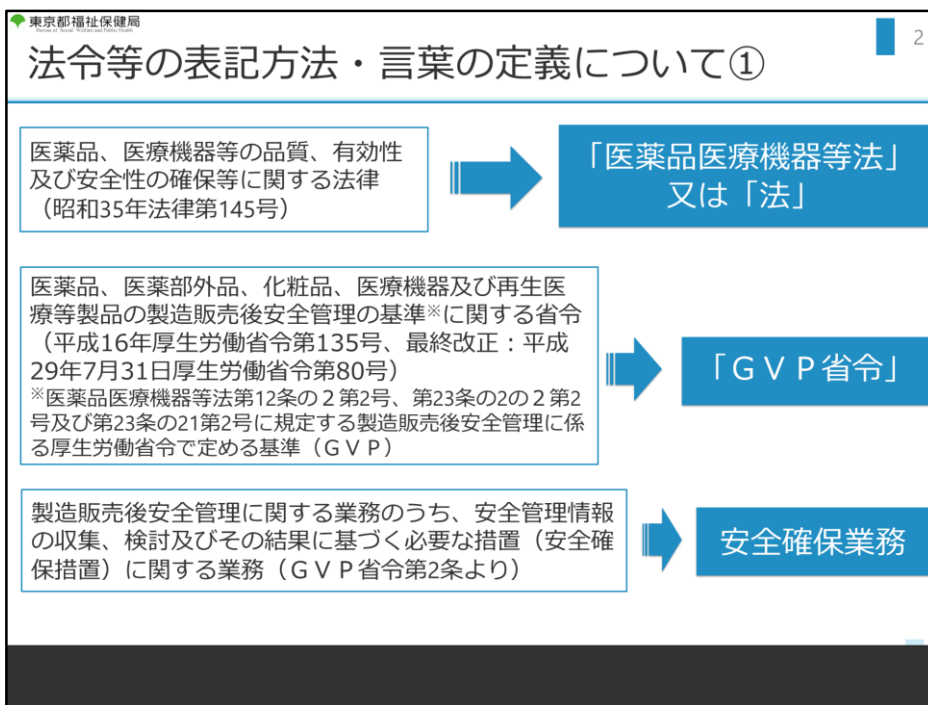


医薬部外品・化粧品製造販売業 に係るGVP ＜実務編①＞

- 総括製造販売責任者・製造販売業者の遵守事項
- GVP省令第15条で準用する第3条
総括製造販売責任者の業務
- GVP省令第15条で準用する第6条
安全管理責任者の業務
- GVP省令第15条で準用する第13条
安全確保業務に係る組織及び職員

医薬部外品・化粧品製造販売業に係るGVP ＜実務編①＞

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。

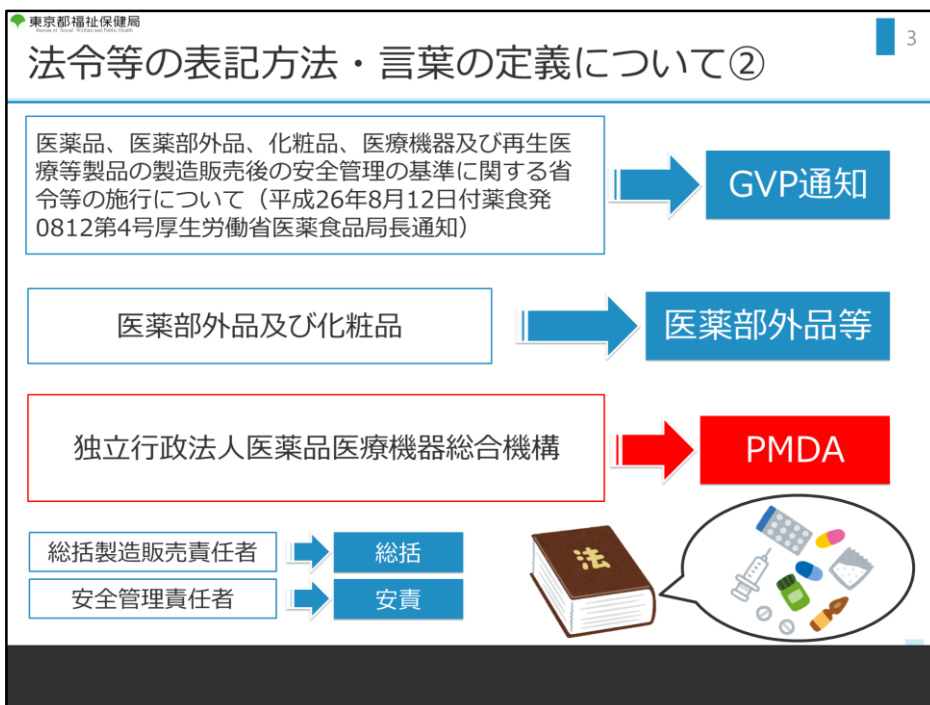


最初に、当コンテンツでの法令等の表記方法、言葉の定義についてお示しします。

「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「GVPS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。



そのほかに、平成26年8月12日付薬食発0812第4号厚生労働省医薬食品局長通知を「GVP通知」、
医薬部外品及び化粧品を「医薬部外品等」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を「PMDA」としています。
また、総括製造販売責任者を「総括」、安全管理責任者を「安責」としています。

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G V P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G V P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G V P手順書モデル」を参考にしています。

東京都福祉保健局

説明概要

5

GVP省令 第2条第9項
医薬部外品等製造販売業者については、
「**第三種製造販売業者**」と定義



GVP省令 第四章
「**第三種製造販売業者**の製造販売後安全管理の基準」
について説明

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定義されています。

このコンテンツでは、GVP省令第四章「第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」について説明します。

このコンテンツで説明する内容

- ・ 総括製造販売責任者の遵守事項
- ・ 製造販売業者の遵守事項
- ・ 総括製造販売責任者の業務
- ・ 安全確保業務に係る組織及び職員
- ・ 安全管理責任者の業務



総括



安責



製造販売業者

それでは、法やGVP省令で規定された製造販売後安全管理業務に関わる責任者等の遵守事項について説明します。

法やGVP省令の内容を理解することは、適切な安全確保業務を行う上でとても大切なことなので、しっかりポイントを押さえましょう。

東京都福祉保健局

総括製造販売責任者の遵守事項

法第17条第2項 遵守事項は厚生労働省令で定める

↓

法施行規則第87条（抄）

総括

第1号	品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
第2号	当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存すること。
第3号	品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

法第17条第2項の規定を受け、法施行規則第87条には、総括製造販売責任者の遵守事項が規定されています。

総括製造販売責任者は、

第1号では、製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に業務を行うこと、

第2号では、業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存すること、

第3号では、品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図ることが求められています。

東京都福祉保健局
製造販売業者の遵守事項①

法第18条第1項 厚生労働省令で遵守すべき事項を定めることができる

↓

法施行規則第92条（抄）

第1号	薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。
第2号	製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。
第3号	製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

法第18条第1項の規定を受け、法施行規則第92条には、製造販売業者の遵守事項が規定されています。

製造販売業者は、第1号では、**法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること、**

第2号、第3号では、品質管理や安全管理業務を適正に行うことが求められます。

東京都福祉保健局

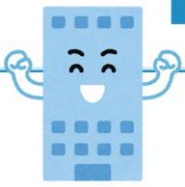
製造販売業者の遵守事項②

法第18条第1項 厚生労働省令で遵守すべき事項を定めることができる

↓

法施行規則第92条（抄）

第4号	総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。
第5号	総括製造販売責任者が第87条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。
第6号	総括製造販売責任者の意見を尊重すること。



また、第4号では、総括製造販売責任者、品質保証責任者や安全管理責任者が、相互に連携して業務を行うことができるよう必要な配慮をすること、第5号では、総括製造販売責任者が規定された責務を果たすために必要な配慮をすること、第6号では、総括製造販売責任者の意見を尊重することが求められています。

東京都福祉保健局

総括製造販売責任者の業務

10

GVP省令第15条で準用する第3条（抄）



第1号 安全管理責任者を監督すること。

第2号 安全管理責任者の意見を尊重すること。

第3号 安全管理責任者と品質保証責任者等との密接な連携を図ること。

ここからは、GVP省令で規定されている項目について説明します。
GVP省令第15条で準用する第3条では、製造販売後安全管理業務における、総括製造販売責任者の業務について規定しています。

第1号では、安全管理責任者を監督すること

第2号では、安全管理責任者の意見を尊重すること

第3号では、安全管理責任者と品質保証責任者、その他製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図ることが求められています。

安全確保業務に係る組織及び職員

GVP省令第15条で準用する第13条（抄）

安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。



GVP省令第15条で準用する第13条では、安全確保業務に係る組織及び職員について規定しています。

製造販売業者として、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有することが求められています。

安全管理責任者の要件

GVP省令第15条で準用する 第13条第2項（抄）



安責

第1号

安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

第2号

医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他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こと。

GVP省令第15条で準用する第13条第2項では、医薬部外品等製造販売業者はこちらに掲げる

2つの要件を満たす安全管理責任者を置かなければならないとされています。第1号では、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

第2号では、販売に係る部門に属する者でないことその他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ことが求められています。

東京都福祉保健局

13

安全管理責任者の業務

**GVP省令第15条で準用する
第6条（抄）**



第1号 安全確保業務を統括すること。

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、その記録を作成し、保存すること。

第3号 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

GVP省令第15条で準用する第6条では、安全管理責任者が行う業務について定めています。

第1号では、安全確保業務を統括すること

第2号では、安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること

第3号では、安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存することが求められています。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

実務編①の説明は、以上で終了です。お疲れ様でした。