

フォローアップ調査 重点項目（GVVP）について

令和7年6月13日

奈良県福祉保険部医療政策局

薬務・衛生課 医薬品指導係

G V P 調査重点項目

- 定期的な安全管理情報の収集・記録を適切に実施しているか
- 「使用上の注意」改訂通知に適切に対応しているか
- 副作用報告の遅延・懈怠がないか
- 教育訓練/自己点検の範囲は適切か
- 安全管理業務の委託先を適切に管理しているか

定期的な安全管理情報を適切に実施しているか

❖ 情報収集の情報源

- 厚生労働省等からの情報や学会報告等の情報源を手順書等に規定しているか（厚生労働省HP、PMDAメディナビ、日本薬剤師会雑誌 等）
- 手順書と実態が整合しているか

❖ 情報収集の頻度

- 情報収集の頻度を手順書等に規定しているか

❖ 情報収集の記録

- 関連情報がなかった場合も情報収集の履歴を記録しているか
- 記録様式を手順に規定しているか
- 安全管理責任者が実施しているか（報告されているか）

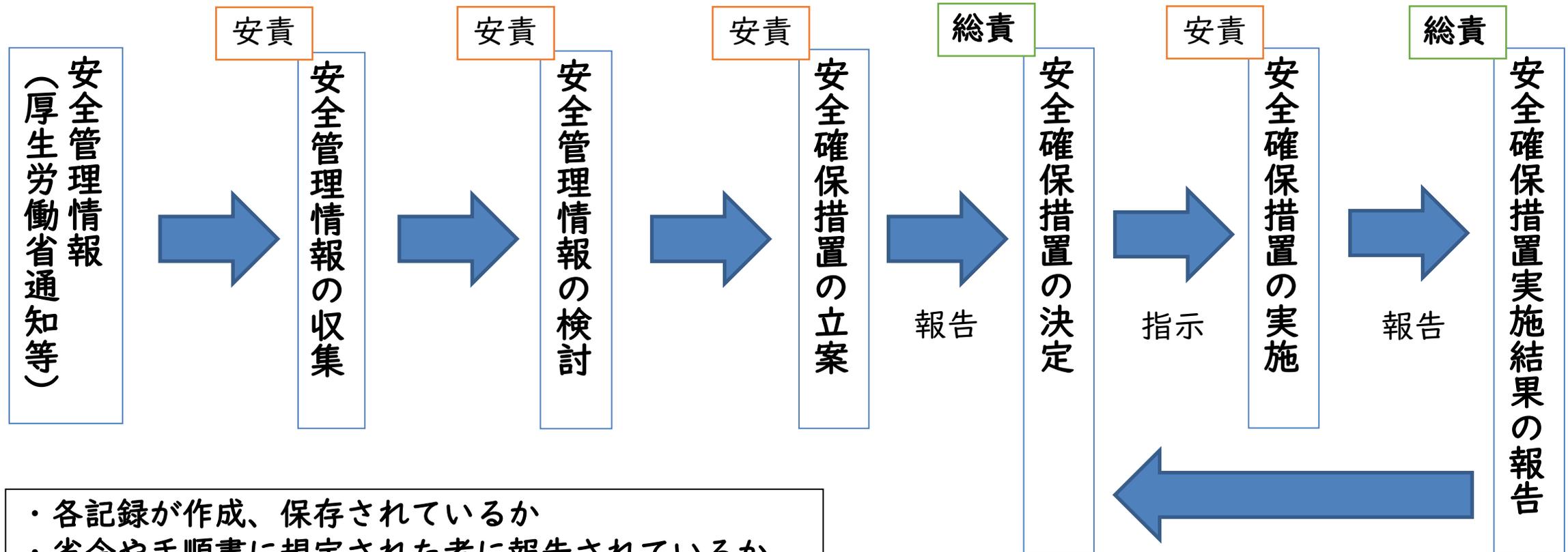
G V P 調査重点項目

- 定期的な安全管理情報の収集・記録を適切に実施しているか
- 「使用上の注意」改訂通知に適切に対応しているか
- 副作用報告の遅延・懈怠がないか
- 教育訓練/自己点検の範囲は適切か
- 安全管理業務の委託先を適切に管理しているか。

「使用上の注意」改訂指示通知

通知日(H27.4.1～)	要指導・一般用医薬品
平成27年10月20日	酸化マグネシウムを含有する瀉下薬
平成28年3月22日	ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）
平成28年4月21日	塩酸プソイドエフェドリン含有製剤、硫酸プソイドエフェドリン含有製剤
平成29年7月4日	コデインリン酸塩水和物含有製剤、ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（2歳未満の用法を有する製剤）
平成29年7月4日	コデインリン酸塩水和物含有製剤、ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12歳未満の用法を有し、2歳未満の用法を有しない製剤）
平成29年7月4日	コデインリン酸塩水和物含有製剤、ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12歳未満の用法を有しない製剤）
平成29年7月4日	ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）
平成29年10月17日	クロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤、クロルヘキシジン塩酸塩含有製剤
平成30年2月13日	サンシシ含有製剤
令和元年7月9日	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤
令和4年10月12日	ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）
令和5年1月17日	アセトアミノフェン含有製剤（経口剤、坐剤）
令和6年8月27日	スルファメトキサゾール含有製剤（抗菌性点眼薬）、スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤（抗菌性点眼薬）
令和6年10月8日	イブプロフェン含有製剤（経口剤）、ナプロキセン含有製剤、ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）
令和6年11月13日	イコサペント酸エチル

安全確保業務の流れ（使用上の注意改訂対応例）



- ・各記録が作成、保存されているか
- ・省令や手順書に規定された者に報告されているか
- ・安全確保措置実施結果が報告されているか
（完了したこと）
- ・進捗を適切に管理しているか

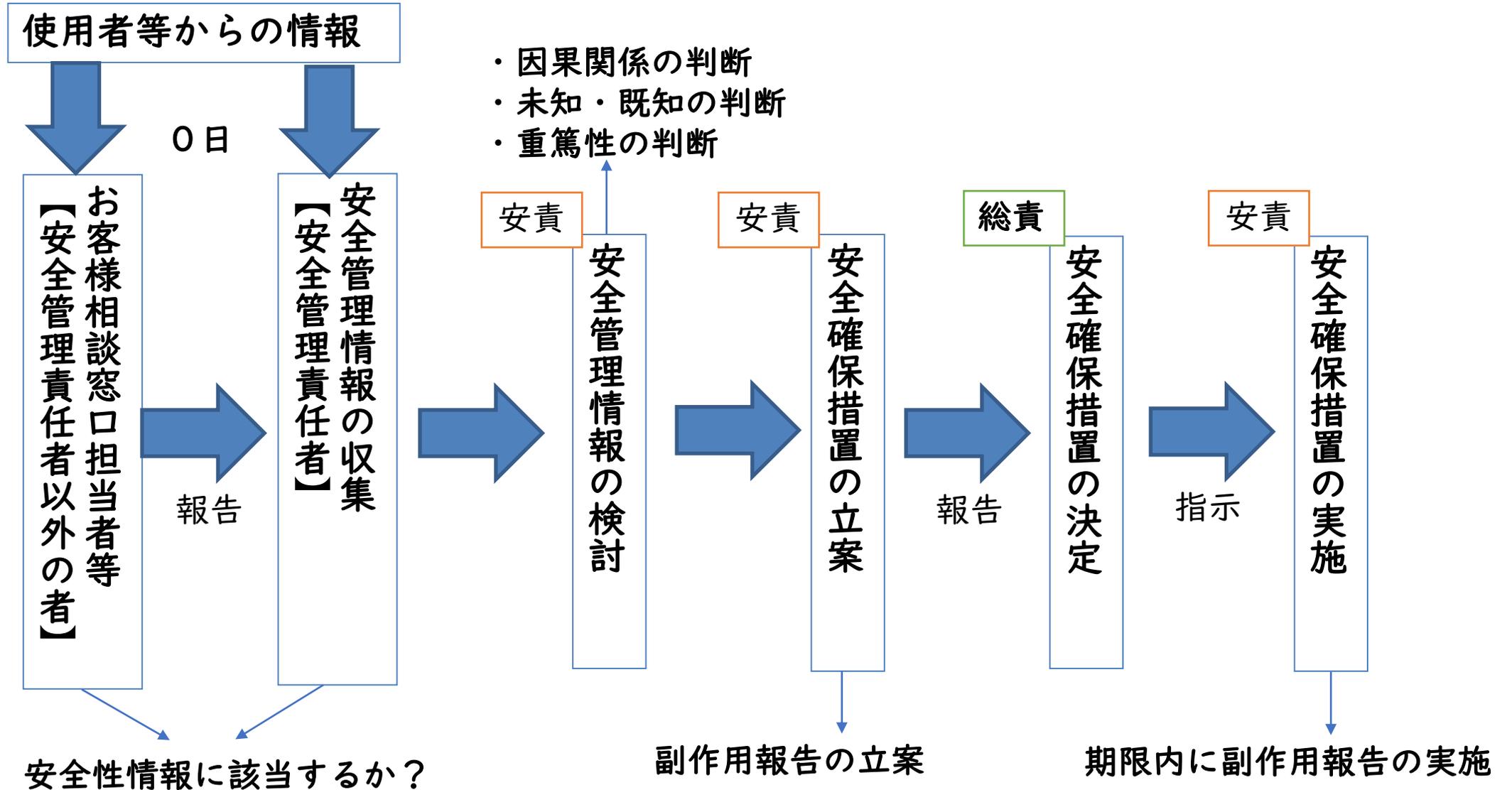
G V P 調査重点項目

- 定期的な安全管理情報の収集・記録を適切に実施しているか
- 「使用上の注意」改訂通知に適切に対応しているか
- 副作用報告の遅延・懈怠がないか
- 教育訓練/自己点検の範囲は適切か
- 安全管理業務の委託先を適切に管理しているか

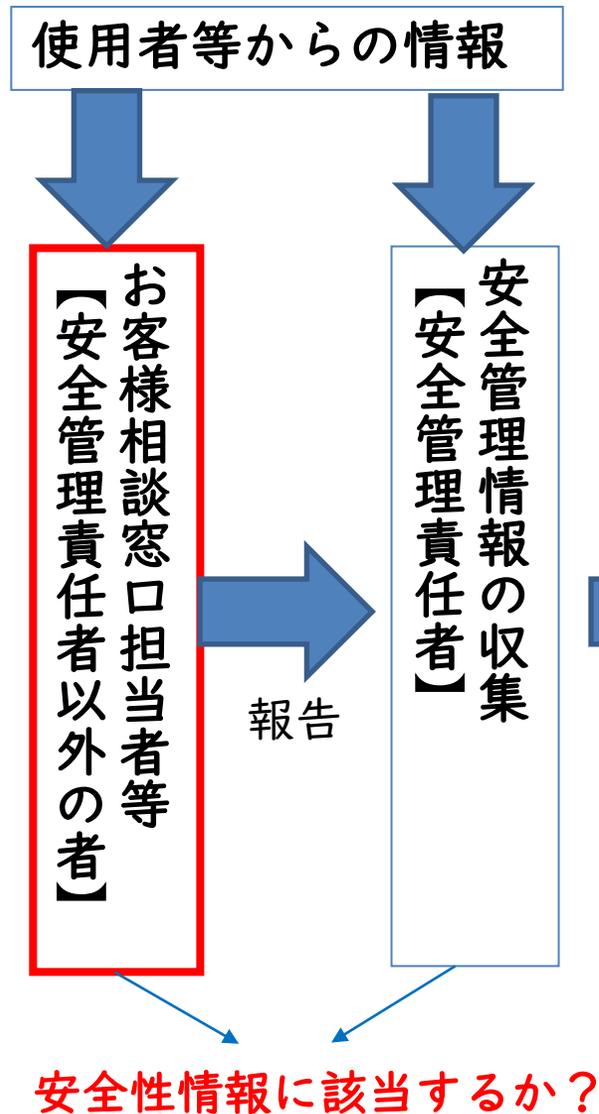
副作用報告の期限（法施行規則第228条の20）

医薬品	未知・既知	重篤性等	国内医薬品	外国医薬品	
副作用 症例報告	【未知】 発生が使用上の注意 から予測できない	死亡	15日	15日	
		重篤	15日	15日	
		非重篤	医薬品未知・非重篤副 作用定期報告 (1年以内ごとに期間満 了日から2ヶ月以内)	—	
	【既知】 発生が使用上の注意 から予測できる	死亡	15日	—	
		重篤 (外国医薬品 は死亡含む)	発生傾向が使用上の注意から予測す ることができないもの	15日	15日
			発生傾向の変化が保健衛生上の危害 の発生又は拡大のおそれを示すもの	15日	15日
		上記以外の重篤	30日	—	
		非重篤	—	—	

安全確保業務の流れ（副作用報告対応例）



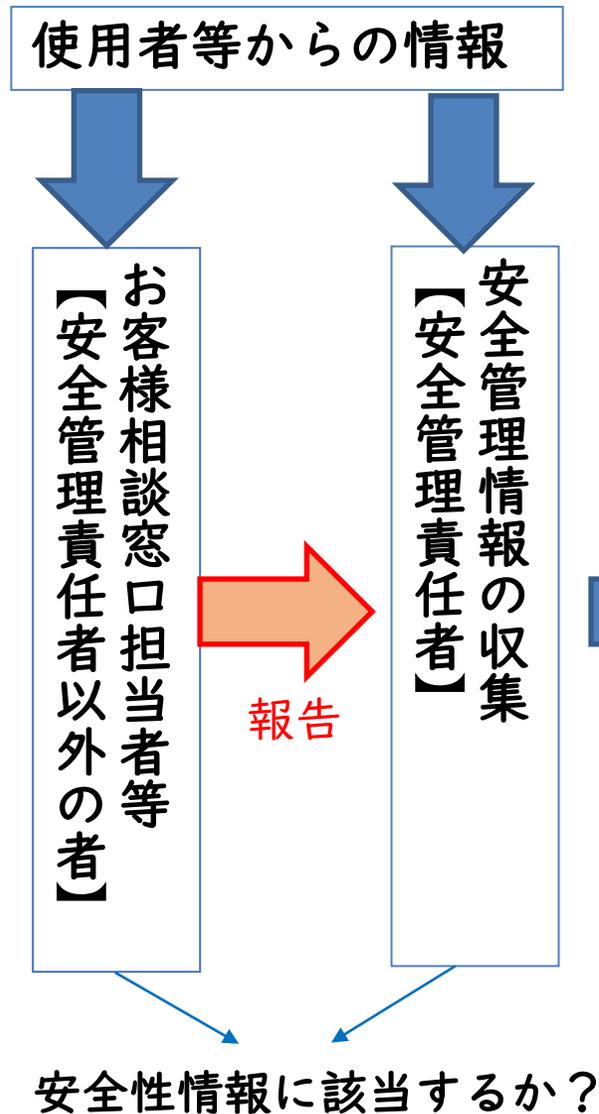
安全確保業務の流れ（副作用報告対応例）



❖安全管理情報の対象を正しく理解しているか

- 消費者から寄せられた相談
（服用後に発生した軽度な症状、服用したが効かなかった）
- 対応者の教育訓練が重要

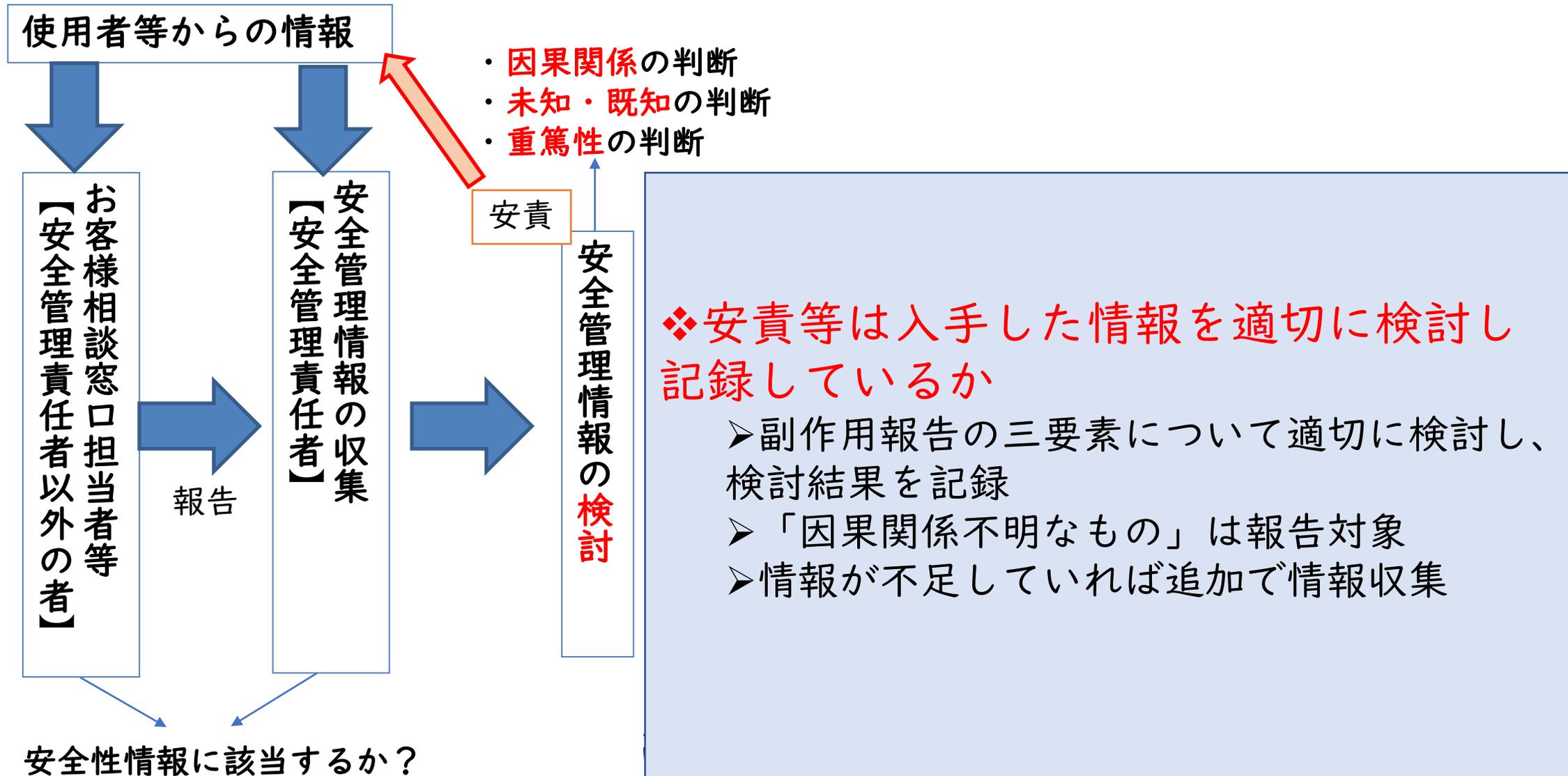
安全確保業務の流れ（副作用報告対応例）



❖入手した安全管理情報を遅滞なく安責等に報告されているか

- 入手した情報の安責への報告期限の規定
(15日以内の副作用報告が可能な期日設定)
- 漏れなく報告されていることが確認できる体制か

安全確保業務の流れ（副作用報告対応例）



安全確保業務の流れ（副作用報告対応例）

❖ 安責等は安全確保措置について遅滞なく報告しているか

- 立案した安全確保措置の総責への報告期限の規定（15日以内の副作用報告が可能な期日設定）
- 文書により報告されているか

安全性情報に該当するか？

副作用報告の立案

期限内に副作用報告の実施

断
判断

安責

安全確保措置の立案

総責

安全確保措置の決定

報告

安責

安全確保措置の実施

指示

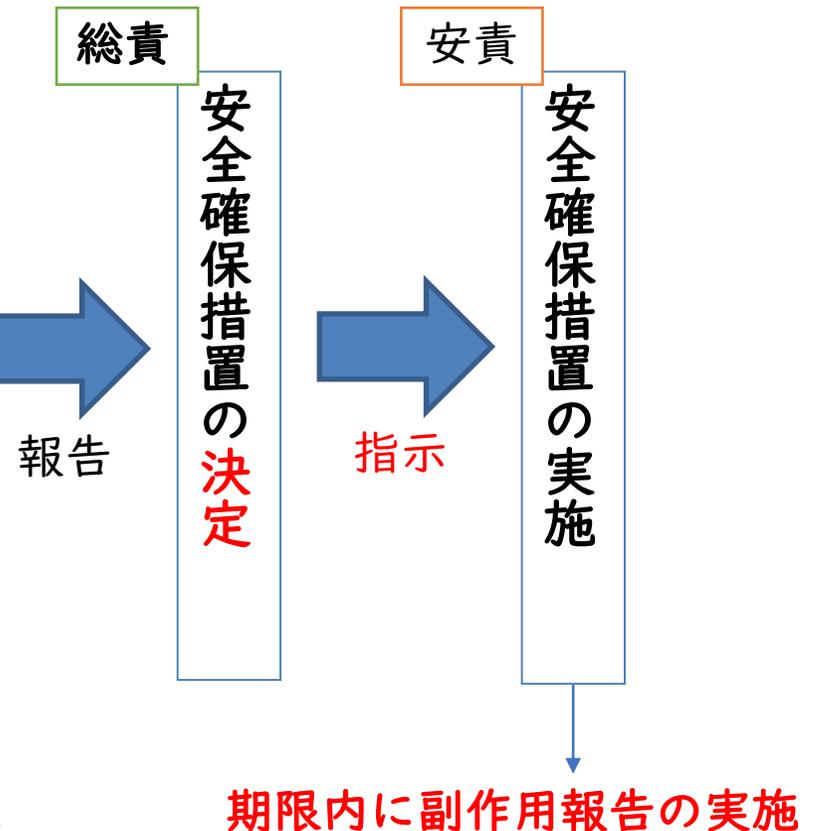
安全確保業務の流れ（副作用報告対応例）

❖ 総責は立案された安全確保措置について
速やかに決定し、指示しているか

➤ 安全確保措置の決定の規定（15日以内の副作用報告が可能な期日設定）

安全性情報に該当するか？

副作用報告の立案

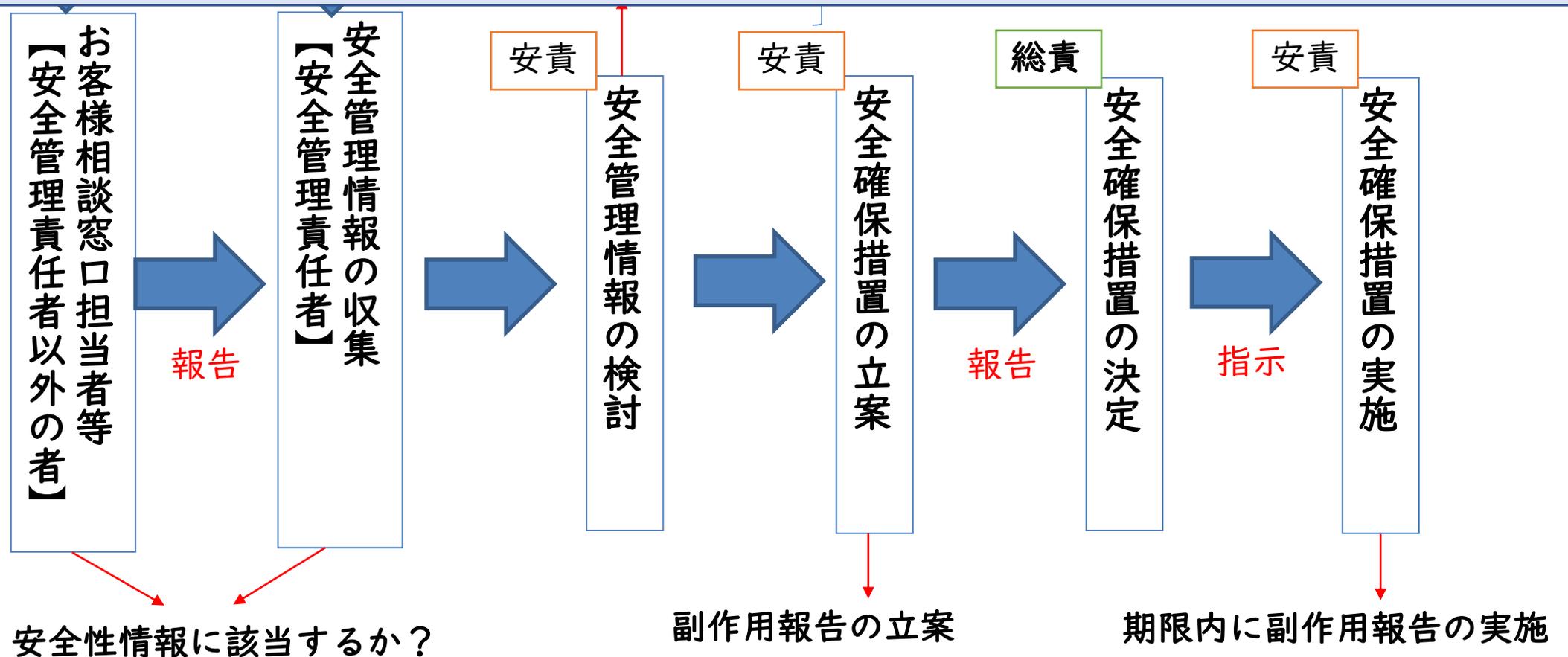


期限内に副作用報告の実施

安全確保業務の流れ（副作用報告対応例）

❖安全確保措置の進捗管理は適切か

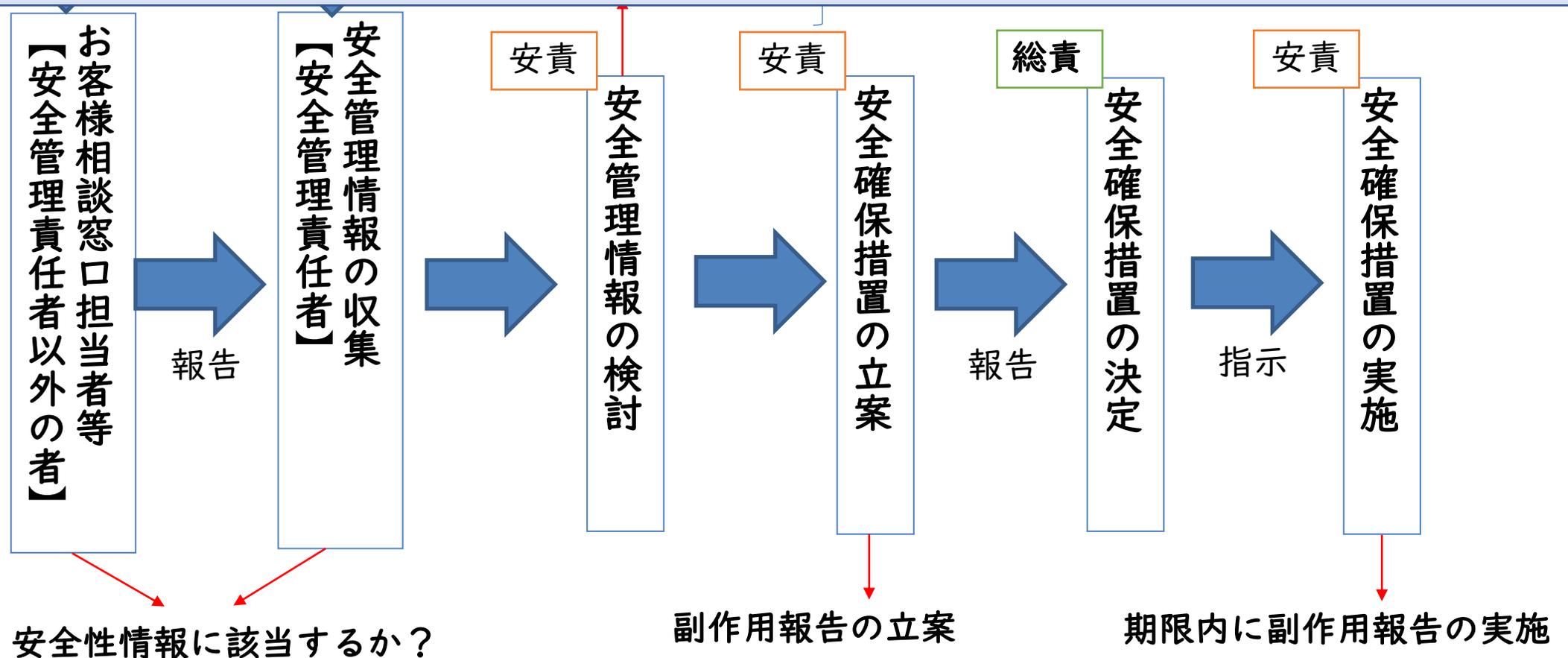
- 進捗管理方法の規定、手順
- 進捗状況の共有



安全確保業務の流れ（副作用報告対応例）

❖ 副作用報告の遅延があった製販は改善措置が適切か

➤ 遅延事例のほとんどが進捗管理不足 もしくは 期限の認識不足（教育訓練）



副作用報告の懈怠がないか

「安全管理情報／副作用報告事例はありませんでした！」

- 安全管理情報の対象を適切に把握している？
- お客様相談窓口寄せられた問合せに安全管理情報はない？
- 自社や販売委託先のHPのロコミに安全管理情報はない？
- お客様相談窓口担当者の教育訓練は十分か？
- 安責はお客様相談窓口のフォローをしている？
- 副作用報告の対象を適切に把握している？

G V P 調査重点項目

- 定期的な安全管理情報の収集・記録を適切に実施しているか
- 「使用上の注意」改訂通知に適切に対応しているか
- 副作用報告の遅延・懈怠がないか
- 教育訓練/自己点検の範囲は適切か
- 安全管理業務の委託先を適切に管理しているか

教育訓練/自己点検の範囲は適切か

❖対象

- 責任役員
- 三役（総責、安責、品責）
- 安全管理部門
- お客様窓口対応者等
- （安全管理業務の委託先）

計画を作成し、あらかじめ指定した者が実施
（教育訓練計画は総責が作成）

❖結果の報告先

（安責から報告）

- 教育訓練：総括製造販売責任者
- 自己点検：製造販売業者（責任役員）及び総括製造販売責任者

※GQPと異なるため注意

G V P 調査重点項目

- 定期的な安全管理情報の収集・記録適切に実施しているか
- 「使用上の注意」改訂通知に適切に対応しているか
- 副作用報告の遅延・懈怠がないか
- 教育訓練/自己点検の範囲は適切か
- 安全管理業務の委託先を適切に管理しているか

安全管理業務の委託先を適切に管理しているか

❖ 委託時の能力確認

- ▶ 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有するものであること
- ▶ 委託時に能力確認をしたことを記録に残しているか

❖ 委託時の契約締結

- ▶ 容器包装に「発売元」等と記載している業者との契約漏れがないか
- ▶ 販売開始以前に契約が締結できているか

❖ 定期的な確認

- ▶ 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかを定期的に確認しているか
- ▶ 実施方法、実施の頻度、実効性、記録

❖ 改善指示

- ▶ 委託先に対し改善の必要性があるときに文書により指示しているか
- ▶ 指示に対する措置を確認し、記録しているか

安全管理業務の委託先を適切に管理しているか

❖再委託先の管理

- 契約書上の再委託の可否の規定
- 再委託の条件の確認
 - ・ 他の医薬品製販業者に医薬品を販売等する場合であって、当該医薬品の安全管理業務を委託する場合
- 再々委託を行っていないか
- 委託先が製造販売業者の許可無く再委託していないか

※医薬部外品、化粧品は再委託不可

❖GVP業務の体制

- 製品の流通規模の変化に見合った整備が図られているか

安全管理業務の委託先を適切に管理しているか

発売元（委託先）はあくまで受託される側です。

製造販売業者（委託元）は**管理監督する責務**があります。

委託先の体制を把握していますか？

委託先に任せっきりになっていませんか？

責務を十分に果たしていますか？

(参考) 関係する省令、通知等

- 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施行規則 第98条～第98条の9、第228条の20
(昭和30年厚生省令第1号)
- 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省令）
(平成16年厚生労働省令第135号)
- 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等の施行について
(平成26年8月12日付け薬食発0812第4号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 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適合性評価について
(平成26年9月30日付け薬食安発0930第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
- 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のQ&A
(平成16年12月24日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡)
- 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について
(令和3年2月8日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)
- 「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項」の一部改正について
(令和3年7月12日付け薬生発0712第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- 「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ&A」の改正について
(令和3年7月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡)