

2 動物用第二種製造販売業GVP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
製造販売業許可証番号	第	号
製造販売業許可の種類	第二種医薬品(第二種医療機器、体外診断用医薬品)製造販売業許可	
点検年月日		点検者氏名

項目	該当条文	内容	適・不適	備考		
者医薬品等業務の総括製造販売責任	第3条					
		第1号	安全管理責任者を監督しているか。			
		第2号	安全管理責任者の意見を尊重しているか。			
		第3号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか。			
組織及び職員	第11条	第1項	安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか。			
		第2項		安全管理責任者は、以下の要件を満たしているか。		
			第1号	安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか。		
			第2号	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か。		
		第3項	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、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るか。			
	第1項		以下の手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書が作成されているか。			
		第1号	安全管理情報の収集に関する手順			
		第2号	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			

製造販売後安全管理業務手順書	第5条	第3号	安全確保措置の実施に関する手順		
		第4号	安全管理責任者から医薬品等総括製造販売責任者等への報告に関する手順		
		第6号	自己点検に関する手順		
		第7号	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		
		第8号	品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、管理医療機器又は体外診断用医薬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		
		第9号	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		
	第2項	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が文書により適切に定められているか。			
	第3項	医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、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ているか。			
	第4項	当該手順書又は文書を作成し、又は改訂したときに、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しているか。			
	第5項	医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか。			
	第6項	医薬品等総括製造販売責任者等がその業務を行う主たる事務所に製造販売後安全管理業務手順書が備え付けられているか。			
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のうち、その事務所が担当するものに係るものの写しが備え付けられているか。					
安全管理責任者の業務	第6条		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか。	/	/
		第1号	安全確保業務を統括しているか。		
		第2号	安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、記録を作成し、保存しているか。		
		第3号	GVP省令において報告することが規定されている事項のほか、安全確保業務について必要があると認める事項について、医薬品等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか。		
			安全管理責任者は、以下の安全管理情報を収集し、その記録を作成しているか。	/	/
		第1号	獣医療関係者からの情報		

安全管理情報の収集	第7条	第1項	第2号	学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報		
			第3号	農林水産省その他政府機関及び都道府県からの情報		
			第4号	外国政府、外国法人等からの情報		
			第5号	他の製造販売業者等からの情報		
			第6号	その他安全管理情報		
		第3項	安全管理責任者は、当該記録を保存しているか。			
安全管理情報の収集の確保の措置の検討及びその結果に	第8条	第1項		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか。	/	/
			第1号	収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録しているか。		
			第2号	当該安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められる事項について、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供しているか。		
			第3号	当該検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他安全確保措置を立案しているか。		
			第4号	当該安全確保措置案について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか。		
安全確保措置の実施	第9条	第1項		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか。	/	/
			第1号	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、保存しているか。		
			第2号	安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合、文書により指示し、これを保存させているか。		
			第3号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを安全管理責任者に保存させているか。		
			第4号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により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ているか。		
			第5号	当該報告及びその実施の結果等に関する報告を確認し、必要な措置を決定しているか。		
		第2項	安全管理責任者は、以下の業務を行っているか。	/	/	
	第1号	医薬品等総括製造販売責任者等の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか。				

		第4号	安全確保措置の実施の結果等について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか。			
		第5号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせた場合、当該者が医薬品等総括製造販売責任者等に対し報告された文書の写しを保存しているか。			
		第3項	あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を医薬品等総括製造販売責任者等に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか。			
自己点検	第10条	第1項	あらかじめ指定された者が製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検しているか。			
		第2項	当該者が安全管理責任者である場合、安全管理責任者は、自己点検の記録を作成し、保存しているか。			
		第3項	当該者が安全管理責任者以外の者である場合、当該者は、自己点検の記録を作成し、安全管理責任者に文書で報告しているか。			
			安全管理責任者は、当該記録及び文書を保存しているか。			
		第4項	安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者等に文書で報告し、その写しを保存しているか。			
		第5項	医薬品等総括製造販売責任者等は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか。			
		第6項	安全管理責任者は、当該記録を保存しているか。			
安全確保業務に係る記録の保存	第14条	第1項	製造販売業者は、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(以下の各号に掲げる記録を除く。)を当該記録を利用しなくなった日から3年間保存しているか。			
			第1号	特定保守管理医療機器に係る記録を、利用しなくなった日から15年間保存しているか。		
			第2号	自己点検に係る記録を作成した日から3年間保存しているか。		