

薬食安発 0930 第 2 号
平成 26 年 9 月 30 日

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
（公印省略）

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

「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「旧 GVP 省令」という。）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）が平成 25 年 3 月 11 日に公布され、平成 26 年 10 月 1 日より施行されます。

また、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）による改正後の「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 12 条の 2 第 2 号、第 23 条の 2 の 2 第 2 号及び第 23 条の 21 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 26 年 7 月 31 日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）により旧 GVP 省令が改正され、「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」（以下「GVP 省令」という。）として、平成 26 年 11 月 25 日より施行されます。さらに、その基本的運用については「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 日薬食発 0812 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「GVP 通知」という。）により示しています。

今般、GVP の適合性評価方法について下記のとおり定めますので、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して下さい。