

表1：GVP省令の基本構成（製造販売業者の種類による相違点）

章	条	見出し等	第一種製造販売業者 第一種医薬品製造販売業許可 第一種医療機器製造販売業許可	第二種製造販売業者 第二種医薬品製造販売業許可 第二種医療機器製造販売業許可	第三種製造販売業者 医薬部外品製造販売業許可 第三種医療機器製造販売業許可	
第1章	第1条	趣旨	○	○	○	
	第2条	定義	○	○	○	
第2章	第3条	総括製造販売責任者の業務	○	○	○	
	第4条 (第11条)	安全確保業務に係る組織及び職員	安全管理統括部門	○	×	×
			安全管理責任者	○	○	○
			安全管理責任者の資格要件	○	×	×
			安全管理実施責任者	○	×	×
	第5条	製造販売後安全管理業務手順書等	○	△（安全管理実施責任者に係る手順書の規定なし。）	×	
	第6条	安全管理責任者の業務	○	○	○	
	第7条	安全管理情報の収集	○	△（安全管理実施責任者に行わせる場合の規定なし。）	△（安全管理実施責任者に行わせる場合の規定なし。また、医薬部外品については、学会、文献報告等に限る。）	
	第8条	安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案	○	△（安全管理実施責任者に行わせる場合の規定なし。）	△（安全管理実施責任者に行わせる場合の規定なし。）	
	第9条	安全確保措置の実施	○	△（安全管理実施責任者に行わせる場合の規定なし。）	△（安全管理実施責任者に行わせる場合の規定なし。）	
第10条	自己点検	○	○	×		
第3章	第11条	安全確保業務に係る組織及び職員		○	○	
	第12条	準用		○		
第4章	第13条	準用			○	
第5章	第14条	安全確保業務に係る記録の保存	○	○	○	

○：規定あり又は準用 △：部分的な規定あり又は部分的に準用 ×：規定なし又は準用せず