

## 医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令 製造販売後安全管理業務の委託に関する省令について

### 1. 省令制定・改正の背景

現行薬事法においては、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」）の製造行為に着目してその業を行う者に対する個別品目毎の製造承認及び製造業許可を通じ、医薬品等の品質、安全性などを確保してきた。今般の薬事法改正においては、市販後安全対策強化を目的の一つとして、製品を市場に出荷する行為を業として行う者に対し、品質管理及び市販後安全管理を要件に許可を与える体系を構築。

医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）は、改正薬事法第12条の2第2号の規定に基づき、製造販売業の許可要件として、医薬品等の製造販売後安全管理基準を新たに定めるもの。

また、製造販売後安全管理業務の委託に関しては、改正薬事法第18条第3項の規定に基づき、製造販売業者の遵守事項として、薬事法施行規則（平成17年度施行）の一部を改正することにより定めるもの。

### 2. 省令の内容

#### (1) GVP省令

ア. 改正薬事法第12条に規定する製造販売業許可の種類に応じ、

- ① 同法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方せん医薬品」という。）及び高度管理医療機器
- ② 処方せん医薬品以外の医薬品及び管理医療機器
- ③ 医薬部外品、化粧品及び一般医療機器

の3つの基準を定める。

イ. 製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務として、主に以下の業務を行う旨規定する。

- ① 安全管理情報の収集
- ② 収集した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 安全確保措置の実施

ウ. また、上記イ. を確実に実施するため、安全管理統括部門の設置（処方せん医薬品及び高度管理医療機器に限る。）、安全管理責任者の設置、手順書等文書の作成（医薬部外品、化粧品及び一般医療機器を除く。）、業務の記録・保存、品質保証部門等他部門との連携、自己点検・教育訓練の実施（医薬部外品、化粧品及び一般医療機器を除く。）等を規定する。

#### (2) 施行規則の一部改正

ア. 製造販売業者が製造販売後安全管理業務の一部を委託する場合、委託者一受託者間で契約を結ぶなど委託に際して製造販売業者が遵守すべき事項を規定。

イ. 基本的に、製造販売業者が自ら行う製造販売後安全管理と同等に委託先で



# 製造販売後安全管理に関する規定の概要

## 製造販売業者

安全管理責任者の設置

安全管理部門の設置(種類に応じ)

手順書の整備(種類に応じ)

業務の記録と保存

品質保証部門他との連携

自己点検教育訓練

製造販売後安全管理の委託

法18条第3項

## 総括製造販売責任者

## GQP

安全対策の実行

安全対策の決定

検討・立案

整理・解析

副作用情報等の収集

品質保証部門

回収報告(法77条の4の3)都道府県經由  
(回収の場合は主に品質保証部門が実施)

副作用等報告(法77条の4の2第1項)  
添付文書改訂等の相談

厚生労働省  
総合機構

安全対策措置の実施  
緊急安全性情報  
使用上の注意改訂  
回収(品質保証部門)等  
(法77条の4)

医療機関報告  
(法77の4の2第2項)

情報提供

病院・診療所  
薬局 等

学会・文献  
諸外国  
使用者 等

情報収集(法77条の3)

法12条の2