

薬食発 0812 第 4 号
平成 26 年 8 月 12 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

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

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)については、平成 25 年 11 月 27 日に公布されたところです。その後、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成 26 年政令第 269 号。以下「改正政令」という。)及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。)が平成 26 年 7 月 30 日に公布され、8 月 6 日に薬食発 0806 第 3 号各都道府県知事等あて厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」が発出されました。

改正法により、再生医療等製品が新たに定義され、再生医療等製品の製造販売業等の許可制度が新たに規定されましたが、これに伴い、改正法による改正後の「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。以下「法」という。)第 23 条の 21 第 2 号の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業の許可の基準として、改正省令により「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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)の一部が改正され、「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」(以下「GVP 省令」という。)とされました。また、改正省令により、法第 18 条第 3 項等の規定に基づく製造販売後安全管理に係る業務の委託に関して、再委託に係る規定がおかれました。

これらについては、それぞれ平成 26 年 11 月 25 日より施行することとされたため、貴職におかれては、従前の医薬品、医療機器等の取扱いに関する事項も含め、下記事項に御留意の上、貴管内市町村、関係企業、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

なお、この通知において、改正法による改正前の「薬事法」（昭和 35 年法律第 145 号）を「旧法」と、改正政令による改正後の「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令」（昭和 36 年政令第 11 号）を「令」と、改正省令による改正後の「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 36 年厚生省令第 1 号）を「規則」と、「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 16 年厚生労働省令第 136 号）を「GQP 省令」と、「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 16 年厚生労働省令第 169 号）を「QMS 省令」と、「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 16 年厚生労働省令第 171 号）を「医薬品GPS 省令」と、「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 17 年厚生労働省令第 38 号）を「医療機器GPS 省令」と、「再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号）を「再生医療等製品GPS 省令」と、それぞれ略称する。

また、改正法本通知の施行に伴い、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 16 年 9 月 22 日付け薬食発第 0922005 号厚生労働省医薬食品局長通知）は廃止するとともに、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び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の一部を改正する省令の施行について」（平成 25 年 3 月 11 日付け薬食発 0311 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知）の記の 1. については、本通知の内容をもって代えることとする。

記

第 1 改正の概要

1. GVP 省令について

- (1) 改正法により再生医療等製品が新たに定義されたことに伴い、題名を「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」に改めたこと。
- (2) 再生医療等製品の製造販売業者については、第 1 種製造販売業者と定め、それに伴う所要の改正を行ったこと。
- (3) 再生医療等製品の市販直後調査については、個別の再生医療等製品の承認の際の条件として付されることとしたこと。

2. 規則について

- (1) 法第 18 条第 3 項等に基づく製造販売後安全管理に係る業務（以下「製造販売後安全管理業務」という。）の委託に関して、一定の条件の下で、再委託を認めることとしたこと。

第 2 GVP 省令について

1. 総則（第 1 章関係）

(1) 趣旨（第 1 条関係）

改正法により新たに定義された再生医療等製品に関する規定を追加し、法第 12 条の 2 第 2 号、第 23 の 2 の 2 第 2 号及び第 23 条の 21 第 2 号の規定に基づく医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製造販売後安全管理に係る基準を定めるものとしたこと。なお、GVP 省令は製造販売業の許可の要件であるが、新規の許可申請時には、例えば教育訓練や自己点検など、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。このような要求事項については、申請者が手順書や実施計画書などをあらかじめ整備しているなど、許可後直ちに実施可能な体制を構築していることをもって、当該要件を満たすものと判断すること。

(2) 定義（第 2 条関係）

- ア. 従来の定義に加え、「再生医療等製品情報担当者」の定義を定めたこと。
- イ. 安全確保業務とは、法第 12 条の 2 第 2 号、第 23 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（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。）に関する業務のうち、GVP 省令で規定する総括製造販売責任者が行う業務（GVP 省令第 9 条第 3 項（第 14 条又は第 15 条で準用する場合を含む。）の規定に基づき総括製造販売責任者の業務の一部を安全管理責任者に行わせる場合を含む。）並びに自己点検及び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係る業務を除いた業務であること。
- ウ. GVP 省令は全ての製造販売業者（令第 74 条の 4 第 5 項の規定に基づき、薬局製造販売医薬品の製造販売業者を除く。）に適用されること。
- また、法第 49 条第 1 項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方箋医薬品」という。）、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者を第 1 種製造販売業者と、処方箋医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者を第 2 種製造販売業者と、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者を第 3 種製造販売業者と定め、第 1 種製造販売業者については GVP 省令第 1 章、第 2 章及び第 5 章が、第 2 種製造販売業者については GVP 省令第 1 章、第 3 章及び第 5 章が、第 3 種製造販売業者については GVP 省令第 1 章、第 4 章及び第 5 章が、それぞれ適用されること。
- エ. 医薬品リスク管理は、医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を特定し、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査及び試験並びに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を計画し、実施し、これらの結果をベネフィット・リスクバランスの観点から評価し、これに基づいて必要な措置を講ずることにより、医薬品の製造販売後のリスクを適正に管理するために行うものであること。なお、医薬品リスク管理計画の策定については、「医薬品リスク管理計画指針について」（平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）の別添「医薬品リスク管理計画指針」（以下「指針」という。）により示されており、GVP省令の医薬品リスク管理の定義中の「安全性に関し特に検討すべき事項」、「安全性に係る情報収集、調査、試験」及び「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」とは、それぞれ指針における「安全性検討事項」、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を意味すること。

- オ. 医薬品リスク管理については、法第79条第1項の規定に基づき個別の医薬品の承認の条件として付されるものであることから、処方箋医薬品である場合にはGVP省令第9条の2に基づき、処方箋医薬品以外の医薬品である場合にはGVP省令第14条により準用する第9条の2の規定に基づき、適切に実施すること。

2. 第1種製造販売業者（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業者）の製造販売後安全管理の基準（第2章関係）

処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品を取り扱う製造販売業者については、当該製造販売業許可の要件としてGVP省令第1章及び第5章のほか、第2章が適用されるところ、第2章に関しては以下の点に留意すること。なお、令第37条の6の規定により、高度管理医療機器に係る第1種医療機器製造販売業許可を受けた者は、管理医療機器に係る第2種医療機器製造販売業許可及び一般医療機器に係る第3種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなすこととされている。他方、医薬品については、同一法人が第1種医薬品製造販売業許可及び第2種医薬品製造販売業許可の両方を受けて処方箋医薬品及び処方箋医薬品以外の医薬品を取り扱う場合があり、この場合、当該法人は、第1種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理と第2種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理について、必要に応じ適切に連携を図ること。

(1) 総括製造販売責任者の業務（第3条関係）

- ア. 規則及びGQP省令等で規定することのほか、製造販売後安全管理に係る総括製造販売責任者が行うべき業務として以下のとおり定めていること。その他製造販売後安全管理に係る総括製造販売責任者が行うべき個別具体的業務（委託に係る業務を除く。）については、GVP省令の各条で規定していること。

- ① 安全管理責任者を監督すること。なお、GVP省令第3条の監督規定のほか、総括製造販売責任者はGVP省令に基づき安全管理責任者からの報告を受け、また、安全管

理責任者に対し必要な指示を行うことが求められており、製造販売業者は、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障のないよう配慮すること。

- 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、品質保証責任者等（GQP省令に規定する品質保証責任者及びQMS省令に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の必要な責任者との密接な連携を図らせること。
- ④ 医薬品リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、医薬品GPS省令に規定する製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

イ. 上記ア. ④の場合において、GVP省令第9条の2第1項第1号の規定に基づき、安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成した場合は、安全管理責任者が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることをもって、総括製造販売責任者が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることに代えることができること。

「製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携」とは、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成し、医薬品リスク管理を実施するにあたり、製造販売後調査等に係る計画の策定、実施、その結果に基づく評価等の段階において、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が製造販売後調査等管理責任者と必要な連絡調整、情報の共有等を図ることを意味すること。

ウ. 総括製造販売責任者は、規則第87条第2号、第114条の50第2号及び第137条の51第2号の規定に基づき、その業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存することが求められている。また、規則第92条第6号、第114条の54第8号及び第137条の55第7号の規定に基づき、製造販売業者は、総括製造販売責任者の意見を尊重することとされているところ、これら規定についても留意すること。

(2) 安全確保業務に係る組織及び職員（第4条関係）

ア. 第1種製造販売業者は、安全管理統括部門を設置すること。安全管理統括部門は、以下の要件を満たすこと。

- ① 総括製造販売責任者の監督下にあること。
- ② 安全確保業務（安全管理責任者以外の者に委託して行わせる規則第97条各号、第114条の59各号及び第137条の59各号に規定する範囲の業務及び安全管理実施責任者に行わせる業務を除く。）について、これ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。
- ③ 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適切な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。なお、この規定は、安全管理統括部門が取り扱う安全確保業務のうち特に安全管理責任者による安全管理情報の検討、安全確保措置の立案等業務について、これらを専ら科学的見地から行うことを確保し、

採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。
このような観点から「その他安全確保業務の適切な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門などが該当すること。

- イ. 第1種製造販売業者は、安全確保業務の責任者として、安全管理責任者を置くこと。安全管理責任者としては、次の全ての要件を満たすこと。
- ① 安全管理統括部門の責任者であること。
 - ② 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。なお、この規定は、処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品に係る安全確保業務の責任者として、製品に生じるリスクを勘案し、安全確保業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であり、「その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、医薬品G P S P省令、医療機器G P S P省令又は再生医療等製品G P S P省令に規定する製造販売後調査等の管理に関する業務（製造販売後調査等管理責任者の業務を含む。）、再審査若しくは再評価に関する業務又は旧法第68条の8に基づく感染症定期報告若しくは旧法第77条の4の2に基づく副作用等報告に関する業務について、これらを主たる業務として3年以上従事した者などが該当すること。なお、「医薬情報担当者」、「医療機器情報担当者」又は「再生医療等製品情報担当者」としての3年間の実務経験（製造販売後調査実施責任者又は安全管理実施責任者としての経験を除く。）のみをもって、「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」に該当するものとは認めないこと。
 - ③ 安全確保業務を適切に遂行しうる能力を有する者であること。
 - ④ 医薬品、医療機器、再生医療等製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遂行が不公正になるおそれがない者であること。なお、この規定は、安全管理責任者による安全管理情報の検討、安全確保措置の立案等業務について、これらを専ら科学的見地から行われることを確保し、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられたものである。このような観点から「その他安全確保業務の適切かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがある者」としては、例えば株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門に属する者などが該当すること。
- ウ. 第1種製造販売業者は、安全管理責任者以外の者に委託して行わせる規則第97条各号、第114条の59各号及び第137条の59各号に規定する範囲の業務及び安全管理実施責任者に行わせる業務を除き、安全確保業務を安全管理責任者に実施させなければならないこと。即ち、安全管理責任者は安全管理統括部門の責任者であることから、当該業務は安全管理統括部門で実施すること。
- エ. 第1種製造販売業者は、安全確保業務のうち、規則第97条各号、第114条の59各号及び第137条の59各号に規定する「委託可能な業務の範囲」に該当する業務を当該製造販

売業者の安全管理責任者以外の者に実施させることができること。この場合、その責任者として、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として安全管理実施責任者を設置すること。安全管理実施責任者については、当該業務の適正かつ円滑な遂行のために適切な範囲の業務量を勘案し必要な人数を確保すること。適切な範囲の業務量としては、例えば安全管理情報の収集について医薬情報担当者、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者が実施する場合、営業所規模、支店規模、地域ごとなど、取り扱う品目の性質や流通状況などを勘案して判断し、適切に設置すること。なお、第1種製造販売業者が当該業務を委託する場合、委託先に受託安全管理実施責任者を設置する必要がある、これについては第3を参照すること。

(3) 製造販売後安全管理業務手順書等（第5条関係）

ア. 第1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、次に掲げる製造販売後安全管理業務手順書を作成すること。また、製造販売業者は、当該手順書を作成し又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存すること。なお、当該製造販売業者において、市販直後調査を行うべき再生医療等製品を取り扱っていない場合、市販直後調査に関する手順書（下記⑦）の作成は要しないこと。

- ① 安全管理情報の収集に関する手順
- ② 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
- ③ 安全確保措置の実施に関する手順
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 医薬品リスク管理を行う場合にあつては、医薬品リスク管理に関する手順（医薬品リスク管理計画書に基づき市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。）
- ⑦ 再生医療等製品における市販直後調査に関する手順
- ⑧ 自己点検に関する手順
- ⑨ 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者（総括製造販売責任者、安全管理責任者及び安全管理実施責任者を含む。）に対する教育訓練に関する手順
- ⑩ 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
- ⑪ 品質保証責任者等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相互の連携に関する手順
- ⑫ 医薬品リスク管理を行う場合にあつては、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
- ⑬ 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実施するために必要な手順

イ. 第1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定めること。第1種製造販売業者は当該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し、これを保存すること。この他、必要に応じ、製造販売後安全管理の適正かつ円滑な業務遂行のために必要な文書を作成すること。

- ウ. 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書により定めること。当該文書としては、例えば業務手順書の細則を定めたものなどが該当すること。また、文書作成者は、当該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し、これを保存すること。
- エ. 第1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、手順書、上記イ及びウに関する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（例えば当該品目に係る添付文書、当該品目に係る承認申請時の安全性に関する必要な資料など）その他安全確保業務に必要な文書（以下「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）を備え付けること。
- オ. 第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を行う場所以外で安全確保業務を行う場合（例えば情報技術の活用などにより安全管理責任者と総括製造販売責任者が同一事務所に所在しない場合又は総括製造販売責任者が業務を行う場所以外の場所で安全管理実施責任者が安全確保業務を行う場合（安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一の事務所に所在する場合を含む。）、安全管理責任者又は安全管理実施責任者が安全確保業務を行う場所にその取り扱う品目に係る製造販売後安全管理業務手順書等の写しを備え付けること。なお、安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一事務所に所在する場合、当該手順書等の写しを更に当該事務所に備え付ける必要はないこと。

(4) 安全管理責任者の業務（第6条関係）

安全管理責任者が行うべき業務は以下のとおりであること。その他安全管理責任者が行うべき個別具体的業務（委託に係る業務を除く。）については、GVP省令の各条で規定していること。

- ア. 安全確保業務を統括すること。
- イ. 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。
- ウ. 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。
- エ. 医薬品リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品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との相互の密接な連携を図ること。

(5) 安全管理情報の収集（第7条関係）

- ア. 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる安全管理情報を収集し、その記録を作成するとともに、適切に保存すること。また、法第68条の2第2項の規定に鑑み、製造販売業者は、医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めること。

- 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
- イ. 安全管理情報の定義としては、GVP省令第2条に「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報」と規定されている。このうち、品質に関する情報については、品質保証責任者等により関連する製造業者から入手することが一般的と考えるが、これら情報についても安全管理情報に含まれること。他方、品質保証責任者等が入手した情報のうち、品質に関する情報については引き続きGQP省令又はQMS省令に基づき品質保証責任者等が必要な検討・措置を行うことから、これら情報のうち、明らかに品質保証責任者等が処理するべきものなど、当該情報の安全管理責任者と品質保証責任者等の間のやりとりの必要性、その範囲、対応方法などについては、品質管理業務手順書及び製造販売後安全管理業務手順書等にあらかじめ定めておくこと。また、安全管理情報の収集にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者等その他の製造販売後安全管理に関係する部門の責任者と密接な連携を図ること。
- ウ. 例えば国際的に流通する医薬品の場合、CCSI (Company Core Safety Information) が見直されるごとにその内容について検討するとともに必要に応じて本邦における添付文書中の「使用上の注意」を適切に改訂するなどの対応が求められる。この場合、CCSIを含めCCDS (Company Core Data Sheet) については、GVP省令第7条第1項第4号に規定する「外国法人からの情報」に該当するものとして、安全管理責任者は適切に当該情報の収集を行うとともに、当該情報に基づき必要な措置を行うべくGVP省令に基づき適切に対応すること。また、国際的に流通する医療機器や再生医療等製品における外国での添付文書に相応する文書についても同様であること。
- エ. 第1種製造販売業者は、安全管理実施責任者に安全管理情報の収集を行わせる場合、安全管理実施責任者に安全管理情報の収集に係る記録を作成させ、その記録を文書により安全管理責任者に報告させること。また、安全管理責任者はその報告を保存すること。
- (6) 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条関係)
- ア. 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき以下に掲げる業務を行うこと。なお、安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案及び立案した安全確保措置の総括製造販売責任者への報告にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者等と密接な連携を図る必要があり、その連携方法等については製造販売後安全管理業務手順書等にあらかじめ定めておくこと。

- ① 第7条の規定に基づき収集した安全管理情報及び第10条（第10条の2で準用する場合を含む。）の市販直後調査に係る規定に基づき収集した安全管理情報について遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
 - ② 当該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場合、上記①の検討過程であるか否かに関わらず、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。
 - ③ 上記①の検討の結果、必要に応じ、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器情報担当者若しく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提供、法第68条の10の規定に基づく副作用等報告、法第68条の11の規定に基づく回収報告又は法第68条の14若しくは第68条の24の規定に基づく感染症定期報告など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の規定により立案した安全確保措置について、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。
- イ. 第1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安全管理情報の検討に必要な解析を行わせる場合、安全管理責任者に以下の業務を行わせること。
- ① 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。
 - ② 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。
- (7) 安全確保措置の実施（第9条関係）
- ア. 総括製造販売責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる業務を行うこと。
- ① GVP省令第8条第1項第4号の規定に基づき安全管理責任者より報告のあった安全確保措置案について、総括製造販売責任者はこれを適正に評価し、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 上記①により決定した安全確保措置について、総括製造販売責任者は安全管理責任者に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 上記①により決定した安全確保措置について、総括製造販売責任者はその一部又は全部を直接安全管理実施責任者に行わせることができること。この場合、当該業務を行わせる安全管理実施責任者に対し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 総括製造販売責任者が直接安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせる場合（上記③の場合）、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により総括製造販売責任者に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 総括製造販売責任者は、上記④又は下記イ、④の報告を確認し、必要に応じ更なる措置を決定すること。以降の安全確保措置の実施にあたっては、上記①から④に準じて行うこと。
- イ. 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を行うこと。
- ① 総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を実施し、その記録を作成し、保存すること。
 - ② 安全管理責任者が総括製造販売責任者からの指示を受けた安全確保措置の一部又は全部を安全管理実施責任者に行わせる場合、安全管理責任者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。
 - ③ 安全管理責任者が安全管理実施責任者に上記②の指示に基づき安全確保措置を実施させる場合、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書によりその結果を報告させるとともに、これを保存すること。
 - ④ 上記①及び③の安全確保措置の結果について、総括製造販売責任者に対し文書により報告し、その写しを保存すること。
 - ⑤ 上記ア. ④の写しを保存すること。
- ウ. 総括製造販売責任者は、安全管理責任者から報告を受けた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、保存することが求められているところ（上記ア. ①参照）であるが、総括製造販売責任者による当該業務については、安全管理責任者に行わせることができること。この場合、安全確保業務に遺漏がないよう、当該業務に係る総括製造販売責任者と安全管理責任者の所掌範囲その他必要な事項を製造販売後安全管理業務手順書等にあらかじめ定めておくこと。
- エ. 第1種製造販売業者は、法第68条の9第1項において、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない旨規定されていることについても留意すること。

(8) 医薬品リスク管理（第9条の2関係）

- ア. 第1種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、その行う医薬品リスク管理ごとに、総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、指針を参照の上次に掲げる事項を記載した医薬品リスク管理計画書を作成し、必要があると認めるときは、これを改訂すること。また、医薬品リスク管理計画書を作成し、又は改訂したときは、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。
- ① 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項
 - ② 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
 - ③ 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

- ④ 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
- ⑤ その他必要な事項

なお、⑤のその他必要な事項とは、①から④のほか、「医薬品リスク管理計画の策定について」（平成24年4月26日付け薬食審査発第0426第2号・薬食安発0426第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）の別紙様式に規定された事項であること。

なお、一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、一つの医薬品リスク管理計画書を作成することでも差し支えないこと。

医薬品リスク管理は、医薬品の製造販売後のリスクを適正に管理するために行うものであるが、医薬品の開発段階、承認審査時から当該医薬品のベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を検討することが必要であることから、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。

- イ. 第1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、その事務所に担当するものに係る写しを備え付けること。

また、第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を行う場所以外で安全管理責任者が医薬品リスク管理を行う場合、例えば情報技術の活用などにより安全管理責任者と総括製造販売責任者が同一事務所に存在しない場合は、安全管理責任者が業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書の写しを備え付けること。なお、安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一事務所に所在する場合、医薬品リスク管理計画書の写しを更に当該事務所に備え付ける必要はないこと。

- ウ. 安全管理責任者は、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、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。）を行うとともに、次に掲げる業務を行うこと。

- ① 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。
- ② 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。

- エ. 第1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97条各号に掲げる業務を行わせる場合には、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ること。

(9) 市販直後調査（第10条、第10条の2関係）

医薬品の市販直後調査については、法第79条第1項に基づき、個別の医薬品の承認の条件として付される医薬品リスク管理として行うものであり、再生医療等製品の市販直後調査については、法第79条第1項（法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して法第