

医薬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3条 総括製造販売責任者の業務
- GVP省令第4条 安全確保業務に係る組織及び職員

第一種医薬品製造販売業向け

法令等の表記方法・言葉の定義について①

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

法令等の表記方法・言葉の定義について②

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の安全管理の基準に関する省令等の施行について（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）

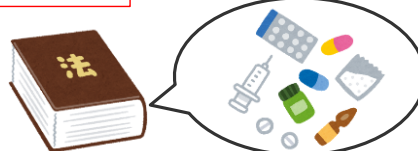
GVP通知

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号、最終改正：平成26年厚生労働省令第128号）

GPSP省令

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDA



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）

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。

東京都福祉保健局

製造販売業者の遵守事項①

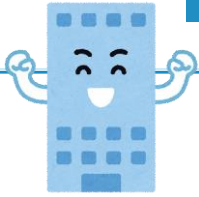
5

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。



東京都福祉保健局

製造販売業者の遵守事項②

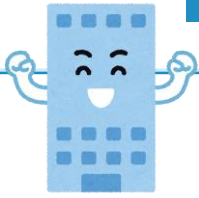
6

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。



総括製造販売責任者の業務



GVP省令第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その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。
- 第4号** 製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合には、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、G P S P省令第4条第1項に規定する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。

総括

【指示・指導事例】 GVP省令第3条関連

・安全確保措置の実施において、品質保証責任者その他関連部署との密接な連携が必要であるにもかかわらず、必要な連絡調整が行われていなかった。⇒**安全確保措置の実施においては、品質保証責任者その他の業務責任者と密接な連携を図ること。**



安全管理統括部門の設置

9

GVP省令第4条第1項（抄）

次に掲げる要件を満たす安全管理統括部門を置かなければならない。



第1号 総括製造販売責任者の監督下にあること。

第2号 安全確保業務（第4項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）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。

第3号 医薬品等の販売に係る部門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のある部門から独立していること。



例) 営業部門、株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門

安全管理責任者の要件

10

GVP省令第4条第2項（抄）



第1号 安全管理統括部門の責任者であること。

第2号 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

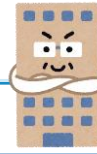


例) G P S P省令に規定する製造販売後の調査等の管理に関する業務、再審査、再評価、感染症定期報告、副作用等報告に関する業務

第3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4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。

安全確保業務を行う者



11

GVP省令第4条第3項(抄)

次項に規定する場合を除き、**安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければならない。**



安責

GVP省令第4条第4項(抄)

安全確保業務(法施行規則第97条各号に掲げるもの)の全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する**安全管理実施責任者を置かなければならない。**



安実責

12



以上で終了です。
お疲れ様でした。