

3. その他事項

(1) 検定（施行規則）

① 検定の申請者：「製造販売業者」

これまで、検定の申請者は「製造業者及び輸入販売業者」であったが、「製品の市場に対する責任の所在は元売業者（製造販売業者）にある」という改正薬事法の考え方をふまえて、検定の申請者は「製造販売業者」とする。

施行規則に以下の条文を追加

○ 施行令第8条に規定する検定の出願者は「製造販売業者（又は選任製造販売業者）」とする。

② 検定を行う前の製品を製造業者（外国製造業者）が検定を受ける責任主体である製造販売業者又は選任製造販売業者に譲渡できるようにする。

(2) 表示（施行規則）

① 医薬品に関する表示の特例

(ア) 「製造業者又は輸入販売業者」→「製造販売業者」

薬事法改正に基づき、製造業単位から製造販売業単位の業態となることから、法定表示における主体の変更を要するが、公布日から2年間は現行の表示を新表示と見なすものである。

(イ) 生物由来等の法改正により表示事項が増加することから、表示の合理化を行うこととし、表示の特例において、次の改正を行う。

・処方せん薬の表示は、「処方せん」の文字をもって代えることができる。また、「要処方」の簡略表示も可とする。

(ウ) 外国製造承認取得者の特例表示は、「外国特例承認取得者」とする。

(エ) 表示に記載する名称、住所は、製造販売業の場合は、その許可を得ている主たる機能を有する事業所を記載すること。

(オ) その他、直接の被包に日本薬局方、習慣性等の表示に関する表示の特例は、現行の薬事法施行規則第54条2項に規定する特例に準ずる。

② 製造専用医薬品の表示

今回の薬事法改正にともない原薬の承認が不要となるため、通関時に「製剤」ではないことを確認できるようにするため、以下のとおりとする。

・外国で製造された原薬については、外国製造元において「製造専用」の文字を日本語で記載しなければならない。

③ 医療機器の表示事項

法63条第1項第8号において省令により定めるとされている直接の容器への記載事項は、以下の事項とする。

- ・一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の別
- ・特定保守管理医療機器にあつては、その旨
- ・単回使用の医療機器にあつては、その旨
- ・外国製造販売承認を受けた医療機器にあつては、外国製造承認取得者等の氏名等
- ・歯科用金属にあつては、当該歯科用金属を組成する成分の名称及びその分量（ただし、金、銀、白金、ルテニウム、ロジウム、パラジウム、オスミウム、イリジウム及びイリドスミン以外の成分にあつては、その重量百分率による数値が5以下であるときに限り、その記載を要しない。）

④ 医療機器の表示の特例

- ・特定保守管理医療機器にあつては、直接の容器若しくは直接の被包への記載に加え、医療機器の販売名（法律）、製造販売業者名（法律）及び製造番号（法律）並びに一般的名称を医療機器本体に表示することとする。
- ・現行施行規則別表第4に掲げる医療用具に相当する医療機器については、製造販売業者等の名称及び住所の簡略記載を認めることとする。
- ・一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の別及び特定保守管理医療機器の旨について、その形状から記載することが困難であると考えられる医療機器については、「一般」、「管理」、「高度」及び「特保」の簡略表示を認めるものとする。

(3) 回収

回収報告の主体は「製造販売業者」とする。

IV その他

1 処方せん医薬品の指定

要指示医薬品の告示を廃止し、新たに処方せん医薬品を指定する予定。（別途パブリックコメントを実施。）

2 特例承認品目の有害事象（政令）

特例承認を取得した者は、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、傷害又は死亡の発生を知ったときは、速やかにその旨を厚生労働大臣に報告する措置の他、当該品目の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置、当該品目が特例承認品目であることが、当該品目を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置等を講じなければならない。

3 医療機器販売業者等の継続研修カリキュラム（省令）

医療機器販売業者、賃貸業者の販売（賃貸）管理者及び医療機器修理業者の責任技術者の継続研修のカリキュラムは、以下の内容を含むものとし、販売（賃貸）管理者及び責任技術者は毎年研修（2時間程度）を受講するものとする。

- ① 薬事に関する法令
- ② 品質管理等に関する遵守事項
- ③ 不具合報告・回収報告
- ④ 医療機器の情報提供に関する事項

GVPの概要

§ 1. 処方せん医薬品及び高度管理医療機器の製造販売後安全管理の基準

1. 総括製造販売責任者の業務

製造販売業者は、総括製造販売責任者に、次の業務を行わせなければならない。

- イ 安全管理責任者が安全管理業務を統括し、業務の円滑な実施を図るよう管理監督すること。
- ロ 安全管理責任者からの報告に基づき、必要な措置を決定し、その実施を関係部門に指示すること。
- ハ 安全管理責任者からの報告に基づき、安全確保措置の実施の進捗状況又は結果について確認すること。
- ニ 安全管理責任者の意見を尊重すること。

2. 製造販売後安全管理に関する業務に係る組織及び職員（許可要件）

- ① 製造販売業者は、医薬品、医療機器等の販売に係る部門から独立し、かつ、安全管理業務を適切に遂行しうる人員を十分に配置した安全管理部門を置かなければならない
- ② 製造販売業者は、安全管理部門における責任者として、次に掲げる要件を満たす安全管理責任者1人を置かなければならない。
 - イ 安全管理業務又はこれと同等以上の業務に三年以上従事した者であること。
 - ロ 安全管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者であること。
 - ハ 医薬品等の販売に係る部門に属する者でなく、また業務の遂行が不公正になるおそれがない者であること。
- ③ 製造販売業者は、安全管理業務を実施する責任者として、その業務の量、内容を勘案して、これを適切に実施しうる範囲の業務ごとに、安全管理業務実施責任者を置かなければならない。
- ④ 製造販売業者は、安全管理部門が、品質保証部門及びその他の部門との相互の密接な連携を図ることにより、品質、有効性及び安全性に関する情報を安全確保措置の立案及び実施に活用できるようにしなければならない。

3. 安全管理業務手順書（許可要件）

- ① 製造販売業者は、安全管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した安全管理業務手順書を作成しなければならない。
 - イ 安全管理情報の収集及び管理に関する手順
 - ロ 安全管理情報の評価及び必要な安全確保措置の立案に関する手順
 - ハ 安全確保措置の実施に係る総括製造販売責任者への報告に関する手順
 - ニ 安全確保措置の実施及び管理に関する手順

- ホ 副作用等報告等に係る業務に関する手順
 - へ 自己点検に関する手順
 - ト 安全管理業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
 - チ 安全管理業務の委託に関する手順
 - リ 安全管理業務に係る記録の保存に関する手順
 - ヌ 市販直後調査に関する手順
 - ル 医療機器の製造販売業者にあつては修理業者からの通知の処理に関する手順
 - ヲ 医療機器の製造販売業者にあつては販売又は賃貸業者の営業所における品質確保の方法の指示に関する手順
 - ワ 医療機器の製造販売業者にあつては医療機器の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順
 - カ その他安全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 製造販売業者は、安全管理部門及び安全管理業務を実施する部門に安全管理業務手順書その他安全管理業務に必要な文書を備え付けなければならない。
- ③ 製造販売業者は、安全管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該安全管理業務手順書にその日付を記載し、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

4. 安全管理責任者

- ① 製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、安全管理業務の管理に係る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。
- イ 安全管理業務実施責任者を指揮し、安全管理業務を統括管理すること。
 - ロ 安全管理業務手順書に基づき安全管理業務に必要な事項を文書により定めること。
 - ハ 上記文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記載し、保存すること。
 - ニ 安全管理業務を実施するときには、安全管理業務実施責任者に文書により指示し、その写しを保存すること。
 - ホ 安全管理業務について総括製造販売責任者に必要な意見を文書により述べ、その写しを保存すること。
- ② 製造販売業者は、安全管理責任者が安全管理業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

5. 安全管理情報の収集及び管理

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、安全管理責任者に安全管理情報（当該製品の副作用、不具合及び感染症症例その他品質、有効性及び安全性に関する情報）の収集及び管理等を行わせなければならない。

6. 安全管理情報の評価及び安全確保措置の立案

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる情報の評価及び検討の業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- イ 安全管理情報を評価し、当該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ときは、これを防止するための廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な安全確保措置を立案すること。
- ロ 立案した安全確保措置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。

7. 安全確保措置の実施

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全確保措置の実施を安全管理責任者に行わせなければならない。

- イ 立案した安全確保措置を総括製造販売責任者に文書により報告し、指示を仰ぐこと。
- ロ 総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置の実施に係る安全管理業務実施責任者を指揮監督し、又は自ら実施すること。
- ハ 品質保証部門その他関係部門との密接な連携を図るなど当該安全確保措置の実施が適正かつ円滑に行われるよう管理を行うこと。
- ニ 当該安全確保措置の実施の進捗状況又は結果について総括製造販売責任者に文書により報告を行い、その写しを保存すること。
- ホ 製造販売する製造販売業者において、回収措置等の安全確保措置を講じる場合にあっては、明らかに品質上の問題が示唆されている場合を除き、安全管理部門において実施すること。

8. 副作用等報告等

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、安全管理責任者に厚生労働大臣への副作用等報告等に係る業務を管理させなければならない。

9. 自己点検

- ① 製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を製造販売業者が指定する者又は安全管理責任者に行わせなければならない。
 - イ 安全管理業務について定期的に自己点検を行うこと。
 - ロ 安全管理責任者以外の者が自己点検を行う場合には、その結果を安全管理責任者に対して文書により報告すること。
 - ハ 自己点検の結果の記録を作成し、保存すること。
- ② 製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を総括製造販売責任者に対して報告させなければならない。
- ③ 自己点検の結果に基づき、総括製造販売責任者が安全管理業務の改善が行われる必要があると認めるときは、製造販売業者は安全管理責任者にその措置を講じさせるとともに、当該措置の記録を作成させ、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

10. 教育訓練

製造販売業者は、安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を製造販売業者が指定する者

又は安全管理責任者に行わせなければならない。

- イ 安全管理業務に従事する者に対して、安全管理業務に関する教育訓練を計画的に行うこと。
- ロ 安全管理責任者以外の者が教育訓練を行う場合には、その実施状況を安全管理責任者に対して文書により報告すること。
- ハ 教育訓練に関する記録を作成し、これを保存すること。

1.1. 安全管理業務の一部の委託

- ① 製造販売業者は、安全管理情報の収集及び解析並びに安全確保措置の実施等について適正かつ円滑に遂行しうる能力のある者に委託することができる。
- ② 製造販売業者は、安全管理業務を委託する場合には、安全管理業務手順書等に基づき、当該安全管理業務の管理に係る責任者を置き、当該委託業務を管理させなければならない。
- ③ 製造販売業者は、業務を委託する場合にあつては、委託先において当該委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認しなければならない。また、受託者において自己点検及び教育訓練が行われることを担保しなければならない。
- ④ 製造販売業者は、安全管理業務を委託する場合には、安全管理業務手順書等に基づき、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しなければならない。
 - イ 当該委託の範囲
 - ロ 受託業務に係る安全管理業務の手順に関する事項
 - ハ 安全管理業務の手順に基づき当該委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを製造販売業者が確認することができる旨
 - ニ 当該委託業務について受託者に対する製造販売業者による指示に関する事項
 - ホ 製造販売業者による受託者への指示に対する受託者の実施の履行状況を製造販売業者が確認することができる旨
 - ヘ 委託業務が安全管理情報の収集に係るものである場合は、製造販売業者及び受託者への安全管理情報の提供の方法に関する事項
 - ト 受託者における受託業務を実施する責任者の設置に関する事項
 - チ 受託者が製造販売業者に対して行う報告に関する事項
 - リ 受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項
 - ヌ 受託者の教育訓練に関する事項
 - ル その他必要な事項
- ⑤ 製造販売業者は、次の事項の確認結果についての記録を作成し、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
 - イ 受託者の当該受託業務の適正かつ円滑な実施に関する事項
 - ロ 製造販売業者による受託者への指示に対する受託者の実施の履行状況に関する事項
- ⑥ 製造販売業者は、当該委託業務について受託者に対する製造販売業者による指示を文書により行い、安全管理責任者にその写しを保存させなければならない。
- ⑦ 製造販売業者は、受託者が製造販売業者に対して行う報告を受託者に文書により行わせ、当該文書を安全管理責任者に保存させなければならない。

12. 記録

- ① 記録すべき文書の保存期間は利用しなくなった日から5年間とする(特定生物由来製品については30年、その他の生物由来製品については10年、特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器については15年)。
- ② 製造販売業者は、安全管理業務手順書に基づき、記録を保存すること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。
- ③ 文書、記録等の保存について、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保される場合にあっては、電子媒体を利用できるものとする。

13. 市販直後調査

医薬品の製造販売業者は、市販直後調査を実施する場合には、安全管理業務手順書等に基づき、市販直後調査及びそれに係る業務を安全管理責任者に行わせなければならない。