東京都福祉保健局

医薬品製造販売業に係るGVP
＜実務編④＞

○ＧＶＰ省令第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9条　安全確保措置の実施

第一種医薬品製造販売業向け

東京都福祉保健局

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

東京都福祉保健局

3

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

東京都福祉保健局

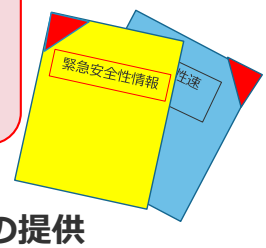
4

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**
- **医薬情報担当者による医療関係者への情報の提供**
  緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）
- **法に基づく厚生労働大臣（窓口はＰＭＤＡ）への報告**
  １５日報告、３０日報告、未知非重篤定期報告
- **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品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８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	前条及び市販直後調査により収集した**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）

東京都福祉保健局

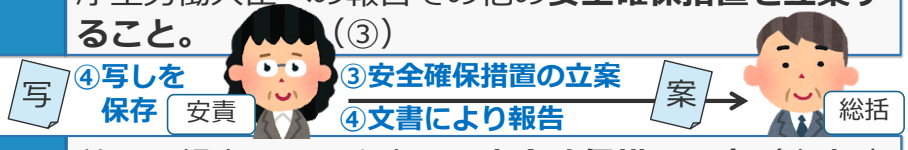
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案②

6

ＧＶＰ省令第８条第１項（抄）

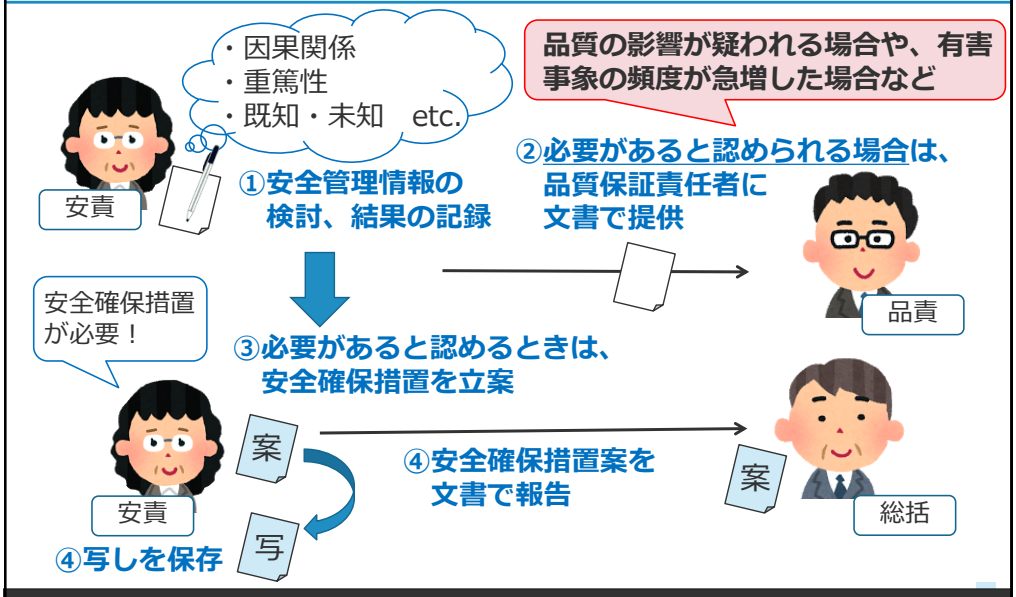
製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、**次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。**

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）



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③



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④

ＧＶＰ省令第８条第２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、**安全管理実施責任者に安全管理情報の検討に必要な解析を行わせる場合**には、**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	安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。（①）
第2号	安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。（②）

東京都福祉保健局

【指示・指導事例】ＧＶＰ省令第８条関連

①医療関係者からの情報について、副作用等報告の必要性についてしか検討していなかった。

⇒添付文書改訂の必要性等、副作用等報告以外の安全確保措置についても検討することが必要です。

②社内集積情報の検討について、定期的に検討する手順となっていたが、手順書どおりに運用していなかった。

⇒社内集積情報については、検討や措置を行う頻度等を具体的に手順書に規定し、手順書どおりに運用しましょう。
集積した情報を最大限活用することが大切です。

東京都福祉保健局

安全確保措置の実施①

ＧＶＰ省令第９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**にあっては、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）

東京都福祉保健局

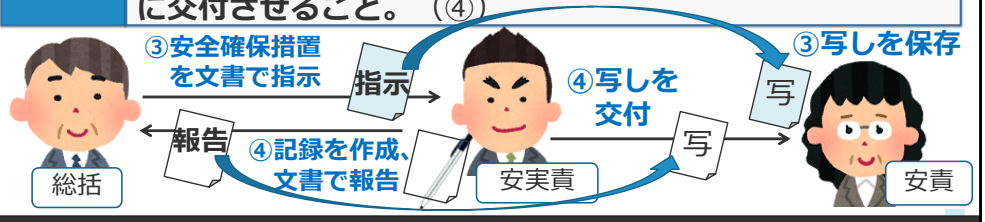
安全確保措置の実施②

11

ＧＶＰ省令第９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実施責任者に行わせる場合**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実施責任者に行わせる場合**にあっては、当該**安全管理実施責任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）



東京都福祉保健局

安全確保措置の実施③

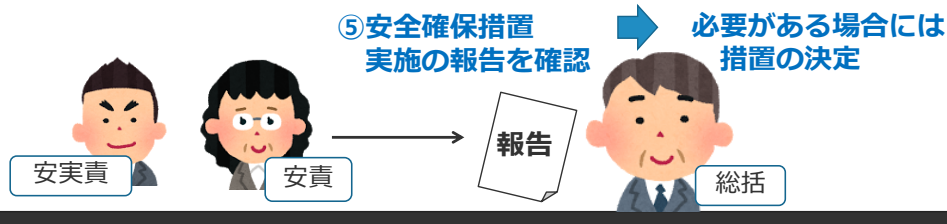
12

ＧＶＰ省令第９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。

安全管理実施責任者及び安全管理責任者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。**（⑤）



東京都福祉保健局

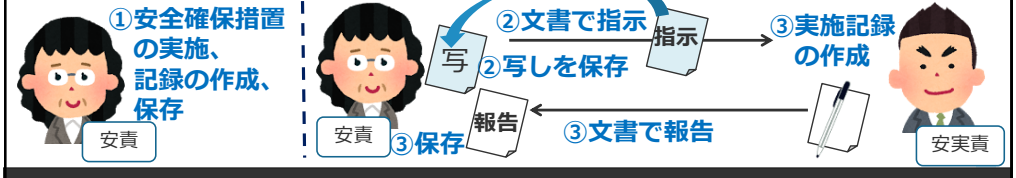
安全確保措置の実施④

13

GVP省令第９条第２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2号	**安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合**にあっては、その実施につき**文書により指示し、その写しを保存すること。**（②）
第3号	**安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合**にあっては、当該**安全管理実施責任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、これを保存すること。**（③）



東京都福祉保健局

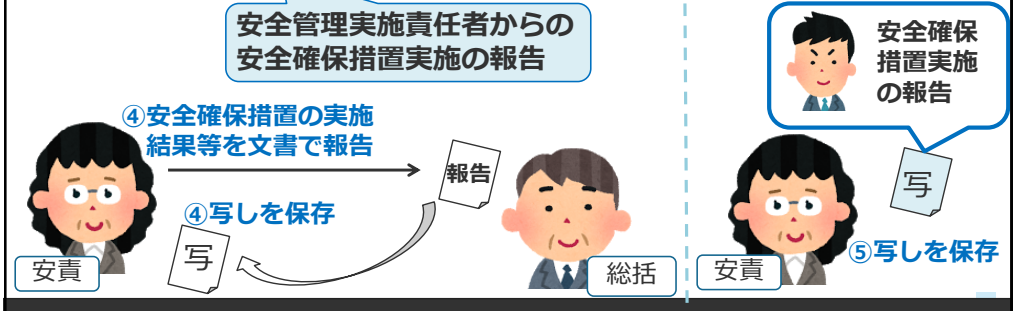
安全確保措置の実施⑤

14

GVP省令第９条第２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、**次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。**

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）



東京都福祉保健局

安全確保措置の実施⑥

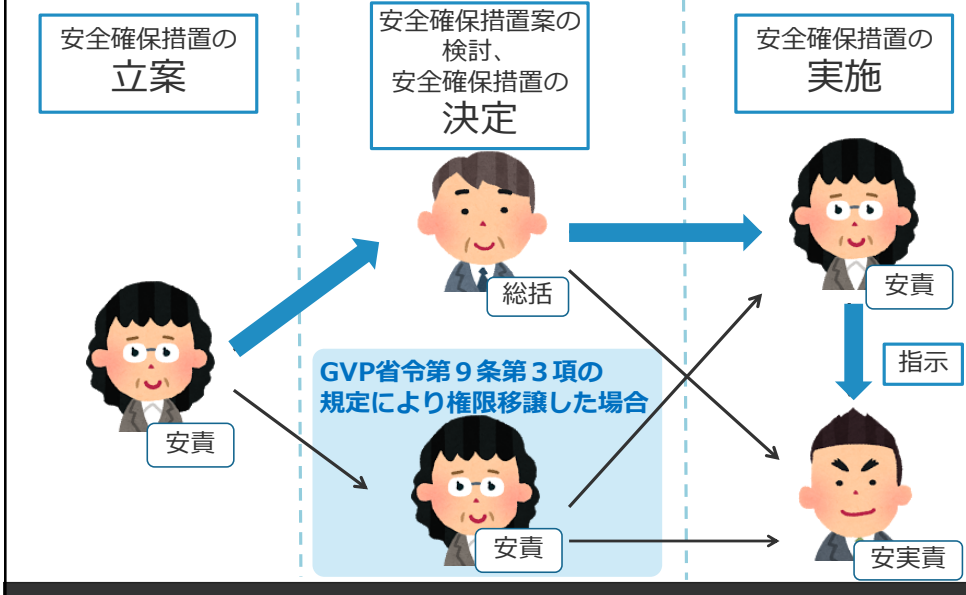
安全確保措置案の評価、安全確保措置の決定、それらの記録の作成、保存

GVP省令第９条第３項（抄）

製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等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製造販売後安全管理業務手順書等に定めておかなければならない。**

東京都福祉保健局

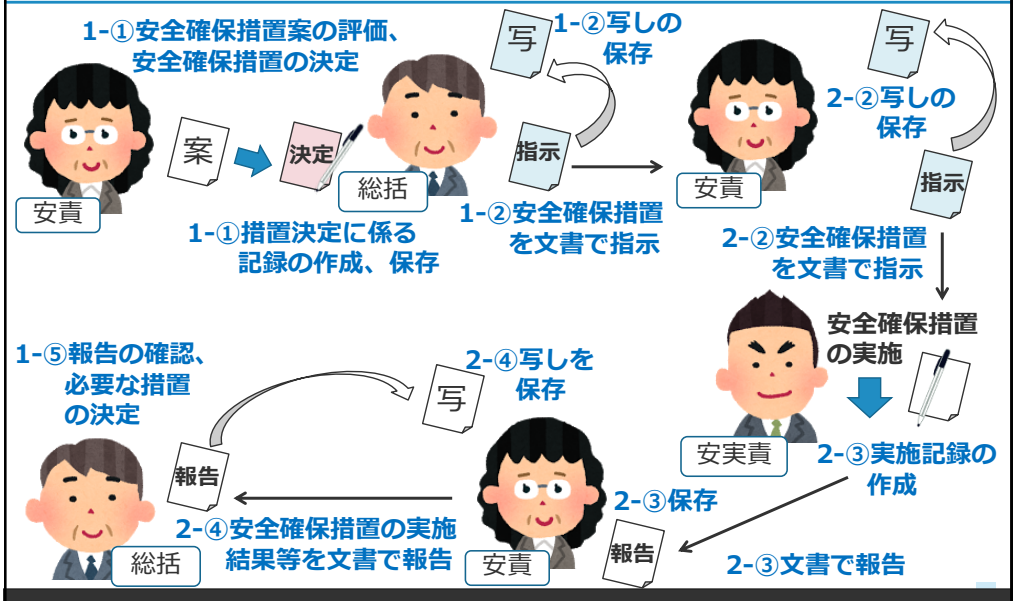
業務の流れ（措置の立案～実施）



東京都福祉保健局

業務の流れ（措置の決定～実施）＜事例＞

17



東京都福祉保健局

【指示・指導事例】ＧＶＰ省令第９条関連①

18

①安全確保措置の実施記録について、総括製造販売責任者へ報告していなかった。

⇒安全確保措置の決定を安全管理責任者に委任した場合でも、安全確保措置の実施結果について総括製造販売責任者に報告することが必要です。

　報告方法や報告時期等について手順化し、確実に実施するようにしましょう。

②副作用等報告を行った事象の経過や、副作用等報告の対象とした根拠が記録から確認できなかった。

⇒安全確保措置決定の根拠とした安全管理情報の検討結果やその判断理由（重篤性、因果関係、既知・未知）について、検討経過も含め記録しておくことが必要です。

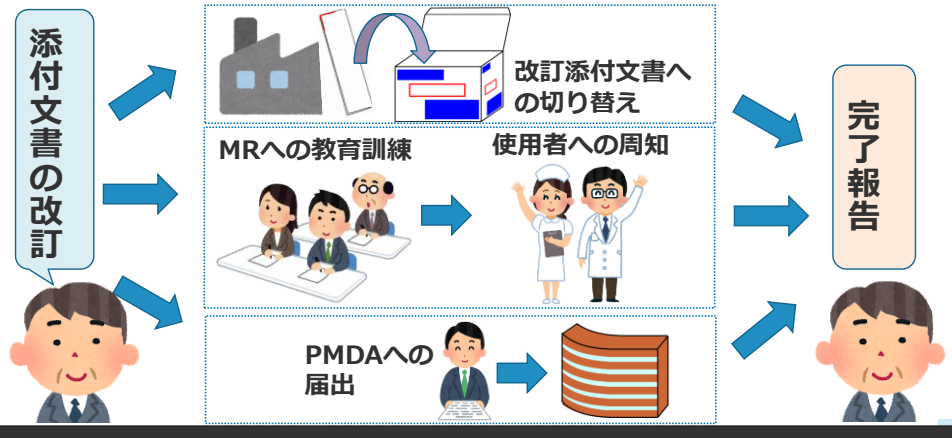
東京都福祉保健局

19

【指示・指導事例】ＧＶＰ省令第９条関連②

③添付文書改訂において、社内関係部署への依頼をもって措置完了とし、措置の実施完了を確認していなかった。

⇒安全確保措置を指示した場合には、措置が適切に実施されたことを確認することが必要です。



東京都福祉保健局

20

以上で終了です。
お疲れ様でした。