



薬食安発 0224 第 2 号
平成 27 年 2 月 24 日


各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公印省略）

製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について

平素より製造販売後安全管理業務につきまして御協力賜り有り難うございます。

本日、別添のとおり、第一種医薬品製造販売業者に対し、製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検を求める通知を發出しております。引き続き、「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」（GVP省令）等の法令を遵守し、製造販売後安全管理業務が適切に実施されるよう、貴管下関係業者に対し、指導方よろしくお願いいたします。

収	受
平	27.2.27
薬第	号
 大阪府	



薬食安発 0224 第 1 号
平成 27 年 2 月 24 日

第一種医薬品製造販売業者代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公印省略)

製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について (依頼)

副作用報告を含む製造販売後安全管理業務に関しては、昨年 8 月に、「製造販売業者における GVP 省令等の遵守について」(平成 26 年 8 月 4 日付け薬食安発 0804 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。)により、医薬品等の製造販売業者に対し、GVP 省令等の法令の遵守と製造販売後安全管理業務の適切な実施をお願いしたところです。今般、各製造販売業者において製造販売後安全管理業務が適切に実施されていることを確認するため、社内体制及び未報告の副作用情報の有無について自主点検をお願いすることといたしました。つきましては、下記のとおり自主点検を実施し、平成 27 年 5 月 29 日までに別紙様式を用いて結果を報告願います。

記

1. 製造販売後安全管理業務に係る社内体制に関して、以下の点について自主点検を実施し、結果を報告すること。社内体制に問題があった場合は、問題点とその改善方法及び改善スケジュールを併せて報告すること。
 - (1) 医療関係者との面会記録、医療関係者を対象としたアンケート調査の調査票等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外の情報源から知った有害事象の情報についても、医薬品情報担当者 (MR) 等が安全管理統括部門に報告すべき対象であること及びそれらの情報の報告手順が、製造販売後安全管理業務手順書で明確に規定されているか。
 - (2) 安全管理統括部門に報告すべき情報の範囲や報告の手順等について、MR 等に対する教育訓練の計画の中に組み込まれ、適切に実施され、その記録が作成・保存されているか。
 - (3) MR 等から安全管理統括部門への有害事象等の報告状況について、定期的な自己点検が実施され、その記録が作成・保存されるとともに、必要に応じて業務改善がなされているか。

製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検結果報告書

平成 27 年〇月〇日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

印

平成 27 年 2 月 24 日付け薬食安発 0224 第 1 号をもって指示のあった製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検を行った結果を、以下のとおり報告いたします。

1. 製造販売後安全管理業務に係る社内体制について

- (1) 医療関係者との面会記録、医療関係者を対象としたアンケート調査の調査票等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外の情報源から知った有害事象の情報についても、医薬品情報担当者（MR）等が安全管理統括部門に報告すべき対象であること及びそれらの情報の報告手順が、製造販売後安全管理業務手順書で明確に規定されているか。

はい / いいえ ←いずれか○で囲んでください。

- (2) 安全管理統括部門に報告すべき情報の範囲や報告の手順等について、MR 等に対する教育訓練の計画の中に組み込まれ、適切に実施され、その記録が作成・保存されているか。

はい / いいえ ←いずれか○で囲んでください。

- (3) MR 等から安全管理統括部門への有害事象等の報告状況について、定期的な自己点検が実施され、その記録が作成・保存されるとともに、必要に応じて業務改善がなされているか。

はい / いいえ ←いずれか○で囲んでください。

（「いいえ」の場合、問題点とその改善方法、改善スケジュールを別添として提出願います。）