

医薬品製造販売業に係るGVP

<概要編②>

GVP省令の構成

安全確保業務に関する組織体制

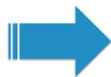
自己点検、教育訓練等の概要

医薬品製造販売業に係るGVP、概要編②
概要編②ではGVP省令の構成、安全確保業務に関する組織体制、自己点検、教育訓練等の概要について説明いたします。

法令等の表記方法・言葉の定義について

2

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
(昭和35年法律第145号)



「医薬品医療機器等法」
又は「法」

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
(平成16年厚生労働省令第135号、最終改正：平成29年7月31日厚生労働省令第80号)

※医薬品医療機器等法第12条の2第2号、第23条の2の2第2号及び第23条の21第2号に規定する製造販売後安全管理に係る厚生労働省令で定める基準（GVP）



「GVP省令」

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（安全確保措置）に関する業務（GVP省令第2条より）



安全確保業務

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。

表記方法、言葉の定義については「医薬品製造販売業に係るGVP〈概要編①〉」と同様です。

第一種医薬品製造販売業者に係るGVP省令

3

3条 総括製造販売責任者の業務

4条 組織及び職員

5条 手順書等

6条 安全管理責任者の業務

7条 安全管理情報の収集

8条 安全管理情報の検討
安全確保措置の立案

9条 安全確保措置の実施

9条の2 医薬品リスク管理

10条 市販直後調査

10条の2 準用

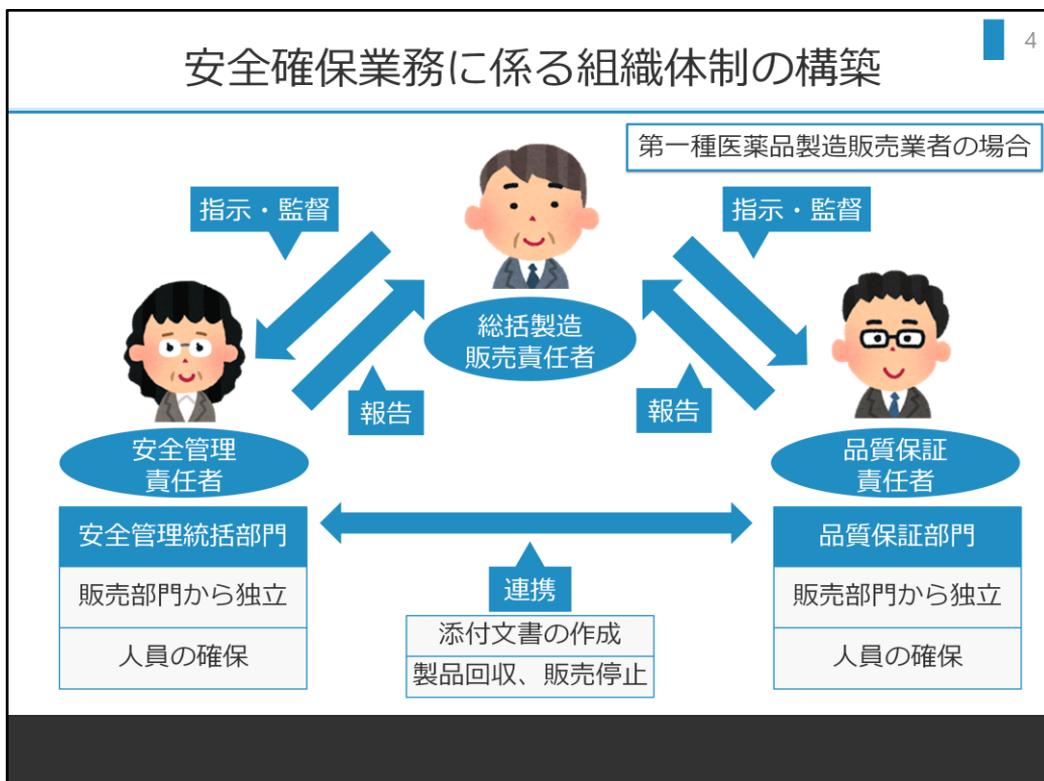
11条 自己点検

12条 教育訓練

16条 記録の保存

こちらは、第一種医薬品製造販売業者に係るGVP省令の各条文です。
製造販売業者は各条文に定められた内容を遵守し、
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について、いくつか確認していきましょう。

安全確保業務に係る組織体制の構築



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。

第一種医薬品製造販売業者の場合において、安全確保業務を統括するための部門として、

販売部門から独立した安全管理統括部門の設置が必要です。

製造販売業者は、安全管理統括部門の責任者として、安全管理責任者を任命することや、

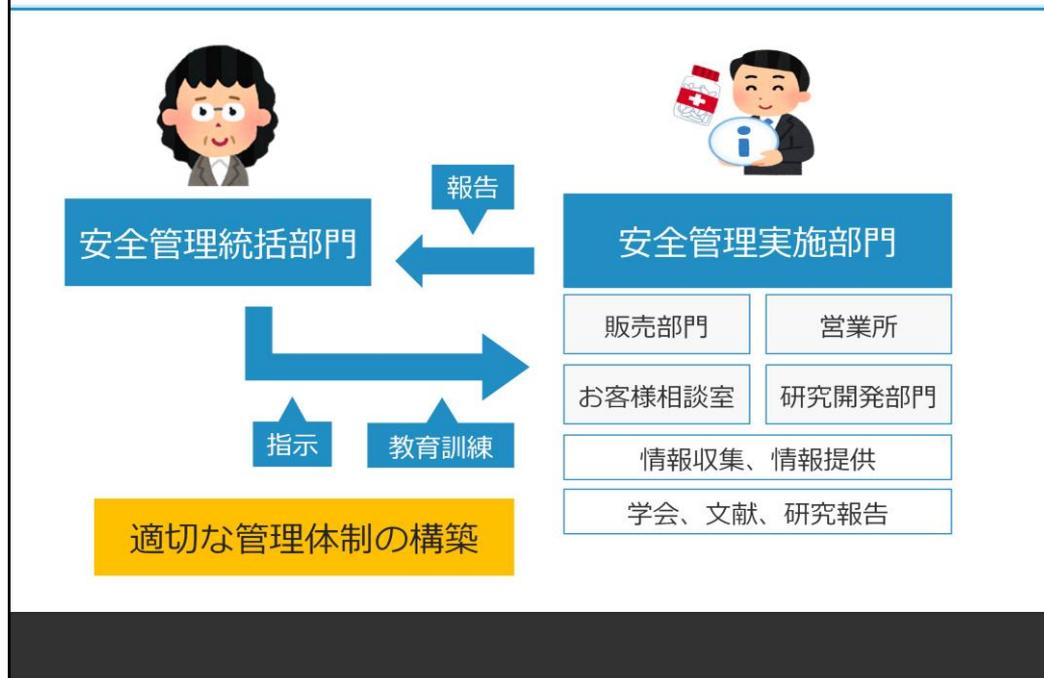
安全確保業務を適正かつ円滑に実施するため、十分な人員を確保する必要があります。

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。

添付文書等の資料作成、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。

安全管理統括部門と安全管理実施部門

5



製造販売業者は、安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければなりません。

即ち、安全管理責任者は安全管理統括部門の責任者であることから、安全確保業務は安全管理統括部門で実施する必要があります。

しかし、安全確保業務のうち、情報収集や情報提供などについては、安全管理統括部門以外の部門に行わせることもできます。

例えば、販売部門やお客様相談室などがこの部門に該当し、「安全管理実施部門」と呼ぶこともあります。

安全管理実施部門が情報収集等を行う場合であっても、安全管理統括部門として必要な指示・確認、教育等を行い、適切な管理体制を構築・維持しましょう。

製造販売後安全管理業務手順書等の作成

6

製造販売後の安全管理を適正かつ円滑に行うため、
製造販売後安全管理業務手順書等を作成しましょう。



手順書・記録様式の整備

責任者の責務・管理体制

実際の運用との整合性

改訂・保存・配付



GVP省令では、製造販売業者による製造販売後安全管理業務手順書等の作成が求められています。

製造販売後の安全管理を適正かつ円滑に行うためには、この手順書に、責任者の責務・管理体制・各手順を文書化することが必要です。

手順に沿って業務を行うことや手順書の定期的な見直しも重要です。また、作成された手順書は改訂履歴や配付の管理を行ってください。

安全管理責任者の業務

7

GVP省令	6条1号	安全確保業務を統括すること。
GVP省令	6条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。
GVP省令	6条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	6条4号	第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

GVP省令第6条には、安全管理責任者の業務が定められています。

安全管理責任者は安全確保業務を統括する立場にあります。

安全管理責任者は安全確保業務が適正かつ円滑に行われていることを確認し、その記録の作成及び保存が求められています。

安全管理責任者は、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て文書により意見を述べ、その写しを保存します。

また、医薬品リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、

製造販売後調査等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ます。

これらの業務を製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理責任者が実施することとなります。

自己点検

8

製造販売業者は、手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければなりません。



自己点検により、手順等からの逸脱や記録の不備の有無を確認

逸脱等が見られた場合は改善が必要

法定の要求事項と実情にあった業務体制の構築・維持

GVP省令では、製造販売後安全管理に関する業務について、製造販売業者は定期的な自己点検の実施が求められています。

自己点検により、手順等からの逸脱や記録の不備の有無を確認し、逸脱等が見られた場合は改善が必要です。

また、手順書の制定時と状況等が変わっていることもありますので、手順等が実情に合わない場合は、その改訂を検討する必要があります。

定期的な自己点検・手順書の改訂により、法令の要求事項と実情にあった業務体制を構築・維持しましょう。

教育訓練

9

製造販売後安全管理に関する業務に従事する者へ計画的な教育訓練を



教育訓練の対象者

総括製造販売責任者、安全管理責任者、安全管理実施責任者、医薬情報担当者、その他安全管理情報を取扱う関係者等

製造販売業者は教育訓練計画、製造販売後安全管理業務手順書に基づき、あらかじめ指定した者に計画的に教育訓練を行わせること。

教育訓練により、製造販売後安全管理業務に従事する者のGVP省令の理解度向上、業務遂行能力の確保を

GVP省令では、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者へ計画的な教育訓練の実施が求められています。

教育訓練の対象者としては、総括製造販売責任者、安全管理責任者、医薬情報担当者、販売部門、お客様相談室などの製造販売後安全管理に関する業務に従事する者となります。

製造販売業者は教育訓練計画、製造販売後安全管理業務手順書に基づき、あらかじめ指定した者に計画的に教育訓練を実施させ、

製造販売後安全管理業務に従事する者のGVP省令への理解度向上、業務遂行能力の確保を行いましょう。

製造販売後安全管理業務の委託について

10

医薬品医療機器等法施行規則の条文

第87条 総括製造販売責任者の遵守事項

第92条 製造販売業者の遵守事項

第97条 製造販売後安全管理業務を委託できる範囲

第98条 製造販売後安全管理業務を再委託できる範囲

第98条の2 処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法

第98条の3 処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法

第98条の5 委託安全確保業務に係る記録の保存

第98条の6 処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法

第98条の7 処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法

第98条の8 再委託安全確保業務に係る記録の保存



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。

他社のコールセンター、販売元など自社以外に安全管理業務を委託する際は、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。

安全管理業務のうち、情報収集等については販売元などに委託をすることができます。

なお、原則として、再委託をすることは認められていませんが、医療機器と一体的に製造販売するものなど、再委託が認められるものもあります。

詳細は法施行規則第98条をご確認ください。

他に委託の方法、記録の保存等も定めがありますので施行規則での確認をお願いいたします。



患者・消費者を守る重要な業務

製造販売後安全管理に関する業務は、患者・消費者を守るための重要な業務の1つです。
会社の組織体制、人員を確保し、適正かつ円滑に業務を実施していきましょう。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

概要編②の説明は、以上で終了です。
お疲れ様でした。