

# GVP省令について

京都府健康福祉部薬務課

平成29年3月8日

# 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（GVP省令）

## GVP省令

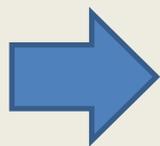
第一章（総則）

第二章（第一種製販の製造販売後安全管理の基準）

第三章（第二種製販の製造販売後安全管理の基準）

第四章（第三種製販の製造販売後安全管理の基準）

第五章（雑則※）



第一種～第三種製造販売業で共通する基本的な部分を中心に説明します。

※ 記録の保存期間等

# 製造販売業者の種類

第一種製造販売業者	処方箋医薬品、高度管理医療機器、再生医療等製品の製造販売業者
第二種製造販売業者	処方箋医薬品以外の医薬品、管理医療機器の製造販売業者
第三種製造販売業者	医薬部外品、化粧品、一般医療機器の製造販売業者

# GVP省令の構成

GVP省令	内容	第一種 製販	第二種 製販	第三種 製販
第3条	総括製造販売責任者の業務	○	○ (準用)	○ (準用)
第4条	安全確保業務に係る組織及び職員	○	-	-
第5条	製造販売後安全管理業務手順書等	○	△ (準用)	-
第6条	安全管理責任者の業務	○	○ (準用)	○ (準用)
第7条	安全管理情報の収集	○	△ (準用)	△ (準用)
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	○	△ (準用)	△ (準用)
第9条	安全確保措置の実施	○	△ (準用)	△ (準用)

○ . . . 適用

△ . . . 一部適用

# GVP省令の構成

GVP省令	内容	第1種 製販	第2種 製販	第3種 製販
第9条の2	医薬品リスク管理	○	△（準用）	-
第10条 第10条の2	市販直後調査 （医薬品（第10条）再生医療等製品（第10条の2）のみ）	○	△（準用）	-
第11条	自己点検	○	○（準用）	-
第12条	製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練	○	○（準用）	-
第13条	安全確保業務に係る組織及び職員	-	○	○（準用）
第16条	安全確保業務に係る記録の保存	○	○	○

○・・・適用

△・・・一部適用

# 安全管理責任者の資格

- 第一種製造販売業者
  - 1 安全管理統括部門の責任者であること。
  - 2 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
  - 3 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。
  - 4 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。
- 第二種製造販売業者・第三種製造販売業者
  - 1 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。
  - 2 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。

# 安全管理情報の収集

## 安全管理情報の定義

### GVP省令第2条

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。

# 安全管理情報収集から安全確保措置の実施までのフロー

安全管理情報の  
収集



安全管理情報の  
検討  
及び  
安全確保措置の  
立案



安全確保措置の  
実施

# 安全管理情報の収集

## 安全管理情報の種類

1 医療関係者からの情報

2 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

3 厚生労働省その他政府機関、都道府県及びPMDAからの情報

4 外国政府、外国法人等からの情報

5 他の製造販売業者等からの情報

6 その他安全管理情報

平成26年4月からはすべての（第一種～第三種）製造販売業者が1～6の安全管理情報を収集する必要があります。

# 1 医療関係者からの情報

## 収集対象の例

- 医師からの情報
- 薬剤師からの情報

営業部門など、安全管理部門以外の者が医療関係者から安全管理情報を得た場合にも確実に安全管理部門に報告される手順や体制を整えてください。

※ 予め収集手順等を定めてください。

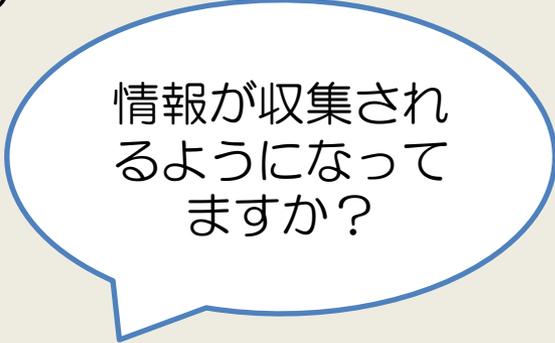
## 2 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

### 収集対象の例

- 学術雑誌（〇〇学会誌、〇〇学会報）
- 医薬品情報提供サービス
- 学術論文検索サービス
- 業界誌
- その他研究報告

（自社研究所の研究報告、共同開発会社からの研究報告等）

※ 予め収集対象とする文献や報告、検索条件等を検討し、手順等で定めてください。



情報が収集されるようになって  
ますか？

### 3 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

#### 収集対象の例

- 厚生労働省ホームページ
- 都道府県ホームページ
- PMDAホームページ
- 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ

※ 予め収集対象とするホームページ、資料等を検討し、手順等で定めてください。

# 京都府ホームページ

The screenshot shows the Kyoto Prefecture Home Page. At the top left is the Kyoto Prefecture logo and name. To the right is a search bar with 'Googleカスタム検索' and a '検索' button. Below the search bar are links for 'このサイトの使い方', '音声読み上げ', 'ふりがなをつける', '文字サイズ・色合いの変更', and '携帯サイト'. A navigation menu includes '組織案内', 'English', '中文', and '한국어'. A main navigation bar contains 'ホーム', '府政情報', '暮らし・環境', '教育・文化', '健康・福祉・人権', '産業・しごと', '地域振興', and '京都の魅力・観光'. The breadcrumb trail reads 'ホーム > 健康・福祉・人権 > 健康・医療 > 薬と健康を考える(京都府薬務課)'. The main content area features a purple header '薬と健康を考える(京都府薬務課)', a 'ツイート' button, and a 'いいね! 1' button. A '新着・トピックス' section lists two items: '平成28年度第2回薬事講習会を開催します 新着!' and '平成28年度毒物劇物取扱者試験の実施について'. A 'メニュー' dropdown is visible on the right. A blue callout bubble on the right side of the page contains the text: '京都府薬務課HPでは厚生労働省からの通知を定期的にアップしています。'. Below the main content, there are sections for '医薬品医療機器等法(旧:薬事法) 関係通知' and '薬剤師免許申請手続き'.

京都府薬務課HP  
では厚生労働省から  
の通知を定期的に  
アップしています。

# 厚生労働省ホームページ

ひと、暮らし、みらいのために

● 本文へ ● ホーム ● お問い合わせ窓口 ● よくある御質問 ● サイトマップ ● 点字ダウンロード ● サイト閲覧支援ツール | English

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

検索 調べたい語句を入力してください

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 医薬品等安全性関連情報

健康・医療 医薬品等安全性関連情報

重要なお知らせ 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) [使用上の注意の改訂について] 通知・事務連絡  
医薬品・医療機器等安全性情報

医薬品・医療機器等安全性  
情報報告のお願い(PMDAの  
ホームページ)

政策について

重要なお知らせ

- 一覧
- 2015年02月04日掲載 [抗てんかん薬、双極性障害治療薬「ラミクタール錠」投与患者における重篤な皮膚障害に関する注意喚起について](#)
- 2014年10月24日掲載 [O型慢性肝炎治療薬「ソブリアードカプセル100mg」に関し安全性速報\(ブルーレター\)を発出しました](#)
- 2014年08月22日掲載 [医療機器自主回収のお知らせ\(クラスI\) \(一般的名称:自動植込み型除細動器、製品名:エリプス Limited、エリプス、ニュートリノICD Limited、ニュートリノICD\)](#)
- 2014年07月22日更新 [在宅酸素療法における火気の取扱いについて](#)
- 2014年07月04日掲載 [「再生医療製品患者登録システムの在り方に関する検討会・体内埋植型医療機器患者登録システムの在り方に関する検討会報告書」を取](#)

雇用・労働  
年金  
他分野の取り組み

重篤な副作用など  
緊急性のある情報  
が厚生労働省の  
HPに掲載されて  
います。

# PMDAホームページ



× 画面を閉じる

文字  
サイズ 標準 大 特大

## ⚠ 安全性情報・回収情報・添付文書等 (医薬品・医療機器等の情報を調べる)

### 【システム障害のお知らせ】

現在添付文書検索において、医療機器の添付文書をHTML形式で表示した際、一部の画像が表示されない場合があります、原因を調査しております。  
ご利用の皆様にはご迷惑をおかけ致しますが、医療機器の添付文書を閲覧される際は、PDF形式でご確認いただきますようお願い申し上げます。

添付文書、患者向医薬品ガイド、承認情報等の情報は、**製品毎の検索ボタンをクリック**してください。

医療用医薬品検索

一般用・要指導医薬品検索

体外診断用医薬品検索

医療機器検索

医薬品関連情報

医療機器関連情報

# PMDAホームページ

医薬品、医療機器、  
等種類別に緊急安全  
性情報等が掲載  
されています。

## 医薬品関連情報

- ▶ [緊急安全性情報・安全性速報](#)
- ▶ [医薬品の適正使用等に関するお知らせ](#)
- ▶ [医薬品・医療機器等安全性情報\(厚生労働省発行\)](#)
- ▶ [医薬品に関する評価中のリスク等の情報について](#)
- ▶ [使用上の注意改訂指示](#)
- ▶ [PMDA医療安全情報](#)
- ▶ [回収情報](#)
  
- ▶ [副作用が疑われる症例報告に関する情報](#)
- ▶ [コンビネーション製品の不具合が疑われる症例情報](#)
- ▶ [リスク管理計画\(RMP\)](#)
- ▶ [重篤副作用疾患別対応マニュアル](#)
- ▶ [厚生労働省発表資料\(医薬品関連\)](#)
- ▶ [安全対策関係通知](#)

- ▶ [患者向医薬品ガイド検索](#)
- ▶ [ワクチン接種を受ける人へのガイド](#)
- ▶ [重篤副作用疾患別対応マニュアル\(患者・一般の方向け\)](#)

## 医療機器関連情報

- ▶ [緊急安全性情報・安全性速報](#)
- ▶ [医薬品・医療機器等安全性情報\(厚生労働省発行\)](#)
- ▶ [PMDA医療安全情報](#)
- ▶ [使用上の注意改訂通知](#)
- ▶ [自主点検通知](#)
- ▶ [回収情報](#)
  
- ▶ [不具合が疑われる症例情報](#)
- ▶ [コンビネーション製品の不具合が疑われる症例情報](#)
- ▶ [厚生労働省発表資料\(医療機器関連\)](#)
- ▶ [安全対策関係通知](#)
  
- ▶ [医療安全情報](#)
  - ▶ [医療安全対策関係通知](#)

## 体外診断用医薬品

- ▶ [緊急安全性情報・安全性速報](#)
- ▶ [回収情報](#)

## 医薬部外品・化粧品

- ▶ [回収情報](#)
- ▶ [厚生労働省発表資料\(部外品・化粧品関連\)](#)
- ▶ [安全対策関係通知](#)
- ▶ [審査報告書](#)

# PMDAホームページ

## (安全対策に関する通知等)

[ホーム](#) > [安全対策業務](#) > [情報提供業務](#) > [医薬部外品・化粧品\(注意喚起情報\)](#) > 安全対策に関する通知等

### 安全対策業務

■ [安全対策業務の概要について](#)

▣ [副作用・不具合等情報の収集・整理業務](#)

▣ [安全対策の検討・実施に関する相談\(企業向け\)](#)

▣ [患者・一般の方からの相談窓口](#)

▣ [調査・分析業務](#)

▣ [情報提供業務](#)

## 安全対策に関する通知等(医薬部外品・化粧品)

医薬部外品・化粧品の安全対策に関する通知等を掲載しています。

### 医薬部外品・化粧品の安全対策に関する通知等

通知番号等	通知名称
平成28年7月12日	<a href="#">「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について」の一部改正について</a>  <a href="#">(別添1) 染毛剤等に添付する文書に記載する使用上の注意事項自主基準</a> 

▣ [体外診断用医薬品](#)

▣ [医薬部外品・化粧品\(注意喚起情報\)](#)

■ [厚生労働省発表資料](#)

平成26年5月30日  
薬食発0530第2号

[化粧品等の使用上の注意について](#) 

平成25年12月18日  
薬食審査発1218第1号  
薬食安発1218第1号

[システアミンを配合した化粧品の使用上の注意等について](#)   
[\(別添\) 洗い流すヘアセット料に関する自主基準](#) 

## 4 外国政府、外国法人からの情報

### 収集対象の例

- 米国FDA
- 米国CDC
- 英国MHRA
- 自社海外法人

輸出入品の場合、  
輸入元の製造業者  
や輸出先の販売提  
携会社等も含めて  
ください。

※ 予め収集対象とする機関や法人等を検討し、手順等を定めてください。

# 米国FDAホームページ

The image shows a screenshot of the FDA website homepage. At the top left is the FDA logo and the text "U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION". To the right are links for "A to Z Index", "Follow FDA", and "En Español", along with a search bar labeled "Search FDA". Below this is a navigation menu with tabs for "Home", "Food", "Drugs", "Medical Devices", "Radiation-Emitting Products", "Vaccines, Blood & Biologics", "Animal & Veterinary", "Cosmetics", and "Tobacco Products". The main content area features a large banner with three images: a man with back pain, a doctor with a patient, and a close-up of a patient's mouth. Below the banner is the text "What to Ask Your Doctor If You're Prescribed Opioids" and "No matter who is writing the prescription, ask these questions." To the right of the banner is a blue callout bubble containing Japanese text. Below the banner are three columns of links: "Recalls & Alerts" (with sub-links for "Recalls" and "MedWatch: Safety Alerts"), "Approvals & Clearances" (with sub-links for "Enforcement Report" and "Industry Recall Guidance"), and "Report a Problem" (with sub-links for "Warning Letters" and "Outbreaks - Food"). On the far right, there is a "For Industry" section with a gear icon and text about "Guidance, registration and listing, pay user fees, import programs and more".

米国における医薬品等のリコールや安全性に関する警告などの情報が掲載されています。

- Recalls & Alerts
  - Recalls
  - MedWatch: Safety Alerts
- Approvals & Clearances
  - Enforcement Report
  - Industry Recall Guidance
- Report a Problem
  - Warning Letters
  - Outbreaks - Food
- For Industry
  - Guidance, registration and listing, pay user fees, import programs and more

- Recalls & Safty Alerts : リコールと安全性に関する警告
- MedWatch:Safty Alerts : 安全性に関する警告
- Enforcement Report : 製品回収情報

## 5 他の製造販売業者等からの情報

### 収集対象の例

- 製造委託業者
- 原料供給業者
- 関係製造業者
- 販売会社

※ 予め収集対象とする事業者等の範囲を検討し、手順等で定めてください。

## 6 その他安全管理情報

### 収集対象の例

- 消費者からの情報
- 販売先からの情報
- 報道情報

※ 予め収集対象とするものを検討し、手順等で定めてください。

# 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

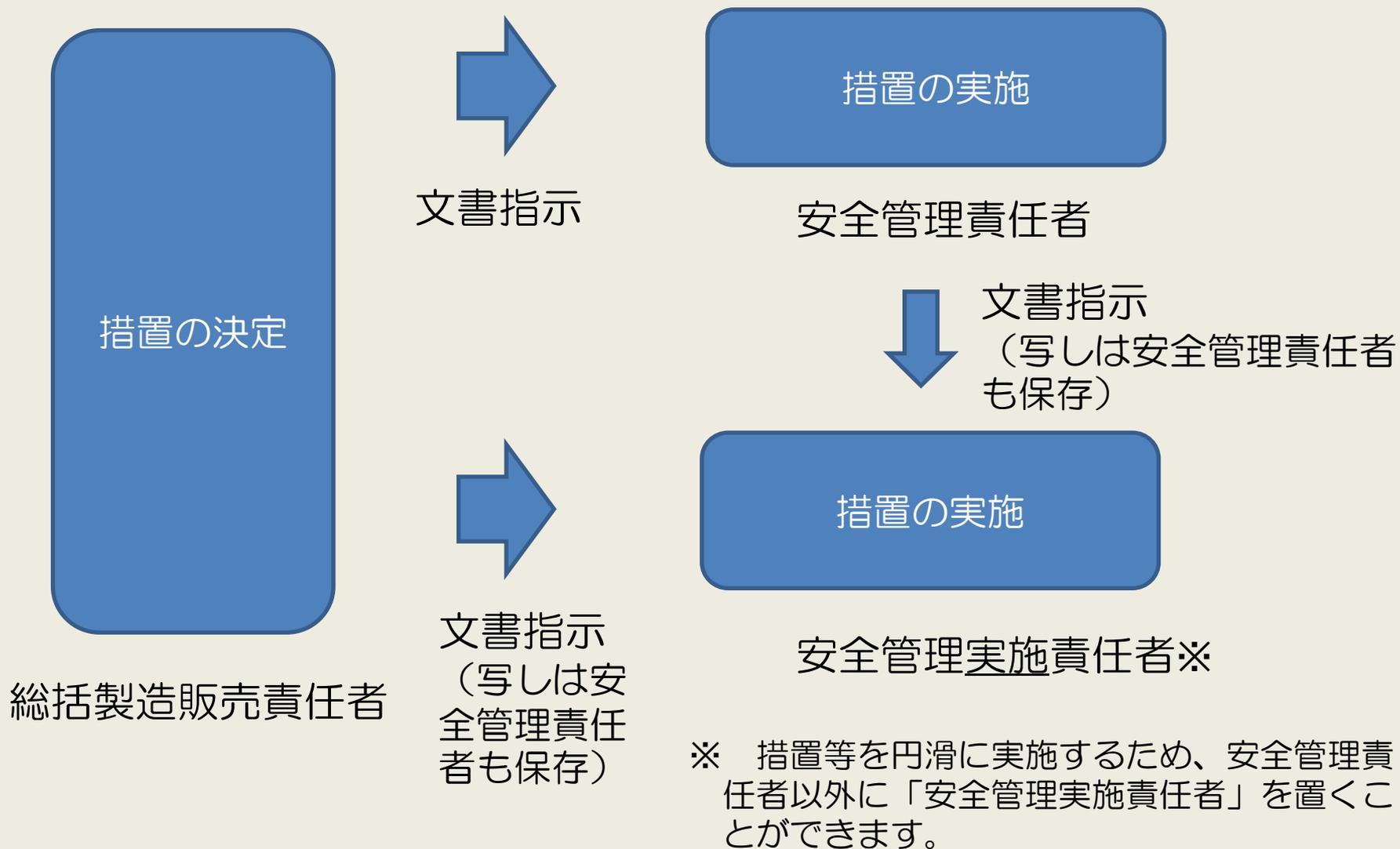
安全管理情報



- 安全管理責任者必要な措置を検討し、立案の上、実施します。（複数の措置を検討、立案、実施することもあります。）
- 措置不要と判断した場合もその旨を記録

措置案の総括製造販売責任者への報告

# 安全確保措置の実施



# (参考) 医薬品リスク管理 (第9条の2)

(主に処方箋医薬品製造販売業者)

- 承認審査等の過程で市販直後調査等の「追加の活動」が必要と判断された場合、医薬品リスク管理計画(RMP)を策定し、提出する必要があります。

※ 提出されたRMP概要はPMDA HPで公開されています。

(約300品目)

- 「通常の活動」  
副作用情報の収集、添付文書による情報提供
- 「追加の活動」  
市販直後調査、使用成績調査、製造販売後臨床試験、適正使用のための資材による情報提供等

# GVP対応（収集から措置まで）の例①

- 対応事例
- 「特定の化粧品原材料（輸入原材料）の一部に基準値を超過する有害物質が含まれるおそれがある」ことの通知が厚生労働省HPに掲載され、措置として回収等を行うケースを想定
- 対応会社  
医薬部外品製造販売業・化粧品製造販売業の許可を有する事業者を想定

## GVP対応（収集から措置まで）の例②

### ＜安全管理情報の収集①＞

- 安全管理部門の担当者が厚生労働省ウェブサイトからの安全管理情報の収集を週1回実施していたところ、「特定の化粧品原材料（輸入原材料）の一部に基準値を超過する有害物質が含まれるおそれがある」ことを知らせる通知が発出されていることを確認した。

# GVP対応（収集から措置まで）の例③

## <安全管理情報の収集②>

- 同種の原材料は自社でも一部製品の化粧品原料として使用しているものであったため、同担当者は得られた安全管理情報を安全管理情報記録表（自社様式）に記入し、安全管理責任者に即日報告した。

## <安全管理情報の検討①>

- 安全管理責任者は報告を受けて、自社製品に直接関連する情報であるか、製品による健康被害や有害な作用が発生するおそれがないか検討を開始した。また、GQP部門と協議し、GQP部門と連携しながら安全管理部門が主体的に対応を行うこととした。

# GVP対応（収集から措置まで）の例④

## ＜安全管理情報の検討②＞

- 安全管理責任者は、自社製品に当該原料が使用されている可能性があるかと判断し、品質保証責任者に安全管理情報を文書で提供するととともに、回収等の必要性がないか追加の情報収集や検討を行った。

## ＜安全管理情報の検討③＞

- 安全管理責任者は品質保証責任者から当該原料を使用する製品及びその関連ロットについて情報を入手し、特定ロットについては有害物質を基準値以上含むことが否定できないとして具体的な措置の検討を行った。

# GVP対応（収集から措置まで）の例⑤

## <安全確保措置の立案>

- 安全管理責任者は、特定ロットの製品について回収及びその旨のHPへの掲載、販売店舗への連絡、製造所への出荷一時停止指示、行政への回収着手報告等を含む措置案を立案した。

## <安全確保措置の実施①>

- 総括製造販売責任者は安全確保措置案の内容及びその理由等を確認し、回収等の措置が適切であること、健康被害等を生ずるおそれのあるロットの範囲が適切であること、消費者等への連絡方法が適切であることその他必要な措置が行われることを確認し、措置を決定した。

# GVP対応（収集から措置まで）の例⑥

## <安全確保措置の実施②>

- 総括製造販売責任者は措置案の内容に加え、本対応の進捗について総括製造販売責任者への1日1回の定期報告（文書）及び必要に応じた臨時の報告を行うことを記載し、措置の指示書を安全管理責任者に交付した。

## <安全確保措置の実施③>

- 安全管理責任者は対象ロット製品の回収及びその旨のHPへの掲載、販売店舗への連絡、製造所への出荷一時停止指示、行政への回収着手報告等を含む措置を実施するとともに、その内容を総括製造販売責任者に報告した。

# ポイント

- 収集した安全管理情報が安全管理責任者に報告される手順・体制があること
- 安全管理情報が遅滞なく検討されること
- 品質保証責任者が把握する必要がある情報を遅滞なく文書で提供すること
- 必要な措置が漏れなく検討、立案、実施されていること

# GVP 関係不備事項の例

- 最近の調査の中で指摘等となった事例について概要を説明します。
- 製造販売業者の方は、自社についても手順や運用等に問題が無いか適宜確認をお願いします。

※ 当該事項が実際に調査上の指摘となるかは、製品リスクや体制その他により総合的に判断が行われることにご留意願います。

# GVP 関係不備事項の例

## 一度、点検してください

(安全管理情報収集)

- ①安全管理業務を行う部門以外（研究部門、営業部門等）で得られた安全管理情報が収集される体制となっていない。
- ②安全管理情報の収集先がGVP省令で定められたもの全てを対象としていない。

(安全確保措置の検討)

- ③安全確保措置の検討記録が残されていない。

(安全確保措置の実施)

- ④副作用等報告が期限内に行われていない。
- ⑤安全確保措置について進捗管理の手順等、期限内に実施（報告等）するための手順が定められていない。

# GVP 関係不備事項の例

## 一度、点検してください

(自己点検)

⑥自己点検結果が製造販売業者（代表者等）に報告されていない。

(教育訓練)

⑦総括製造販売責任者が教育訓練計画を作成していない。

(業務委託)

⑧安全管理業務の委託範囲が施行規則で定められた範囲内となっていない。

⑨契約書に再委託の制限等が規定されていない。(※)

(その他)

⑩手順書の改訂時に配布管理が適切に行われていない。

(旧版の写しが確実に廃棄されていない。)

※ 医薬品や医療機器については再委託可能な範囲が施行規則で定められているほか、医薬部外品・化粧品については再委託をすることができないことにご注意願います。

# 参考省令等

- GVP省令
  - 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）
- GVP省令施行通知等
  - 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等の施行について（平成26年8月12日薬食発0812第4号）
  - 薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）（平成26年2月27日薬食発0227第3号）
- 副作用報告
  - 「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について（平成26年10月2日薬食発1002第30号）
- 回収関係
  - 医薬品・医療機器等の回収について（平成26年11月21日薬食発1121第10号）

# まとめ

- 安全管理情報は学術的な文献からだけでなく、医療関係者、行政機関、他の関係事業者等、様々な情報源から得られます。
- 安全管理情報は様々な部門で入手されますので、安全管理部門に漏れなく収集・集約されるように、社内の連携体制を密接にすることが大事です。
- 安全管理情報を適切に収集・検討・解析することで製品の理解がより深まるとともに、よりよい製品開発のための資料にも活用できます。