

### Ⅲ. 品質管理業務及び 製造販売後安全管理業務の総則

## <注意事項>

- (1) 「総則」は、GQP省令及びGVP省令において、その作成が定められたものではない。しかし、本検討会では、品質管理業務及び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作成することを推奨する。
- (2) 「総則」の作成方法には、次の方法が考えられる。本ガイドラインでは、便宜上、①の方法を想定して作成している。各社での作成に当たっては、運用及び管理を行いやすい方法を選択する。
  - ①GQPに関する事項とGVPに関する事項を一本化して作成する方法
  - ②GQPに関する事項とGVPに関する事項をそれぞれ独立して作成する方法

## 1. 目的

品質管理業務及び製造販売後安全管理業務の総則の目的を記載する。

### <記載例>

本総則は、GQP省令（平成16年厚生労働省令第136号）及びGVP省令（平成16年厚生労働省令第135号）に要求される、製造販売業者が製造販売する医薬品の品質管理業務及び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事項を定めるものである。

## 2. 適用範囲

品質管理業務及び製造販売後安全管理業務の総則の適用範囲を記載する。

### <記載例>

本総則の適用範囲は、第二種医薬品製造販売業における品質管理業務及び製造販売後安全管理に関する業務に適用する。

## 3. 用語の定義

GQP省令及びGVP省令に定めるとおりとするほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

### <記載例>

- (1) 「品質管理業務」とは、医薬品（原薬たる医薬品を除く。）の製造販売をするに当たり必要な製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。）の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者、その他製造に係る業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいう。（GQP省令第2条）
- (2) 「市場への出荷」とは、製造販売業者がその製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。）をし、又は輸入した医薬品等を製造販売のために出荷することをいう。（GQP省令第2条）

- (3) 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するよう製造された製品の一群をいう。(GQP省令第2条)
- (4) 「品質情報」とは、医薬品に係る品質等(容器、被包、表示等に係る品質も含む)に関する情報をいう。(GQP省令第11条)
- (5) 「品質不良」とは、製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合しないことをいい、危害発生のおそれのあるもの、薬事法違反となるものをいう。(H16薬食発第0922001号)
- (6) 「安全管理情報」とは、医薬品の品質、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をいう。(GVP省令第2条)  
ここで、「有効性に関する事項」とは、例えば、施行規則第253条第1項第2号に規定する「研究報告」の対象とされている「承認を受けた効能又は効果を有しないこと」に関する情報が該当する。(GVPQ&A-1)
- (7) 「安全確保業務」とは、製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置(以下「安全確保措置」という。)に関する業務をいう。(GVP省令第2条)
- (8) 「市販直後調査」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が販売を開始した後の6箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第253条第1項第1号イ(1)から(6)まで及びロ並びに第2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、薬事法第79条第1項の規定により同法第14条第1項の規定による承認に条件として付されるものをいう。(GVP省令第2条)
- (9) 「医薬情報担当者」とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。(GVP省令第2条)
- (10) 「第二種製造販売業者」とは、処方せん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いう。(GVP省令第2条)

#### 4. 組織と責務

品質管理業務及び製造販売後安全管理業務を適正かつ円滑に行うために必要な組織等を規定し、製造販売業者及び各責任者の責務等を定める。

##### 4-1 組織と組織図

(1) 総括製造販売責任者を置くこと。(薬事法第17条)

①総括製造販売責任者は、薬剤師であること(ただし、規則第86条に該当するものを除く)。(薬事法第17条)

(2) 品質管理業務の統括に係る部門として、品質保証部門を置くこと。(GQP省令第4条)

- ①品質管理業務の統括を行う部門の設置を求めているものであり、GQP省令の要件を満たす場合は、名称が必ずしも「品質保証部門」という名称である必要はない。名称については、各企業で適切に定めてよいが、品質管理業務の統括を行う部門がどこであるかについては、明確でなければならない。(GQP事例集 Q4-02)
- ②品質保証部門は、総括製造販売責任者の監督の下にあること。(GQP省令第4条)
- ③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。(GQP省令第4条)
- ④医薬品等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。(GQP省令第4条)
- ⑤品質保証部門が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除すること。このような観点から「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」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。(H16 薬食発第 0922001 号)

(3) 品質管理業務の責任者として、品質保証責任者を置くこと。(GQP省令第4条)

- ①品質保証責任者は、品質保証部門の責任者であること。(GQP省令第4条)
- ②品質保証責任者は、品質管理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。(GQP省令第4条)
  - 1)「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、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。(H16 薬食発第 0922001 号)
    - i. 総括製造販売責任者
    - ii. 製造管理者
    - iii. 輸入管理者
    - iv. 品質管理責任者
    - v. 製造管理責任者
    - vi. その他製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等
  - 2)製造業における治験薬の製造管理又は品質管理に係る業務は、品質保証責任者の資格要件の経験3年に加算できる業務とすることができる。(GQP事例集 Q4-16)
- ③品質保証責任者は、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者であること。(GQP省令第4条)
- ④品質保証責任者は、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。(GQP省令第4条)
  - 1)品質保証責任者が行う業務について、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と。このような観点から「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」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。(H16 薬食発第 0922001 号)
- ⑤品質保証責任者は1人であることが望ましい。
  - 1)個々の業務についてそれぞれの業務に責任を持ったあらかじめ指定した責任者を複数おくことはでき、また、必要であれば品質保証責任者の副責任者を

おくことができるが、品質管理業務を統括するためには、品質保証責任者は1人であることが望ましい。(GQP事例集 Q4-04)

(4) 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なければならない。(GQP省令第4条)

- ①品質管理業務を行うすべての部門等が能力を有する人員を十分に有することを求めているものである。(H16 薬食発第 0922001 号)
- ②品質管理業務は「品質保証部門」だけで行うものでなく、製造販売業におけるすべての品質管理に関連する業務を含むものである。例えば購買、設計、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務を行う部門を指す。(GQP事例集 Q3-01)

(5) 品質管理業務及び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、品質保証責任者及び安全管理責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適正に定めること。(GQP省令第4条、GVP省令第14条準用第5条)

- ①「文書により」とは、品質管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれるものであること。また、当該文書を作成した際には日付を、改訂した場合には、日付、改訂事項及び改訂理由を併せて記載する必要があること。(H16 薬食発第 0922001 号)
- ②製造販売後安全管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれる。(GVPQ&A-9)

(6) 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。(GVP省令第13条)

- ①第二種製造販売業者の場合、安全管理統括部門の設置は不要である。なお、安全管理統括部門を設置する場合には、その規定が必要である。

(7) 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。(GVP省令第13条)

- ①安全管理責任者は、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者であること。(GVP省令第13条)
- ②安全管理責任者は、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。(GVP省令第13条)

- 1) 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な遂行が不公正になるおそれがある者」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。(H16 薬食発第 0922005 号)

#### < 推奨事項 >

第二種製造販売業者の安全管理責任者には、第一種製造販売業者のように「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」の規定がない。しかしながら、安全管理責任者の業務は、国民の安全性を確保する上で社会的に重要な役割を担うことになる。従って、安全確保業務に関し、全く若しくはほとんど実績のない者が、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とは考えにくい。このことから、安全管理責任者の資格要件として、「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること」の規定を設けることを推奨する。（GVP省令第4条）

- (8) 各責任者の兼務に関しては、製造販売業及び製造業等が同一場所で同一法人の場合等の条件を満たし、各責任者のそれぞれの業務に支障を来たさない等、兼務する合理性がある範囲において、次に示す組み合わせによる兼務が可能である。

(H16 薬食発第0709004号、GQP事例集Q4-07、Q4-08、Q4-09、Q4-10、Q4-11、Q4-12)

- ①総括製造販売責任者と品質保証責任者（又は安全管理責任者）（第二種医薬品製造販売業の場合）
- ②複数の種類の製造販売業を併せて行う場合の総括製造販売責任者同士、品質保証責任者同士、あるいは安全管理責任者同士
- ③品質保証責任者と製造管理者
- ④総括製造販売責任者と卸売販売業の管理薬剤師（第二種医薬品製造販売業の場合）
- ⑤総括製造販売責任者、品質保証責任者及び製造管理者（第二種医薬品製造販売業の場合）

#### < 推奨事項 >

上記の各責任者の任命方法について規定する。

#### 4-2 責務と権限

製造販売業者及び各責任者の責務と権限を定める。

##### (1) 製造販売業者の責務

- ①次の責任者を設置すること。
  - 1)総括製造販売責任者（薬事法第17条）
  - 2)品質保証責任者（GQP省令第4条）
  - 3)安全管理責任者（GVP省令第13条）
- ②薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。（施行規則第92条）
  - 1)総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。（施行規則第92条）
  - 2)総括製造販売責任者がその責務を果たすために必要な配慮をすること。（施行規則第92条）
  - 3)総括製造販売責任者の意見を尊重すること。（施行規則第92条）
- ③製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。（施行規則第92条）
  - 1)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する。（GQP省令第4条）

- 2) 品質管理業務の統括に係る部門として、品質保証部門を置く。(GQP省令第4条)
  - 3) 品質管理業務に従事する者(総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適正に定める。(GQP省令第4条)
  - 4) 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(品質標準書)を作成する。(GQP省令第5条)
  - 5) 品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、手順に関する文書(品質管理業務手順書)を作成する。(GQP省令第6条)
  - 6) 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書(「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る。(GQP省令第6条)
    - i. 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る場合においては、その場所において品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な部分の品質管理業務手順書等を備え付けることによい。(H16薬食発第0922001号)
  - 7) 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の事項を、製品の製造業者等と取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載する。(GQP省令第7条)
  - 8) 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。(GQP省令第9条)
  - 9) 適正に市場への出荷の可否の決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷しない。(GQP省令第9条)
  - 10) 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する。(GQP省令第9条)
  - 11) 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する。(GQP省令第10条)
  - 12) 製造販売の目的で貯蔵又は陳列する業務を行う場合は、品質保証部門に属さない責任者を置く。(GQP省令第15条)
  - 13) 総括製造販売責任者は品質保証責任者からの報告に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門等に指示を行う場合、製造販売業者は総括製造販売責任者及び品質保証責任者が業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないように配慮する。(H16薬食発第0922001号)
- ④製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。(施行規則第92条)
- 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人員を十分に有する。(GVP省令第13条)
  - 2) 製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うための手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成する。(GVP省令第14条準用第5条)
  - 3) 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務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、その事務所に担当する物に係るものの写しを備え付ける。(GVP省令第14条準用第5条)

- i. 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の安全管理責任者が業務を行う事務所、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か否かに関わらず）、当該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。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。（H16 薬食発第0922005号）
- ii. 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、その場所に製造販売後安全管理業務手順書等の写しを備え付けなければならないが、これらの写し文書については、改ざん防止、見読性の確保など必要な措置を講じ、必要時には直ちに使用できる状況にある場合、例えばPDFファイル等の電子媒体で加工し、イントラネット等の電子的手段を用いて備え付けてもよい。（GV P Q & A-10）

#### <参照事項>

「製造販売業者が作成しなければならない」とは、「企業」の責任で実施することを示したもので、実務を企業の代表者や役員が実施しなくてはならないことを示したものではない。「製造販売業者」として責任がとれる適切な責任体制を定め、その手順に従って運用することを求めているものである。企業として作成することが確保されているうえにおいては、総括製造販売責任者等の承認によることとすることも可能である。（GQP事例集 Q5-02）

#### (2) 総括製造販売責任者の責務

- ①品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。（施行規則第87条）
- ②当該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。（施行規則第87条）
- ③品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。（施行規則第87条）
- ④品質管理業務が適正かつ円滑に行われるよう品質保証責任者を監督する。（GQP省令第3条）
- ⑤品質情報に基づき、品質不良やそのおそれがある報告を受けた時は、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、品質管理業務手順書等に基づき、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。（GQP省令第3条）
- ⑥品質保証責任者の意見を尊重する。（GQP省令第3条）
- ⑦品質保証部門、安全管理統括部門、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。（GQP省令第3条）
- ⑧製造販売後安全管理業務が適正かつ円滑に行われるよう安全管理責任者を監督する。（GV P 省令第14条準用第3条）

- ⑨安全管理責任者の意見を尊重する。（GVP省令第14条準用第3条）
- ⑩その他、総括製造販売責任者の責務を簡潔に記載する。（省令上、総括製造販売責任者か品質保証責任者若しくは安全管理責任者が行うことになっている事項があるため、自社で定めた責務を規定する。）

(3) 品質保証責任者の責務

- ①品質管理業務を統括する。（GQP省令第8条）
- ②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。（GQP省令第8条）
- ③次の総括製造販売責任者への報告のほか、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、総括製造販売責任者に文書により報告する。（GQP省令第8条）
  - 1) 「一. 市場への出荷の管理に関する手順」に基づく報告
  - 2) 「二. 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順」に基づく報告
  - 3) 「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」に基づく報告
  - 4) 「四. 回収処理に関する手順」に基づく報告
  - 5) 「五. 自己点検に関する手順」に基づく報告
- ④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。（GQP省令第8条）
  - 1) 回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をする。（H16 薬食発第0922001号）
- ⑤市場への出荷の可否の決定を製造業者に行わせる場合であって、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、「一. 市場への出荷の管理に関する手順」に基づき、所要の措置を講じる。（GQP省令第9条）
- ⑥製造業者等が取決めに基づき適正に製造管理及び品質管理を行っているかを定期的に確認し、記録を作成する。（GQP省令第10条）
- ⑦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、「二. 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順」に基づき、所要の措置を講じる。（GQP省令第10条）
- ⑧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、「二. 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順」に基づき、所要の措置を講じる。（GQP省令第10条）
- ⑨品質情報を得たときは、「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」に基づき、所要の措置を講じる。（GQP省令第11条）
- ⑩品質情報により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、「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」に基づき、所要の措置を講じる。（GQP省令第11条）
- ⑪医薬品の回収を行うときは、「四. 回収処理に関する手順」に基づき、所要の措置を講じる。（GQP省令第12条）
- ⑫自己点検の結果、改善が必要な場合には、「五. 自己点検に関する手順」に基づき、所要の措置を講じる。（GQP省令第13条）
- ⑬その他、品質保証責任者の責務を簡潔に記載する。

#### (4) 安全管理責任者の責務

- ① 施行規則第 97 条に規定する範囲の業務を委託する場合を除き、安全確保業務を実施すること。(H16 薬食発第 0922005 号)
- ② 品質保証責任者と密接な連携を図る。(GVP 省令第 14 条準用第 3 条)
- ③ 安全確保業務を統括する。(GVP 省令第 14 条準用第 6 条)
- ④ 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。(GVP 省令第 14 条準用第 6 条)
- ⑤ 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。(GVP 省令第 14 条準用第 6 条)
- ⑥ 安全管理情報を収集し、その記録を作成し、保存する。(GVP 省令第 14 条準用第 7 条)
- ⑦ 安全管理情報の遅滞ない検討及び必要な場合その結果に基づく安全確保措置を立案する。(GVP 省令第 14 条準用第 8 条)
- ⑧ その他、安全管理責任者の責務を簡潔に記載する。(省令上、総括製造販売責任者か安全管理責任者が行うことになっている事項があるため、自社で定めた責務を規定する。)

#### (5) その他の責任者の責務

- ① 品質管理業務及び製造販売後安全管理に関する業務の遂行のために、その他の責任者(副責任者を含む)を設置する場合には各手順書に従い、その責務を規定する。

### 5. 品質標準書

品質標準書の作成、並びに制定・改訂に関する内容を規定しておく。

#### (1) 品質標準書の作成(GQP 省令第 5 条)

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品質標準書を作成する。

#### (2) 品質標準書の制定・改訂(GQP 省令第 16 条)

品質標準書の制定・改訂は、「八. 文書及び記録の管理に関する手順」に従い行う。

### 6. 品質管理業務手順書

品質管理業務手順書の作成、並びに制定・改訂に関する内容を規定しておく。

#### (1) 品質管理業務手順書の作成(GQP 省令第 6 条)

以下の手順を記載した品質管理業務手順書を作成する。

- ① 市場への出荷の管理に関する手順
- ② 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- ③ 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
- ④ 回収処理に関する手順
- ⑤ 自己点検に関する手順
- ⑥ 教育訓練に関する手順

- ⑦医薬品の貯蔵等の管理に関する手順
- ⑧文書及び記録の管理に関する手順
- ⑨安全管理責任者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
- ⑩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) 品質管理業務手順書の制定・改訂（GQP省令第16条）

品質管理業務手順書の制定・改訂は、各手順に記載するほか、「八．文書及び記録の管理に関する手順」に従い行う。

7. 製造販売後安全管理業務手順書等

製造販売後安全管理業務手順書の作成、並びに制定・改訂に関する内容を規定しておく。

(1) 製造販売後安全管理業務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する。（GVP省令第14条準用第5条）

- 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市販直後調査に関する手順
- ⑥自己点検に関する手順
- ⑦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
- ⑧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
- ⑨品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器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
- ⑩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

(2) 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る。（GVP省令第14条準用第5条）

(3) 製造販売後安全管理業務手順書等の制定・改訂

上記(1)及び(2)の手順書又は文書を作成し、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14条準用第5条）

(4) 製造販売後安全管理に係る業務を委託する場合、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成する。（施行規則第98条の2）

- 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市販直後調査に関する手順

- ⑤委託の手順
- ⑥委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- ⑦品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器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
- ⑧その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

(5) 製造販売後安全管理に係る業務を委託する場合、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結する。(施行規則第 98 条の 2)

- ①委託安全確保業務の範囲
- ②委託安全確保業務に係る手順に関する事項（委託の手順に関するものを除く）
- ③委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- ④委託安全確保業務に関する記録をあらかじめ指定した者が作成し文書により安全管理責任者に報告すること及び安全管理責任者により受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認しその記録を作成することに関する事項
- ⑤安全管理責任者が委託安全確保業務の改善の必要があると認める場合製造販売業者が受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示すること及び製造販売業者が当該指示を行った場合には当該措置が講じられたことを確認することに関する事項
- ⑥製造販売業者が委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供することに関する事項
- ⑦その他必要な事項

## 8. 製造業者等との取決め

製造業者等との取決めに関する事項を規定しておく。

### (1) 製造業者等との取決め

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、製造業者等と取決めを行う。

## 9. その他

その他、必要な事項を記載する。例えば、以下の事項が考えられる。

(1) G Q P 基準書(手順書)、G V P 基準書(手順書)の実施年月日を規定すること。

(2) 同一場所に同一法人の製造販売業と製造業がある場合で、総則に規定しておく  
とよい事項。例えば、以下の事項が考えられる。

①GMP省令に基づく、製造業における参考品の保管に関する事項。

②製造販売業者と製造業者の連絡に関する事項。(社内会議等)

(3) 製造販売業のみに係る変更管理（承認事項一部変更承認申請及び軽微変更届等  
の変更管理の内容を含む）に関する事項。

(4) 安全確保業務のうち、施行規則第 97 条に規定する「委託可能な業務の範囲」に  
該当する業務を安全管理責任者以外の者を実施させることができる事項。(H16 薬  
食発第 0922005 号)