

薬食発0311第7号
平成25年3月11日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



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省令及び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の一部を改正する省令の施行について

今般、医薬品の製造販売業者において、医薬品の製造販売後のリスクを適切に管理するための計画である「医薬品リスク管理計画」の策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的として、「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及び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の一部を改正する省令」（平成25年厚生労働省令第26号。以下「改正省令」という。）が平成25年3月11日に公布されたので、下記について御留意の上、貴管内関係業者に対して周知徹底が図られるよう御指導方御配慮願いたい。

なお、この通知において、改正省令による改正後の「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）を「改正GVP省令」と、改正後の「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）を「改正GPS省令」と、それぞれ略称する。

記

1. 改正GVP省令について

(1) 定義（第2条関係）

- ア 「医薬品リスク管理」の定義を定めるとともに、市販直後調査を医薬品リスク管理の一部として位置づけることとし、「市販直後調査」の定

義を同条から削除し、第10条で規定したこと。

- イ 医薬品リスク管理は、医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を特定し、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査及び試験並びに医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を計画し、実施し、これらの結果をベネフィット・リスクバランスの観点から評価し、これに基づいて必要な措置を講ずることにより、医薬品の製造販売後のリスクを適正に管理するために行うものであること。なお、医薬品リスク管理計画の策定については、平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について」の別添「医薬品リスク管理計画指針」（以下「指針」という。）により示されており、改正GVP省令の医薬品リスク管理の定義中の「安全性に関し特に検討すべき事項」、「安全性に係る情報収集、調査、試験」及び「医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動」とは、それぞれ指針における「安全性検討事項」、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を意味すること。
- ウ 医薬品リスク管理については、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第79条第1項の規定に基づき個別医薬品の承認の条件として付されるものであることから、当該医薬品が法第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。)である場合には改正GVP省令第9条の2に基づき、処方せん医薬品以外の医薬品である場合には改正GVP省令第14条により準用する第9条の2の規定に基づき、適切に実施すること。

(2) 総括製造販売責任者の業務(第3条関係)及び安全管理責任者の業務(第6条関係)

- ア 総括製造販売責任者及び安全管理責任者が行うべき業務として、医薬品リスク管理を行う場合にあっては、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることを追加したこと。
なお、改正GVP省令第9条の2第1項第1号の規定に基づき、安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成した場合は、安全管理責任者が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることをもって、総括製造販売責任者が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることに代えることができること。
- イ 「製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携」とは、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成し、医薬品リスク管理を実施するにあたり、製造販売後調査等に係る計画の策定、実施、その結果に基づく評価等の段階において、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が製造販売後調査等管理責任者と必要な連絡調整、情報の共有等を図ることを意味すること。

(3) 製造販売後安全管理業務手順書等（第5条関係）

第1種製造販売業者が製造販売後安全管理業務手順書に記載する事項として、市販直後調査に関する手順に代えて医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）を追加するとともに、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順を追加したこと。なお、当該製造販売業者において、医薬品リスク管理を行うべき医薬品を取り扱っていない場合、当該手順の作成は要しないこと。

(4) 医薬品リスク管理（第9条の2関係）

ア 第1種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、その行う医薬品リスク管理ごとに、総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、指針を参照の上次に掲げる事項を記載した医薬品リスク管理計画書を作成し、必要があると認めるときは、これを改訂すること。また、医薬品リスク管理計画書を作成し、又は改訂したときは、医薬品リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

- ① 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項
- ② 医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要
- ③ 医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要
- ④ 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
- ⑤ その他必要な事項

なお、⑤のその他必要な事項とは、①から④のほか、「医薬品リスク管理計画の策定について」（平成24年4月26日付け薬食審査発0426第2号・薬食安発0426第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）の別紙様式に規定された事項であること。

なお、一つの有効成分であれば、効能・効果、用法・用量、剤型、投与経路等の異なる製剤について、一つの医薬品リスク管理計画書を作成することでも差し支えないこと。

医薬品リスク管理は、医薬品の製造販売後のリスクを適正に管理するために行うものであるが、医薬品の開発段階、承認審査時から当該医薬品のベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を検討することが必要であることから、医薬品リスク管理計画書の作成に当たっては、安全管理統括部門と医薬品の開発に係る部門との連携を図ること。

イ 第1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医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所に医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所に担当するものに係る写しを備え付けること。

また、第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を行う場所以外で安全管理責任者が医薬品リスク管理を行う場合、例えば情報技術の活用などにより安全管理責任者と総括製造販売責任者が同一事務所に存

在しない場合は、安全管理責任者が業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書の写しを備え付けること。なお、安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一事務所に所在する場合、医薬品リスク管理計画書の写しを更に当該事務所に備え付ける必要はないこと。

ウ 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、医薬品リスク管理（医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行うとともに、次に掲げる業務を行うこと。

- ① 医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
- ② 医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

エ 第1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医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に医薬品リスク管理のうち薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第97条各号に掲げる業務を行わせる場合には、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ること。

(5) 市販直後調査（第10条関係）

第2条において「市販直後調査」の定義を削除したことに伴い、第10条において市販直後調査を「医薬品の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、規則第253条第1項第1号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第2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、医薬品リスク管理として行うものをいう。」と定義したこと。

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、安全管理責任者が市販直後調査を行うに当たっては、医薬品リスク管理計画書に基づくこととしたこと。また、市販直後調査実施計画書の改訂は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が行うこととしたこと。

(6) 準用規定（第14条関係）

上記(1)から(5)の改正について、第2種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合に必要な規定を準用するため、所要の改正を行ったこと。

2. 改正GPSP省令について

(1) 製造販売後調査等管理責任者（第4条関係）

製造販売後調査等管理責任者が、使用成績調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を

文書により定めるに当たっては、製造販売後調査等業務手順書に加え、製造販売後調査等基本計画書に基づくこととし、医薬品リスク管理計画書が作成されたときは製造販売後調査等基本計画書に代えて医薬品リスク管理計画書に基づくこととしたこと。

また、製造販売後調査等管理責任者は、医薬品リスク管理計画書が作成され、これが保存されているときは、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しないこととしたこと。

(2) 製造販売後調査等（第5条関係）

ア 製造販売後調査等管理責任者が、製造販売後調査等が適正かつ円滑に行われていることを確認するに当たっては、医薬品リスク管理計画書が作成されたときは製造販売後調査等基本計画書に代えて医薬品リスク管理計画書に基づくこととしたこと。

イ 製造販売後調査等管理責任者が、製造販売後調査等の結果について文書により報告するに当たっては、医薬品リスク管理計画書が作成されたときは、製造販売業者等に加え安全管理責任者に対しても報告することとしたこと。

ウ 製造販売後調査等管理責任者は、医薬品リスク管理計画書が作成されたときは、調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に文書により提供することとしたこと。

(3) 使用成績調査（第6条関係）及び製造販売後臨床試験（第7条関係）

製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者が、使用成績調査又は製造販売後臨床試験を実施するに当たっては、医薬品リスク管理計画書が作成されたときは製造販売後調査等基本計画書に代えて医薬品リスク管理計画書に基づくこととしたこと。

(4) 製造販売後調査等業務の委託（第10条関係）

製造販売後調査等管理責任者が、受託者における委託に係る業務の実施を確認するに当たっては、医薬品リスク管理計画書が作成されたときは製造販売後調査等基本計画書に代えて医薬品リスク管理計画書に基づき、当該業務が適正かつ円滑に行われているかどうかの確認を行うこととしたこと。

3. 附則

(1) 改正GVP省令及び改正GPS省令は、平成26年10月1日から施行すること。ただし、平成26年10月1日より前であっても、医薬品リスク管理計画書を作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出した場合は、提出した医薬品リスク管理計画書をもって製造販売後調査等基本計画書に代えることで差し支えない。

- (2) 経過措置として、平成26年10月1日より前に承認された医薬品に係る市販直後調査については、なお従前の例によること。
- (3) 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）の一部を改正し、医薬品リスク管理計画書の作成、保存及び備え付けについて、書面の保存に代えて電磁的記録により行うことができることとしたこと等、所要の整備を行ったこと。