

医薬品製造販売業に係るGVP <実務編③>

○GVP省令第7条 安全管理情報の収集

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

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

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）

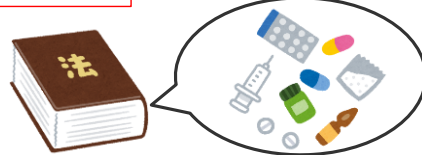
GVP通知

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

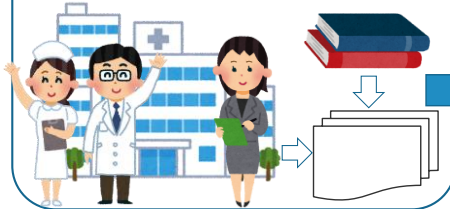
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDA



安全確保業務の流れ

安全管理情報の収集

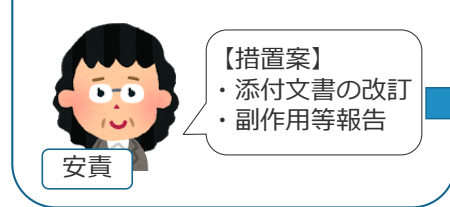


安全管理情報の検討



必要に応じて

安全確保措置の立案



安全確保措置の実施



安全管理情報とは

5

GVP省令 第2条第1項（抜粋）

安全管理情報

- ・品質に関する事項
- ・有効性に関する事項
- ・安全性に関する事項
- ・その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報

この省令で「安全管理情報」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。

⇒ **安全管理情報には、安全性のみでなく、品質、有効性に関する事項も含まれます！**

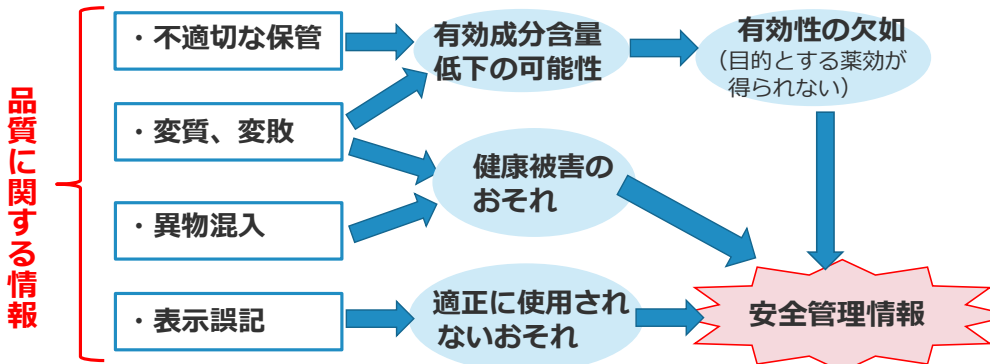
安全管理情報の例 品質に関する情報

6

品質に関する情報

- ・不良品等の製品クレーム
- ・製品の異常、回収情報
- ・配合変化、配合禁忌、貯法、使用期限、性状、規格、分析法等

品質に関する情報も安全管理情報となる場合があります！

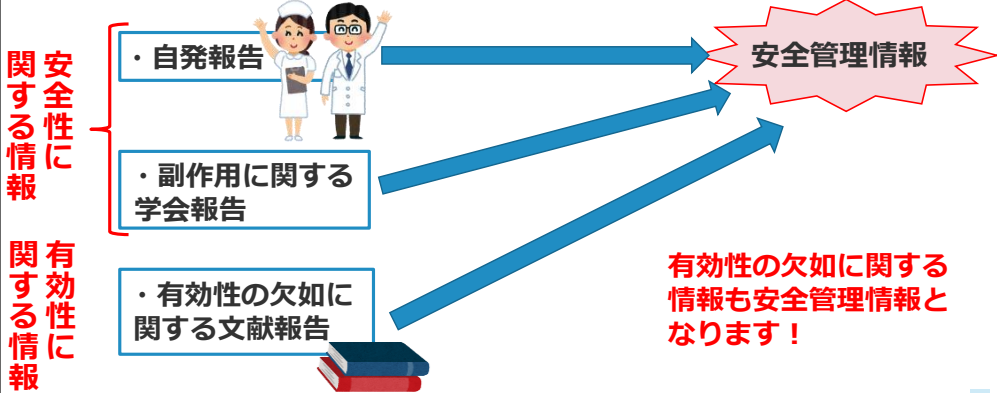


安全管理情報の例 安全性・有効性に関する情報

7

安全性・有効性に関する情報

- ・薬効薬理、毒性、体内動態、生物学的同等性等
- ・臨床研究、アンケート調査、臨床試験、動物試験その他の知見
- ・副作用報告、使用実態

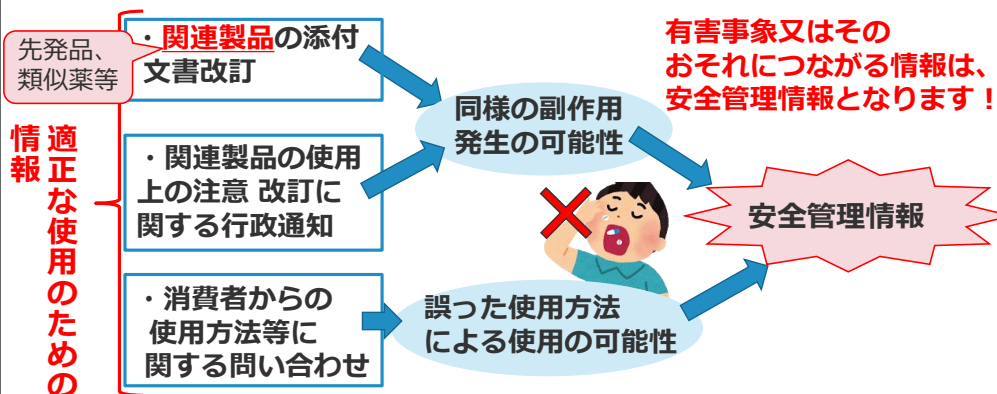


安全管理情報の例 適正な使用のために必要な情報

8

適正な使用のために必要な情報

- ・関連製品の添付文書、製品表示、使用上の注意、インタビューフォーム、患者向け医薬品ガイド、くすりのしおり、緊急安全性情報
- ・消費者相談窓口に入った使用方法等に関する問い合わせ

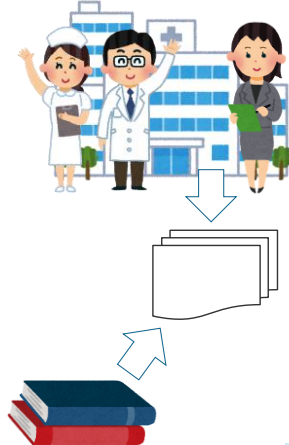


安全管理情報の収集①

GVP省令第7条第1項（抄）

製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を**安全管理責任者**又は**安全管理実施責任者**に収集させ、その記録を作成させなければならない。

第1号	医療関係者からの情報
第2号	学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
第3号	厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
第4号	外国政府、外国法人等からの情報
第5号	他の製造販売業者等からの情報
第6号	その他安全管理情報

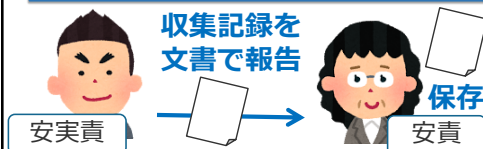


安全管理情報の収集②

GVP省令第7条第2項（抄）

安全管理情報の収集

製造販売業者は、安全管理実施責任者に**前項に規定する業務を行わせる場合**にあつては、安全管理実施責任者に**前項の記録**を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。



安全管理情報の収集記録

安全管理情報の収集記録、又は安全管理実施責任者からの安全管理情報の収集についての報告の記録

GVP省令第7条第3項（抄）

製造販売業者は、安全管理責任者に**前二項の規定により収集させ、又は報告させた記録**を保存させなければならない。

【指示・指導事例】 G V P 省令第 7 条関連①

11

①有効性の欠如に関する情報が収集されていなかった。

⇒有効性の欠如に関する情報についても収集する必要があります。

副作用の連絡を受けた際に、さらに詳細な情報を入手するために医師等に対し実施するもの

② **詳細調査** を指示した案件の進捗管理が不十分であった。

また、詳細調査の経緯が記録されていなかった。

⇒詳細調査を指示する場合には、期限を決めて進捗管理を行い、その記録を作成しましょう。

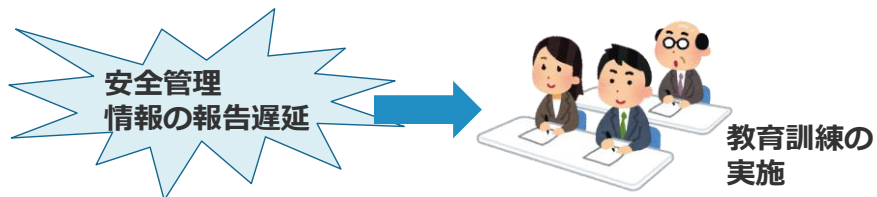


【指示・指導事例】 G V P 省令第 7 条関連②

12

③実施部門で収集された情報が、手順書に規定した処理期限内に、安全管理統括部門に報告されていなかったが、それに対し何ら対策を講じていなかった。

⇒処理期限の逸脱があった場合には、収集した情報が手順書に規定した処理期限内に報告されるよう、再発防止策として、実施部門に教育訓練を実施しましょう。





以上で終了です。
お疲れ様でした。