第三項に規定する**品質保証責任者を監督**すること。
- 二 第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の**品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示**すること。
- 三 第一号の**品質保証責任者の意見を尊重**すること。
- 四 第二号の品質保証部門と医薬品、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（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に**関係する部門との密接な連携を図らせる**こと。

医薬品等総括製造販売責任者の業務（第3条） に係る指摘事例等

⇒総括製造販売責任者が、報告等に基づく所要の措置を決定していない。

・ 各記録にて、総括製造販売責任者が決定していることが分かるよう、記録を作成すること。

・ GQP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

⇒総括製造販売責任者が、各部門との密接な連携を図っていない。

・ 関係部門との連絡体制等を整備すること。

⇒総括製造販売責任者がその業務を行う事業所以外の場所に勤務している。

品質管理業務に係る組織及び職員 (第4条) (1/2)

第四条 医薬品の製造販売業者は、品質管理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なければならない。

- 2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす**品質保証部門**（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。
 - 一 医薬品等**総括製造販売責任者の監督の下**にあること。
 - 二 品質保証部門における**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すること**。
 - 三 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門その他**品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること**。

品質管理業務に係る組織及び職員（第4条）（2/2）

- 3 医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「**品質保証責任者**」という。）を置かなければならない。
 - 一 **品質保証部門の責任者**であること。
 - 二 品質管理業務その他これに類する業務に**三年以上**従事した者であること。
 - 三 品質管理業務を**適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者**であること。
 - 四 医薬品等又は医療機器の**販売に係る部門に属する者でないこと**その他品質管理業務の**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。
- 4 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

品質保証責任者の設置（第17条）

第十七条 医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「**品質保証責任者**」という。）を置かなければならない。

- 一 **品質管理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。**
- 二 **医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないこと**と**その他品質管理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。**

品質管理業務に係る組織及び職員（第4条）及び品質保証責任者の設置（17条）に係る指摘事例等

⇒品質保証部門が品質管理業務を適切かつ円滑に遂行できていない。

・取扱品目が増えた場合など、業務が滞らないよう、必要に応じ、増員すること。

⇒品質保証部門（品質保証責任者）が、販売を促進する部門に属している。

※営業的見地からの影響を極力排除すること。

⇒品質保証責任者が「業務内容と実務経験及び教育訓練等を照らし合わせ能力を有する者」であることを、製造販売業者として判断していない。

※製造販売業者として、責任をもって任せることができる品質保証責任者を設置すること。

品質標準書（第5条）

第五条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した文書（以下「**品質標準書**」という。）を作成しなければならない。

品質標準書（第5条）に係る指摘事例等

⇒他文書との整合性が取れていない。

- ・ 文書を改訂した際は、他文書への影響がないか、確認すること。

品質管理業務の手順に関する文書（第6条）

第六条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下この章において「品質管理業務手順書」という。）を作成しなければならない。

- 一 市場への出荷の管理に関する手順
- 二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- 三 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
- 四 回収処理に関する手順
- 五 自己点検に関する手順
- 六 教育訓練に関する手順
- 七 医薬品の貯蔵等の管理に関する手順
- 八 文書及び記録の管理に関する手順
- 九 安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順
- 十 その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

2 医薬品の製造販売業者は、**医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所**に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行う**その他の事務所**にその写しを備え付けなければならない。

品質管理業務の手順に関する文書及び業務等 (第18条) (1/2)

第十八条 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下この章において「**品質管理業務手順書**」という。）**を作成**しなければならない。

- 一 **市場への出荷に係る記録の作成**に関する手順
- 二 **適正な製造管理及び品質管理の確保**に関する手順
- 三 **品質等に関する情報及び品質不良等の処理**に関する手順
- 四 **回収処理**に関する手順
- 五 **文書及び記録の管理**に関する手順
- 六 その他必要な品質管理業務に関する手順

品質管理業務の手順に関する文書及び業務等 (第18条) (2/2)

- 2 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。
 - 一 市場への出荷に関する記録を作成すること。
 - 二 製造販売しようとする医薬部外品等が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成すること。
 - 三 製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成すること。
 - 四 第三号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第十四条において準用する第十三条第二項に規定する安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）に遅滞なく文書で提供すること。
 - 五 製造販売する医薬部外品等の品質不良又はそのおそれが判明した場合には、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成すること。
 - 六 その他必要な品質管理業務に関する業務
- 3 医薬部外品等の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

品質管理業務の手順に関する文書（第6条） 品質管理業務の手順に関する文書及び業務等（第18条） に係る指摘事例等

⇒市場への出荷に係る記録を作成していない。

※回収等の措置が速やかに実施できるよう、ロットも記録すること。

⇒製造業者が適正に製造したことを確認していない。

※消費者保護の観点から、必要な事項を記録すること。

⇒品質保証責任者が、品質情報を適正に評価及び原因究明していない。

・製品の品質等への評価をせず、現品交換で対応終了している。

⇒製品に係る品質等に関する情報の有無を確認していない。

⇒品質管理業務を行うその他の事務所に写しを備え付けていない。

また、最新版の手順を共有していない

・手順書の配布先を把握し、手順書を改訂した際は、最新版に差し替えること。

製造業者等との取決め（第7条）

第七条 医薬品の**製造販売業者は**、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の**製造業者等と次に掲げる事項を取り決め**、これを**品質管理業務手順書等に記載しなければならない**。

- 一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順
- 二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件
- 三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての**製造販売業者による定期的な確認**
- 四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- 五 **製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者**
- 六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
 - イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
 - ロ その他当該製品の品質等に関する情報
- 七 その他必要な事項

製造業者等との取決め（第7条）に係る指摘事例等

⇒製造業者との取決めを締結していない。

※製造販売業者と製造業者が同一法人である場合も取決めは必要（管理規定で規定してもよい）。

- ・取決めにより、製造販売業者として必要な情報を収集できる体制を整備すること。
- ・製造販売業者が必要とする情報と、製造業者が提供する情報のレベルをすり合わせること。

⇒取決め事項が不足している。

⇒取決めの更新や変更した際、取決め書を改訂していない。

品質保証責任者の業務（第8条）

第八条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。

- 一 品質管理業務を統括すること。
- 二 品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。
- 三 第九条第五項第三号八、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により**医薬品等総括製造販売責任者へ報告**するもののほか、品質管理業務の遂行のために**必要があると認めるときは**、**医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告**すること。
- 四 品質管理業務の実施に当たり、**必要に応じ**、製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他**関係する者に対し、文書による連絡又は指示**を行うこと。

品質保証責任者の業務（第8条）に係る指摘事例等

⇒品質保証責任者が、品質管理業務を統括していない。

・ 各記録にて、品質保証責任者が決定していることが分かるよう、記録を作成すること。

・ GQP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

⇒総括製造販売責任者への報告（第3号）及び製造業者等に対する連絡又は指示（第4号）に係る様式を規定していない。

・ 文書による報告・指示が必要となった場合に備えて、手順書に様式を規定すること。

市場への出荷の管理（第9条）（1/3）

第九条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。

- 2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。
- 3 前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者でなければならない。
- 4 医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

市場への出荷の管理（第9条）に係る指摘事例等

⇒出荷先等市場への出荷に関する記録（※以下①～④）をロットごとに作成していない。（第2項）

- ① 医薬品の出納記録
- ② 製造管理及び品質管理の結果の評価記録
- ③ 品質等に関する情報（第6項）の評価に係る記録
- ④ 市場への出荷の可否の決定に関する記録

⇒同一法人で製造及び販売業を持っている場合、製品のステータス及び記録が不明瞭になっている。

・ 適切な出荷管理ができるよう、明確にすること。

※ 「市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者」は品質保証責任者と同等の要件を満たす者であること。（第3項）

市場への出荷の管理（第9条）（2/3）

- 5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。
- 一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。
 - イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順
 - ロ 第二項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。
 - ハ イに規定する**手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告**し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。
 - 二 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。
 - 二 **品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号二に規定する確認及びその結果に関する記録の作成**を適正に行わせること。
 - 三 **製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。**
 - イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。
 - ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
 - ハ ロの評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
 - 四 **品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。**

市場への出荷の管理（第9条）に係る指摘事例等

⇒製造業者から製造販売業者への報告がされていない。

- ・ 取決めにより、製造販売業者として必要な情報を収集できる体制を整備すること。
- ・ 製造販売業者が必要とする情報と、製造業者が提供する情報のレベルをすり合わせること。

※（第5項第1号八）

「逸脱等」には逸脱の疑い、そのおそれがある場合も含みます。

※（第5項第2号）

「あらかじめ指定した者」は業務の内容を熟知した者であること。

市場への出荷の管理（第9条）（3/3）

- 6 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の**決定を行う者**に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の**決定を行うために必要な**当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する**情報を適正に提供**しなければならない。

市場への出荷の管理（第9条）に係る指摘事例等

⇒製造販売業者から製造業者に適切な情報提供がされていない。

※承認事項遵守のための情報提供が必要。

適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条） （1/2）

第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する**取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認**し、その結果に関する記録を作成すること。
 - 二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 当該製造業者等に対して**所要の措置を講じるよう文書により指示**すること。
 - 二 当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
 - 三 前号の評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条）に係る指摘事例等

⇒製造業者等に対する定期的な確認を行っていない。

- ・ 製造所が、製造販売業者が必要とする情報を適切に報告していることを確認すること。

⇒手順書では「実地で確認」するとしているが、実際は「書面で確認」している。

- ・ 確認の頻度や方法について、手順書と実務の整合性を図ること。

⇒製造業者等に対する所要の措置を、文書により指示していない。

- ・ 手順書に様式を規定し、文書により指示すること。

適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条） （2/2）

- 3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地を確認し、その結果に関する記録を作成すること。
 - 二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 4 医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。
- 5 医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条）に係る指摘事例等

⇒（品質保証責任者以外の者が評価等を行う場合）その記録を品質保証責任者が確認していない。

・ GQP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

⇒製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある変更の場合、製造業者等に対し、速やかに改善等所要の措置を講じるよう文書により指示していない。

⇒製造販売業者から製造業者に適切な情報提供がされていない。

※承認事項遵守のための情報提供が必要。

品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (第11条) (1/2)

第十一条 医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価すること。
- 二 当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。
- 三 前二号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
- 四 前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。
- 五 第二号の究明又は第三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
- 六 当該品質情報のうち製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置（以下「安全確保措置」という。）に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (第11条)に係る指摘事例等

⇒品質保証責任者が、必要な情報を把握していない。

・コールセンター等で情報が止まっている。

⇒品質保証責任者が、品質情報を適正に評価及び原因究明していない。

・製品の品質等への評価をせず、現品交換で対応終了している。

・必要に応じ、他ロット及び他製品への水平展開をすること。

⇒品質情報に係る記録を、総括製造販売責任者に速やかに報告していない。

⇒安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供していない。

品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (第11条) (2/2)

2 医薬品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、**品質不良又はそのおそれが判明した場合**には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 **品質保証責任者は**、品質不良又はそのおそれに係る事項を**速やかに**医薬品等総括製造販売責任者**に対して報告し、それを記録**すること。
- 二 医薬品等総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、**速やかに**、危害発生防止等のため回収等の**所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示**すること。
- 三 **品質保証責任者は**、前号の規定により医薬品等総括製造販売責任者の指示を受けたときは、**速やかに所要の措置を講じる**こと。
- 四 **品質保証責任者は**、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他**関係する部門との密接な連携を図る**こと。
- 五 **品質保証責任者は**、第三号の**措置の実施の進捗状況及び結果**について、**医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告**すること。

回収処理（第12条）

第十二条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収した医薬品を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。
- 二 回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

回収処理（第12条）に係る指摘事例等

⇒回収が必要となったときの体制を整備していない。

- ・ 実際に回収が必要となった場合のため、PMDAホームページへの掲載、都道府県への報告の方法を確認しておくこと。

（参考）PMDAのテンプレート

https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recoveryinfo_template.html

自己点検（第13条）

第十三条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、**あらかじめ指定した者**に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 品質管理業務について**定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成**すること。
 - 二 **品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合**には、自己点検の結果を**品質保証責任者に対して文書により報告**すること。
- 2 医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、**改善が必要な場合**には、**品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成**させるとともに、**医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告**させなければならない。

自己点検（第13条）に係る指摘事例等

⇒自己点検に係る記録を作成していない。

- ・ 各手順書について、改訂等があれば、他文書への影響を含め、点検を行うこと。

⇒（品質保証責任者以外の者が自己点検を行う場合）自己点検の結果を品質保証責任者に対して報告していない。

- ・ GQP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

※「あらかじめ指定した者」は業務内容を熟知した者であり、原則、自らが従事している業務に係る点検に充てるべきではない。

教育訓練（第14条）

第十四条 医薬品の製造販売業者は、**あらかじめ指定した者**に、品質管理業務に従事する者に対する**教育訓練計画を作成**させなければならない。

2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、**あらかじめ指定した者**に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する**教育訓練を計画的に実施**し、その**記録を作成**すること。

二 **品質保証責任者以外の者**が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を**品質保証責任者に対して文書により報告**すること。

教育訓練（第14条）に係る指摘事例等

⇒ GQPに係る教育訓練を実施していない。

⇒ （品質保証責任者以外の者が教育訓練を行う場合）教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して報告していない。

・ GQP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

医薬品の貯蔵等の管理（第15条）

第十五条 医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した**医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。**

- 一 当該業務に係る**責任者を置くこと。**
- 二 当該業務に従事する者（その責任者を含む。）は、次に掲げる事項を満たすこと。
 - イ 品質保証部門に属する者でないこと。
 - 当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていること。
- 三 次に掲げる事項に**適合する構造設備を**医薬品等総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを**適正に維持管理**すること。
 - イ 医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有すること。
 - 作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること。
- ハ 放射性医薬品を取り扱う場合には、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第二項、第三項及び第四項に規定する構造設備を有すること。この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。
- 四 医薬品の出納等当該業務に係る**記録を作成**すること。

医薬品の貯蔵等の管理（第15条） に係る指摘事例等

⇒貯蔵又は陳列行為を行っているにも関わらず、手順を規定していない。

※貯蔵又は陳列行為を行わない場合は、規定は適用しない。

※総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地以外の場所において、市場への出荷の可否の決定前の医薬品の貯蔵又は陳列を行う場合は、当該場所での、医薬品の製造業の許可が必要。

文書及び記録の管理（第16条）

第十六条 医薬品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。
- 二 品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。
- 三 この章に規定する文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。以下同じ。）から次に掲げる期間保存すること。
 - イ 法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）にあっては、その有効期間又は使用の期限（以下「有効期間」という。）に三十年を加算した期間
 - ロ 法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品（イに掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に十年を加算した期間
- ハ 生物由来製品又は細胞組織医薬品**以外の医薬品**にあっては、**五年間**（ただし、当該文書及び記録に係る医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年を超える場合には、有効期間に一年を加算した期間）
- ニ **教育訓練に係る文書及び記録**については、イ、ロ、ハの規定に掲げる期間に関わらず**五年間**

文書及び記録の管理（第16条）に係る指摘事例等

⇒手順書に規定している承認者が承認していない。

・ GQP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

⇒改訂履歴を作成していない。

・ 最新版の文書を把握できていない。

・ 同一の文書が枝分かれして存在している。

本日の内容

- ◆ 福岡県の紹介
- ◆ 医薬品医療機器等法の目的
- ◆ G Q P 省令の指摘事例等
- ◆ **G V P 省令の指摘事例等**
- ◆ 参考
- ◆ 福岡県開発相談コンシェルジュの紹介

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（GVP省令）

- ▶ 第一章 総則（第一条–第二条）
- ▶ 第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第三条–第十二条）
- ▶ 第三章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第十三条–第十四条）
- ▶ 第四章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第十五条）

第2種は第14条で
第1種の一部を準用

第3種（部外品・化粧品）は
第1種、第2種の一部を準用

※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等の施行について【平成26年8月12日 薬食発0812第4号】

総括製造販売責任者の業務（第3条）

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わせなければならない。

- 一 次条第二項に規定する**安全管理責任者を監督**すること。
- 二 前号の**安全管理責任者の意見を尊重**すること。
- 三 第一号の**安全管理責任者と品質保証責任者等**（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第四条第三項（同令第二十一条において準用する場合を含む。）及び第十七条に規定する品質保証責任者並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る**業務の責任者との密接な連携を図らせる**こと。
- 四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理又は医療機器等リスク管理（以下「医薬品等リスク管理」という。）を行う場合にあっては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者（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（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第四条第一項又は医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。

総括製造販売責任者の業務（第3条）に係る指摘事例等

⇒総括製造販売責任者が、各部門との密接な連携を図っていない。

- ・ 関係部門との連絡体制等を整備すること。

⇒総括製造販売責任者がその業務を行う事業所以外の場所に勤務している。

安全確保業務に係る組織及び職員（第4条）（1/2）

第四条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「**安全管理統括部門**」という。）を置かなければならない。

- 一 **総括製造販売責任者の監督下**にあること。
- 二 安全確保業務（第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を**適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員**を十分に有すること。
- 三 医薬品等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**していること。

安全確保業務に係る組織及び職員（第4条）（2/2）

- 2 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「**安全管理責任者**」という。）を置かなければならない。
 - 一 **安全管理統括部門の責任者**であること。
 - 二 **安全確保業務**その他これに類する業務に**三年以上従事した者**であること。
 - 三 **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。
 - 四 医薬品等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 第一種製造販売業者は、次項に規定する場合を除き、安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければならない。
- 4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第九十七条各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「**安全管理実施責任者**」という。）を置かなければならない。

安全確保業務に係る組織及び職員（第13条）

第十三条 第二種製造販売業者は、**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なければならない。**

2 第二種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「**安全管理責任者**」という。）を置かなければならない。

一 **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。**

二 **医薬品等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、**医薬品等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なければならない。**

安全確保業務に係る組織及び職員（第4条）及び 安全確保業務に係る組織及び職員（第13条） に係る指摘事例等

⇒安全管理統括部門（安全管理責任者）が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ない。

・ 取扱品目が増えた場合など、業務が滞らないよう、必要に応じ、増員すること。

・ 安全管理責任者は、委託先に依存せず、業務を把握すること。

⇒安全管理責任者が、「販売を促進する部門」に属している。

※ 営業的見地からの影響を極力排除すること。

製造販売後安全管理業務手順書等（第5条）（抄）（1/2）

第五条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、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。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 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
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 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
- 五 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
- 六 （医薬品等リスク管理を行う場合）医薬品等リスク管理に関する手順
- 七 （市販直後調査を行う場合）市販直後調査に関する手順
- 八 自己点検に関する手順
- 九 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手順
- 十 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
- 十一 品質保証責任者等の責任者との相互の連携に関する手順
- 十二 （医薬品等リスク管理を行う場合）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
- 十三 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

製造販売後安全管理業務手順書等（第5条）（抄）（2/2）

- 2 第一種製造販売業者は、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。
- 3 第一種製造販売業者は、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。
- 4 第一種製造販売業者は、第一項の手順書又は第二項の文書を作成し、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。
- 5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が第三項の文書を作成し、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。
- 6 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第一項の手順書、第二項及び第三項の文書並びにその取り扱う処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品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（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）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。

製造販売後安全管理業務手順書等（第5条） に係る指摘事例等

⇒手順書を改訂したときに、日付を記録していない。

⇒安全管理業務を行うその他の事務所に写しを備え付けていない。

または、最新版の手順を共有していない。

- ・ 手順書の配布先を把握し、手順書を改訂した際は、最新版に差し替えること。

安全管理情報の収集（第7条）

第七条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を**安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集**させ、その**記録を作成**させなければならない。

- 一 医療関係者からの情報
 - 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
 - 三 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
 - 四 外国政府、外国法人等からの情報
 - 五 他の製造販売業者等からの情報
 - 六 その他安全管理情報
- 2 第一種製造販売業者は、**安全管理実施責任者に前項に規定する業務を行わせる場合**にあつては、安全管理実施責任者に前項の記録を**文書により安全管理責任者へ報告**させなければならない。
- 3 第一種製造販売業者は、**安全管理責任者に前二項の規定により収集**させ、又は報告させた**記録を保存**させなければならない。

安全管理情報の収集（第7条）に係る指摘事例等

⇒ 第1項第1号から第5号の一部しか情報収集していない。

・ 能動的に収集できる情報は定期的に確認すること。

⇒（安全管理実施責任者業務を行わせる場合）文書により安全管理責任者に報告していない。

・ GVP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

⇒ 自社製品に係る情報しか収集していない。

・ 他社の類似製品を含め情報を収集し、自社製品への影響を評価すること。

製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲 (医薬品医療機器等法施行規則 97条)

第九十七条 法第十八条第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の適正な使用のために必要な情報(以下この章において「**安全管理情報**」という。)の**収集**
- 二 **安全管理情報の解析**
- 三 **安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施**
- 四 **収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務**

※解析とは、安全管理情報の検討に際して事前に安全管理情報を統計的に解析することで、安全確保措置の立案は含まない。

※附帯する業務とは、安全管理情報の保管や、データ入力すること。

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8条）（1/2）

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を**安全管理責任者**に行わせなければならない。

一 前条及び第十条の規定により**収集した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。

二 前号の安全管理情報について、**品質保証責任者等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等に**遅滞なく文書で提供**すること。

三 第一号の検討の結果、**必要があると認めるとき**は、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂添付文書又は注意事項等情報の変更、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による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。

四 前号の規定により立案した安全確保措置の案（以下この章において「**安全確保措置案**」という。）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。

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8条）に係る指摘事例等

- ⇒収集した安全管理情報を安全管理責任者が遅滞なく検討していない。
 - ・委託先に依存せずに、製造販売業者としての検討が必要。
- ⇒品質保証責任者等が把握する必要があると認められる情報を、遅滞なく文書で提供していない。
- ⇒立案した安全確保措置の案を、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存していない。

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8条）（2/2）

- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理実施責任者に前項第一号の検討に必要な解析を行わせる場合にあっては、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
 - 一 安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
 - 二 安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。

安全確保措置の実施（第9条）（1/2）

第九条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を**総括製造販売責任者**に行わせなければならない。

- 一 **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。**
- 二 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。**
- 三 安全確保措置を**安全管理実施責任者**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。**
- 四 安全確保措置を**安全管理実施責任者**に行わせる場合にあっては、当該**安全管理実施責任者**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。**
- 五 前号及び次項第四号の規定に基づく**報告を確認し、必要な措置を決定すること。**

安全確保措置の実施（第9条）（2/2）

- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を**安全管理責任者**に行わせなければならない。
 - 一 前項の規定による**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。
 - 二 安全確保措置を**安全管理実施責任者に行わせる場合**にあつては、その実施につき**文書により指示し、その写しを保存**すること。
 - 三 安全確保措置を**安全管理実施責任者に行わせる場合**にあつては、当該**安全管理実施責任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、これを**保存**すること。
 - 四 **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。
 - 五 前項第四号の写しを**保存**すること。
- 3 第一種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての第一項第一号に規定する業務を**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、前二項に規定する業務について必要な事項を**あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めておかなければ**ならない。

	総括製造販売 責任者	安全管理責任者	安全管理 実施責任者
情報収集		情報の収集 記録の作成 記録の保存 (←)	(情報の収集) (記録の作成) ←安責への報告
検討		遅滞なく検討 検討結果の記録	
措置の立案		措置の立案 ←総括への報告 (写) 保存	
措置の決定	措置案の評価← 措置の決定 記録の作成・保存 実施の指示→	(措置案の評価) (措置の決定) (記録の作成・保存) →指示 (写) 保存	
措置の実施	報告を確認←	措置の実施 記録の作成 (指示 (写) 保存) → ←結果の報告 (写)	(措置の実施) (記録の作成) ←安責への報告

安全確保措置の実施（第9条）に係る指摘事項

⇒各工程において、総括製造販売責任者または安全管理責任者が対応していない。

・ GVP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

⇒各工程において、写しを保存していない。

⇒（安全確保措置案の評価等を安全管理責任者が行う場合）必要な事項を、あらかじめ手順書に定めていない。

医薬品リスク管理（第9条の2）（1/2）

第九条の二 処方箋医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医薬品リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ 医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（処方箋医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等（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第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下このロにおいて同じ。）を行う場合にあっては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

ハ 医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要

ニ 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ その他必要な事項

二 医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画書を改訂すること。

三 医薬品リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医薬品リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

医薬品リスク管理（第9条の2）（2/2）

- 2 処方箋医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所に医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。
- 3 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医薬品リスク管理（医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 一 医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
 - 二 医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
- 4 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

医療機器等リスク管理（第9条の3）（1/2）

第九条の三 高度管理医療機器の製造販売業者は、医療機器等リスク管理を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う医療機器等リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医療機器等リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ 医療機器の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ 医療機器の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（高度管理医療機器の製造販売業者が製造販売後調査等（医療機器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第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下このロにおいて同じ。）を行う場合にあつては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

ハ 医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要

ニ 医療機器等リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ その他必要な事項

二 医療機器等リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器等リスク管理計画書を改訂すること。

三 医療機器等リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医療機器等リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

医療機器等リスク管理（第9条の3）（2/2）

- 2 高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器等リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器等リスク管理を行うその他の事務所に医療機器等リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所に担当するものに係る写しを備え付けなければならない。
- 3 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器等リスク管理（医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 一 医療機器等リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
 - 二 医療機器等リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
- 4 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医療機器等リスク管理のうち規則第百十四条の五十九各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

医薬品リスク管理（第9条の2）及び 医療機器等リスク管理（第9条の3）に係る指摘事例等

⇒指摘の事績はありません。

※1つの有効成分であれば、効能・効果、用法・用量、剤型、投与経路等の異なる製剤について、1つの医薬品リスク管理計画書と作成することで差し支えない。

※医薬品リスク管理計画書の作成に当たっては、安全管理統括部門と医薬品の開発に係る部門との連携を図ること。

市販直後調査（第10条）（1/2）

第十条 処方箋医薬品の製造販売業者は、市販直後調査（医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ（1）から（5）まで及びト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下この条において同じ。）を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成すること。
 - イ 市販直後調査の目的
 - ロ 市販直後調査の方法
 - ハ 市販直後調査の実施期間
 - ニ その他必要な事項
- 二 市販直後調査の実施のために必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。
- 三 市販直後調査実施計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、市販直後調査実施計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

市販直後調査（第10条）（2/2）

- 2 処方箋医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に市販直後調査実施計画書を備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。
- 3 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
 - 一 市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
 - 二 市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
- 4 処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

市販直後調査（第10条）に係る指摘事例等

⇒指摘の事績はありません。

※個別の医薬品の承認の条件として付される医薬品管理。

※販売開始後6ヶ月間、診療において適正使用を促し、必要な副作用等に関する情報を迅速に把握するために行なうもの。

自己点検（第11条）

第十一条 第一種製造販売業者は、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。**

2 第一種製造販売業者は、前項の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。**

3 第一種製造販売業者は、第一項の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、当該者に第一項の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。

4 第一種製造販売業者は、**安全管理責任者に自己点検の結果を第一種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。

5 第一種製造販売業者は、**総括製造販売責任者に第一項の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、**その必要性があるときは、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。

6 第一種製造販売業者は、**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。

自己点検（第11条）に係る指摘事例等

⇒定期的な自己点検を実施していない。

⇒自己点検の記録を作成していない。

⇒（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）安全管理責任者に対して文書で報告していない。

・ GVP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

⇒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していない。

・ GVP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

※第15条での準用はないが、第3種製造販売業者も実施することが望ましい。

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（第12条）

- 第十二条 第一種製造販売業者は、**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。**
- 2 第一種製造販売業者は、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。**
 - 3 第一種製造販売業者は、**前項の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。**
 - 4 第一種製造販売業者は、**第二項の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、当該者に第二項の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。**
 - 5 第一種製造販売業者は、**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。**

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（第12条）に係る指摘事例等

- ⇒ 総括製造販売責任者以外の者が教育訓練計画を作成している。
 - ・ 総括製造販売責任者が計画を作成し、保存すること。
- ⇒ 製造販売後安全管理に関する教育訓練を行っていない。
 - ・ GQPに係る内容をGVPに係る教育訓練に記録している。
- ⇒ （安全管理責任者以外の者が教育訓練の記録を作成した場合）安全管理責任者に対して文書で報告していない。
 - ・ GVP省令の要求事項を満たす様式（確認欄）にすること。

※第15条での準用はないが、第3種製造販売業者も実施することが望ましい。

安全確保業務に係る記録の保存（第16条）

第十六条 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五年間**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。

- 一 生物由来製品及び再生医療等製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間
 - 二 特定生物由来製品及び法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
 - 三 特定保守管理医療機器及び規則第百十四条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間
 - 四 第十一条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する**自己点検**及び第十二条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する**教育訓練に係る記録 作成した日から五年間**
- 2 製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令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代えて、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。

安全確保業務に係る記録の保存（第16条）に係る指摘事例等

⇒文書その他の記録に係る保存の起算日を、「利用しなくなった日」ではなく、「作成した日」から5年間としている。

- ・ 記録の保存期間の起点は、「当該記録を利用しなくなった日」であり、「作成した日」ではないことに注意。
- ・ 製品を製造販売している間は、安全管理情報を蓄積することで、より良い安全管理を行うこと。

⇒（製造販売業者が指定する者に委託している場合）委託先の記録の保存状況を把握していない。

本日の内容

- ◆ 福岡県の紹介
- ◆ 医薬品医療機器等法の目的
- ◆ G Q P 省令の指摘事例等
- ◆ G V P 省令の指摘事例等
- ◆ **参考**
- ◆ 福岡県開発相談コンシェルジュの紹介

参考

- ▶ GQP省令について (<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/gqp.html>)
- ▶ GVP省令について (<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/gvp.html>)
- ▶ 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について
【平成29年6月26日 薬生発0626第3号】
- ▶ 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ & A
【平成30年1月17日 事務連絡】
- ▶ 「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項」の一部改正について【令和3年7月12日 薬生発0712第2号】
- ▶ 「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ & A」の改正について【令和3年7月12日 事務連絡】
- ▶ 医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について
【令和3年2月24日薬生安発0224第1号】
- ▶ 医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）について
【令和3年2月24日 事務連絡】

本日の内容

- ◆ 福岡県の紹介
- ◆ 医薬品医療機器等法の目的
- ◆ G Q P 省令の指摘事例等
- ◆ G V P 省令の指摘事例等
- ◆ 参考
- ◆ 福岡県開発相談コンシェルジュの紹介

福岡県開発相談コンシェルジュ体制 について

▶ 開発相談コンシェルジュとは

- ・医療機器の製品化にあたり、医薬品医療機器等法に規定された要件をクリアするための助言支援を行う体制を設けています。

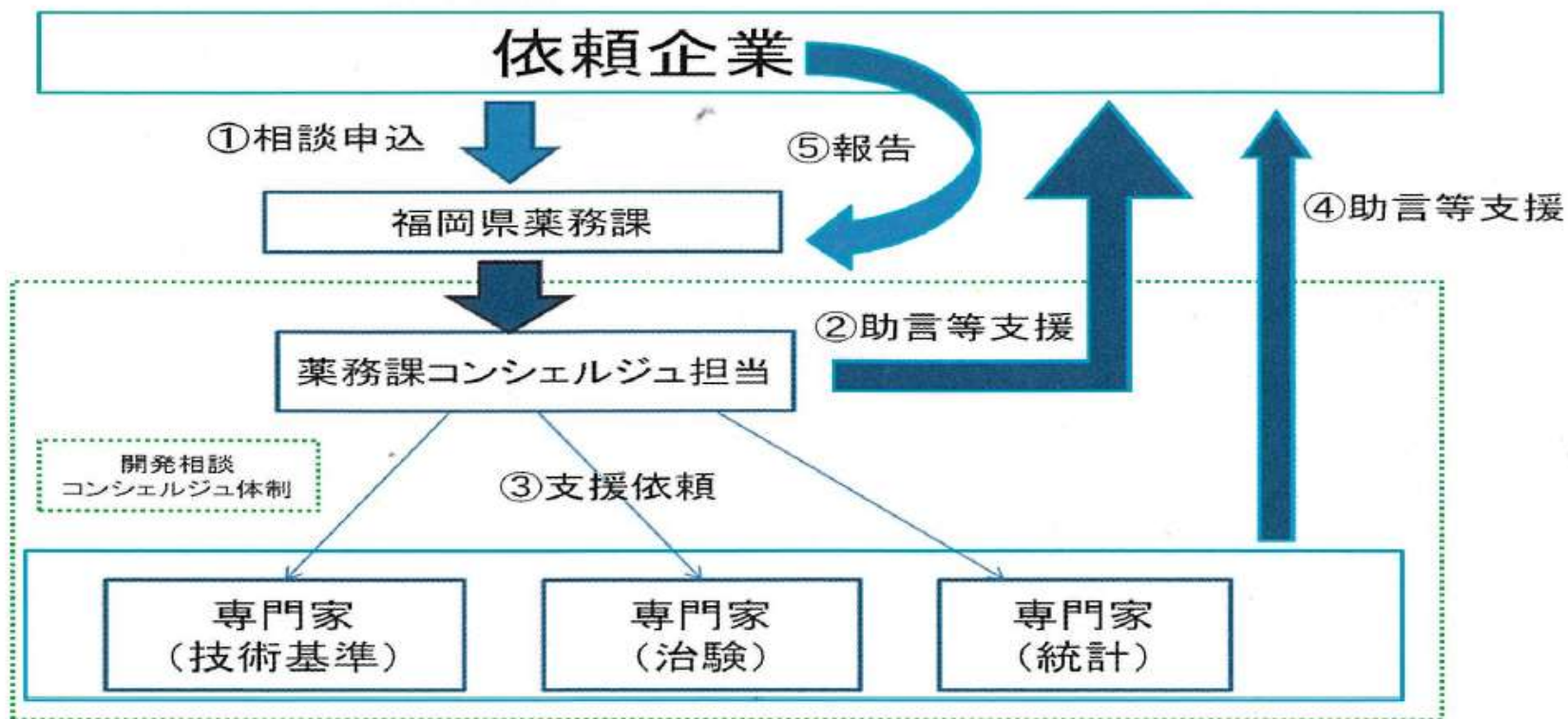
▶ 開発相談コンシェルジュの役割

- ・医療機器の製品化を目指す企業に、開発初期からの助言を行なうことで、迅速かつ円滑に課題がクリアできるよう支援します。
- ・具体的な支援内容は、以下のとおりです。
 - 1 医療機器製造業の登録、製造販売業の許可
 - 2 医療機器製造販売承認、認証及び届出
 - 3 医療機器の安全性試験等規格試験に関すること
 - 4 医療機器の治験、臨床試験に関すること

福岡県開発相談コンシェルジュ体制 について

- ▶ 開発相談コンシェルジュ業務の流れ

開発相談コンシェルジュ業務スキーム



御清聴ありがとうございました。

