

**GQP/QMS体制/GVPを運用する上で知っておきたい
～ 薬機法等の概要と関係する改正～**

**京都府健康福祉部薬務課
(薬事支援センター)**

田中 良一

法律・施行令・施行規則（法令）や通知について

下に行くほどより技術的（詳細）な内容となる

法律 …… 国会

政令 …… 内閣

省令 …… 大臣

通知 …… 各省庁

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に関する体系（抜粋）

下に行くほどより技術的（詳細）な内容となる

薬機法

・許認可・要件等

薬機法施行令

・許可有効期間等

薬機法施行規則

・申請方法等

GQP（QMS体制）・GVP省令

・要件の具体的項目等

（法・政令・省令の）施行通知 ・法令の解説等
GQP/GVP事例集 ・GQP・GVPを行う上でのQA

省令違反は、法違反？

【薬機法】

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)

第十八条 厚生労働大臣は、**厚生労働省令**で、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬品等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に関し**遵守すべき事項を定めることができる。**

【薬機法施行規則】

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項)

第九十二条 **法第十八条**第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が**遵守すべき事項は、次のとおりとする。**

- 一 **薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮**をすること。
- 二 製造販売しようとする製品の**品質管理を適正に行う**こと。
- 三 製造販売しようとする製品の**製造販売後安全管理を適正に行う**こと。
- 四 医薬品等総括製造販売責任者、医薬品等品質保証責任者及び医薬品等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。
- 五 医薬品等総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。
- 六 第八十七条第二号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

GQP/GVP省令の遵守

省令を守らないということは、すなわち法違反になる。

【ポイント】法違反を起こさないために

GQP（QMS体制）/GVP省令やその具体的な解説等が記載されている通知等を良く理解し、適切に業務を行うことで、法違反を未然に防げます。

逆に、上記省令や通知等を理解せず、業務を行うと、知らないうちに法違反をしている可能性があります。

法
違
反



行
政
処
分

改善命令
業務停止処分
許可取消
承認取消

etc...

薬機法の目的及び責務について(1/2)

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(国の責務)

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

(都道府県等の責務)

第一条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

薬機法の目的及び責務について(2/2)

(医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四 **医薬品等の製造販売、製造**（小分けを含む。以下同じ。）**、販売、貸与若しくは修理を業として行う者**、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者**は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。**

(医薬関係者の責務)

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

(国民の役割)

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。



- ① 事業者の方
- ② 国（厚生労働省）
- ③ 都道府県等

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保

保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止

の目的で行動すること。

これは、すべての者同じです。

GQP/GVPの活動により 法の目的を達成している状態とは？

【GQP】

- 適正に製造所・製造の製造管理・品質管理を見極め市場への出荷判定を行うことにより...

医薬品等の品質・有効性・安全性を確保することができる。

- 品質等に関する情報の処理や回収の処理を適切に行うことにより...

医薬品等による保健衛生上の危害（効かない等）の発生や拡大を防止できている。

【GVP】

- 安全管理情報のうち、副作用等に関する情報により、安全確保措置を図ることにより...

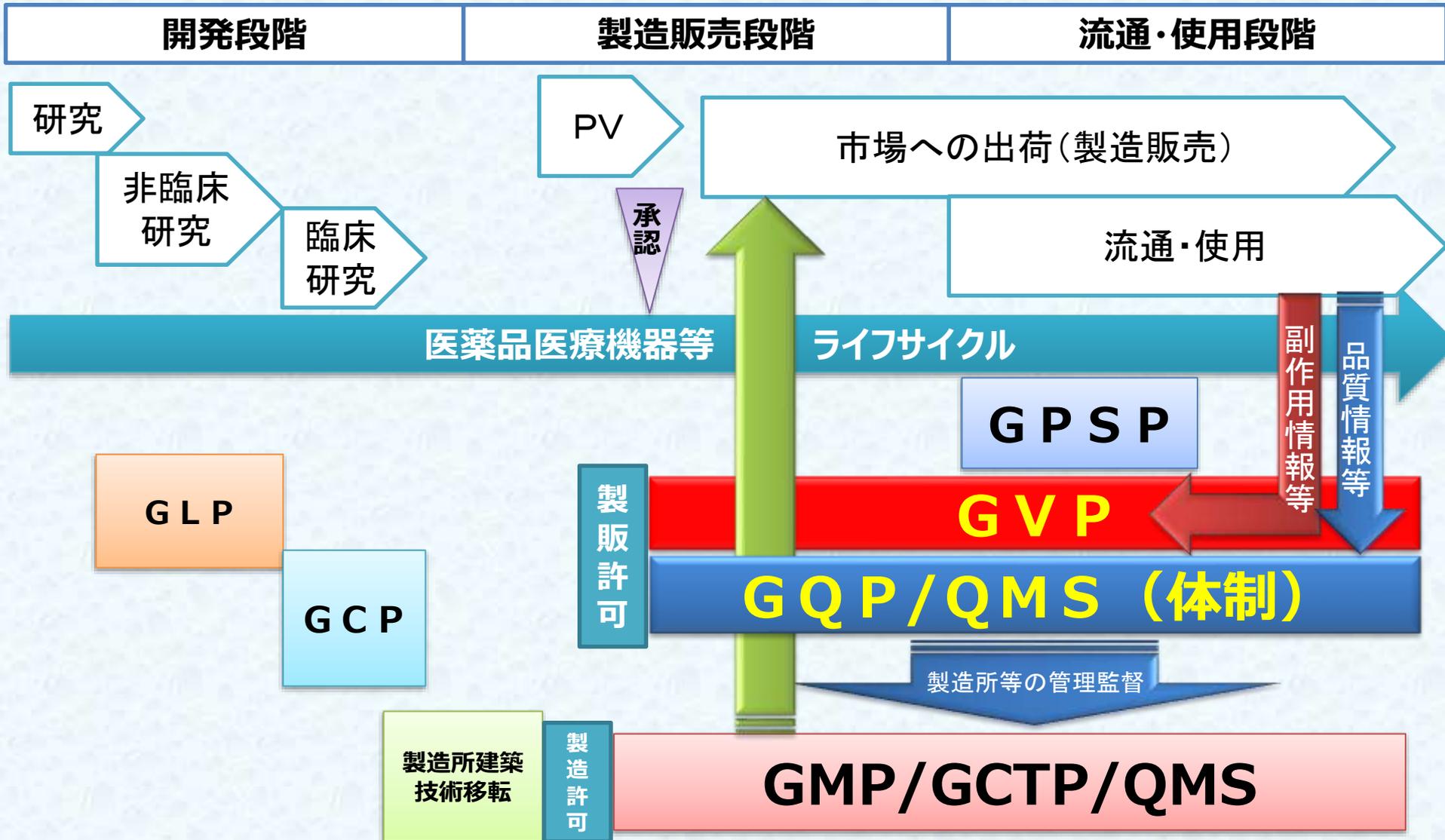
医薬品等による保健衛生上の危害（副作用等）の拡大を防止できている。

GQP（QMS体制）/GVP省令とは？

GQP（QMS体制）/GVP省令は、
薬機法の目的を達成するための手段

ひいては、患者を守ることにになります

GQP (QMS体制) / GVPの位置付け



製造販売業の許可要件としての GQP（QMS体制）/GVP省令 （1 / 3）

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の**許可を受けた者でなければ**、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の**製造販売をしてはならない**。

（許可の基準）

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の**許可を与えないこと**ができる。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の**品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しない**とき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の**製造販売後安全管理（略）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しない**とき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

製造販売業の許可要件としての GQP（QMS体制）/GVP省令 （2 / 3）

（許可の基準）

第二十三条の二の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 申請に係る**医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。**
- 二 申請に係る**医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。**

（許可の基準）

第二十三条の二十一 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 申請に係る**再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。**
- 二 申請に係る**再生医療等製品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。**

製造販売業の許可要件としての GQP（QMS体制）/GVP省令 （3 / 3）

【GQP省令】 （趣旨）

第一条 この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）**第十二条の二第一号**及び**第二十三条の二十一第一号**に規定する**厚生労働省令で定める基準**を定めるものとする。

【QMS体制省令】 （趣旨）

第一条 この省令は、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（以下「法」という。）**第二十三条の二の二第一号**の**厚生労働省令で定める基準**を定めるものとする。

【GVP省令】 （趣旨）

第一条 この省令は、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（以下「法」という。）**第十二条の二第二号**、**第二十三条の二の二第二号**及び**第二十三条の二十一第二号**に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る**厚生労働省令で定める基準**を定めるものとする。

GQP（QMS体制）/GVP省令に適合しなければ、
許可（更新）ができません。

適合性評価について

【医薬品、医薬部外品、化粧品GQPの評価基準】

平成17年3月30日 薬食監麻発第0330001号

- 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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について 別添1「GQP省令条項別適合性評価基準」(抜粋)

【再生医療等製品GQPの評価基準】

平成26年10月9日 薬食監麻発1009第1号

- 再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」の取扱いについて

【医療機器、体外診断用医薬品QMS体制の評価基準】

平成26年8月12日 薬食発0812第1号

- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令について

【GVPの評価基準】

平成26年9月30日 薬食安発0930第2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適合性評価について

GQP/QMS体制/GVP省令含めた 法令遵守体制整備について

製造販売業者等による薬機法違反事例の原因分析

類型 1

違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然とこれを用いた広告を行った事例

類型 2

適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、違反行為を発見又は改善できない類型

- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった（教育訓練の不足を含む。） ために、副作用情報が報告されることがなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内で適切にチェックする体制が構築されていなかった ために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかった ために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➔ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

法令遵守体制整備 G L

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

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000207914>

「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（案）」
に関する意見募集の結果について

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000207913>

京都府薬事支援センター H P

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2019houkaisei/houreijunshuguide.html>

患者の命を守るということ

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医薬品の適切な製造管理等の徹底について

今般、小林化工株式会社が製造販売し、Meiji Seika ファルマ株式会社と販売提携しているイトラコナゾール錠 50「MEEK」について、一部ロットの製造過程において承認書に記載のない成分であるリルマザホン塩酸塩水和物（ベンゾジアゼピン系睡眠剤）の通常臨床用量を超える分量の混入が判明したため、該当ロットについて、クラス I 回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。

当該事案は、詳細は調査中ですが、**製造業者における基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態である**と認識しています。

このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、貴管内の関係業者等に対し、下記の措置について改めて周知徹底願います。

（略）

記

- 1 製造業者においては、**製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施**など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
- 2 製造販売業者においては、**製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携**を図ること。
- 3 製造販売業者及び製造業者においては、**医薬品に関する適正な情報提供体制の確保**や、**有事の際のリスクマネジメント体制を確認**すること。
- 4 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、実施する業務が**薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備**すること。



医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保

保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止

**日々の作業の中で、高い意識を持ち
患者の命を守る活動を心がけてください。**

ご清聴ありがとうございました。



アクセス 竹田街道大手筋下る

○ 電車でお越しの場合

近鉄京都線「桃山御陵前駅」、京阪本線「伏見桃山駅」下車徒歩約 15 分

○ バスでお越しの場合

市営バス「西大手筋」下車徒歩約 3 分

○ ランドマーク

伏見桃山総合病院の向かい京都西大手郵便局の南側

【京都府薬事支援センター】

〒612-8369 京都府京都市伏見区村上町395

TEL : 075-621-4162 FAX : 075-621-4169

Email : yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp