

各 都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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
適合性評価について

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）」による改正後の薬事法（以下「法」という。）第 12 条の 2 第 2 号の規定に基づく基準（以下「GVP」という。）については、平成 16 年 9 月 22 日に「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）」として公布し、平成 17 年 4 月 1 日より施行することとしている。また、その基本的運用については「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 日薬食発第 0922005 号厚生労働省医薬食品局長通知、以下「GVP 施行通知」という。）」により示している。

今般、GVP の適合性評価方法について下記のとおり定めるので、法第 12 条に基づく製造販売業の許可申請又は製造販売業許可更新申請があった際の GVP 適合性評価に際して、また貴管下製造販売業者の指導に際しての参考とされたい。

記

1. 法第 12 条に基づく製造販売業の許可申請又は製造販売業許可更新申請に基づく GVP 適合性評価にあたっては、GVP の個別条項に応じた別添の各項目に対し、評価 A(適合)、評価 B(軽度の不備)、評価 C(中程度の不備)又は評価 D(不適)の 4 段階で評価すること。なお、評価にあたっては、各項目の下に記載してある「評価に際しての参考事項」についても参照すること。

評価 B 及び評価 C については、以下の考え方を参考とすること。

(1) 評価 B (軽度の不備)

製造販売後安全管理を適切に行う上での支障はまずないと考えられるものの、万全を期すための改善が必要な場合

(2) 評価 C (中程度の不備)

製造販売後安全管理を適切に行う上で支障が生じるおそれがあり、評価 D (不適) には該当しないが評価 B (軽度の不備) にも該当せず、改善が必要な場合

2. 上記に沿った各項目の適合性評価を踏まえ、以下のとおりGVPに対する総合的な適合性評価を行うこと。

- (1) 適合 個別条項の適合性評価がすべてAの場合
- (2) 概ね適合 個別条項の適合性評価がAとBのみの場合又はBのみの場合
- (3) 要改善 個別条項の適合性評価について、Cの項目数が全項目数の半分以下であり、その他についてはA又はBのみで、Dがない場合
- (4) 不適 上記のいずれにも該当しない場合

3. 各項目の適合性評価及び総合的な適合性評価については、申請者又は製造販売業者に対してその評価理由を説明し、申請者又は製造販売業者からの意見を十分聴取・勘案した上で最終的に決定すること。

4. 上記GVPに対する総合的な適合性評価を踏まえ、法第12条の2第2号の該当性については以下のとおり判断し、必要な対応を行うこと。

- (1) 総合的適合性評価が「適合」の場合
法第12条の2第2号に該当しないものであること。
- (2) 総合的適合性評価が「不適」の場合
法第12条の2第2号に該当するものであること。
- (3) 総合的適合性評価が「概ね適合」又は「要改善」の場合

ア. 製造販売業許可申請時

個別条項の適合性評価がAでない事項について、申請者に対し文書により改善を指示し、具体的な改善計画書の提出を求めるとともに改善完了後には改善結果報告書の提出を求めること。この場合、指示事項について改善したことを確認した上で総合的適合性評価を「適合」とし、上記(1)に該当するものとして取り扱うこと。

イ. 製造販売業許可更新申請時

①「概ね適合」の場合

個別条項の適合性評価がAでない事項について、当該製造販売業者に対して文書により改善を指示し、更新に係る製造販売業許可の有効期間内に、改善結果報告書又は具体的な改善計画書のいずれかの提出を求め、期限内に適切な文書が提出されたことをもって、総合的適合性評価を「適合」とし、上記(1)に該当するものとして取り扱って差し支えないこと。なお、具体的な改善計画書が提出された場合には、改善完了後、速やかに改善結果報告書を提出するよう求めること。

②「要改善」の場合

個別条項の適合性評価がAでない事項について、当該製造販売業者に対して文書により改善を指示し、具体的な改善計画書の提出を求めるとともに改善完了後には改善結果報告書の提出を求めること。この場合、更新に係る製造販売業許可の有効期間内に指示事項について改善したことを確認した上で総合的適合性評価を「適合」とし、上記(1)に該当するものとして取り扱うこと。また、個別条項の適合性評価がCの条項について、製造販売業許可の有効期間内に改善が完了しない場合においては、総合的適合性評価を「不適」とし、上記(2)に該当するものとして取り扱うこと。

(了)