

平成 26 年 8 月 12 日

各都道府県知事 殿

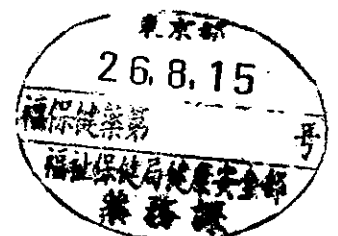
厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

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しました。

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 GPSP 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 GPSP 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 GPSP 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り、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っては、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っては、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

23条の25第1項の製造販売承認を与えられた場合は法第23条の26条第1項)の規定に基づき、個別の再生医療等製品の承認の条件として付されるものであること。当該医薬品又は再生医療等製品の販売開始後6ヶ月間、診療において当該医薬品又は再生医療等製品の適正使用を促し、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うものであること。市販直後調査については承認の条件として付されるものであることから、GVP省令第10条(第10条の2で準用する場合を含む。)の規定に基づき、適切に実施すること。

ア. 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、以下に掲げる事項を記載した「市販直後調査実施計画書」を作成すること。また、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。市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、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。なお、市販直後調査実施計画書を総括製造販売責任者が業務を行う事務所に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ること。

- ① 市販直後調査の目的
- ② 市販直後調査の実施の方法
- ③ 市販直後調査の実施期間
- ④ その他必要な事項

イ. 安全管理責任者は、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、市販直後調査に係る以下の業務を実施すること。

- ① 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
- ② 市販直後調査に関する記録を作成し、これを保存すること。

ウ. 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、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、市販直後調査業務のうち規則第97条各号又は第137条の59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に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。

エ. 第1種製造販売業者は、市販直後調査に係る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について、それぞれGVP省令第7条、第8条及び第9条の規定に基づき実施すること。また、市販直後調査の実施に関する記録については、医療機関ごとにその記録を作成し、適切に管理すること。

オ. 市販直後調査の定義中、「診療において」とは、「日常の診療等における医薬品の使用実態下において」を意味し、製造販売業者と個別の医療機関等の契約等に基づき特別な調査・研究等を行うような状況下については想定しないこと。

(10) 自己点検(第11条関係)

ア. 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、製造販売後安全管理に関する業務について、製造販売業者があらかじめ指定した者に自己点検を定期的に行わせること。あらかじめ指定した者としては、安全管理責任者でよいこと。

- イ. 安全管理責任者が自己点検を行う場合には、その記録を作成し、保存すること。また、安全管理責任者以外の者があらかじめ指定した者として自己点検を行う場合には、その記録を作成し、安全管理責任者に対し文書により報告し、安全管理責任者はこれを保存すること。
- ウ. 安全管理責任者は、上記イ. に基づく自己点検の結果を第1種製造販売業者及び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。
- エ. 自己点検の報告に基づき、第1種製造販売業者は総括製造販売責任者に製造販売後安全管理の改善が必要であるか否か検討させること。第1種製造販売業者は総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、改善の必要性があるときは、第1種製造販売業者は総括製造販売責任者に所要の措置を講じさせるなど必要な措置を講じるとともにその記録を作成し、それを安全管理責任者に保存させること。

(11) 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条関係）

- ア. 総括製造販売責任者は、毎年、教育訓練計画を作成し、保存すること。教育訓練の対象者としては、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こと。
- イ. 第1種製造販売業者は、教育訓練計画及び製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、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、製造販売業者があらかじめ指定した者に定期的に教育訓練を行わせること。あらかじめ指定した者としては、安全管理責任者でよいこと。
- ウ. 安全管理責任者が教育訓練を行う場合には、その記録を作成し、保存すること。また、安全管理責任者以外の者があらかじめ指定した者として教育訓練を行う場合には、その記録を作成し、安全管理責任者に対し文書により報告し、安全管理責任者はこれを保存すること。
- エ. 安全管理責任者は、上記ウ. に基づく教育訓練の結果を総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

3. 第2種製造販売業者（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）の製造販売後安全管理の基準（第3章関係）

処方箋医薬品以外の医薬品又は管理医療機器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3章が適用されること、第3章に関し以下の点に留意すること。なお、令第37条の6第2項の規定により、管理医療機器に係る第2種医療機器製造販売業許可を受けた者は、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) 安全確保業務に係る組織及び職員（第13条関係）

GVP省令第2章との比較において、安全確保業務の組織及び職員に係る以下の事項については、GVP省令第3章にその規定は設けられてないが、製造販売業者によるその実施を妨げるものではないこと。その他については上記2.（2）と同様であること。

ア. 安全管理統括部門を設置すること。

イ. 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。

ウ. 安全確保業務のうち、規則第97条各号に掲げる「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場合に安全管理実施責任者を設置すること。

(2) 準用規定（第14条関係）

第2種製造販売業者については、GVP省令第3条及び第5条から第10条まで（第5条第1項第5号、第7条第2項、第8条第2項、第9条第2項第2号及び同項第3号、第9条の2第4項並びに第10条第4項を除く。）、第11条及び第12条を準用すること。具体的には以下のとおりであること。

ア. 総括製造販売責任者の業務

上記2.（1）と同様であること。

イ. 製造販売後安全管理業務手順書等

第2種製造販売業者については、安全管理実施責任者の設置を許可要件として求めていることから、GVP省令第5条との比較において「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」（GVP省令第5条第1項第5号）を準用していないこと。その他については、上記2.（3）と同様であること。

ウ. 安全管理責任者の業務

上記2.（4）と同様であること。

エ. 安全管理情報の収集

GVP省令第7条との比較において、安全管理実施責任者による安全管理情報の収集についての規定（GVP省令第7条第2項）を準用していないこと。その他については上記2.（5）と同様であること。

オ. 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

GVP省令第8条との比較において、安全管理実施責任者による検討に必要な解析についての規定（GVP省令第8条第2項）を準用していないこと。その他については上記2.（6）と同様であること。

カ. 安全確保措置の実施

GVP省令第9条との比較において、安全管理責任者が安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせることに関する規定（GVP省令第9条第2項第2号及び第3号）を準用していないこと。また、GVP省令第9条第1項第3号及び第4号に関する読替規定に基づき、総括製造販売責任者が決定した安全確保措置について、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき安全管理責任者以外の者にこれを実施させることができること。その他については上記2.（7）と同様であること。

キ. 市販直後調査

GVP省令第10条との比較において、安全管理実施責任者による市販直後調査に関する規定（GVP省令第10条第4項）を準用していないこと。その他については上記2.（8）と同様であること。

ク. 自己点検

上記2.（9）と同様であること。

ケ. 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

上記2.（10）と同様であること。

4. 第3種製造販売業者（医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者）の製造販売後安全管理の基準（第4章関係）

医薬部外品、化粧品及び一般医療機器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4章が適用される所、第4章に関し以下の点に留意すること。

(1) 準用規定（第15条関係）

第3種製造販売業者については、GVP省令第3条、第6条から第9条まで及び第13条（第7条第2項、第8条第2項並びに第9条第2項第2号及び第3号を除く。）を準用すること。具体的には以下のとおりであること。

ア. 総括製造販売責任者の業務

上記2.（1）と同様であること。

イ. 安全確保業務に係る組織及び職員

第13条を準用しており、第3章の規定と同様であること。GVP省令第2章との比較において、安全確保業務の組織及び職員に係る以下の事項については、GVP省令第4章にその規定は設けられてないが、製造販売業者によるその実施を妨げるものではないこと。その他については上記2.（2）と同様であること。

① 安全管理統括部門を設置すること。

② 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。

③ 安全確保業務のうち、規則第97条各号に掲げる「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を実施させる場合の安全管理実施責任者を設置すること。

ウ. 製造販売後安全管理業務手順書等

第3種製造販売業者については、GVP省令第5条を準用していないが、製造販売業者による手順書等文書の整備を妨げるものではなく、一定の業務を行う観点からその整備は望ましいこと。

エ. 安全管理責任者の業務

上記2.(4)と同様であること。

オ. 安全管理情報の収集

GVP省令第7条との比較において、安全管理実施責任者による安全管理情報の収集についての規定(GVP省令第7条第2項)を準用していないこと。その他については上記2.(5)と同様であること。

カ. 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

GVP省令第8条との比較において、安全管理実施責任者による検討に必要な解析についての規定(GVP省令第8条第2項)を準用していないこと。その他については上記2.(6)と同様であること。

キ. 安全確保措置の実施

GVP省令第9条との比較において、安全管理責任者が安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせることに関する規定(GVP省令第9条第2項第2号及び第3号)を準用していないこと。また、GVP省令第9条第1項第3号及び第4号に関する読替規定に基づき、総括製造販売責任者が決定した安全確保措置について、安全管理責任者以外の者にこれを実施させることができること。また、GVP省令第9条第3項に関する読替規定に基づき、文書によりあらかじめ定めた事項について、総括製造販売責任者が行う安全確保措置の決定に関する業務を安全管理責任者に行わせることができること。その他については上記2.(7)と同様であること。

ク. 市販直後調査

GVP省令第4章に該当する規定はないこと。

ケ. 自己点検

GVP省令第4章に該当する規定は設けられてないが、実施することが望ましいこと。

コ. 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

GVP省令第4章に該当する規定は設けられてないが、実施することが望ましいこと。

5. 雑則(第5章関係)

(1) GVP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5年間とすること。ただし、以下に掲げるものに係る文書そ

の他の記録の保存期間はそれぞれ記載のとおりであること。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こと。

- ① 生物由来製品及び再生医療等製品（特定生物由来製品、特定保守管理医療機器、規則第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器及び指定再生医療等製品を除く。）については、利用しなくなった日から10年間とすること。
 - ② 特性生物由来製品及び指定再生医療等製品については、利用しなくなった日から30年間とすること。
 - ③ 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（それぞれ特定生物由来製品を除く。）については、利用しなくなった日から15年間とすること。
 - ④ 自己点検及び教育訓練に関する記録については、作成した日から5年間とすること。
- (2) 製造販売業者は、GVP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、この省令の規定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ができること。
- また、この省令に規定する文書及び記録については、電磁的記録により作成し、保存することができること。
- (3) GVP省令に規定する文書による報告又は指示（受託者に対する文書による指示については下記第3を参照のこと。）については、電磁的記録により行うことができること。
- (4) この省令の制定前に、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）」、「医療用具安全性情報の収集等の徹底について（平成13年3月30日付医薬発第296号医薬局長通知）」等に基づき保存することとされている文書その他の記録については、引き続き上記（1）と同様に保存すべきこと。また、改正法により再生医療等製品とみなされた医薬品及び医療機器について、本改正前のGVP省令に基づき、医薬品又は医療機器たる生物由来製品として保存することとされている文書その他の記録については、改正法の施行日以降は再生医療等製品として上記（1）に基づき保存すべきこと。
- (5) 承継に際しては、法第14条の8第1項、第23条の2の11第1項、第23条の3の2第1項、第23条の33第1項の規定に基づき、規則第69条第1項第8号、第114条の46第1項第8号、第118条の2第1項第5号及び第137条の49第1項第9号に掲げる製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報については承継先に引き継ぐ必要があるところ、右規定に留意するとともに、上記（4）の文書その他の記録についても承継の際には同様に引き継ぐこと。
- (6) 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。

第3 法第18条第3項、第23条の2の15第3項又は第23条の35第3項の規定に基づく製造販売後安全管理に係る業務の委託

(1) 製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲について（規則第97条、第114条の59、第137条の59関係）

ア. 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理業務の範囲については以下のとおり規定されていること。

- ① 安全管理情報の収集
- ② 安全管理情報の解析（製造販売業者の責任下で行うべき評価等を含まない。）
- ③ 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施（添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引上げ等）
- ④ 収集した安全管理情報の保存その他の①から③までに附帯する業務

イ. 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理業務の範囲のうち、安全管理情報の解析とは、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などを意味し、製造販売業者の責任で行われるべき安全確保措置の立案といった行為を含まないこと。

ウ. 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理業務の範囲のうち、収集した安全管理情報の保存その他の①から③までに附帯する業務とは、例えば、収集した安全管理情報を他社に依頼して保管すること、収集した安全管理情報を他社に依頼してデータ入力することなどが該当すること。

エ. 委託された製造販売後安全管理業務について、委託者及び受託者は、個人情報の取扱いに配慮し、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。

(2) 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における製造販売後安全管理業務の委託について（規則第98条の2、第114条の61、第137条の61関係）

ア. 標記製造販売業者が上記(1)ア. ①から③までの業務を委託する場合、当該業務についてはGVP省令中の安全管理実施責任者に係る規定に準拠して実施すること。

イ. 標記製造販売業者が上記(1)ア. ①から③までの業務を委託する場合、当該受託者としては、次の要件を満たしていること。

- ① 委託する業務（委託安全確保業務）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有すること。
- ② 委託安全確保業務を適正かつ円滑に実施しうる範囲の業務ごとに、その実施責任者として受託安全管理実施責任者を置いていること。
- ③ 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その他委託安全確保業務に必要な文書（製造販売後安全管理業務手順書等）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。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については、下記ウ参照のこと。

その他委託安全確保業務に必要な文書としては、当該委託安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書として定めたもの（例えば手順書の細則等）、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等)などが該当すること。

また、「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その他委託安全確保業務に必要な文書」については、委託を行おうとする製造販売業者が受託者に応じた手順書その他必要な文書を適宜作成しこれを受託者に交付してもよいこと。また、委託を行おうとする製造販売業者のGVP省令第5条に基づく手順書等のうち委託関連部分について適切な読替を施した手順書等を交付することでも委託業務に支障のない限り差し支えないこと。

ウ. 標記製造販売業者が上記(1)ア. ①から③までの業務を委託する場合、製造販売業者は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こと。ただし、高度管理医療機器の場合は⑥を除き、再生医療等製品の場合は⑥を市販直後調査に関する手順とする。

- 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 受託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
- ⑤ 医薬品リスク管理に関する手順(市販直後調査に関する手順を含む。)
- ⑥ 委託の手順
- ⑦ 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- ⑧ 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
- ⑨ 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

エ. 標記製造販売業者が上記(1)ア. ①から③までの業務を委託する場合、製造販売業者は、委託手順書など製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存すること。

- ① 委託安全確保業務の範囲
- ② 受託安全管理実施責任者の設置及びその実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
- ③ 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。)
- ④ 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- ⑤ 委託安全確保業務に関する記録を受託安全管理実施責任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することに関する事項
- ⑥ 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

⑦ 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

⑧ その他必要な事項

オ. 標記製造販売業者が上記(1)ア. ①から③までの業務を委託する場合、製造販売後安全管理手順書等及び上記エ. の契約書に基づき、安全管理責任者は以下の業務を行うこと。

① 委託安全確保業務を統括すること。

② 安全管理情報の解析又は安全管理情報の検討の結果に基づき必要な措置の実施に際して、受託安全管理実施責任者に対し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。なお、安全管理情報の収集業務を委託する場合については、契約書等に基づき定常的にその実施を委託することが一般的と考えられることから、このような定常的な情報収集の実施についての安全管理責任者の文書による指示については不要としたこと。

③ 委託安全確保業務に関する記録を受託安全管理実施責任者に作成させ、文書により報告させること。

④ 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。

⑤ 上記③及び④の記録を保存し、製造販売業者及び総括製造販売責任者に対し文書により報告すること。

カ. 標記製造販売業者が市販直後調査に係る上記(1)ア. ①から③までの業務を委託する場合、当該委託業務は製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき実施すること。また、安全管理責任者は以下に掲げる業務を実施すること。

① 受託安全管理実施責任者に市販直後調査に係る委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。

② 上記①の報告を保存すること。

キ. 標記製造販売業者が上記(1)ア. ④の業務を委託する場合、当該委託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に委託すること。また、この場合、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、以下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し、その契約書を保存すること。

① 委託安全確保業務の範囲

② その他必要な事項

ク. 安全管理責任者は委託安全確保業務について改善の必要性がないか必要に応じ検討すること。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、安全管理責任者はそれを製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して報告し、報告を受けた製造販売業者は、委託契約書及び製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、必要に応じ受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存すること。また、製造販売

業者が当該指示を行った場合、製造販売業者は指示に基づき当該措置が行われたことを確認し、その記録を保存すること。

ケ. 標記製造販売業者は、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。

(3) 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における製造販売後安全管理業務の委託について（規則第98条の3、第114条の62関係）

標記製造販売業者による委託にあたっては、規則第98条の2又は第114条の61（それぞれ第1項第2号、第2項第4号及び第3項第2号を除く。）を準用すること。上記（2）との比較においては、イ②、ウ④及びエ②を除いて上記（2）と同様であること。

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後安全管理業務の委託と、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後安全管理業務の委託（上記（2））との違いは、基本的に、受託安全管理実施責任者の設置に関するものを除き同様であるが、標記製造販売業者と受託者側の合意に基づき受託者側に業務実施に係る責任者を設置することを妨げるものでないこと。

なお、委託安全確保業務（市販直後調査に係る委託安全確保業務を含む。）に関する安全管理責任者からの必要な指示（安全管理情報の収集に係る委託業務を除く。）、委託安全確保業務に係る記録の作成及び委託安全確保業務の安全管理責任者への報告を円滑に実施すべく、当該業務に係る受託者側にあらかじめ担当者を指定し、委託者－受託者間で文書により合意しておくこと。なお、当該指定した者については、必ずしも委託に係る契約書に明記する必要はなく、契約とは別途合意しても差し支えないこと。

(4) 医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理業務の委託について（規則第98条の4、第114条の63関係）

標記製造販売業者による委託にあたっては、規則第98条の2第1項第1号及び第3項から第9項まで（第3項第2号及び第3号並びに第5項を除く。）又は規則第114条の61第1項第1号及び第3項から第9項まで（第3項第2号及び第3号並びに第5項を除く。）を準用すること。上記（2）との比較においては、イ②及び③、ウ、エ②及び③並びにカを除いて（2）と同様であること。

医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理業務の委託と、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後安全管理業務の委託（上記（2））との違いは、基本的に、受託安全管理実施責任者の設置に関すること、製造販売後安全管理業務手順書等に関すること及び市販直後調査に関するものを除き同様であるが、標記製造販売業者と受託者側の合意に基づき受託者側に業務実施に係る責任者を設置すること及び手順書等を整備することにつき妨げるものではないこと。

なお、委託安全確保業務に関する安全管理責任者からの必要な指示（安全管理情報の収集に係る委託業務を除く。）、委託安全確保業務に係る記録の作成及び委託安全確保業務の安全

管理責任者への報告を円滑に実施すべく、当該業務に係る受託者側にあらかじめ担当者を指定し、委託者－受託者間で文書により合意しておくこと。なお、当該指定した者については、必ずしも委託に係る契約書に明記する必要はなく、契約とは別途合意しても差し支えないこと。

(5) 製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する記録の保存について（規則第98条の5、第114条の64、第137条の62関係）

ア. 規則第98条の2から第98条の4まで、第114条の61から第114条の63まで又は第137条の61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については、GVP省令での規定と同様であること。すなわち、以下に掲げる記録を除き、当該記録を利用しなくなった日から5年間とすること。以下に掲げる記録の保存期間はそれぞれ記載のとおりであること。具体的には、GVP省令に係る上記「第2、5. 雑則（第5章関係）」を参照のこと。

- ① 生物由来製品及び再生医療等製品（特定生物由来製品、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器及び指定再生医療等製品を除く。）については、利用しなくなった日から10年間とすること。
- ② 特定生物由来製品及び指定再生医療等製品については、利用しなくなった日から30年間とすること。
- ③ 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（それぞれ特定生物由来製品を除く。）については、利用しなくなった日から15年間とすること。

イ. 製造販売業者は、規則第98条の2から第98条の4まで、第114条の61から第114条の63まで又は第137条の61の規定にかかわらず、当該規定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ができること。この場合、当該文書保存責任者をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等又は文書に定めておくこと。

ウ. GVP省令の制定前に、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）」、「医療用具安全性情報の収集等の徹底について（平成13年3月30日付医薬発第296号医薬局長通知）」等に基づき保存することとされている委託に係る文書その他の記録については、引き続き上記ア. と同様に保存すべきこと。また、改正法により再生医療等製品とみなされた医薬品及び医療機器について、本改正前のGVP省令に基づき、医薬品又は医療機器たる生物由来製品として保存することとされている委託に係る文書その他の記録については、改正法の施行日以降も上記ア. と同様に保存すべきこと。

エ. 承継に際しては、法第14条の8第1項、第23条の2の11第1項、第23条の3の2第1項、第23条の33第1項の規定に基づき、規則第69条第1項第8号、第114条の46第1項第8号、第118条の2第1項第5号及び第137条の49第1項第9号として、製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報については承継先に引き継ぐ必要があるところ、

右規定に留意するとともに、上記ウ．に係る文書その他の記録についても承継の際には同様に引き継ぐこと。

(6) 製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲について（規則第98条、第114条の60、137条の60関係）

ア．製造販売業者は、下記イ．に該当する場合を除き、製造販売後安全管理業務を受託する者に、当該業務を再委託させてはならないこと。なお、医薬部外品又は化粧品については、当該業務の再委託は認められないこと。

イ．以下に該当する場合、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者に、当該業務を再委託させることができること。ただし、再委託させる製造販売後安全管理業務を再受託する者に、さらに委託させてはならないこと。

- ① 医薬品の製造販売業者が、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を、当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合
- ② 医薬品の製造販売業者が、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合であって、当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合（上記（1）ア．①から③までに係る業務に限る。）
- ③ 医療機器の製造販売業者が、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理業務を、当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託する場合
- ④ 再生医療等製品の製造販売業者が、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を、当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合

(7) 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後安全管理業務を再委託する方法について（規則第98条の6、第114条の65、137条の63関係）

ア．受託者が上記（1）ア．①から③までの業務を再委託する場合、当該業務についてはGVP省令中の安全管理実施責任者に係る規定に準拠して実施すること。

イ．受託者が上記（1）ア．①から③までの業務を再委託する場合、当該再受託者は、次の要件を満たしていること。

- ① 再委託する業務（再委託安全確保業務）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有すること。
- ② 再委託安全確保業務を適正かつ円滑に実施しうる範囲の業務ごとに、その実施責任者として再受託安全管理実施責任者を置いていること。
- ③ 再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その他再委託安全確保業務に必要な文書（製造販売後安全管理業務手順書等）の写しを再委託安全確保業務

を行う事務所に備え付けていること。再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については、下記ウ、参照のこと。

その他再委託安全確保業務に必要な文書としては、当該再委託安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書として定めたもの（例えば手順書の細則等）、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）などが該当すること。

また、「再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その他再委託安全確保業務に必要な文書」については、再委託を行おうとする受託者が再受託者に応じた手順書その他必要な文書を適宜作成しこれを再受託者に交付してもよいし、委託元である製造販売業者又は再委託を行おうとする受託者のGVP省令第5条に基づく手順書等のうち再委託関連部分について適切な読替を施した手順書等を交付することでも再委託業務に支障のない限り差し支えないこと。

ウ、委託元である製造販売業者は、受託者が上記（1）ア、①から③までの業務を再委託する場合、受託者に次に掲げる手順を記載した再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させること。ただし、高度管理医療機器の場合は⑤を除き、再生医療等製品の場合は⑤を市販直後調査に関する手順とする。

- 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 再受託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順
- ⑤ 医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）
- ⑥ 再委託の手順
- ⑦ 再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- ⑧ 受託者の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
- ⑨ 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

エ、委託元である製造販売業者は、受託者が上記（1）ア、①から③までの業務を再委託する場合、受託者に、再委託手順書など製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させること。

- ① 再委託安全確保業務の範囲
- ② 再受託安全管理実施責任者の設置及びその実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
- ③ 再委託安全確保業務に係る手順に関する事項（再委託の手順に関するものを除く。）
- ④ 再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

- ⑤ 再委託安全確保業務に関する記録を再受託安全管理実施責任者が作成し文書により受託安全管理実施責任者に報告すること及び受託安全管理実施責任者により再受託者が再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することに関する事項
- ⑥ 受託安全管理実施責任者が再委託安全確保業務の改善の必要があると認める場合、委託元である製造販売業者が受託者に再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させること及び受託者が当該指示を行った場合には受託者に当該措置が講じられたことを確認させることに関する事項
- ⑦ 受託者が再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供することに関する事項
- ⑧ その他必要な事項

オ. 委託元である製造販売業者は、受託者が上記（１）ア. ①から③までの業務を再委託する場合、受託者が製造販売後安全管理手順書等及び上記エ. の契約書に基づき、受託安全管理実施責任者に以下の業務を行わせることを確認すること。

- ① 再委託安全確保業務を統括すること。
- ② 安全管理情報の解析又は安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施に際して、再受託安全管理実施責任者に対し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。なお、安全管理情報の収集業務を再委託する場合には、契約書等に基づき定常的にその実施を再委託することが一般的と考えられることから、このような定常的な情報収集の実施についての受託安全管理実施責任者の文書による指示については不要としたこと。
- ③ 再委託安全確保業務に関する記録を再受託安全管理実施責任者に作成させ、文書により報告させること。
- ④ 再受託者が再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。
- ⑤ 上記③及び④の記録を保存し、受託者及び受託者の総括製造販売責任者に対し文書により報告すること。

カ. 委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る上記（１）ア. ①から③までの業務を再委託する場合、当該再委託業務は製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき実施され、受託者が受託安全管理実施責任者に以下に掲げる業務を実施させることを確認すること。

- ① 再受託安全管理実施責任者に市販直後調査に係る再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- ② 上記①の報告を保存すること。

キ. 委託元である製造販売業者（上記（６）イ. ②の場合を除く。）は、受託者が上記（１）ア. ④の業務を再委託する場合、当該再委託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に再委託させること。また、この場合、委託元である製造販売業者は、受託

者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結し、その契約書を保存させること。

① 委託安全確保業務の範囲

② その他必要な事項

ク. 委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務について改善の必要性がないか必要に応じ検討させること。受託安全管理実施責任者が再委託安全確保業務の改善の必要があると認める場合、受託安全管理実施責任者はそれを受託者及び受託者の総括製造販売責任者に対して報告し、報告を受けた受託者は、再委託契約書及び製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、必要に応じ再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存すること。また、委託元である製造販売業者は、受託者が当該指示を行った場合、受託者に指示に基づき当該措置が行われたことを確認させ、その記録を保存させること。

ケ. 受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供すること。

コ. 委託元である医薬品の製造販売業者は、受託者が上記(6)イ. ②により再委託する場合、必要に応じ、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

(8) 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後安全管理業務の再委託について
(規則第98条の7、第114条の66関係)

受託者が行う標記業務に係る再委託については、規則第98条の6又は第114条の65(それぞれ第1項第2号、第2項第4号及び第3項第2号を除く。)を準用すること。上記(7)との比較においては、イ②、ウ④及びエ②を除いて(7)と同様であること。

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後安全管理業務の再委託と、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後安全管理業務の再委託(上記(7))との違いは、基本的に、再受託安全管理実施責任者の設置に関することを除き同様であるが、受託者と再受託者側の合意に基づき再受託者側に業務実施に係る責任者を設置することを妨げるものでないこと。

なお、再委託安全確保業務(市販直後調査に係る再委託安全確保業務を含む。)に関する受託安全管理実施責任者からの必要な指示(安全管理情報の収集に係る再委託業務を除く。)、再委託安全確保業務に係る記録の作成及び再委託安全確保業務の受託安全管理実施責任者への報告を円滑に実施すべく、当該業務に係る再受託者側にあらかじめ担当者を指定し、受託者-再受託者間で文書により合意しておくこと。なお、当該指定した者については、必ずしも再委託に係る契約書に明記する必要はなく、契約とは別途合意しても差し支えないこと。

(9) 一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務の再委託について(第114条の67関係)

受託者が行う標記業務に係る再委託については、規則第114条の65第1項第1号及び第3項から第9項まで(第3項第2号及び第3号並びに第5項を除く。)を準用すること。上記

(7) との比較においては、イ②及び③、ウ、エ②及び③並びにカを除いて (7) と同様であること。

一般医療機器の製造販売後安全管理業務の再委託と、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後安全管理業務の再委託 (上記 (7)) との違いは、基本的に、再委託安全管理実施責任者の設置に関する事、製造販売後安全管理業務手順書等に関する事及び市販直後調査に関する事を除き同様であるが、受託者と再委託者側の合意に基づき再委託者側に業務実施に係る責任者を設置すること及び手順書等を整備することにつき妨げるものではないこと。

なお、再委託安全確保業務に関する受託安全管理実施責任者からの必要な指示 (安全管理情報の収集に係る再委託業務を除く。)、再委託安全確保業務に係る記録の作成及び再委託安全確保業務の受託安全管理実施責任者への報告を円滑に実施すべく、当該業務に係る再委託者側にあらかじめ担当者を指定し、受託者-再委託者間で文書により合意しておくこと。なお、当該指定した者については、必ずしも再委託に係る契約書に明記する必要はなく、契約とは別途合意しても差し支えないこと。

(10) 製造販売後安全管理業務の再委託に関する記録の保存について (規則第 98 条の 8、第 114 条の 68、第 137 条の 64 関係)

第 98 条の 6 及び第 98 条の 7、第 114 条の 65 から第 114 条の 67 まで又は第 137 条の 63 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については、それぞれ規則第 98 条の 5、第 114 条の 64 又は第 137 条の 62 の規定を準用すること。具体的には、上記 (5) ア. 及びイ. と同様であること。ただし、上記 (5) イ. において、「製造販売業者」は「受託者」と読み替えること。

(11) その他

- ア. 製造販売業者は、規則第 98 条の 2 から第 98 条の 4 まで、第 114 条の 61 から第 114 条の 63 まで又は第 137 条の 61 に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。また、製造販売業者は、規則第 98 条の 2 から第 98 条の 4 まで、第 114 条の 61 から第 114 条の 63 まで又は第 137 条の 61 に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。
- イ. 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務の一部を委託する際の契約について、文書による契約に代えて、当該受託者の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。
- ① 電子情報処理組織 (製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。) を使用する方法

- 1) 製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 - 2) 製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
- ② 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法
- ウ. 上記イ. の情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。
- ① 製造販売業者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。
 - ② ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- エ. 製造販売業者は、上記イ. の情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。
- ① 上記イ. ①又は②に規定する方法のうち製造販売業者が使用するもの
 - ② ファイルへの記録の方式
- オ. 上記エ. による承諾を得た製造販売業者は、当該受託者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該受託者に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。ただし、当該受託者が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
- カ. 製造販売業者が受託者に対して文書による指示を行う場合、当該受託者の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、上記ア. からオ. までの必要な読替を行った上でこれを準用すること。
- キ. 受託者は、規則第98条の6及び第98条の7、第114条の65から第114条の67まで又は第137条の63に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。また、受託者は、規則第98条の6及び第98条の7、第114条の65から第114条の67まで又は第137条の63に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。この場合において、上記イ. からカ. までを準用すること。その際、「製造販売業者」は「受託者」と、「受託者」は「再受託者」と読み替えること。

ク. 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。