

医薬品製造販売業に係るGVP

<概要編①>

GVPに関連する法律や省令の概要

安全確保業務の概要

医薬品製造販売業に係るGVP、概要編①
概要編①ではGVPに関連する法律や省令の概要、安全確保業務の概要について説明いたします。

法令等の表記方法・言葉の定義について

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

最初に、当コンテンツでの法令等の表記方法、言葉の定義についてお示しします。

「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」を「医薬品医療機器等法」又は「法」としています。

「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」を「GVP省令」としています。

「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に関する業務」を「安全確保業務」としています。

GVP省令に関連する法律・GVP省令の改正の経緯

3

平成17年4月1日	GVP省令施行 (GVP省令が製造販売業者の許可基準となる。)
平成26年4月1日	医薬部外品・化粧品の 副作用等報告制度の導入 (医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第5項)
平成26年10月1日	医薬品リスク管理 (GVP省令第9条の2)
平成26年11月25日	GVP省令改正 再生医療等製品の追加等

GVP省令に関連する法律・GVP省令の改正の経緯について簡単に説明します。

平成17年4月1日に製造販売業者に対する許可の基準としてGVP省令が施行されました。

その後、化粧品等による白斑の発生など、販売前に想定されなかった副作用事例が発生したことを踏まえ、

医薬部外品、化粧品についても副作用等報告制度が導入されました。

法施行規則の改正に伴いGVP省令が改正され、平成26年4月1日に施行されました。

平成26年10月1日に医薬品リスク管理に関する規定がGVP省令に追加されました。

医薬品リスク管理とは、医薬品を使用することに伴うリスクを低く抑えるための活動・評価・対策を行い、

医薬品の安全性や有効性に関して適切なリスク管理を行うことです。

新医薬品やバイオ後続品と呼ばれる品目等について承認の条件として付される事項です。

そして平成26年11月25日、法律の改正に伴い、GVP省令の対象として再生医療等製品が追加されました。

平成26年11月25日の法律改正の背景と概要

4

法律改正の背景（抄）

- 今回の法改正は、薬害肝炎事件を契機に議論が開始された。
- 安全対策に大きな役割を果たすものとして添付文書があるが、旧薬事法では添付文書の位置づけが明確ではなかった。
- 添付文書の位置づけについては、その重要性を考慮し、国の監督権限を法律上明確にすることが必要であるとされた。

法律改正の概要（抄）

- 安全対策の強化が柱の1つになっている。
- 添付文書の届出が義務化された。

※届出の対象等は通知をご確認ください。
⇒平成26年9月1日付薬食安発0901第01号
「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」

平成26年11月25日に改正された法律の施行に伴い、法律の名称が薬事法から医薬品医療機器等法となりました。

薬害肝炎事件を契機に議論が開始されたこともあり、医薬品、医療機器等の安全対策の強化を柱の1つとした改正となっています。添付文書については、これまで法手続きを要するものではありませんでしたが、

その重要性から、添付文書の届出が義務化されました。

添付文書の届出制度の詳細については、通知での確認をお願いいたします。

法律改正の概要：安全対策の強化

5

医薬品医療機器等法の条文

第1条 目的

保健衛生上の危害の発生・拡大防止

第1条の2 国の責務

第1条の3 都道府県等の責務

第1条の4 医薬品等関連事業者等の責務

関係事業者、
医療従事者
等の役割の
明確化

第2条 定義

第12条 製造販売業の許可

第12条の2 許可の基準



第17条 医薬品等総括製造販売責任者等の設置

第18条 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の
遵守事項等

その他の改正点として法律の第1条「目的」に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明確にしました。

また、第1条の2から第1条の4までに国、都道府県等の行政としての責務、医薬品等関連事業者等の責務など、各関係者の役割を明確にしました。

第1条の4に医薬品等の安全性の確保や危害の防止に努めなければならないことが、製造販売業者の責務として定められています。

この安全性の確保や危害の防止については、製造販売業の許可基準にもGVP省令という形で密接に関係してきます。

法第12条の2では製造販売業の許可基準について定められています。

この条文について詳しく見てみましょう。

製造販売業の許可基準

6



医薬品医療機器等法第12条の2

製造販売業の許可

次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、**厚生労働省令で定める基準**に適合しないとき。

GQP省令に適合することが必要

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の**製造販売後安全管理**（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、**厚生労働省令で定める基準**に適合しないとき。

GVP省令に適合することが必要

三 申請者が、第5条第三号イからハまでのいずれかに該当するとき。

こちらは医薬品医療機器等法第12条の2、製造販売業の許可基準の条文です。「次の各号に該当するときは製造販売業の許可を与えないことができる。」と示されています。

- 一 品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき
- 二 製造販売後安全管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき

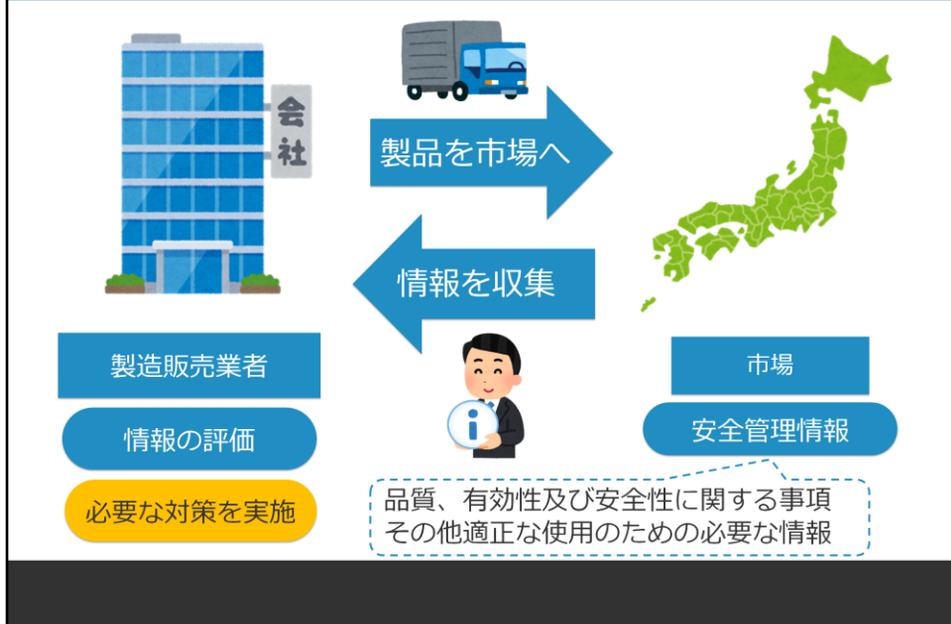
この「厚生労働省令で定める基準」とはGQP・GVP省令を指しています。

GVP省令への適合が許可の要件となっていることから、

GVP省令を遵守し、医薬品等の安全性確保及び危害の防止を図ることは重要であることがわかります。

製造販売後の安全確保業務とは（情報収集）

7



製造販売後の安全確保業務について大まかな流れを説明します。

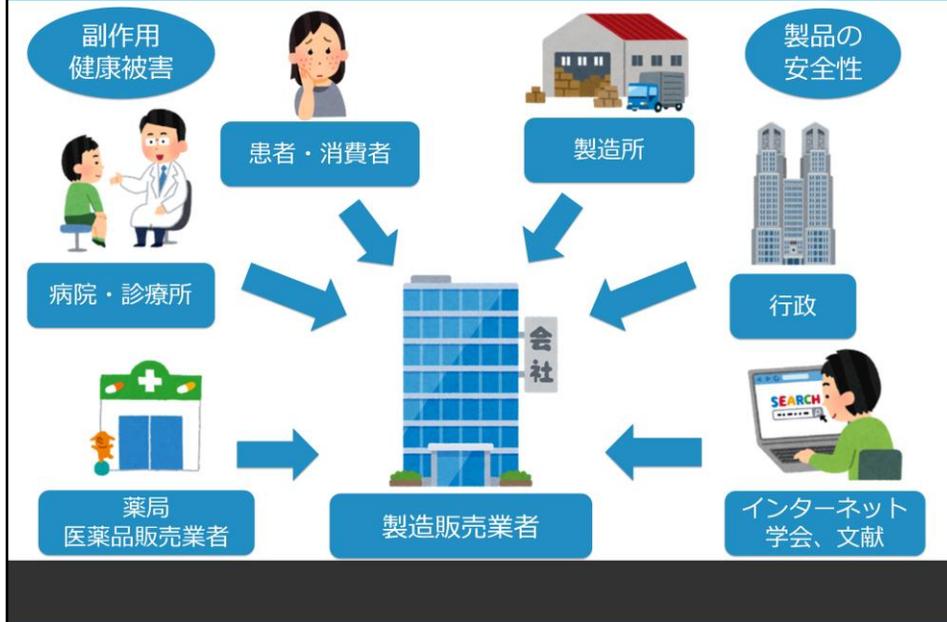
製造販売業者は、製品が市場へ出荷された後、品質、有効性及び安全性に関する安全管理情報を収集しなければなりません。

製品が患者に使用されて初めて判明する安全管理情報もあるため、市販後の情報収集は重要です。

製造販売業者は安全管理情報を収集し、その情報の評価を行い、必要な対策を講じなければなりません。

安全管理情報の収集先の例

8



安全管理情報の収集先にはこういったものがあるでしょうか。
製品を使用した際の副作用や健康被害のおそれのある情報などは、
病院、診療所、薬局などの医師、薬剤師から寄せられることもあれば、患者、
消費者から直接寄せられることもあります。
また、製品の安全性に関する情報などが製造所から報告される場合があります。
そして、寄せられる情報や報告を待つだけではなく、製造販売業者として積
極的に情報収集を行うことも必要です。
厚生労働省や都道府県などの行政機関やインターネット、学会、文献等が情
報収集先として挙げられます。

製造販売後の安全確保業務とは（情報収集後）

9



安全管理情報を入手した後は、安全管理責任者が情報の評価・検討を行います。

その結果、安全確保のための措置が必要な場合は、措置の立案、措置の実施を行います。

例えば、行政の通知などから、添付文書の使用上の注意改訂に関する情報を入手した場合

社内会議で通知の評価、自社製品との関連性、有害な作用が発生するおそれの有無などを検討します。

会議の結果、添付文書に記載された「使用上の注意」の改訂という安全確保措置に至ることもあります。

このように情報の入手から措置の実施まで一連の記録を作成し、保管する必要があります。



患者・消費者を守る重要な業務

医薬品を製造販売した後の安全確保業務は、患者・消費者を守るための重要な業務の1つです。

次のコンテンツの「医薬品製造販売業に係るGVP〈概要編②〉」を参考に、社内で滞りなく業務を実施できるよう手順を整備し、定期的な見直しを実施しましょう。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

概要編①の説明は、以上で終了です。
お疲れ様でした。