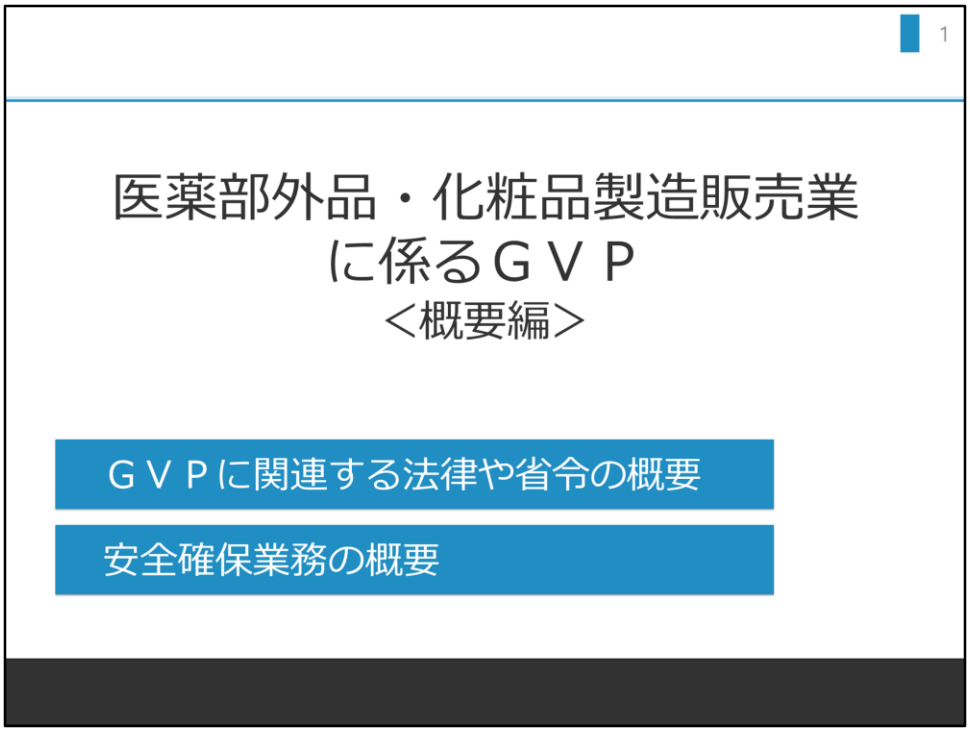
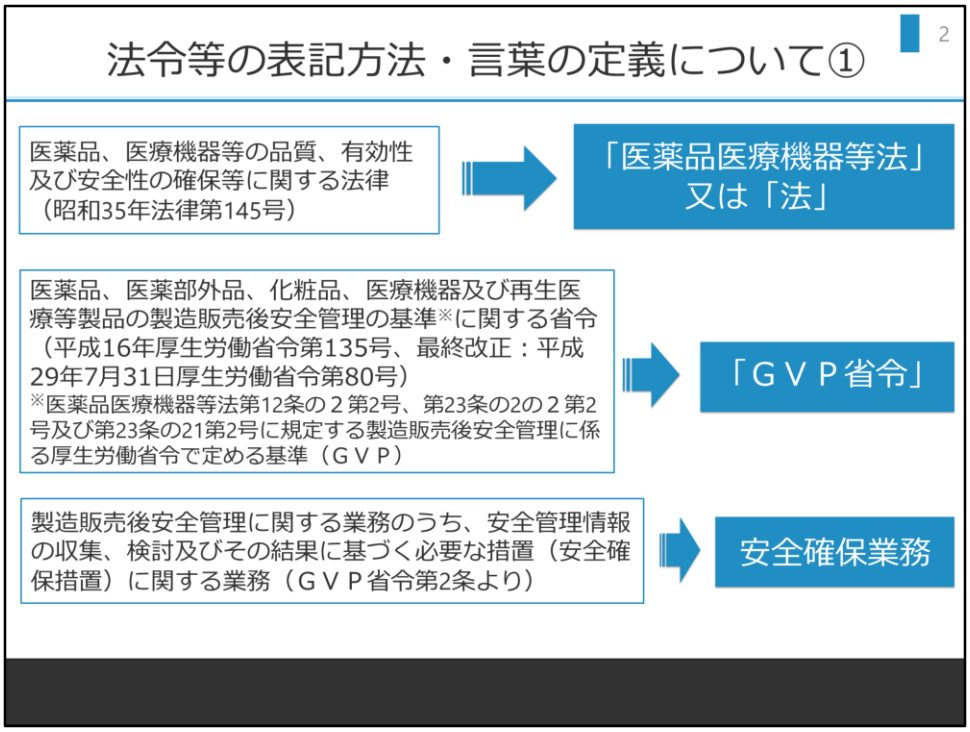
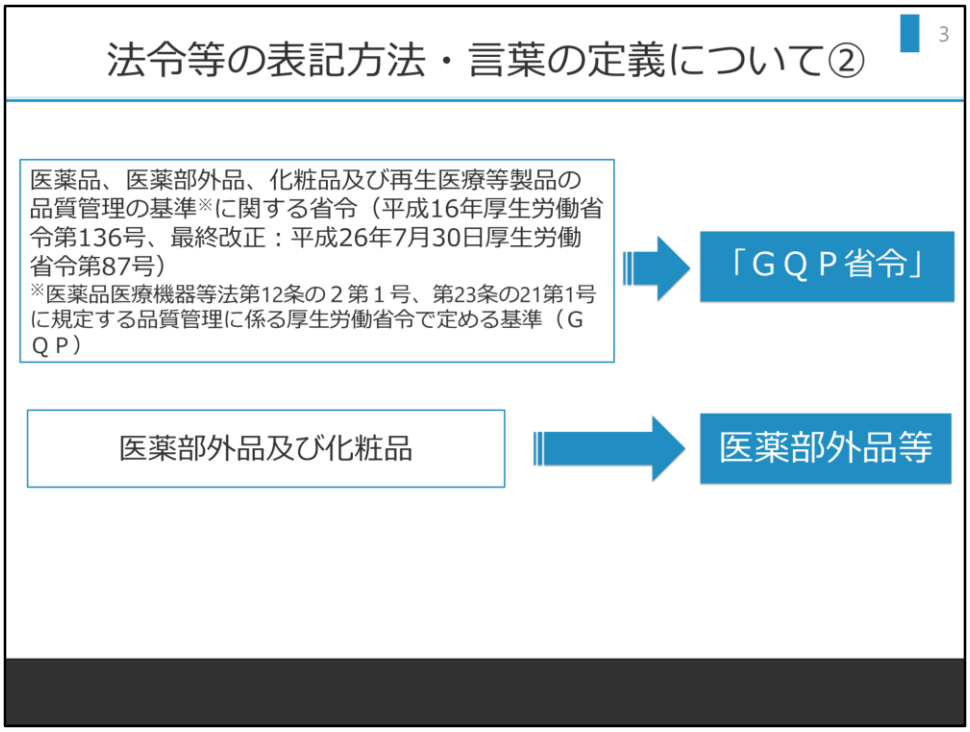


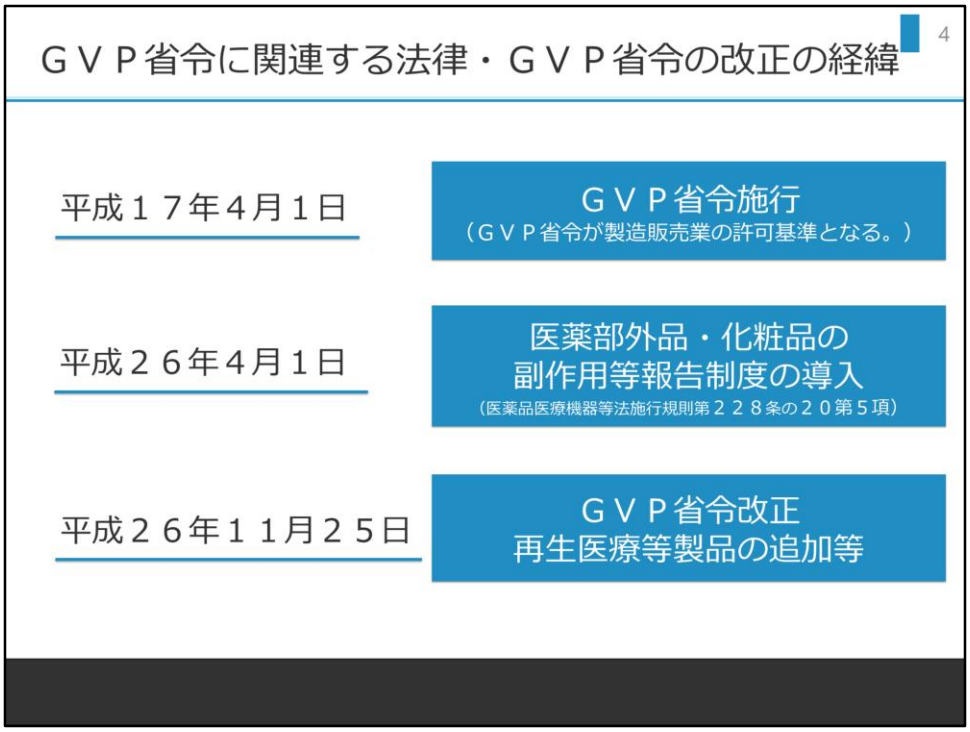
医薬部外品・化粧品製造販売業に係るＧＶＰ＜概要編＞
このコンテンツは、医薬部外品、化粧品製造販売業許可を取得した事業者向けの内容です。
概要編ではＧＶＰに関連する法律や省令の概要、安全確保業務の概要について説明いたします。



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。
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「医薬品医療機器等法」又は「法」としています。
「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」を「ＧＶＰ省令」としています。
「製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務」を「安全確保業務」としています。



引き続き、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。
「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」を「ＧＱＰ省令」としています。
「医薬部外品及び化粧品」を「医薬部外品等」としています。



ＧＶＰ省令に関連する法律・ＧＶＰ省令の改正の経緯について簡単に説明します。

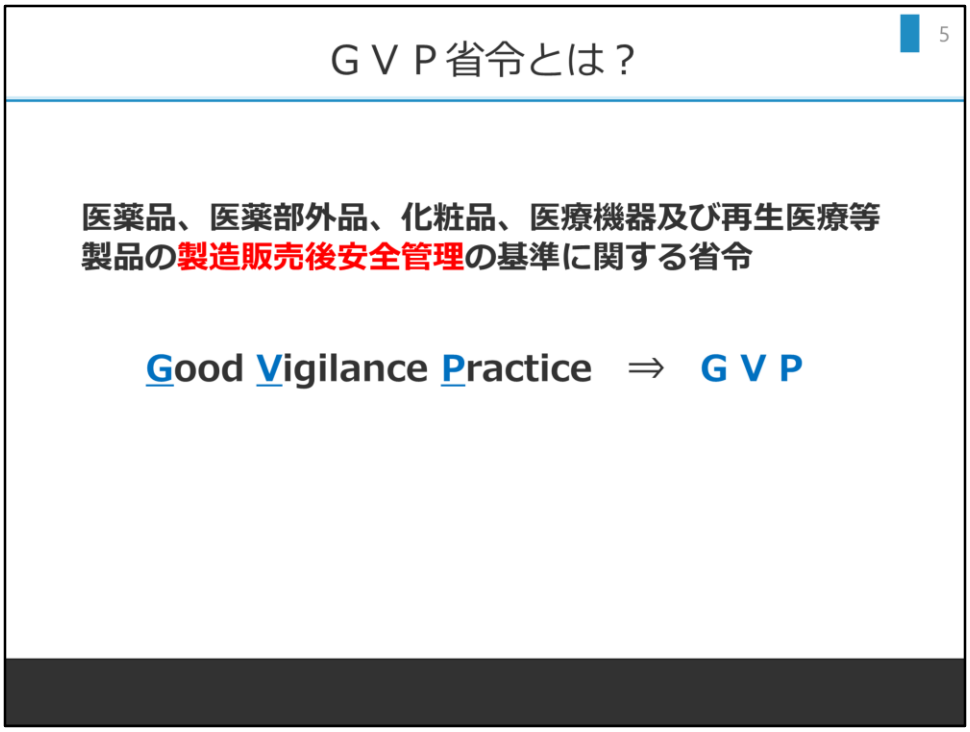
平成17年4月1日に製造販売業の許可基準としてＧＶＰ省令が施行されました。

その後、医薬部外品等による白斑の発生など、販売前に想定されなかった副作用事例が発生したことを踏まえ、

医薬部外品等について副作用等報告制度が導入されることになりました。

これに伴い法施行規則が改正され、平成26年4月1日に施行されました。

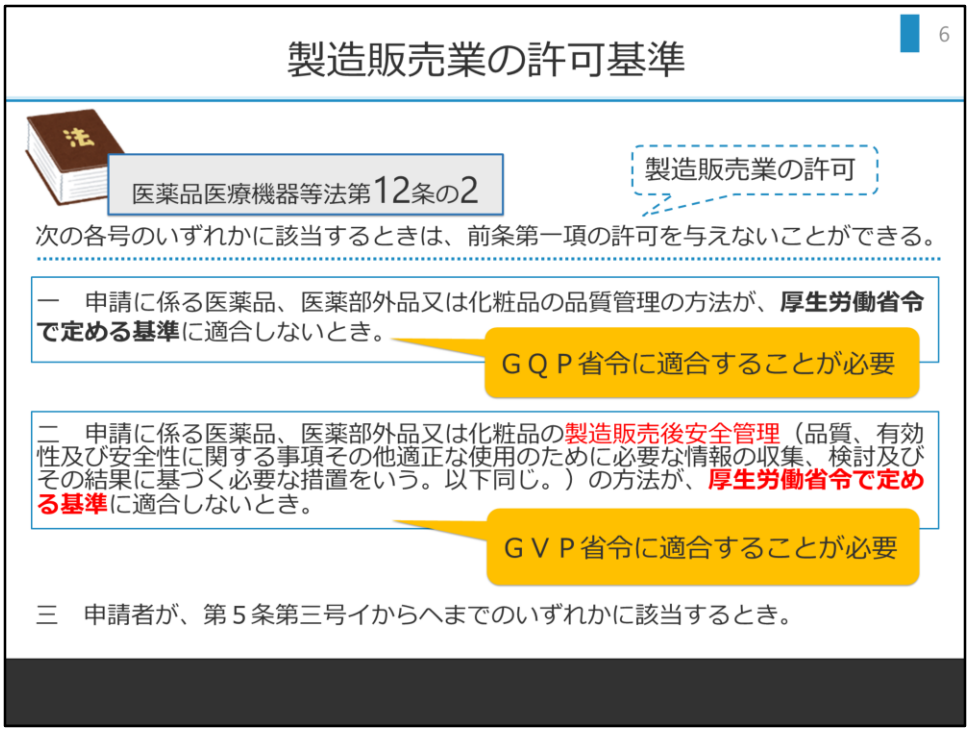
また、平成26年11月25日、法改正に伴い、ＧＶＰ省令の対象として再生医療等製品が追加されました。



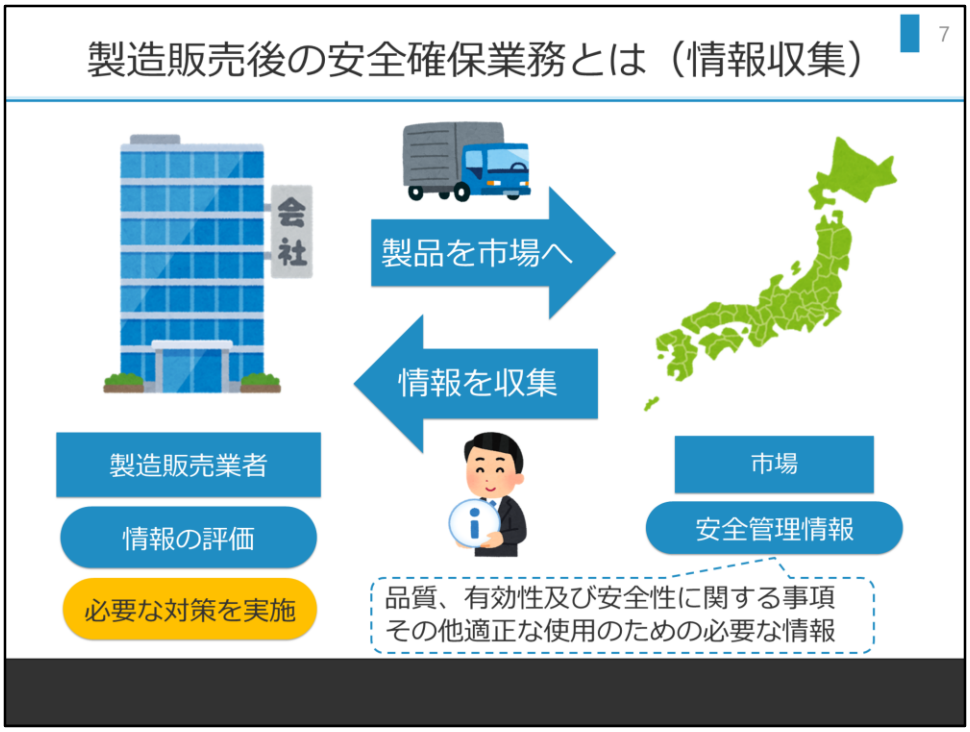
ここからはＧＶＰ省令の概論について説明します。

GVP省令とは、「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」のことです。

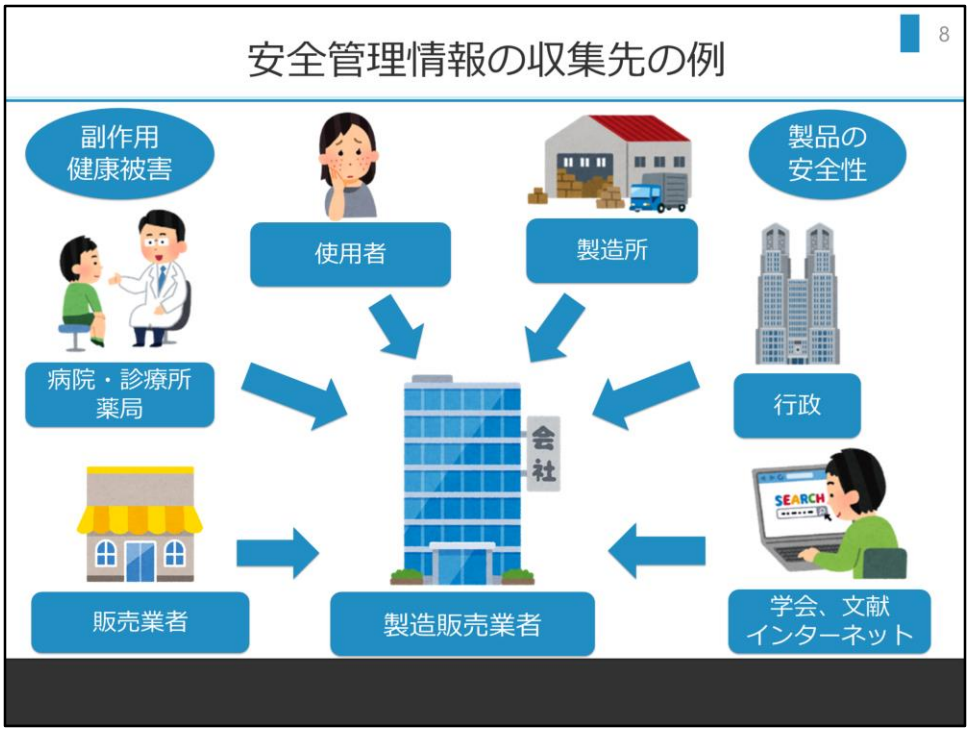
「グット　ヴィジランス　プラクティス」の頭文字をとって、「ジーブイピー」と呼びます。



GVP省令は製造販売業の許可要件のひとつです。
医薬品医療機器等法では、
製造販売後安全管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、
製造販売業の許可を与えないことができると規定されています。
ここでいう厚生労働省令で定める基準が、GVP省令です。
GVP省令が製造販売業の許可基準とされていることから、
製造販売業者はこの省令を遵守し、医薬部外品等の安全性確保及び危害の防止を図ることが必要です。
GVP省令のほか、GQP省令も許可要件です。

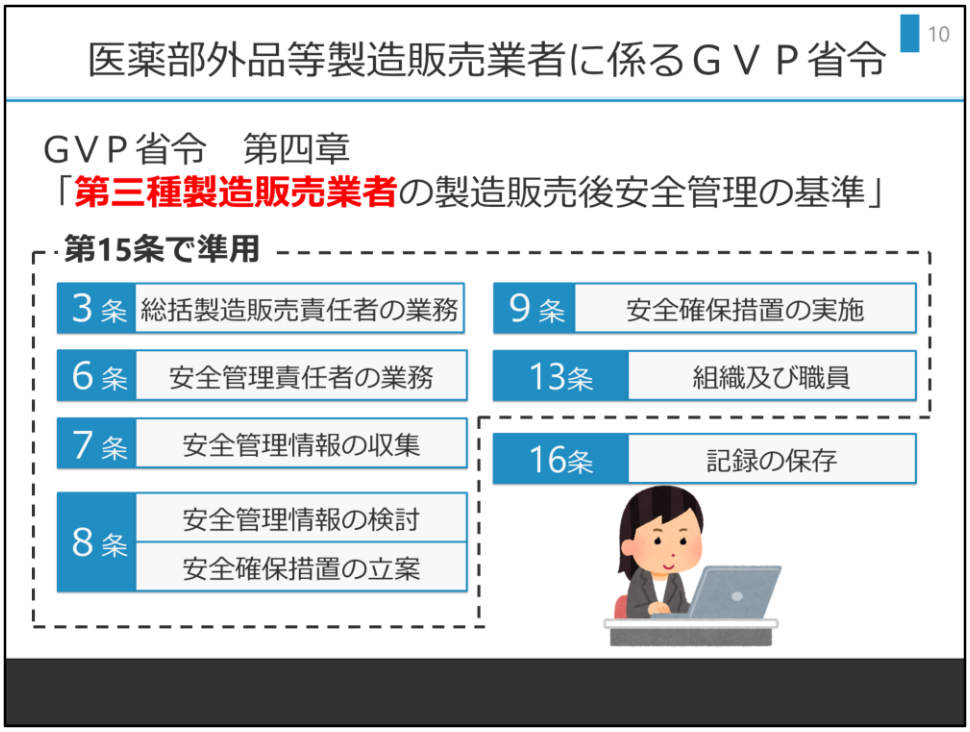


製造販売後の安全確保業務の概要について説明します。
製造販売業者は、製品が市場へ出荷された後、品質、有効性及び安全性に関する安全管理情報を収集しなければなりません。
製品が消費者に使用されて初めて判明する安全管理情報もあるため、販売後の情報収集は重要です。
製造販売業者は安全管理情報を収集し、その情報の評価を行い、必要な対策を講じなければなりません。

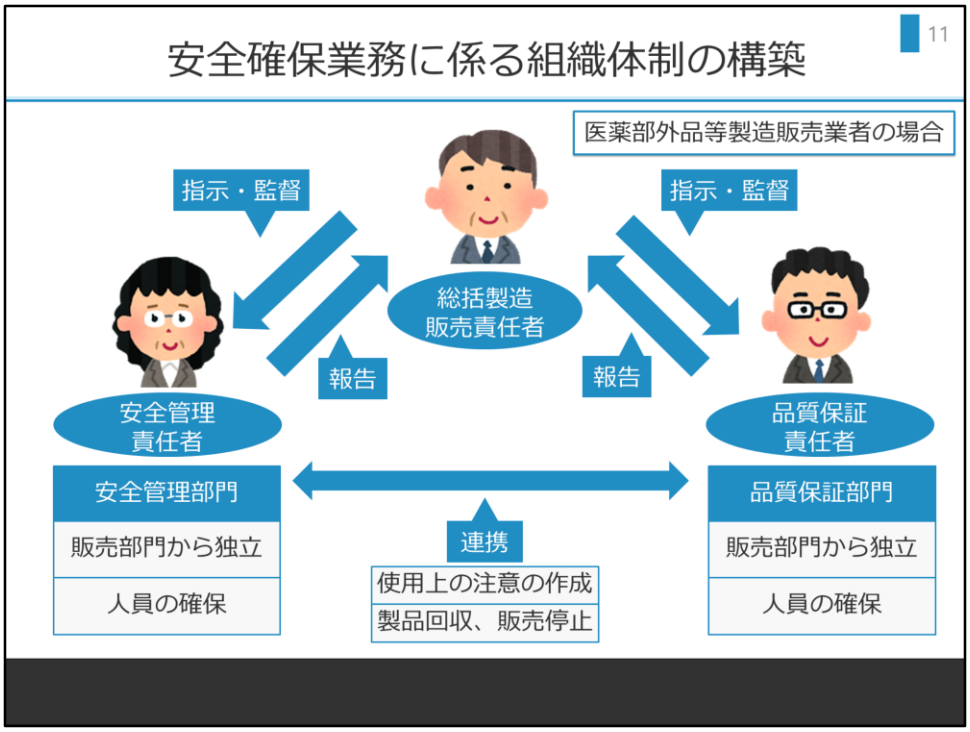


安全管理情報の収集先にはどういったものがあるでしょうか。
製品を使用した際の副作用や健康被害のおそれのある情報などは、
使用者から直接寄せられることもあれば、病院、診療所、薬局などの医師、薬剤師から寄せられることもあります。
また、製品の安全性に関する情報などが製造所から報告される場合もあります。
そして、寄せられる情報や報告を待つだけではなく、製造販売業者として積極的に情報収集を行うことも必要です。
厚生労働省や都道府県などの行政機関や学会、文献情報等が収集先として挙げられます。

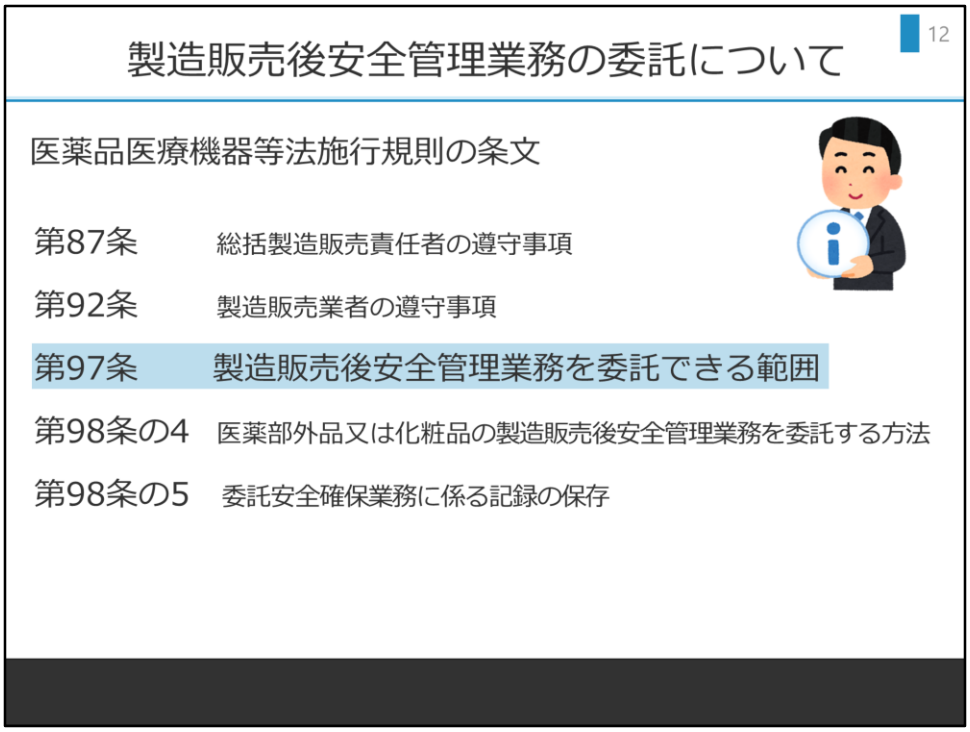
安全管理情報を入手した後は、安全管理責任者が情報の評価・検討を行います。
その結果、総括製造販売責任者が安全確保のための措置が必要と判断した場合は、措置を決定し、実施します。
例えば、行政の通知などから、使用上の注意の改訂に関する情報を入手した場合、
社内会議でその通知内容の評価、自社製品との関連性、有害な作用が発生するおそれの有無などを検討します。
検討の結果、容器等に記載している「使用上の注意」の改訂という安全確保措置の実施に至ることもあります。
情報の入手から措置の実施まで一連の記録を作成し、保管する必要があります。



こちらは、医薬部外品等製造販売業者に係るGVP省令の各条文です。
GVP省令第２条第９項において、医薬部外品等製造販売業者は、第三種製造販売業者とされています。
第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準は、GVP省令の第四章に規定されています。
製造販売業者は各条文に定められた規定を遵守し、
業務を行い、その記録を作成し保存する必要があります。
ＧＶＰ省令に定められた内容の詳細については、この後の実務編にて紹介します。



安全確保業務を適切に実施していくためには、組織体制がしっかりと構築されていることが重要です。
医薬部外品等製造販売業者の場合、安全確保業務を行うための部門として、販売部門から独立した安全管理部門の設置が必要です。
製造販売業者は、安全管理部門の責任者として、安全管理責任者を任命することや、
安全確保業務を適正かつ円滑に実施するため、十分な人員を確保する必要があります。
安全管理責任者は、必要な措置案等を総括製造販売責任者に報告します。
使用上の注意等の資材作成、製品回収などについては、品質保証責任者や関係部門と相互に連携することも重要です。



こちらは、医薬品医療機器等法の施行規則のうち、ＧＶＰ省令に関わりの深い条文を列挙しています。

発売元など自社以外に安全管理業務を委託する場合は、

委託できる安全管理業務の範囲が法施行規則第９７条で決まっています。
委託の方法、記録の保存等も定めがありますので、詳細については法施行規則の各条の確認をお願いいたします。
また、「医薬部外品・化粧品製造販売業に係るＧＶＰ　＜実務編：業務委託＞」において、
詳細な解説をしておりますので、あわせてご確認ください。

医薬部外品や化粧品を製造販売した後の安全確保業務は、使用者を守るための重要な業務の１つです。
滞りなく業務を実施できるよう体制を整備し、適切な安全確保業務を行いましょう。

概要編の説明は、以上で終了です。お疲れ様でした。