

六. 自己点検に関する手順

1. 目的

自己点検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11条に基づき、自己点検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

自己点検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の自己点検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

自己点検業務を行う者等の指定と役割を規定する。

(1) 自己点検に係る責任者（例えば、「自己点検責任者」）をあらかじめ指定する。
なお、安全管理責任者も責任者として指定できる。また、あらかじめ指定した者として、外部の監査機関などを利用することも可能である。（GVPQ&A-14）

(2) 責任者は、定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成する。

(3) 責任者が安全管理責任者以外の者である場合には、責任者は自己点検の結果を安全管理責任者に対して文書により報告する。

(4) 安全管理責任者は以下の業務を行う。

①自己点検の記録を保存する。

②責任者が安全管理責任者以外の場合、責任者から報告された自己点検の結果を保存する。

③自己点検の結果を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。

④自己点検結果に基づき改善措置記録を保存する。

(5) 総括製造販売責任者は、自己点検の結果に基づき、改善の必要性について検討するとともに、改善が必要な場合には、所要の措置を講じ、その記録を作成する。

5. 自己点検の対象

(1) 自己点検の対象、項目等を規定する。

(2) 例えば以下の項目が考えられる。

①組織体制

1) 販売に係る部門からの独立性の確認

②手順書等の規定内容及び手順書等に基づく安全管理業務の遂行状況

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) 自己点検に関する手順

6) 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関する手順

7) 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

8) 品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器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

10) 委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順

11) 製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する契約書

③手順書等の作成、改訂、保管状況並びに記録類の作成、保管状況等

④安全管理責任者、総括製造販売責任者及び品質保証責任者との連携状況

⑤前回の自己点検結果及び改善措置状況についての確認

⑥その他総括製造販売責任者又は安全管理責任者が必要と認める事項

(3) 自己点検の実施に当たり、上記(2)の項目等をチェックリスト形式としたものを用いて実施する方法もある。チェックリストを用いる場合、手順書等の改訂があった場合等、その内容は定期的に見直すことが望ましい。

6. 自己点検の実施時期及び頻度

(1) 自己点検には、以下の実施が考えられるため、それぞれの実施時期及び頻度を規定しておく。

①定期的に実施する自己点検

②必要に応じて実施する自己点検

<記載例>

定期的な自己点検は、年に1回9月に行う。

(2) 必要に応じて実施する臨時の自己点検を行う時機を規定する。例えば、以下の場合が考えられる。

①薬事法、GVP省令等の改正が行われた場合

②手順書等を改訂した場合の運用状態の確認

- ③自己点検の結果、改善等の所要の措置を講じた場合
- ④安全性に問題を生じた場合
- ⑤市販直後調査のある医薬品の承認がなされた場合
- ⑥その他、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が必要と認めた場合

7. 評価基準

(1) 自己点検における評価基準を規定しておく。

(2) 評価基準として、例えば、以下の事項が考えられる。

①評価A：適合

適切に実施されている。

②評価B：軽度の不備

製造販売後安全管理に関する業務を適切に遂行するうえでほとんど支障がないと考えられるが、万全を期するために改善が必要な場合。

③評価C：中程度の不備

製造販売後安全管理に関する業務を適切に遂行するうえで支障が生じるおそれがあり、改善が必要な場合。

④評価D：重度の不備

明らかに基準を満たさない場合。

8. 自己点検の計画と実施

(1) 自己点検実施に係る計画の作成に関する規定を行う。例えば、以下の事項が考えられる。

①自己点検実施計画の立案者に関する事項

②計画を立案する際の必要事項としては、例えば、以下の事項が考えられる。

1) 実施予定年月日

2) 実施場所

3) 責任者及び実施者

4) 実施目的及び方法

5) 自己点検の項目

6) 承認者の記名又は押印と日付等

③計画が承認されてから、実施までの間に変更となった場合の手順

④その他、計画を立案する際の留意事項としては、例えば、以下の事項が考えられる。

1) 自己点検対象部署との調整（実施日、実施時間、対象品目、対応者等）

2) 自己点検実施場所の調整（会議室等）

3) その他、留意事項等

(2) 計画に基づき、自己点検を実施することになるが、計画が変更になった場合についての手順又は措置を規定しておく。例えば、当日、急な変更（会議室、実施時間、対応者等）が考えられ、このような場合の対応として、自己点検に関する記録や報告書等に変更点を記載する方法等が考えられる。

(3) 必ずしも、毎回規定したすべての項目について自己点検を行う必要はない。数回に分けて実施する場合においては、定められた事項をすべて行うようにあらかじめ実施計画を立てた上で実施し、その記録を残すものとする。 (GMP事例集 18-3 準用)

(4) 自己点検の実施、評価及び記録に関する手順を規定する。

(5) 当該業務の責任者が安全管理責任者以外の者である場合は、責任者から安全管理責任者への文書による自己点検結果の報告に関する手順を規定する。

(6) 安全管理責任者が行う以下の業務の手順を規定する。

①自己点検記録の保存手順。

②自己点検結果の製造販売業者及び総括製造販売責任者への文書による報告手順及びその写しの保存手順。

(7) 総括製造販売責任者が行う以下の業務の手順を規定する。

①自己点検結果に基づき、改善の必要性を検討する手順。

9. 自己点検結果による改善等措置の実施と報告

自己点検の結果に基づき、改善等の措置が必要な場合の手順を規定する。例えば、以下の事項が考えられる。

(1) 総括製造販売責任者による改善等の措置に関する指示方法 (改善等の措置計画等を含む)

(2) 当該措置の結果及びその記録の作成方法

(3) 当該措置の結果の文書による総括製造販売責任者への報告方法

(4) 自己点検の結果に基づく改善を実施した場合は、次回の定期的な自己点検時又は臨時の自己点検にて確認を行う。この時、前回の報告書等の内容も精査し、適切な措置が行われていることを確認すること。

(5) 改善措置記録の保存

安全管理責任者は、自己点検の結果に基づき講じた改善措置記録を保存する。

10. 記録

自己点検記録は、定められた期間保存する。保存期間は「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書」等で規定しておく。

11. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。