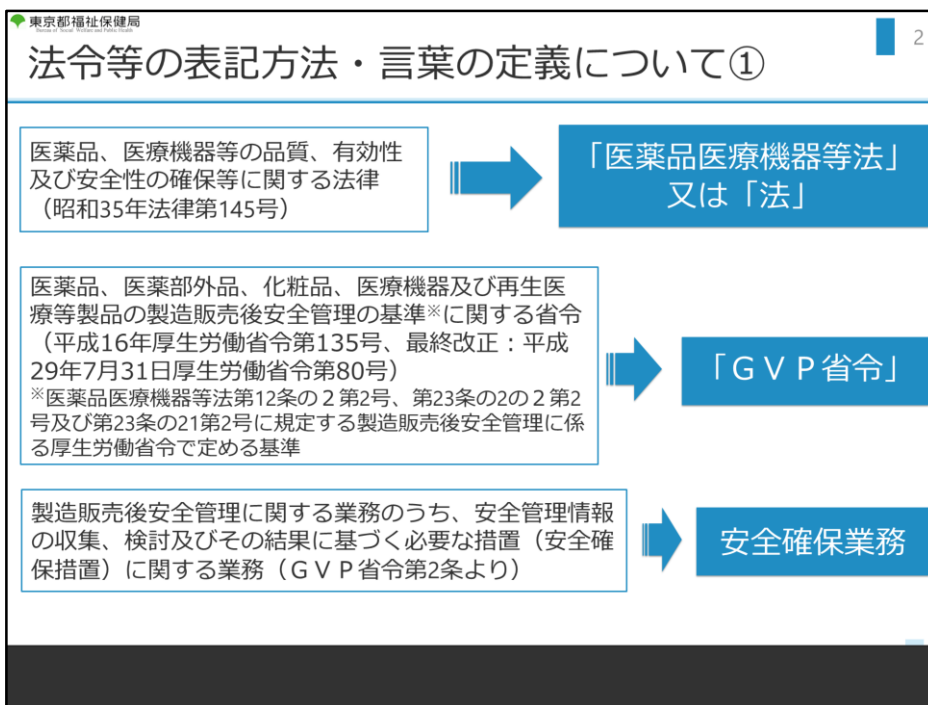


医薬部外品・化粧品製造販売業 に係るGVP <実務編②>

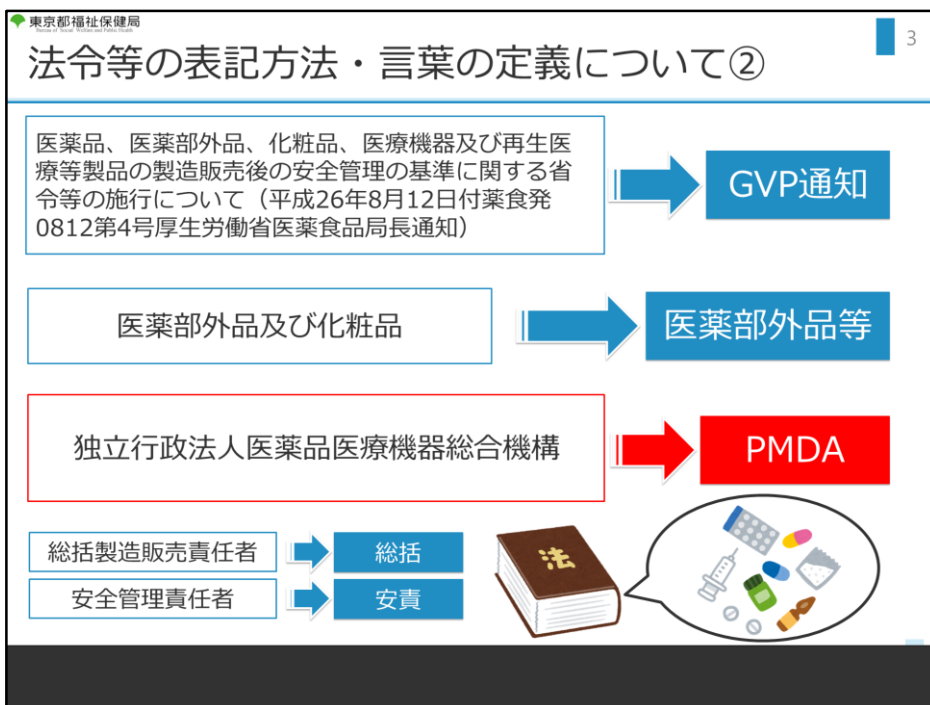
○GVP省令第15条で準用する第7条
安全管理情報の収集

医薬部外品・化粧品製造販売業に係るGVP <実務編②>

このコンテンツは、医薬部外品、化粧品製造販売業許可を取得した事業者向けの内容です。



最初に、当コンテンツでの法令等の表記方法、言葉の定義についてお示しします。



そのほかに、左側に掲げる通知、名称等も、右側の表現のように省略して説明します。

紹介する業務内容について

- ・ 紹介する業務内容は、東京都が作成し、ホームページ上で公開している「医薬部外品・化粧品のGVP手順書モデル」を参考にしています。



GVP手順書

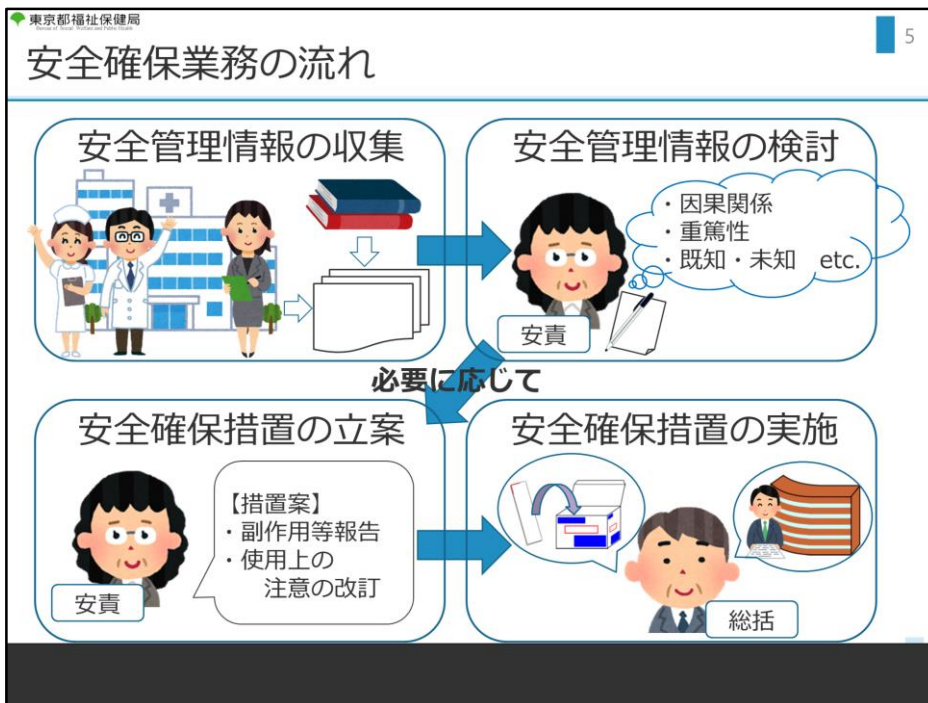


＜医薬部外品・化粧品のGVP手順書モデル＞

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-kanshi/uid_53cdb07594df2/

当コンテンツで紹介する業務内容は、東京都が作成し、ホームページ上で公開している

「医薬部外品・化粧品のGVP手順書モデル」を参考にしています。



最初に、安全確保業務全体の流れについて説明します。
安全確保業務は、医療関係者や消費者、学会・文献などから安全管理情報を収集し、その情報を検討し、
必要に応じて使用上の注意改訂や副作用報告などの安全確保措置を立案し、
その措置を実施するという流れで行われます。

安全管理情報とは

GVP省令 第2条第1項（抄）

安全管理情報

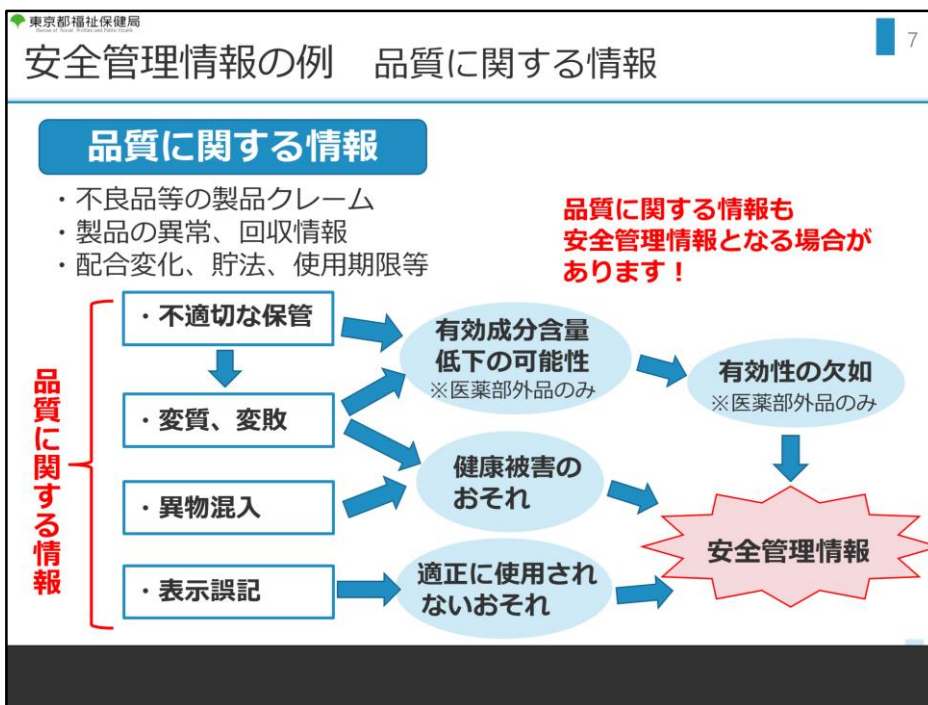
- ・ 品質に関する事項
- ・ 有効性に関する事項
- ・ 安全性に関する事項
- ・ その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報

この省令で「安全管理情報」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。

⇒ 安全管理情報には、安全性のみでなく、品質、有効性に関する事項も含まれます！

安全管理情報とは、GVP省令第2条第1項において「品質、有効性及び安全性に関する事項 その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報」と定義されています。

安全管理情報には、安全性に関する事項のみでなく、品質、有効性に関する事項についても含まれます。



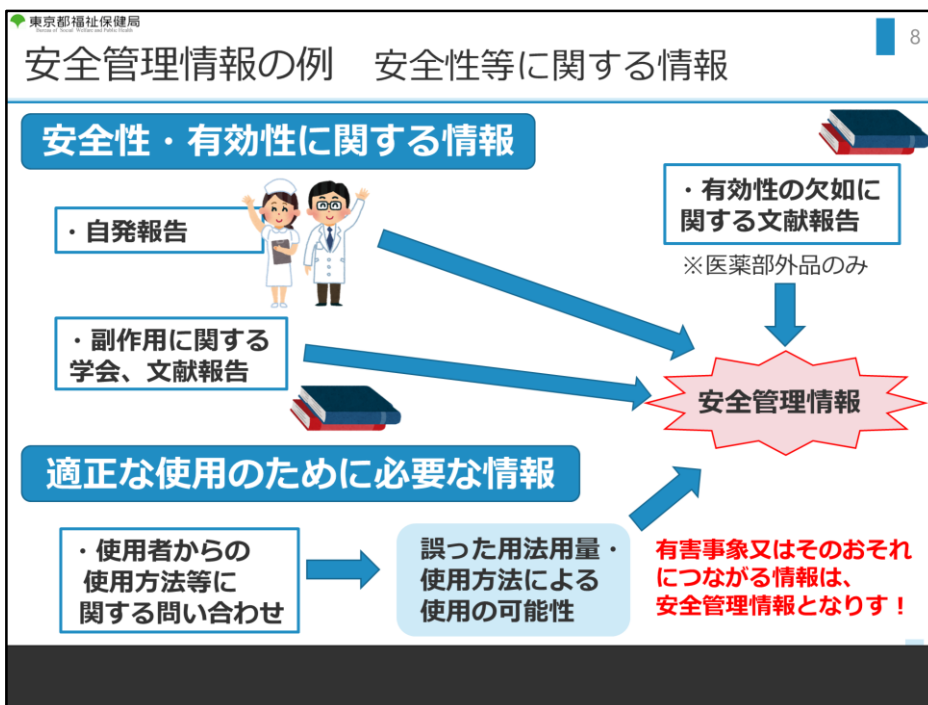
安全管理情報について、具体的な例を挙げて説明します。

まずは、品質に関する情報です。

例えば直射日光下で保管するなど、製造工程等における不適切な保管に関する情報は、有効成分の含量低下に繋がる可能性があり、医薬部外品の有効性の欠如のおそれがある場合には、安全管理情報に該当します。

また、変質、変敗や異物混入に関する情報は、健康被害のおそれがある場合には、安全管理情報に該当します。

表示誤記についても、それによって適正に使用されないおそれがある場合には、安全管理情報に該当します。



次に、安全性・有効性に関する情報の例です。

使用者や医療機関からの自発報告や副作用に関する学会、文献報告は、有害事象に関する情報ですので、安全管理情報に該当します。

医薬部外品については、有効性の欠如に関する文献報告についても、安全管理情報に該当します。

続いて、適正な使用のために必要な情報の例です。

使用者からの使用方法等に関する問い合わせは、使用方法の誤解により有害事象発生のおそれがあるため、安全管理情報となります。

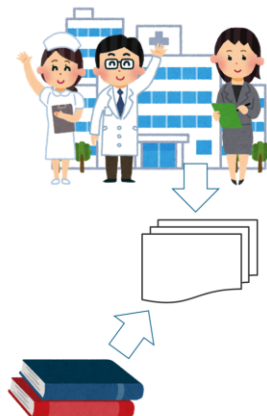
また、関連製品の使用上の注意改訂に関する行政通知等も、同様の副作用発生の可能性があることから、安全管理情報に該当します。

安全管理情報の収集①

GVP省令第15条で準用する第7条第1項（抄）

製造販売業者は、次に掲げる安全管理情報を**安全管理責任者**に収集させ、その記録を作成させなければならない。

第1号	医療関係者からの情報
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	厚生労働省その他政府機関、 都道府県及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの情報
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



ここから、GVP省令第15条で準用する第7条で求められる、安全管理情報の収集について説明します。

安全管理責任者は、第1号から第6号までの情報を収集し、その記録を作成することが求められています。

安全管理情報の収集②

GVP省令第15条で準用する第7条第3項（抄）

製造販売業者は、安全管理責任者に第一項の規定により収集させた記録を保存させなければならない。



安責

安全管理情報の収集記録

また、安全管理責任者は、作成した安全管理情報の収集記録を保存することが義務付けられています。

東京都福祉保健局

11

安全管理情報の収集記録（例）

安全管理情報の収集記録

情報収集対象 (文献名・HP等)	収集頻度		4月	5月	6月	7月	8月	9月	備考
① PMDA (回収情報、安全 関連通知)	月1回	確認日	4月8日	5月10日	6月8日	7月7日	8月10日	/	
		安全管理情報の有無	有(無)	有(無)	有(無)	有(無)	有(無)	有・無	
		調査票No. (管理番号)※	—	—	—	G-001	—	—	
		記入者	千代田	千代田	千代田	港	千代田	—	
② 健康安全学会	3ヶ月に 1回	確認日	4月15日	/	/	7月20日	/	/	
		安全管理情報の有無	有(無)	有・無	有・無	有(無)	有・無	有・無	
		調査票No. (管理番号)※	—	/	/	—	/	/	
		記入者	港	/	/	港	/	/	
③ 化粧品ABC ジャーナル	2ヶ月に 1回	確認日	4月8日	/	6月10日	/	8月10日	/	
		安全管理情報の有無	有(無)	有・無	有(無)	有・無	有(無)	有・無	
		調査票No. (管理番号)※	—	/	—	/	H-001	—	
		記入者	中央	/	中央	/	千代田	—	
実施報告			4月15日 安全管理責任者 東京	5月15日 安全管理責任者 東京	6月12日 安全管理責任者 東京	7月20日 安全管理責任者 東京	8月10日 安全管理責任者 東京	月 日 安全管理責任者	

※調査票No.安全管理情報が「有」の場合に記載し、「無」の場合は—を記載する。

安全管理情報の収集記録例をご紹介します。

こちらは、行政機関、学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報の収集記録の例です。

収集先及び収集頻度を定めて、自社が製造販売する製品に関連した情報がなかどうかを定期的に確認し、情報の有無を記録します。

この方法では、安全管理情報を入手した場合は、別途調査票を作成し、調査票に詳細な内容を記載する流れとなります。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

実務編②の説明は、以上で終了です。お疲れ様でした。