

八. 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

1. 目的

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の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GVP省令第16条に基づき、製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

2. 適用範囲

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の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、製造販売後安全管理業務手順書等の文書及び関連記録等の保存に関する業務に適用する。

3. 用語の定義

総則に定めるもののほか、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。

4. 責任者等と役割

総則で定める場合を除き、責任者等と役割を規定する。

(1) 文書及び記録の保存に係る業務については、GVP省令に定めているとおり、記録を保存しなければならないとされている者が行う。ただし、省令の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、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、製造販売業者があらかじめ指定する者に当該記録を保存させることも可能である。その場合、あらかじめ指定する者及びその業務内容について規定する。

(2) 文書及び記録の保存を適切に行うには、以下の方法が考えられる。

- ①一括して管理する方法
- ②個別に管理する方法

5. 保存の対象となる文書及び記録

(1) 保存の対象となるすべての文書（各種記録様式を含む）が、明確に把握できるように規定する。例えば、以下の方法が考えられる。

- ①製造販売後安全管理に関する業務に必要な文書の管理台帳の作成

- ②文書体系図の作成
- ③文書番号等を付しての管理
- ④①～③の複合管理

6. 保存

(1) 文書及び記録を保存する場合の規定を行う。例えば、以下の事項について規定する。

- ①責任者又は担当者
- ②保存方法
- ③保存場所

- 1) 製造販売後安全管理業務手順書等の原本は、総括製造販売責任者が業務を行う場所に備え付ける。
- 2) 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、例えば総括製造販売責任者と安全管理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に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、両者が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。
- 3) 安全確保業務を行うその他の事務所には、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る。
- 4) 保存を行う部署名や保存の場所を、具体的に記載してもよい。

- ④保存期間
- ⑤保存期間中の管理方法（閲覧、貸出、複写等）

(2) 業務に係る各種文書及び記録については、利用しなくなった日から5年間保存することを規定する。ただし、以下に掲げるものの保存期間はそれぞれ記載のとおり規定する。なお、「利用しなくなった日」とは、例えば当該品目について承認整理した日が該当する。

- ①特定生物由来製品
利用しなくなった日から30年
- ②①以外の生物由来製品
利用しなくなった日から10年
- ③自己点検及び教育訓練に係る記録
作成した日から5年

(3) 電磁的記録等

- ①GVP省令に規定する文書、記録、文書による報告又は指示、製造販売後安全管理業務の一部を委託する際の契約書等について、適切な条件が確保される場合には、電子媒体により代えることができる。
- ②GVP省令に規定する文書、記録、文書による報告又は指示、製造販売後安全管理業務の一部を委託する際の契約書等について、電磁的記録により行う場合には、別途、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」(平成22年10月21日付け薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)を利用することができる。(GVPG&A-15)

7. 保存期間を満了した場合の措置

(1) 保存期間が満了した文書及び記録の取扱いについて

例えば、以下の事項について規定する。

①保存期間を延長する場合の判断方法

②廃棄する場合の廃棄方法

個人情報の取扱いに十分配慮し、シュレッダー等を使用して、記録した内容の確認が不可能となるような方法が望ましい。

③廃棄に関する記録

1) 廃棄した文書名又は記録名

2) 廃棄年月日

3) 廃棄した担当者

4) 廃棄した方法

5) 当該廃棄に係る責任者等の承認

8. 情報管理について

製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務を行うに際しては、個人情報の取扱いに十分配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。

9. 記録等の様式

必要に応じ記録書類等の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。