

# 医薬品製造販売業に係るGVP

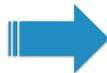
## <実務編⑤>

- GVP省令第9条の2 医薬品リスク管理
- GVP省令第10条 市販後直後調査

### 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



## 医薬品リスク管理とは

### GVP省令第2条 第3項（抄）

安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、**安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項**を有する医薬品について、その**安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験**その他**医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動**を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第79条第1項の規定により法第14条第1項の規定による承認に条件として付されるもの

**安全性検討事項** 重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報

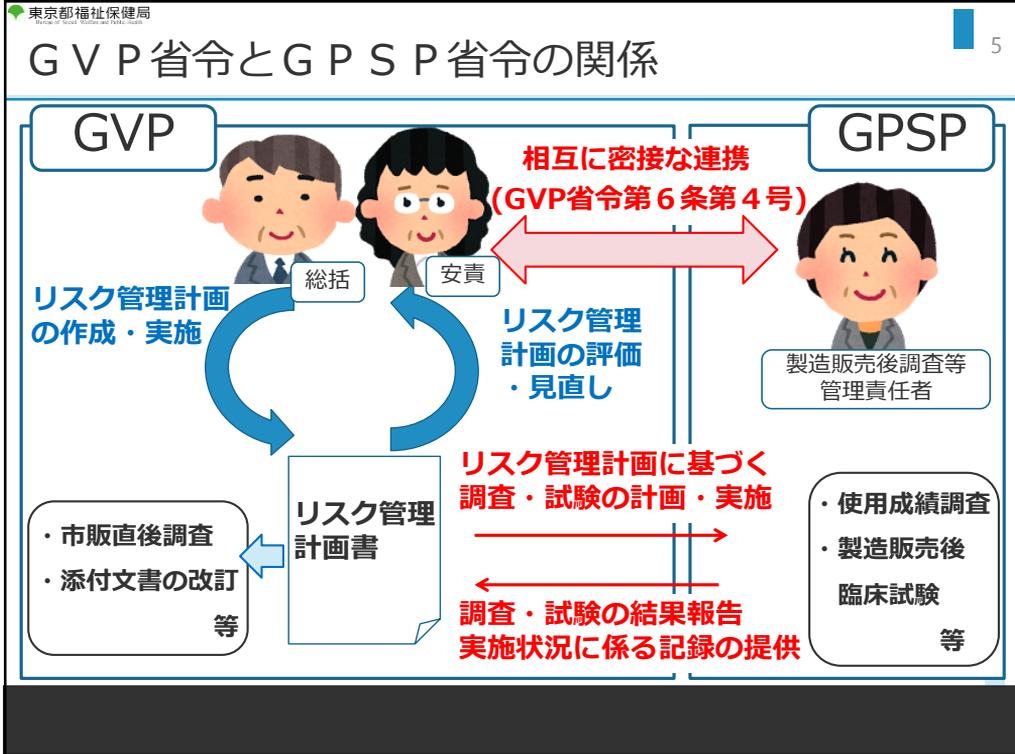
#### 医薬品安全性監視活動

- 副作用症例の情報収集
- 市販直後調査による情報収集
- 使用成績調査
- 製造販売後臨床試験 等

+

#### リスク最小化活動

- 添付文書の作成・改訂
- 患者向け医薬品使用ガイド
- 市販直後調査による情報提供
- 適正使用のための資材配布 等



東京都福祉保健局

## 医薬品リスク管理①

6

### 1 総括製造販売責任者又は安全管理責任者の業務

**① 医薬品リスク管理計画書の作成** GVP省令第9条の2第1項(抄)

リスク管理ごとに医薬品リスク管理計画書を作成すること。

【医薬品リスク管理計画書の記載事項】

- ・ 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項
- ・ 医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要  
(製造販売後調査等を行う場合にあっては、その概要を含む。)
- ・ 医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要
- ・ 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
- ・ その他必要な事項

**② 医薬品リスク管理計画書の改訂**

必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画書を改訂すること。

**③ 医薬品リスク管理計画書作成・改訂履歴の作成、保存**

医薬品リスク管理計画書に作成・改訂の日付を記載し、保存すること。

## 医薬品リスク管理②

7

### 2 医薬品リスク管理計画書の備え付け **GVP省令第9条の2第2項（抄）**

- ・ 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けること。
- ・ 医薬品リスク管理を行うその他の事務所に、医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けること。

### 3 安全管理責任者の業務 **GVP省令第9条の2第3項（抄）**

- ・ リスク管理（医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行うこと。
- ・ 次に掲げる業務を行うこと。

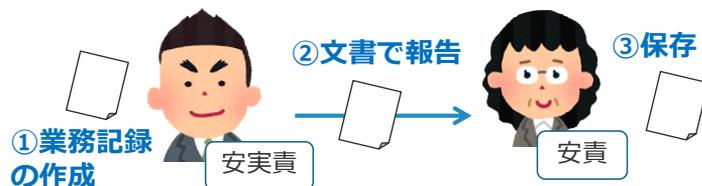
- ① 医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
- ② 医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

## 医薬品リスク管理③

8

### 4 安全管理実施責任者に、リスク管理のうち安全管理情報の収集、解析、措置の実施、安全管理情報の保存その他附帯する業務を行わせる場合 **GVP省令第9条の2第4項（抄）**

- ・ 安全管理実施責任者に行った業務の記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させること。
- ・ 安全管理責任者に上記の報告文書を保存させること。



## 市販直後調査とは①

「市販直後調査」とは・・・

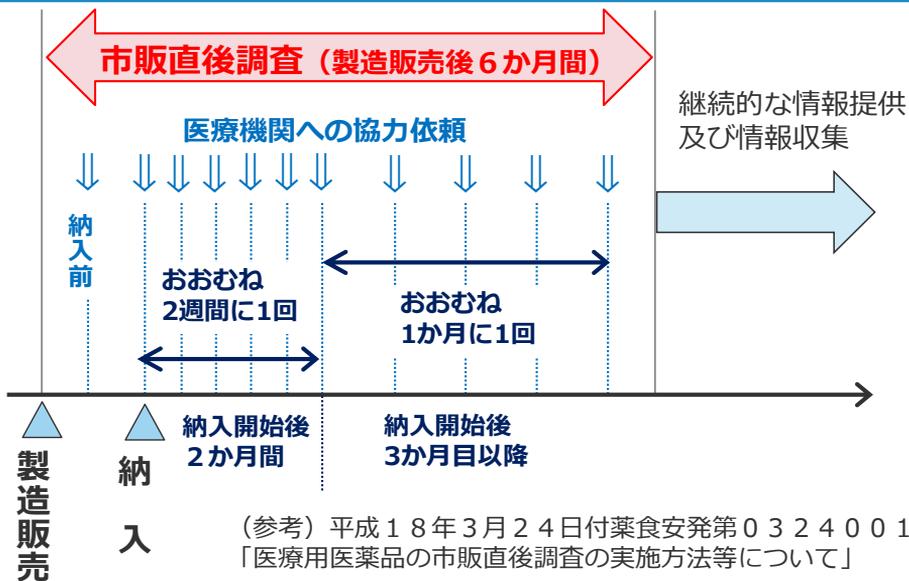
GVP省令第10条第1項（抜粋）



医薬品の販売を開始した後の6箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第228条の20第1項第一号イ、八（1）から（5）まで及びト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものをいう。

副作用等報告の対象となる症例等

## 市販直後調査とは②



## 市販直後調査①

11

## 1 総括製造販売責任者又は安全管理責任者の業務

(GVP省令第10条第1項)

## ①市販直後調査実施計画書の作成

市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき、市販直後調査実施計画書を作成すること。

【市販直後調査実施計画書の記載事項】

- ・市販直後調査の目的
- ・市販直後調査の方法
- ・市販直後調査の実施期間
- ・その他必要な事項

## ②市販直後調査実施計画書の改訂

必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。

## ③市販直後調査実施計画書作成・改訂履歴の作成、保存

市販直後調査実施計画書に作成・改訂の日付を記載し、保存すること。

## 市販直後調査②

12

## 2 市販直後調査実施計画書の備え付け GVP省令第10条第2項 (抄)

- ・総括製造販売責任者とその業務を行う事務所に市販直後調査実施計画書を備え付けること。
- ・市販直後調査を行うその他の事務所に、市販直後調査実施計画書の写しを備え付けること。

## 3 安全管理責任者の業務 GVP省令第10条第3項 (抄)

- ・市販直後調査を行うこと。
- ・次に掲げる業務を行うこと。

①市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

②市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

## 市販直後調査③

13

#### 4 安全管理実施責任者に、市販直後調査のうち安全管理情報の収集、解析、措置の実施、安全管理情報の保存その他附帯する業務を行わせる場合

**GVP省令第10条第4項(抄)**

- ・安全管理実施責任者に行った業務の記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させること。
- ・安全管理責任者に上記の報告文書を保存させること。



14



以上で終了です。  
お疲れ様でした。