

医薬品製造販売業に係るGVP

<実務編②>

- G V P 省令第5条 製造販売後安全管理業務手順書等
- G V P 省令第6条 安全管理責任者の業務

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 (G V P)



「G V P 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 (G V P 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



製造販売後安全管理業務手順書等①

GVP省令第5条第1項（抄）

製造販売業者は、次に掲げる手順を記載した
製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。



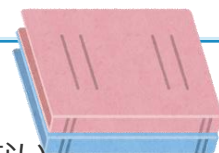
- | | |
|-----|--|
| 第1号 | 安全管理情報の収集に関する手順 |
| 第2号 | 安全管理情報の検討、安全確保措置の立案に関する手順 |
| 第3号 | 安全確保措置の実施に関する手順 |
| 第4号 | 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順 |
| 第5号 | 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順 |
| 第6号 | 医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）〔※医薬品リスク管理を行う場合のみ〕 |
| 第7号 | 市販直後調査に関する手順〔※市販直後調査を行う場合のみ〕 |

製造販売後安全管理業務手順書等②

5

GVP省令第5条第1項（抄）

製造販売業者は、次に掲げる手順を記載した
製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。



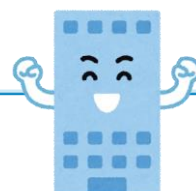
第8号	自己点検に関する手順
第9号	製造販売後安全管理業務の従事者に対する教育訓練に関する手順
第10号	製造販売後安全管理業務に関する業務に係る記録の保存に関する手順
第11号	品質保証責任者等との相互の連携に関する手順
第12号	製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順 〔※医薬品リスク管理を行う場合のみ〕
第13号	その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

製造販売後安全管理業務手順書等③

6

GVP省令第5条第2項（抄）

製造販売業者は、**製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制**を文書により適切に定めなければならない。



責務及び
管理体制

必要な事項



GVP省令第5条第3項（抄）

製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、**安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項**を文書により定めさせなければならない。

製造販売後安全管理業務手順書等③

改訂履歴

7

GVP省令第5条第4項（抄）

製造販売業者は、**手順書**又は**製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を定めた文書**を作成し、又は改訂したときは、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しなければならない。

GVP省令第5条第5項（抄）

製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が**安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を定めた文書**を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させなければならない。

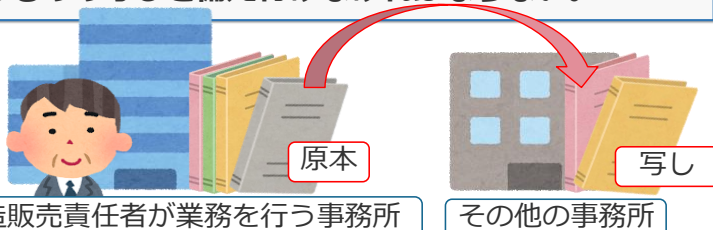
製造販売後安全管理業務手順書等④

8

GVP省令第5条第6項（抄）

製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を定めた文書

製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第1項の**手順書**、**第2項及び第3項の文書**並びにその取り扱う処方箋医薬品の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書（製造販売後安全管理手順書等）を備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所に担当する物に係るものの写しを備え付けなければならない。



【指示・指導事例】 G V P 省令第 5 条関連①

9

①安全確保措置業務に従事する者の責務及び管理体制が文書に定められていなかった。

⇒G V P の業務内容と担当部署を明確にし、管理体制を手順書等に記載しておきましょう。

②安全管理責任者の不在時に、代行者が安全確保業務を処理していたが、代行者に係る規定がなかった。

⇒代行者を設置する場合は、あらかじめ手順書に規定しておきましょう。

また、代行した業務については、後日安全管理責任者に報告することが必要です。

各責任者・担当者の業務分担

役職	氏名	業務内容
○責任者		
○担当者		



代行規定

安全管理責任者が不在の場合には、〇〇〇〇が業務を代行することができる。・・・

【指示・指導事例】 G V P 省令第 5 条関連②

10

③お客様相談室での対応手順が文書化されていなかった。

⇒お客様相談室には、有害事象だけでなく、医薬品の適正な使用のために必要な情報が多く集まるため、手順を規定し、情報収集を確実に行うことが重要です。

④学会報告・文献報告その他研究報告に関する情報の収集先（対象の医学文献、雑誌名及び学会名等）が不明確であった。

⇒情報の収集先についても手順書等に規定し、漏れなく情報収集ができるようにしましょう。



S D I サービスを使用する場合には、検索式についても別途規定し、管理しましょう。

【指示・指導事例】 G V P 省令第 5 条関連③

11

⑤製造販売業者が権限の委任に係る規定等を定めていないにもかかわらず、製造販売業者が行うべき業務（手順書の制定・改訂等）を総括製造販売責任者が承認していた。

⇒手順書の作成は、製造販売業者の義務になっているため、代表者以外の者が承認する場合には、権限の委任を受けた上で承認することが必要です。

⑥手順書等の改訂を行った理由が改訂履歴に記載されていなかった。

⇒手順書等を改訂した場合には、改訂日を記録することが省令で求められていますが、この他に、東京都では改訂内容、改訂理由、改訂承認についても記録することを指導しています。



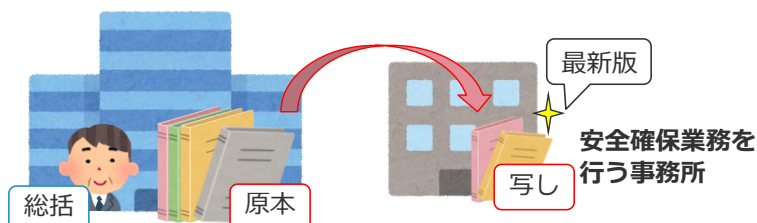
【指示・指導事例】 G V P 省令第 5 条関連④

12

⑦安全確保業務を行う関連部署に対して、必要な手順書等の写しを配付していなかった。

⇒安全確保業務を行う事務所には、G V P 省令第 5 条第 1 項、第 2 項及び第 3 項で規定する製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当するものの写しを備え付けることが必要です。

また、手順書等を改訂した際には、手順書の旧版を回収し、新版を配付する配付管理を確実に行いましょう。



安全管理責任者の業務

13

GVP省令第6条（抄）



第1号 安全確保業務を統括すること。

安責

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。

第4号 製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、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。

【指示・指導事例】GVP省令第6条関連

14

①安全管理責任者が、安全管理実施部門における安全確保業務の実施状況を確認した記録がなかった。

⇒安全管理責任者は、安全管理情報の収集や安全確保措置の実施等の安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか、記録等により確認し、確認したことについて記録を作成しなければなりません。

②安全管理責任者の代行者が行った業務内容が、安全管理責任者に対して適切に報告されていなかった。



安責

⇒代行者が安全確保業務を行う場合には、その業務内容について、後日、安全管理責任者に報告しなければなりません。

代行者が実施した安全確保業務についても、最終的には、安全管理責任者が適正かつ円滑に行われたことを確認する必要があります。



以上で終了です。
お疲れ様でした。