

薬食安発 1202 第 2 号  
平成 25 年 12 月 2 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 医薬品製造販売業者におけるGVP省令の遵守について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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、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（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）が定められており、その留意点等については、「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及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 16 年 9 月 22 日付け薬食発第 0922005 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成 17 年 3 月 17 日付け薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「副作用通知」という。）等で示しています。

最近、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が行った、医薬品の再審査申請資料についての医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）への適合性調査において、GVP 省令に抵触するおそれのある事例が確認されたことや、これまでの PMDA における市販後安全対策業務において GVP 省令上の改善を要する事例を経験していることなどを踏まえ、GVP 省令に基づく市販後安全管理業務に関する留意事項を下記のとおりまとめたので、これらの事項に留意の上、GVP 省令の遵守について貴管下関係業者に周知徹底方よろしくをお願いします。

なお、下記事例や副作用等の報告が遅延した事例を把握した場合は、製造販売後安全管理に係る業務に資するため、関係自治体に情報提供することとします。

### 記

#### 1. 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告の収集について

法第 77 条の 4 の 2 に基づく薬事法施行規則（以下「施行規則」という。）第 253 条第 1 項第 2 号ロの規定に基づき報告が義務付けられている「承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告」については、副作用通知の記の 3 の (1) の ②のウに記載のとおり、当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを指す研究報告が該当するが、GVP 省令第 5 条第 1 項第 1 号に規定する「安全管理情報の収集に関する手順」におい

て、当該研究報告を収集できていない事例や臨床試験に係る情報のみを収集対象とし、動物試験等に係る情報を収集対象としていない事例が認められている。

製造販売業者にあつては、同手順に、製造販売する医薬品又はその有効成分について臨床試験及び動物試験その他の知見により承認された効能又は効果を有しないことを示す文献等の情報収集方法を定め、GVP省令第7条の安全管理情報の収集を適切に実施すること。

## 2. 外国法人からの迅速な情報収集について

当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）がある場合、外国法人からの安全管理情報の収集を行わなければならないが、外国法人からの情報の入手が断片的で適切な対応ができない事例、外国法人からの情報の入手に時間を要している事例等適切に情報収集が行われていない事例が認められている。

外国医薬品のある製品を製造販売する製造販売業者においては、外国法人とあらかじめ安全管理情報の入手方法、伝達手段、情報提供の期限などを取決め、GVP省令第5条第1項第1号に規定する「安全管理情報の収集に関する手順」に規定し、GVP省令第7条の安全管理情報の収集を適切に実施すること。

また、外国医薬品の添付文書の改訂や国際的に流通する医薬品の場合のCCSI(Company Core Safety Information)の改訂など新たな安全対策措置が検討されているとの情報を入手した場合には、速やかにPMDAに情報提供し、最終的に改訂等の措置の決定が行われるのを待たずに併行して日本における添付文書の改訂等の措置の必要性を検討すること。

## 3. 副作用報告の要否の検討について

医療機関から入手した副作用情報についての、GVP省令第8条第1項第1号に基づく安全管理情報の検討において、施行規則第253条第1項第1号ハの(1)から(5)の該当性の判断（重篤性判断）を行う際に、医師等の報告者の判断のみを一律に適用して行い、同(1)から(5)に該当すると考えられる副作用情報について報告対象としていない事例が認められている。

医師等の報告者が非重篤とした症例であっても、製造販売業者の責任において最終的な重篤度を判断する必要があることから、製造販売業者は、患者の症状・全身状態、原疾患・合併症の状況、転帰等を勘案して総合的に重篤性を判断すること。

## 4. データ処理システム改修時の管理について

製造販売業者が、副作用情報に関するデータ処理を契約により委託しているケースにおいて、委託先のシステム改修に伴うプログラム更新により、副作用情報のデータ処理が影響を受け、法に基づき報告すべき副作用情報が適切に処理されず、報告漏れとなっていた事例が認められている。

自社システム改修時のみならず、委託先のデータ処理システムについても、改修に伴うプログラム更新が必要なデータ処理に影響を与えないことを確認し、適切に副作用情報の処理が行われることを確保すること。

薬食安発 1202 第 2 号  
平成 25 年 12 月 2 日

日本医療機器産業連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 医薬品製造販売業者における G V P 省令の遵守について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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、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（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「G V P 省令」という。）が定められており、その留意点等については、「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及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 16 年 9 月 22 日付け薬食発第 0922005 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成 17 年 3 月 17 日付け薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「副作用通知」という。）等で示しています。

最近、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が行った、医薬品の再審査申請資料についての医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）への適合性調査において、G V P 省令に抵触するおそれのある事例が確認されたことや、これまでの PMDA における市販後安全対策業務において G V P 省令上の改善を要する事例を経験していることなどを踏まえ、G V P 省令に基づく市販後安全管理業務に関する留意事項を下記のとおりまとめたので、これらの事項に留意の上、G V P 省令の遵守について貴管下関係業者に周知徹底方よろしくをお願いします。

なお、下記事例や副作用等の報告が遅延した事例を把握した場合は、製造販売後安全管理に係る業務に資するため、関係自治体に情報提供することとします。

### 記

#### 1. 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告の収集について

法第 77 条の 4 の 2 に基づく薬事法施行規則（以下「施行規則」という。）第 253 条第 1 項第 2 号ロの規定に基づき報告が義務付けられている「承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告」については、副作用通知の記の 3 の (1) の ②のウに記載のとおり、当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを指す研究報告が該当するが、G V P 省令第 5 条第 1 項第 1 号に規定する「安全管理情報の収集に関する手順」におい

て、当該研究報告を収集できていない事例や臨床試験に係る情報のみを収集対象とし、動物試験等に係る情報を収集対象としていない事例が認められている。

製造販売業者にあつては、同手順に、製造販売する医薬品又はその有効成分について臨床試験及び動物試験その他の知見により承認された効能又は効果を有しないことを示す文献等の情報収集方法を定め、GVP省令第7条の安全管理情報の収集を適切に実施すること。

## 2. 外国法人からの迅速な情報収集について

当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）がある場合、外国法人からの安全管理情報の収集を行わなければならないが、外国法人からの情報の入手が断片的で適切な対応ができない事例、外国法人からの情報の入手に時間を要している事例等適切に情報収集が行われていない事例が認められている。

外国医薬品のある製品を製造販売する製造販売業者においては、外国法人とあらかじめ安全管理情報の入手方法、伝達手段、情報提供の期限などを取決め、GVP省令第5条第1項第1号に規定する「安全管理情報の収集に関する手順」に規定し、GVP省令第7条の安全管理情報の収集を適切に実施すること。

また、外国医薬品の添付文書の改訂や国際的に流通する医薬品の場合のCCSI(Company Core Safety Information)の改訂など新たな安全対策措置が検討されているとの情報を入手した場合には、速やかにPMDAに情報提供し、最終的に改訂等の措置の決定が行われるのを待たずに併行して日本における添付文書の改訂等の措置の必要性を検討すること。

## 3. 副作用報告の要否の検討について

医療機関から入手した副作用情報についての、GVP省令第8条第1項第1号に基づく安全管理情報の検討において、施行規則第253条第1項第1号ハの(1)から(5)の該当性の判断（重篤性判断）を行う際に、医師等の報告者の判断のみを一律に適用して行い、同(1)から(5)に該当すると考えられる副作用情報について報告対象としていない事例が認められている。

医師等の報告者が非重篤とした症例であっても、製造販売業者の責任において最終的な重篤度を判断する必要があることから、製造販売業者は、患者の症状・全身状態、原疾患・合併症の状況、転帰等を勘案して総合的に重篤性を判断すること。

## 4. データ処理システム改修時の管理について

製造販売業者が、副作用情報に関するデータ処理を契約により委託しているケースにおいて、委託先のシステム改修に伴うプログラム更新により、副作用情報のデータ処理が影響を受け、法に基づき報告すべき副作用情報が適切に処理されず、報告漏れとなっていた事例が認められている。

自社システム改修時のみならず、委託先のデータ処理システムについても、改修に伴うプログラム更新が必要なデータ処理に影響を与えないことを確認し、適切に副作用情報の処理が行われることを確保すること。

薬食安発 1202 第 2 号  
平成 25 年 12 月 2 日

米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 医薬品製造販売業者における G V P 省令の遵守について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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、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（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「G V P 省令」という。）が定められており、その留意点等については、「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及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 16 年 9 月 22 日付け薬食発第 0922005 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成 17 年 3 月 17 日付け薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「副作用通知」という。）等で示しています。

最近、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が行った、医薬品の再審査申請資料についての医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）への適合性調査において、G V P 省令に抵触するおそれのある事例が確認されたことや、これまでの PMDA における市販後安全対策業務において G V P 省令上の改善を要する事例を経験していることなどを踏まえ、G V P 省令に基づく市販後安全管理業務に関する留意事項を下記のとおりまとめたので、これらの事項に留意の上、G V P 省令の遵守について貴管下関係業者に周知徹底方よろしくをお願いします。

なお、下記事例や副作用等の報告が遅延した事例を把握した場合は、製造販売後安全管理に係る業務に資するため、関係自治体に情報提供することとします。

### 記

#### 1. 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告の収集について

法第 77 条の 4 の 2 に基づく薬事法施行規則（以下「施行規則」という。）第 253 条第 1 項第 2 号ロの規定に基づき報告が義務付けられている「承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告」については、副作用通知の記の 3 の (1) の ②のウに記載のとおり、当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを指す研究報告が該当するが、G V P 省令第 5 条第 1 項第 1 号に規定する「安全管理情報の収集に関する手順」におい

て、当該研究報告を収集できていない事例や臨床試験に係る情報のみを収集対象とし、動物試験等に係る情報を収集対象としていない事例が認められている。

製造販売業者にあつては、同手順に、製造販売する医薬品又はその有効成分について臨床試験及び動物試験その他の知見により承認された効能又は効果を有しないことを示す文献等の情報収集方法を定め、GVP省令第7条の安全管理情報の収集を適切に実施すること。

## 2. 外国法人からの迅速な情報収集について

当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）がある場合、外国法人からの安全管理情報の収集を行わなければならないが、外国法人からの情報の入手が断片的で適切な対応ができない事例、外国法人からの情報の入手に時間を要している事例等適切に情報収集が行われていない事例が認められている。

外国医薬品のある製品を製造販売する製造販売業者においては、外国法人とあらかじめ安全管理情報の入手方法、伝達手段、情報提供の期限などを取決め、GVP省令第5条第1項第1号に規定する「安全管理情報の収集に関する手順」に規定し、GVP省令第7条の安全管理情報の収集を適切に実施すること。

また、外国医薬品の添付文書の改訂や国際的に流通する医薬品の場合のCCSI(Company Core Safety Information)の改訂など新たな安全対策措置が検討されているとの情報を入手した場合には、速やかにPMDAに情報提供し、最終的に改訂等の措置の決定が行われるのを待たずに併行して日本における添付文書の改訂等の措置の必要性を検討すること。

## 3. 副作用報告の要否の検討について

医療機関から入手した副作用情報についての、GVP省令第8条第1項第1号に基づく安全管理情報の検討において、施行規則第253条第1項第1号ハの(1)から(5)の該当性の判断（重篤性判断）を行う際に、医師等の報告者の判断のみを一律に適用して行い、同(1)から(5)に該当すると考えられる副作用情報について報告対象としていない事例が認められている。

医師等の報告者が非重篤とした症例であっても、製造販売業者の責任において最終的な重篤度を判断する必要があることから、製造販売業者は、患者の症状・全身状態、原疾患・合併症の状況、転帰等を勘案して総合的に重篤性を判断すること。

## 4. データ処理システム改修時の管理について

製造販売業者が、副作用情報に関するデータ処理を契約により委託しているケースにおいて、委託先のシステム改修に伴うプログラム更新により、副作用情報のデータ処理が影響を受け、法に基づき報告すべき副作用情報が適切に処理されず、報告漏れとなっていた事例が認められている。

自社システム改修時のみならず、委託先のデータ処理システムについても、改修に伴うプログラム更新が必要なデータ処理に影響を与えないことを確認し、適切に副作用情報の処理が行われることを確保すること。

薬食安発 1202 第 2 号  
平成 25 年 12 月 2 日

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 医薬品製造販売業者におけるGVP省令の遵守について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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、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（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）が定められており、その留意点等については、「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及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 16 年 9 月 22 日付け薬食発第 0922005 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成 17 年 3 月 17 日付け薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「副作用通知」という。）等で示しています。

最近、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が行った、医薬品の再審査申請資料についての医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）への適合性調査において、GVP 省令に抵触するおそれのある事例が確認されたことや、これまでの PMDA における市販後安全対策業務において GVP 省令上の改善を要する事例を経験していることなどを踏まえ、GVP 省令に基づく市販後安全管理業務に関する留意事項を下記のとおりまとめたので、これらの事項に留意の上、GVP 省令の遵守について貴管下関係業者に周知徹底方よろしくをお願いします。

なお、下記事例や副作用等の報告が遅延した事例を把握した場合は、製造販売後安全管理に係る業務に資するため、関係自治体に情報提供することとします。

### 記

#### 1. 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告の収集について

法第 77 条の 4 の 2 に基づく薬事法施行規則（以下「施行規則」という。）第 253 条第 1 項第 2 号ロの規定に基づき報告が義務付けられている「承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告」については、副作用通知の記の 3 の (1) の ②のウに記載のとおり、当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを指す研究報告が該当するが、GVP 省令第 5 条第 1 項第 1 号に規定する「安全管理情報の収集に関する手順」におい

て、当該研究報告を収集できていない事例や臨床試験に係る情報のみを収集対象とし、動物試験等に係る情報を収集対象としていない事例が認められている。

製造販売業者にあつては、同手順に、製造販売する医薬品又はその有効成分について臨床試験及び動物試験その他の知見により承認された効能又は効果を有しないことを示す文献等の情報収集方法を定め、GVP省令第7条の安全管理情報の収集を適切に実施すること。

## 2. 外国法人からの迅速な情報収集について

当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）がある場合、外国法人からの安全管理情報の収集を行わなければならないが、外国法人からの情報の入手が断片的で適切な対応ができない事例、外国法人からの情報の入手に時間を要している事例等適切に情報収集が行われていない事例が認められている。

外国医薬品のある製品を製造販売する製造販売業者においては、外国法人とあらかじめ安全管理情報の入手方法、伝達手段、情報提供の期限などを取決め、GVP省令第5条第1項第1号に規定する「安全管理情報の収集に関する手順」に規定し、GVP省令第7条の安全管理情報の収集を適切に実施すること。

また、外国医薬品の添付文書の改訂や国際的に流通する医薬品の場合のCCSI(Company Core Safety Information)の改訂など新たな安全対策措置が検討されているとの情報を入手した場合には、速やかにPMDAに情報提供し、最終的に改訂等の措置の決定が行われるのを待たずに併行して日本における添付文書の改訂等の措置の必要性を検討すること。

## 3. 副作用報告の要否の検討について

医療機関から入手した副作用情報についての、GVP省令第8条第1項第1号に基づく安全管理情報の検討において、施行規則第253条第1項第1号ハの(1)から(5)の該当性の判断（重篤性判断）を行う際に、医師等の報告者の判断のみを一律に適用して行い、同(1)から(5)に該当すると考えられる副作用情報について報告対象としていない事例が認められている。

医師等の報告者が非重篤とした症例であっても、製造販売業者の責任において最終的な重篤度を判断する必要があることから、製造販売業者は、患者の症状・全身状態、原疾患・合併症の状況、転帰等を勘案して総合的に重篤性を判断すること。

## 4. データ処理システム改修時の管理について

製造販売業者が、副作用情報に関するデータ処理を契約により委託しているケースにおいて、委託先のシステム改修に伴うプログラム更新により、副作用情報のデータ処理が影響を受け、法に基づき報告すべき副作用情報が適切に処理されず、報告漏れとなっていた事例が認められている。

自社システム改修時のみならず、委託先のデータ処理システムについても、改修に伴うプログラム更新が必要なデータ処理に影響を与えないことを確認し、適切に副作用情報の処理が行われることを確保すること。