

## 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（GVP省令）

発簡日	平成16年9月22日
発簡番号	省令第135号
情報種別	省令

目次	
第1章	総則（ <a href="#">第1条</a> - <a href="#">第2条</a> ）
第2章	第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（ <a href="#">第3条</a> - <a href="#">第12条</a> ）
第3章	第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（ <a href="#">第13条</a> - <a href="#">第14条</a> ）
第4章	第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（ <a href="#">第15条</a> ）
第5章	雑則（ <a href="#">第16条</a> ）
<a href="#">附則</a>	

## 第1章 総則

（趣旨） [【施行通知】](#)

第1条 この省令は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）[第12条の2](#)第二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） [【施行通知】](#)

第2条 この省令で「安全管理情報」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（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。 [\[Q&A1\]](#)

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。

3 この省令で「市販直後調査」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が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、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第253条第1項第一号イ(1)から(6)まで及びロ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、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をいう。

4 この省令で「医薬情報担当者」とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問

すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

5 この省令で「医療機器情報担当者」とは、医療機器の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

6 この省令で「第一種製造販売業者」とは、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。）又は高度管理医療機器の製造販売業者をいう。

7 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者をいう。

8 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2章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準【施行通知】

（総括製造販売責任者の業務）【施行通知】

第3条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第17条第2項に規定する総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一 次条第2項に規定する安全管理責任者を監督すること。【Q&A2】【Q&A3】

二 前号の安全管理責任者の意見を尊重すること。

三 第一号の安全管理責任者と品質保証責任者（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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、第17条又は第25条において準用する第4条第3項に規定する品質保証責任者をいう。以下同じ。）その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器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。

（安全確保業務に係る組織及び職員）【施行通知】

第4条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

一 総括製造販売責任者の監督下にあること。

二 安全確保業務（第4項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）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すること。

三 医薬品等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ること。

2 第一種製造販売業者は、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。 [\[Q&A4\]](#) [\[Q&A5\]](#) [\[Q&A6\]](#) [\[Q&A7\]](#)

- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
- 二 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- 三 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。
- 四 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。

3 第一種製造販売業者は、次項に規定する場合を除き、安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければならない。

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であって規則[第97条](#)各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下「安全管理実施責任者」という。)を置かなければならない。

(製造販売後安全管理業務手順書等) [【施行通知】](#)

第5条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。 [\[Q&A11\]](#)

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 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に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
- 五 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
- 六 市販直後調査に関する手順
- 七 自己点検に関する手順
- 八 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に関する手順
- 九 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
- 十 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

## 十一 その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。【Q&A9】

3 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めさせなければならない。

4 第一種製造販売業者は、第1項の手順書又は第2項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しなければならない。

5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が第3項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させなければならない。

6 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第1項の手順書、第2項及び第3項の文書並びにその取り扱う処方せん医薬品又は高度管理医療機器の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書（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。）を備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当する物に係るものの写しを備え付けなければならない。【Q&A10】

### （安全管理責任者の業務）【施行通知】

第6条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、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）【施行通知】

第7条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。【Q&A12】

- 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

2 第一種製造販売業者は、安全管理実施責任者に前項に規定する業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者に前項の記録を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。

3 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前二項の規定により収集させ、又は報告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) [【施行通知】](#)

第8条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、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。 [\[Q&A13\]](#)

一 前条及び第10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に遅滞なく文書で提供すること。

三 第一号の検討の結果、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、医薬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。

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理実施責任者に前項第一号の検討に必要な解析を行わせる場合にあっては、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 安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。

二 安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。

(安全確保措置の実施) [【施行通知】](#)

第9条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、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実施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実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任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 前号及び次項第四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 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、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。

二 安全確保措置を安全管理実施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、その写しを保存すること。

三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任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、これを保存すること。

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 前項第四号の写しを保存すること。

3 第一種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての第1項第一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。この場合にあっては、前二項に規定する業務について必要な事項をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めておかなければならない。

(市販直後調査) [【施行通知】](#)

第10条 第一種製造販売業者は、市販直後調査を行う場合にあっては、その行う市販直後調査ごとに、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、次に掲げる事項を記載した実施計画書(以下「市販直後調査実施計画書」という。)を作成させなければならない。

一 市販直後調査の目的

二 市販直後調査の方法

三 市販直後調査の実施期間

#### 四 その他必要な事項

2 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、市販直後調査実施計画書にその日付を記載させ、これを保存させなければならない。

3 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者が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とともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

4 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、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 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。

二 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。

三 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。

5 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査業務のうち規則[第97条](#)各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(自己点検) [【施行通知】](#)

第11条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。

[\[Q&A14\]](#)

2 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の自己点検の記録を作成させ、これを保存させなければならない。

3 第一種製造販売業者は、第1項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第1項の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

4 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を第一種製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第1項の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させなければならない。

6 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。

(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) [【施行通知】](#)

第12条 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。 [【Q&A14】](#)

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない。

3 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。

4 第一種製造販売業者は、第2項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第2項の教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

5 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

### 第3章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準 [【施行通知】](#)

(安全確保業務に係る組織及び職員) [【施行通知】](#)

第13条 第二種製造販売業者は、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 第二種製造販売業者は、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 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。

3 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、医薬品等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。

(準用) [【施行通知】](#)

第14条 第二種製造販売業者については、第3条及び第5条から第12条まで(第5条第1項第五号、第7条第2項、第8条第2項、第9条第2項第二号及び第三号並びに第10条第5項を除く。)の規定を準用する。この場合において、第3条第一号中「次条第2項」とあるのは「第13条第2項」と、第7条第1項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第3項中「前二項」とあるのは「第1項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第8条第1項第一号中「第10条」とあるのは「第14条において準用する第

10条」と、第9条第1項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

#### 第4章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準【施行通知】

(準用) 【施行通知】

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項第二号及び第三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第3条第一号中「次条第2項」とあるのは「第15条において準用する第13条第2項」と、第6条第1項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第7条第1項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理情報」とあるのは「安全管理情報(医薬部外品及び化粧品については、第二号及び第六号に限る。)」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第3項中「前2項」とあるのは「第1項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第8条第1項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第9条第1項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第2項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第3項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

#### 第5章 雑則【施行通知】

(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。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。【Q&A15】

- 一 生物由来製品(次号及び第三号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から10年間
- 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から30年間
- 三 特定保守管理医療機器及び規則第93条第1項に規定する設置管理医療機器(前号に掲げるものを除く。)に係る記録 利用しなくなった日から15年間
- 四 第11条(第14条において準用する場合を含む。)に規定する自己点検及び第12条(第14条において準用する場合を含む。)に規定する教育訓練に係る記録 作成した日から5年間

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 【施行通知】

この省令は、平成17年4月1日から施行する。