

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）

（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）

## 第一章 総則

（趣旨）

第 1 条 この省令は、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（以下「法」という。）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（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

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。

2 この省令で「安全確保業務」とは、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（以下「安全確保措置」という。）に関する業務をいう。

9 この省令で「第三種製造販売業者」とは、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者をいう。

## 第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

（総括製造販売責任者の業務） ← 第 15 条で準用（読み替えを反映。以下同じ。）

第 3 条 第三種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第 17 条第 2 項に規定する医薬品等総括製造販売責任者又は法第 23 条の 2 の 14 第 2 項に規定する医療機器等総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わせなければならない。

- 一 第 15 条において準用する第 13 条第 2 項に規定する安全管理責任者を監督すること。
- 二 前号の安全管理責任者の意見を尊重すること。
- 三 第 1 号の安全管理責任者と品質保証責任者等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 4 条第 3 項（同令第 21 条において準用する場合を含む。）及び第 17 条に規定する品質保証責任者並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）第 72 条第 1 項（同令第 72 条の 3 第 3 項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の化粧品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

（安全管理責任者の業務） ← 第 15 条で準用

第 6 条 第三種製造販売業者は、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。

- 一 安全確保業務を統括すること。
- 二 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。
- 三 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

(安全管理情報の収集) ← 第 15 条で準用

第 7 条 第三種製造販売業者は、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

- 一 医療関係者からの情報
  - 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
  - 三 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
  - 四 外国政府、外国法人等からの情報
  - 五 他の製造販売業者等からの情報
  - 六 その他安全管理情報
- 3 第三種製造販売業者は、安全管理責任者に第 1 項の規定により収集させた記録を保存させなければならない。

(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) ← 第 15 条で準用

第 8 条 第三種製造販売業者は、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。

- 一 第 15 条において準用する前条の規定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。
- 二 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ものである場合にあっては、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。
- 三 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、医療情報担当者又は医療機器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。
- 四 前号の規定により立案した安全確保措置の案（以下この章において「安全確保措置案」という。）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。

(安全確保措置の実施) ← 第 15 条で準用

第 9 条 第三種製造販売業者は、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。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 安全確保措置を安全管理責任者以外の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。
- 四 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該安全管理責任者以外の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。

五 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。

2 第三種製造販売業者は、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。

一 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。

四 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。

五 前項第4号の写しを保存すること。

3 第三種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ文書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。この場合にあつては、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文書に定めておかなければならない。

### 第三章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(安全確保業務に係る組織及び職員) ← 第15条で準用

第13条 第三種製造販売業者は、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人員を十分に有しなければならない。

2 第三種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者(以下この章において「安全管理責任者」という。)を置かなければならない。

一 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。

二 化粧品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。

三 安全確保業務(安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。)を行う部門は、化粧品の販売に係る部門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のある部門から独立していなければならない。

### 第四章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(準用)

第15条 第三種製造販売業者については、第3条、第6条から第9条まで及び第13条(第7条第2項、第8条第2項並びに第9条第2項第2号及び第3号を除く。)の規定を準用する。(以下、略。)

### 第五章 雑則

(安全確保業務に係る記録の保存)

第16条 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とする。(以下、略。)

2 製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第5条(第14条において準用する場合を含む。)

に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

附 則

この省令は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 26 年 2 月 26 日 厚生労働省令第 13 号）

この省令は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 26 年 7 月 30 日 厚生労働省令第 87 号）抄

（施行期日）

第 1 条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から施行する。