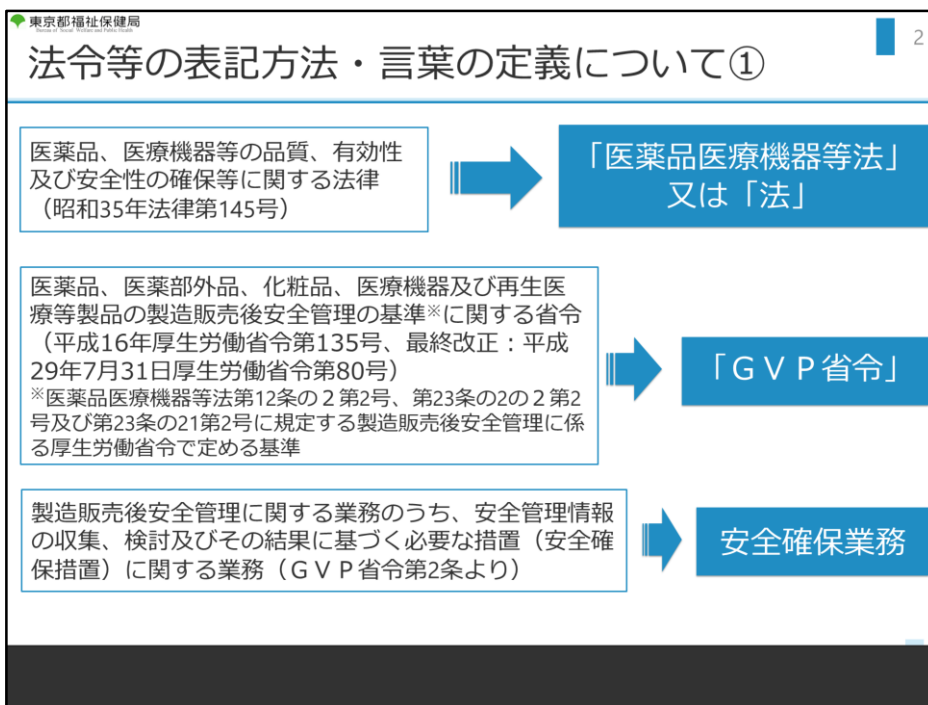


医薬部外品・化粧品製造販売業 に係るGVP <実務編③>

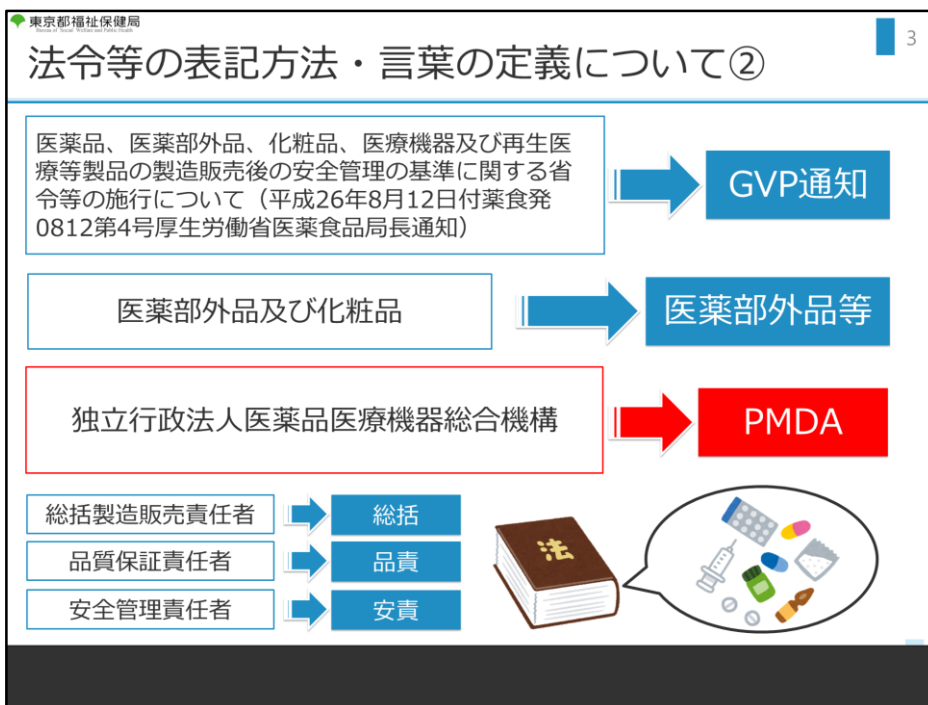
- GVP省令第15条で準用する第8条
安全管理情報の検討及びその結果に
基づく安全確保措置の立案
- GVP省令第15条で準用する第9条
安全確保措置の実施
- GVP省令第16条
安全確保業務に係る記録の保存

医薬部外品・化粧品製造販売業に係るGVP <実務編③>

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。



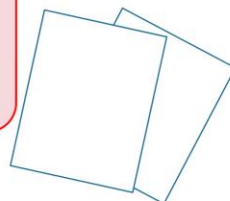
そのほかに、左側に掲げる通知、名称等も、右側の表現のように省略して説明します。

安全確保措置とは

「安全確保措置」の例

- ・ 廃棄
- ・ 販売の停止
- ・ 回収
- ・ 添付文書、使用上の注意の改訂
- ・ 使用者、医療関係者への情報の提供
- ・ 法に基づく厚生労働大臣（窓口はPMDA）への報告
副作用報告、研究報告
- ・ その他
容器や包装等の変更、処方変更、安全管理情報の社内集積等

副作用等報告だけが安全確保措置ではありません。
得られた情報を医薬部外品等の適正使用のために活用することが大切です。



はじめに、安全確保措置について説明します。

安全確保措置とは、安全管理情報の検討の結果、必要に応じて行う措置のことを指します。

もしも、安全管理情報により、健康被害や品質不良等が判明した場合には、販売の停止や回収の検討が必要になります。

また、未知の副作用が判明した場合には、添付文書、使用上の注意の改訂や、使用者、医療関係者への情報提供が必要です。

医薬品医療機器等法で厚生労働省への報告が必要な症例は、期日内にPMDAに副作用等報告を行う必要があります。

その他に、安全性を確保するために容器や包装等を変更する場合や、処方変更を行うことも安全確保措置に含まれます。

副作用等報告だけが安全確保措置ではありません。

得られた情報を医薬部外品等の適正使用のために活用することが大切です。

東京都福祉保健局

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①

5

GVP省令第15条で準用する第8条第1項（抄）
製造販売業者は、次に掲げる業務を**安全管理責任者**に行わせなければならない。

第1号 第十五条において準用する前条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。（①）

第2号 前号の安全管理情報について、品質保証責任者等が把握する必要があると認められる場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者等に遅滞なく文書で提供すること。（②）

①安全管理情報の検討、記録
②情報提供

安責 品質

GVP省令第15条で準用する第8条第1項では、安全管理情報の検討における、安全管理責任者の業務について定めています。

第1号では、安全管理責任者は、安全管理情報を検討し、その記録を作成することが求められています。

第2号では、安全管理情報について、品質保証責任者等が把握する必要がある場合には、文書で提供することが求められています。

東京都福祉保健局

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②

6

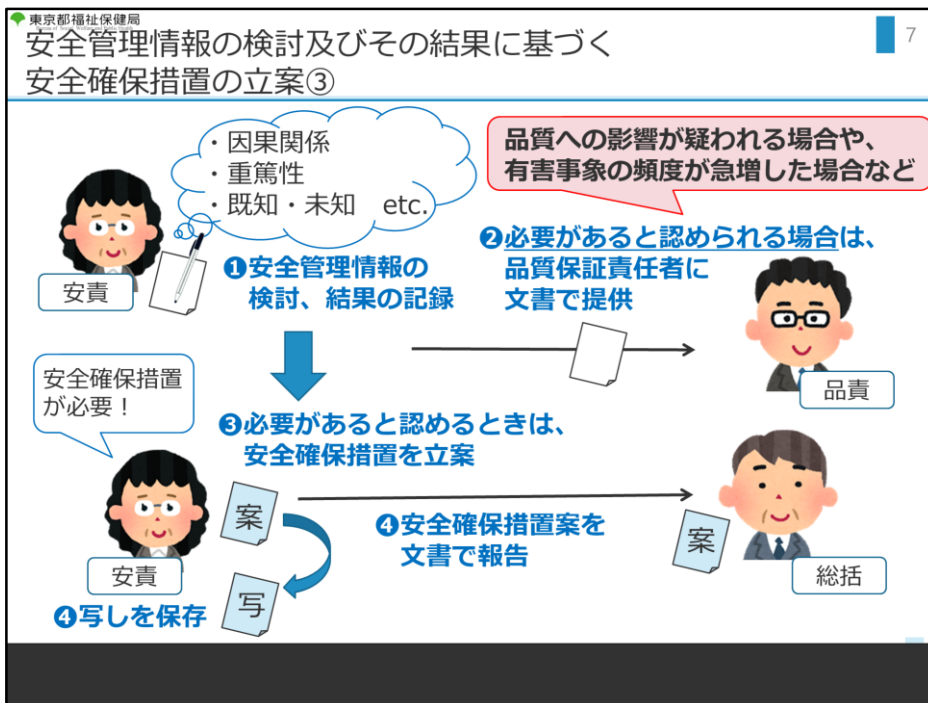
GVP省令第15条で準用する第8条第1項（抄）
製造販売業者は、次に掲げる業務を**安全管理責任者**に行わせなければならない。

第3号 第1号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の**安全確保措置を立案すること。**（③）

第4号 前号の規定により立案した**安全確保措置の案**（安全確保措置案）について、**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こと。（④）

④写しを保存 安責 ③安全確保措置の立案 ④文書により報告 案 総括

第3号では、安全管理情報の検討の結果、必要に応じて安全確保措置を立案すること、
第4号では、立案した安全確保措置について、総括製造販売責任者に文書で報告し、その写しを保存することが求められています。



これは、GVP省令第15条で準用する第8条第1項の安全管理責任者の業務の流れを図で示したものです。

まず、安全管理責任者は、収集した安全管理情報を検討します。

このとき、品質への影響が疑われる場合や有害事象の頻度が急に増えた場合など、

品質保証責任者が把握する必要があると認められる場合は、品質保証責任者に文書により提供します。

また、安全管理責任者は、安全管理情報の検討の結果、必要があると認めるときは、

安全確保措置案を立案し、文書で総括製造販売責任者に報告するとともに、その写しを保存します。

安全確保措置の実施①

GV P 省令第15条で準用する第9条第1項（抄）

製造販売業者は、次に掲げる業務を**総括製造販売責任者**に行わせなければならない。

第1号

安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
(①)

第2号

安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあつては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。(②)



GV P 省令第15条で準用する第9条第1項では、安全確保措置の実施における総括製造販売責任者の業務について定めています。

第1号では、安全確保措置案を評価し、安全確保措置を決定し、その記録を作成して保存することが求められています。

第2号では、安全確保措置の実施を安全管理責任者に文書により指示し、これを安全管理責任者に保存させることが求められています。

安全確保措置の実施②

GVP省令第15条で準用する第9条第1項（抄）

製造販売業者は、次に掲げる業務を**総括製造販売責任者**に行わせなければならない。

第3号

安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。（③）

第4号

安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。（④）



第3号、第4号では、総括製造販売責任者が、安全確保措置を直接、安全管理責任者以外の者に行わせる場合の規定を定めており、安全確保措置の実施を担当者に文書により指示し、その写しを安全管理責任者に保存させること、また、担当者に記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させることが求められています。

安全確保措置の実施③

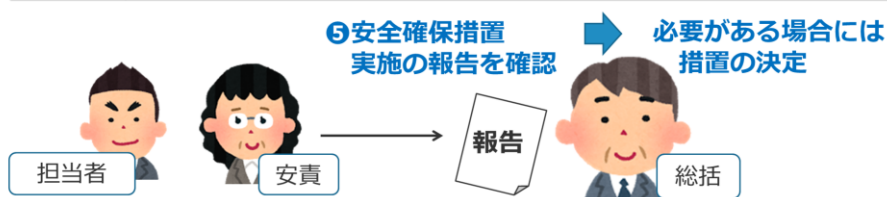
GVP省令第15条で準用する第9条第1項（抄）

製造販売業者は、次に掲げる業務を**総括製造販売責任者**に行わせなければならない。

安全管理責任者等からの安全確保措置実施の報告

第5号

前号及び次項第4号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。（㊦）



第5号では、総括製造販売責任者が、安全管理責任者又はそれ以外の安全確保措置を実施した者から安全確保措置の実施結果について報告を受け、さらなる措置の必要性がある場合には、措置を決定することが求められています。

東京都福祉保健局

11

安全確保措置の実施④

GVP省令第15条で準用する第9条第2項（抄）

製造販売業者は、次に掲げる業務を**安全管理責任者**に行わせなければならない。

第1号	前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき 安全確保措置 を行い、その記録を作成し、保存すること。（①）
第4号	安全確保措置の実施の結果等について、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こと。（④）
第5号	前項第4号の写しを保存すること。（⑤）

④実施結果等を文書で報告

報告

④写しを保存

①措置の実施、記録の作成、保存

安責

総括

前項第4号：安全管理責任者以外の者からの安全確保措置実施の報告

安責

⑤写しを保存

GVP省令第15条で準用する第9条第2項では、安全確保措置の実施における安全管理責任者の業務について定めています。

第1号では、安全管理責任者は、総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存することが求められています。

第2号、第3号の規定は医薬部外品等では準用しないため省略します。

第4号では、安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書で報告し、その写しを保存することが求められているほか、

第5号では、総括製造販売責任者が安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合に、

その者から交付される安全確保措置実施の報告の写しを保存することが求められています。

安全確保措置の実施⑥

GVP省令第15条で準用する第9条第3項（抄）

製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ文書に定めるものについての**第1項第1号に規定する業務**を**総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる**。この場合にあっては、**前2項に規定する業務**について必要な事項をあらかじめ文書に定めておかなければならない。

第1項第1号に規定する業務：安全確保措置案の評価、安全確保措置の決定、それらの記録の作成、保存を、



の代わりに、

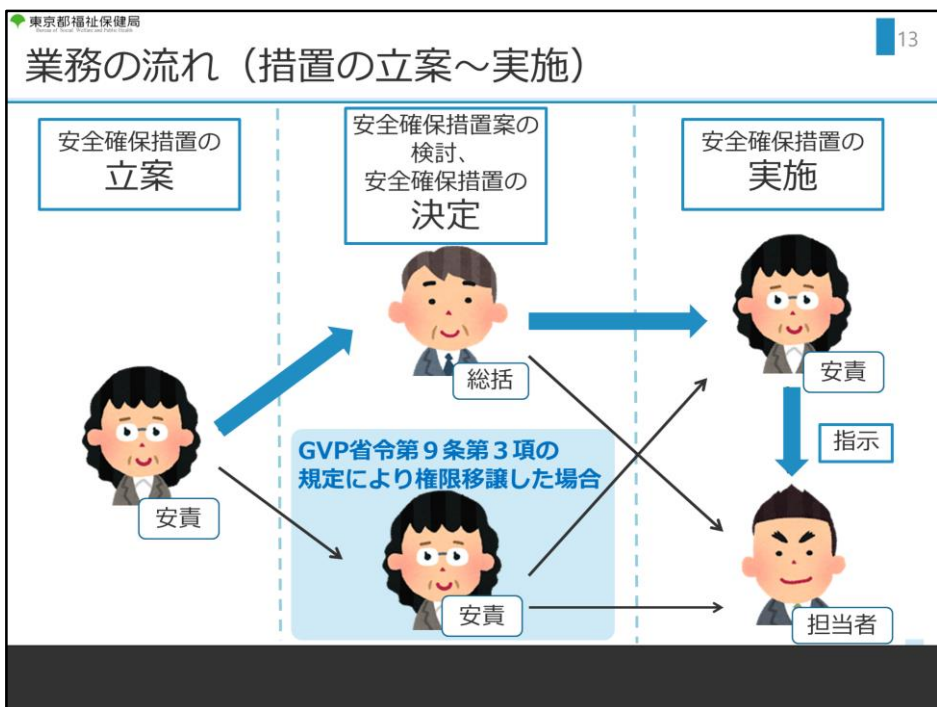


が行う旨を規定

総括

安責

GVP省令第15条で準用する第9条第3項では、総括製造販売責任者の業務のうち、安全確保措置案の評価、安全確保措置の決定、それらの記録の作成、保存を、安全管理責任者に行わせることができるとされています。これらの業務を安全管理責任者に行わせる場合には、あらかじめ文書にその旨を規定しておかなければなりません。ただし、回収や販売中止など重大な措置の決定は総括製造販売責任者が行うようにしましょう。



ここまでに説明したGVP省令第15条で準用する第8条から第9条までの規定により、安全確保措置の立案から実施までの主なパターンはこのようなになります。

東京都福祉保健局

14

副作用等の報告

製造販売業者は、その製造販売する医薬部外品又は化粧品について、以下の事項を知ったときは、知った日から規定の期間内にその旨を**厚生労働大臣に報告**しなければなりません。

症例・報告	使用上の注意から予測できない（未知）か？ 予測できる（既知）か？	報告期限
死亡症例		15日以内に報告***
重篤症例等*	未知	
	既知だが発生傾向が予測できない・ 保健衛生上の危害の拡大のおそれがあるもの等	
研究報告**	既知	30日以内に報告
	有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告	

* 重篤症例等： ①障害 ②死亡につながるおそれのある症例 ③障害につながるおそれのある症例
 ④治療のために入院又は入院期間の延長 ⑤前記に準じて重篤であるもの
 ⑥後世代における先天性の疾病又は異常 ⑦治療に要する期間が30日以上のもの
 ** 研究報告： 国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社または関連企業で行われた研究報告等
 ***：死亡症例の発生については、PMDAへファックス等で速やかに第一報の報告をすること

(参考)法第68条の10、法施行規則第228条の20第5項、平成26年2月27日付薬食発0227第3号通知

安全確保措置の例として、副作用等の報告について説明します。

製造販売業者は、製造販売する医薬部外品又は化粧品について、以下の事項を知ったときは、知った日から既定の期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければなりません。

死亡症例、未知の重篤症例及び既知の重篤症例のうち発生傾向が予測できないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの等は、15日以内に報告を行う必要があります。

また、その他の既知の重篤症例及び有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告は、30日以内に報告を行う必要があります。

これらの症例等の情報を入手した場合は、報告先であるPMDAに、速やかに副作用等報告を行ってください。

安全確保業務に係る記録の保存

GVP省令第16条第1項（抄）

この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を **利用しなくなった日から5年間** とする。

「利用しなくなった日」とは、
医薬部外品等を承認整理した日
等を指すことに注意！



最後に、安全確保業務に係る記録の保存について説明します。

GVP省令の規定により保存することとされている文書及び記録は、利用しなくなった日から原則5年間保存することが求められます。

ここで言う「利用しなくなった日」とは、例えば医薬部外品等を承認整理した日等を指すため、注意が必要です。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

実務編③の説明は、以上で終了です。お疲れ様でした。