薬　第　３０８２　号
令和７年３月７日

各関係団体長　様

大阪府健康医療部長

「医療機器・体外診断用医薬品製造販売後安全管理業務手順書モデル」
の改訂について（情報提供）

平素は、本府健康医療行政の推進にご協力いただきお礼申し上げます。

大阪府では、医療機器及び体外診断用医薬品の安全性及び品質の向上を図るため、医療機器及び体外診断用医薬の製造販売業及び製造業における省令の遵守を支援する取組みをしております。

今般、その取組みとして、ＧＶＰ省令において第一種製造販売業者及び第二種製造販売業者に求められる製造販売後安全管理業務手順書について、ＧＶＰ省令への理解を深め、安全管理業務のさらなる充実の一助となるよう、最新の法令に則した内容に手順書モデルを改訂いたしました。

つきましては、下記ＵＲＬ（大阪府ホームページ）に掲載しておりますので、貴（協）会員に周知くださいますようお願いします。

記

【大阪府健康医療部生活衛生室薬務課のホームページ】

・医療機器及び体外診断用医薬品のＧＶＰについて
https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/iryoukikikannkei/kikigvp.html

担当
生活衛生室薬務課
製造調査グループ　長野、安清
電話　06-6941-0351（内線 4554）
FAX　06-6944-6701