

GVP 省令に基づく
安全確保業務に係る解説書

2017年2月
大阪府 健康医療部 薬務課

目 次

| | |
|---------------------------------------|----|
| 1. はじめに..... | 1 |
| 2. 用語の略式表記一覧、用語の説明..... | 2 |
| 3. この解説書の見方..... | 2 |
| 4. GVP とは..... | 3 |
| 5. 第三種に適用となる GVP 省令 | 4 |
| 6. 安全管理情報の収集から措置の実施までの簡略フロー図..... | 5 |
| 7. 安全管理情報の収集..... | 8 |
| 8. 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 | 14 |
| 9. 安全確保措置の実施..... | 18 |
| 10. 様式..... | 22 |
| 11. 具体的な事例..... | 27 |

1. はじめに

医療機器製造販売業者は、「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（平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号）」（以下「GVP 省令」という。）に基づき、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置を実施する必要があります。

平成 26 年 11 月の薬事法改正の 1 つの柱としても、「安全対策の強化」が掲げられ、製造販売業者における GVP 省令に基づく確実な対応が求められているところです。

一方、製造販売業者は、日々、医療関係者、消費者、行政や文献等から様々な安全管理情報を収集していますが、GVP 省令では入手した情報への具体的な対応方法が述べられていないため、とりわけ、少人数の製造販売業者において、この情報の取扱いに苦慮されている現状が見受けられます。

そこで今回、第三種医療機器製造販売業者を対象として、GVP 省令に規定される項目のうち、第 7 条「安全管理情報の収集」、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」、第 9 条「安全確保措置の実施」について、日頃の業務の中で、実施すべき内容を具体的に説明した解説書を作成することとしました。

作成にあたっては、次のような工夫をしました。

OGVP 省令上の流れのフロー図を作成（P.6、7）

- ☞各工程の責任者を明確化
- ☞各工程における対応のポイントが見開きにより一目で把握可能
- ☞いざという時に困らないようシミュレート

○具体的事例に対する対策を明示

製造販売業者のみなさまへ

GVP 省令の適切な運用のため、本解説書を各社の実情に合わせてご活用いただき、より一層の安全確保対策に取り組んでいただきますようお願いいたします。

大阪府健康医療部薬務課

2. 用語の略式表記一覧

| 用語 | 略式表記 |
|---|----------|
| 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） | 法 |
| 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令（昭和36年政令第11号） | 施行令 |
| 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（昭和36年厚生労働省令第1号） | 施行規則 |
| 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（平成16年厚生労働省令第135号） | GVP 省令 |
| 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日付け薬食発第0812第4号） | GVP 施行通知 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月17日厚生労働省令第169号） | QMS 省令 |
| 医薬品等の副作用等の報告について（平成26年10月2日付け薬食発第1002第20号） | 通知 |
| 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 | PMDA |
| 第一種医療機器製造販売業者 | 第一種 |
| 第三種医療機器製造販売業者 | 第三種 |
| 自社の製造販売する医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器 | 外国医療機器 |
| 法第68条の10第1項及び同法施行規則第228条の20第2項の規定に基づく厚生労働大臣への報告 | 不具合報告 |
| 総括製造販売責任者 | 総責 |
| 国内品質業務運営責任者 | 品責 |
| 安全管理責任者 | 安責 |

※注意：本書では、「第二種医療機器製造販売業者」の文言の使用はありません。

用語の説明

| 説明 | 用語 |
|--|-----------|
| 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報のこと。 | 安全管理情報 |
| 製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置（以下「安全確保措置」という。）に関する業務のこと。 | 安全確保業務 |
| 医療機器の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者のこと。MDR(Medical Device Representative)とも呼ばれる。営業担当者が兼ねていることも多い。 | 医療機器情報担当者 |

3. この解説書の見方

○ **ポイント**

業務を行う上で、特に注意していただきたい事項を記載。

○ **チェックポイント**

業務を行う上で抜けがちな部分を、チェック形式で確認できるように記載。

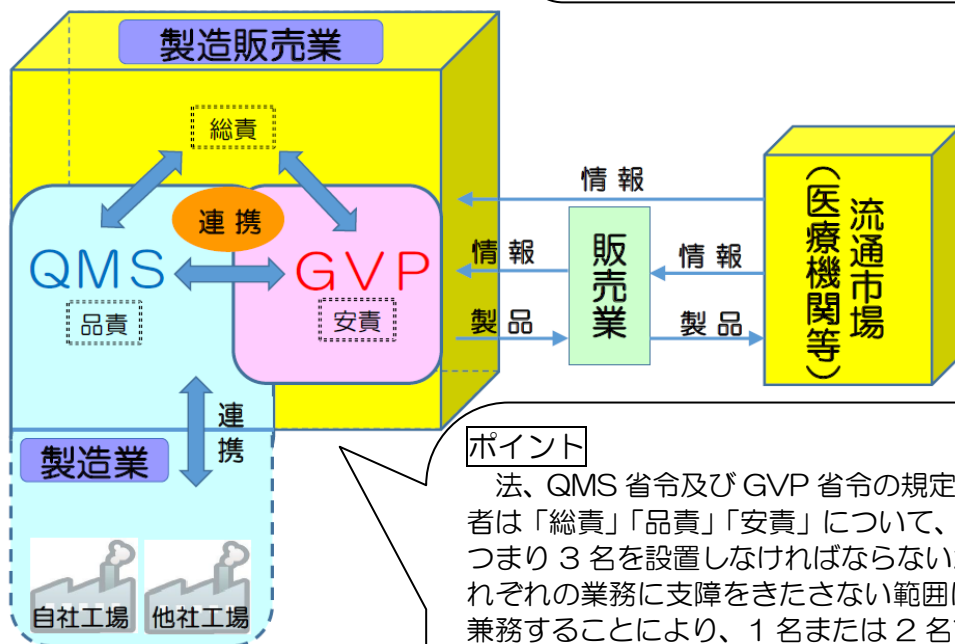
4. GVP（製造販売後安全管理：Good Vigilance Practice）とは

医療機器製造販売業の許可を取得するためには、法第 23 条の 2 の 2 第 2 号により、GVP に適合することが必要であり、許可取得後も継続して遵守することが許可を保持するための条件（以下「許可要件」という。）である。

また、GVP は、安全性に関する情報の収集方法、入手した情報の検討、対応方法をあらかじめルール化[※]し、実施することで、医療機器の使用による保健衛生上の危害を未然に防ぎ、また発生した際にも被害をできる限り少なくするために必要なものである。

その目的の達成のためには、日頃から、安全に関わる業務を行う GVP と品質に関わる業務を行う QMS（製造管理及び品質管理：Quality Management System）が密接に連携し、適切に連絡、報告等を実施することが重要である。

【参考】GVP と QMS の関連性



ポイント ※について

適正かつ円滑に業務を行うため、GVP 省令に基づき、かつ自社の運用に合わせて、手順書（記録様式を含む）を作成することを推奨する。これにより、各責任者並びに関係者の役割分担、業務の進め方、記録の残し方等をより明確にすることができる。

ポイント

法、QMS 省令及び GVP 省令の規定により、製造販売業者は「総責」「品質」「安責」について、それぞれ 1 名ずつ、つまり 3 名を設置しなければならないが、第三種では、それぞれの業務に支障をきたさない範囲において、責任者を兼務することにより、1 名または 2 名で行うことも可能である。

ただし、兼務する場合でも、それぞれの責任者の立場で、それぞれ行うべき役割を果たすことが必要である。

よって、本書では、兼務を想定せず、GVP で求められる「総責」「安責」のそれぞれの業務が明確になるよう、解説する。

ポイント

- GVP 省令に適合することは製造販売業の許可要件の 1 つであり、許可取得後も継続して遵守することが必要である。
- GVP の業務を適切に実施するためには、QMS との密接な連携が必須である。

5. 第三種に適用となるGVP省令（第7、8、9条を抜粋）

※ GVP省令第7、8、9条については、第一種に係る規定となっており、これらの条文は、第三種は同省令第15条で準用されている。

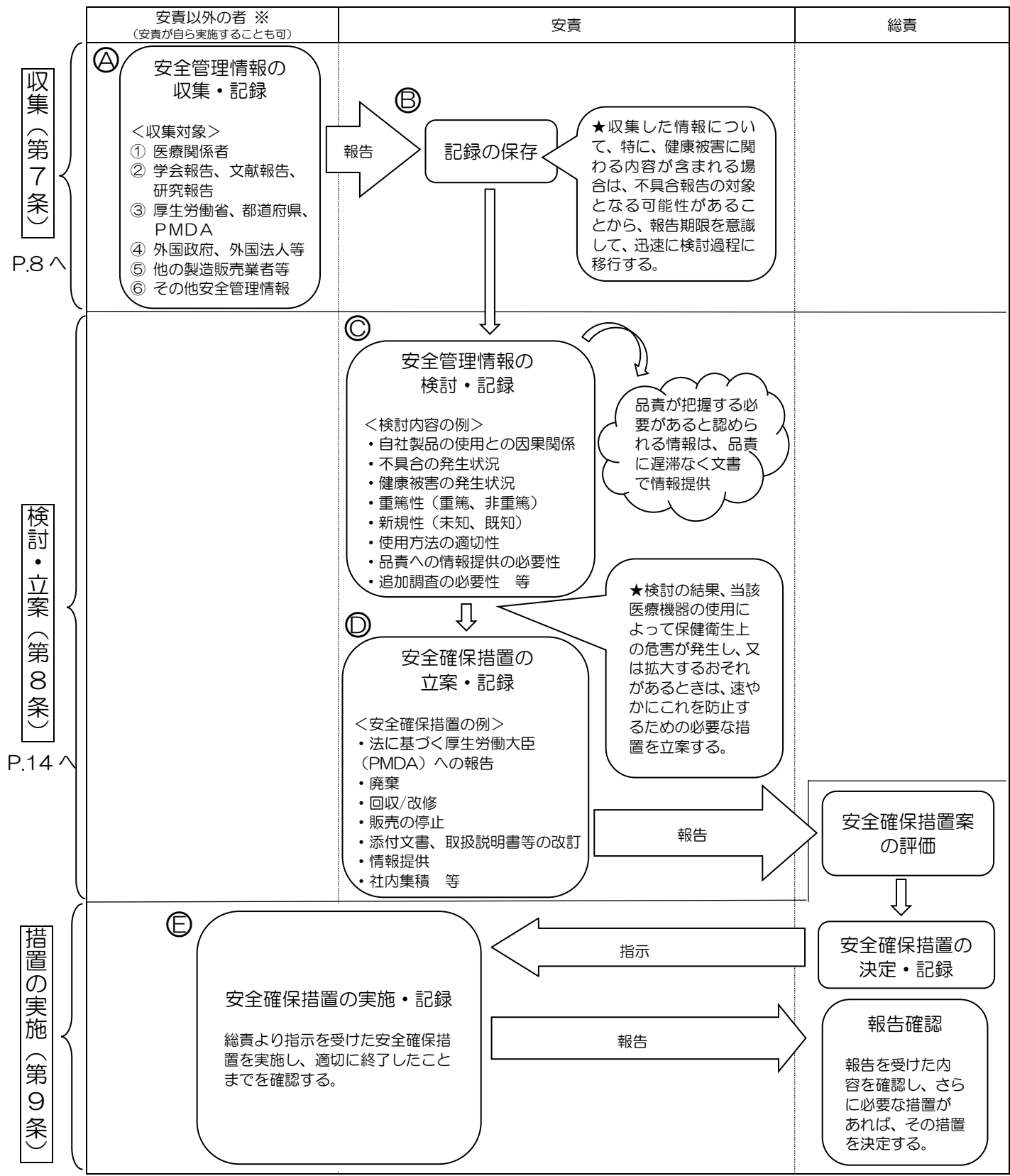
| | |
|--|--|
| <p>第7条（安全管理情報の収集）</p> | <p>第三種製造販売業者は、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 医療関係者からの情報 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報 三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報 四 外国政府、外国法人等からの情報 五 他の製造販売業者等からの情報 六 その他安全管理情報 <p>2（準用なし）</p> <p>3 第三種製造販売業者は、安全管理責任者に第一項の規定により収集させた記録を保存させなければならない。</p> |
| <p>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）</p> | <p>第三種製造販売業者は、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 第十五条において準用する前条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。 二 前号の安全管理情報について、国内品質業務運営責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を国内品質業務運営責任者に遅滞なく文書で提供すること。 三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者又は医療機器情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。 四 前号の規定により立案した安全確保措置の案（以下この章において「安全確保措置案」という。）について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。 <p>2（準用なし）</p> |
| <p>第9条（安全確保措置の実施）</p> | <p>第三種製造販売業者は、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。 二 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。 三 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。 四 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。 五 前号及び次項第四号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。 <p>2 第三種製造販売業者は、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること。 二（準用なし） 三（準用なし） 四 安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。 五 前項第四号の写しを保存すること。 <p>3 第三種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ文書に定めるものについての第一項第一号に規定する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあっては、前二項に規定する業務について必要な事項をあらかじめ文書に定めておかななければならない。</p> |

6. 安全管理情報の収集から 措置の実施までの簡略フロー図

【GVP 省令上の流れ】

各作業に事務処理期間を設け、適切に進捗管理を行うことが望ましい

安全管理情報の収集から措置の実施までの簡略フロー図



※ 営業担当、医療機器情報担当者等

安全管理情報を入手した際には、P.6のフローに従い、各項目の「チェックポイント」を確認しながら、対応を進めていく。

チェックポイント

収集

- 入手した情報に健康被害に関する内容が含まれる場合、報告期限（15日または30日）を意識し、速やかに検討作業に移行していますか。
- 担当者等が情報を収集した場合、安責に報告し、安責が確認した記録を残していますか。

検討・立案

- 収集した安全管理情報を遅滞なく検討していますか。
- 正確な情報に基づいて検討が行われていますか。
- 品責が把握する必要がある情報は、品責に速やかに文書で情報提供していますか。
- 検討に必要な情報が不足している場合、追加調査を実施していますか。
- 検討結果を記録していますか。
- 措置が不要であると判断した場合には、その判断に至る経緯を記録していますか。
- 安全確保措置案を総責へ文書で報告していますか。
- 当該製品だけでなく、自社の他製品についても同様の事象が生じる可能性がないかを確認していますか。

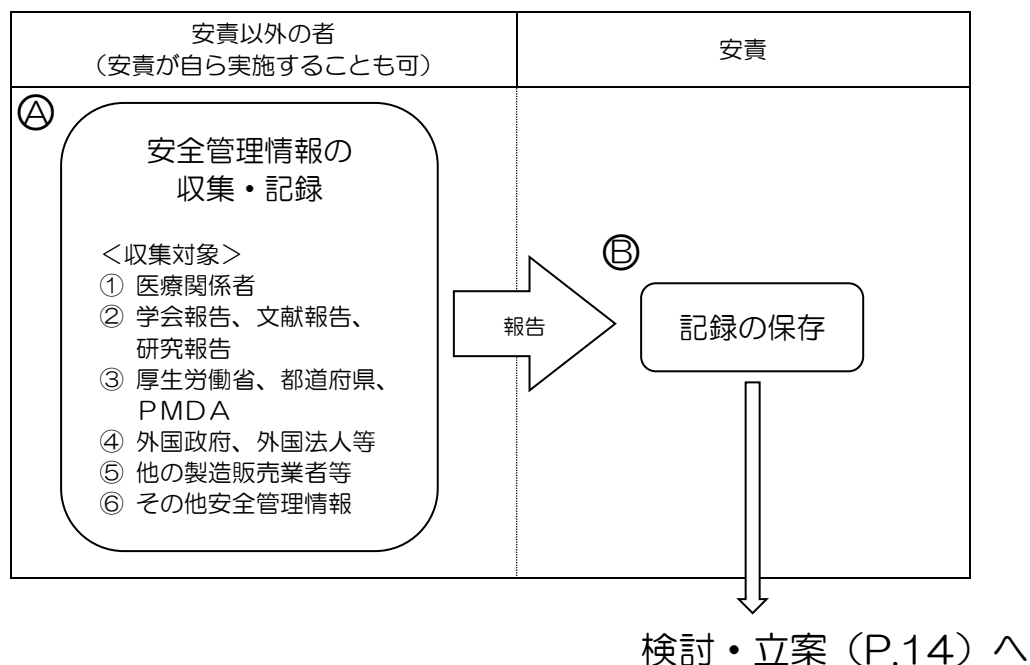
措置の実施

- 総責は、安全確保措置を評価、決定し、その記録を作成していますか。
- 総責は、安全確保措置の実施について、文書で指示していますか。
- 措置の実施結果は、総責に文書で報告されていますか。
- 総責は、措置が適切に実施され終了したことを確認し、さらに必要な措置を決定していますか。

7. 安全管理情報の収集

7. 安全管理情報の収集

根拠条文：GVP 省令第 7 条（第三種は第 15 条で準用）



安全管理情報は、「収集する方法」に着目すると次の2つのタイプに大別される。

(1) 販売先から寄せられる情報

例：医療機関からの情報、消費者からの苦情 等

(2) 自ら定期的に取りに行く情報

例：文献やインターネットサイトからの情報 等

以降は、この2つのタイプごとに、GVP 省令第 7 条、第 8 条における対応ポイントを解説する。

Ⓐの解説

(1) 販売先から寄せられる情報

医療機関や消費者等からの情報を会社として把握した際、安全性に関する情報がスムーズに安全部門に報告されるよう、日頃から営業部門、お客さま相談センター、QMS（品質）、販売店等と密接に連携を図っておくことが重要である。

ポイント 連携により、安全管理情報を確実に安全部門へ

(2) 自ら定期的に取りにいく情報

学会雑誌、その他の文献、インターネットサイト等より、広く医療機器やその部品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、その中から自社製品に関連する情報を抽出する。これらの情報を自社製品に当てはめて検討することで、自社製品における新たな問題点（不具合）の早期発見に繋げることができる。よって、あらかじめ手順書等に、収集対象及び適切な収集頻度を規定し、定期的に情報収集を行うことが重要である。

ポイント 定期的な確認

㊦の解説

(1) 販売先から寄せられる情報

医療関係者、販売店、消費者等から寄せられる情報の中に、健康被害に関わる内容が含まれる場合は、不具合報告（P.12 参照）の対象となる可能性があることから、報告期限（15日または30日）を意識して、迅速に検討作業に移行する。（P.23 様式 1-1 を使用）

ポイント 患者様の状態把握が重要である

(2) 自ら定期的に取りにいく情報

安責は、インターネットサイト等から収集した情報について、自社製品に関連する内容の有無を確認した後、記録を作成する。（P.24 様式 1-2 を使用）

健康被害に関する研究報告を入手した場合、不具合報告（P.12 の「研究報告」参照）の対象となる可能性があることから、報告期限を意識して、迅速に検討作業に移行する。

なお、自社製品に関連する情報がなかった場合でも、収集した記録を作成する。

ポイント 収集対象と収集頻度について

学会雑誌、その他の文献、インターネットサイトからの収集対象及び収集頻度は、具体的に決めておくこと。また、収集頻度は、その収集対象が更新される頻度や機会に応じ適切に定め、定期的に収集を実施すること。

収集対象①～⑥について、実際にはどんな情報を収集するのか！？

① 医療関係者からの情報

医療機関から寄せられる情報で、自社が製造販売した医療機器が関与した健康被害に関する情報またはその恐れがある情報 等

② 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

- ・ 国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告や学会における研究発表
- ・ 輸入先国業者、製造業者等、提携先企業から入手した研究報告
- ・ 発表、未発表に関わらず、自社、関連企業において行われた研究報告 等

③ 厚生労働省その他政府機関、都道府県及びPMDAからの情報

- ・ 厚生労働省からの通知、安全性情報
- ・ 厚生労働省、都道府県、PMDAのホームページ 等

※ PMDA の医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）

厚生労働省の新着情報配信サービス

に登録しておく、回収情報等、広く安全性に関する情報がメールで配信されてくるので、情報収集に役立つ。

④ 外国政府、外国法人等からの情報

- ・ 外国政府からの通知、安全性情報
- ・ 外国政府などのホームページ
- ・ 外国法人からの連絡 等

⑤ 他の製造販売業者等からの情報

自社が製造販売する医療機器と同一あるいは類似する医療機器について、他の製造販売業者、製造業者、販売業者、修理業者*等から入手した情報 等

※について

修理情報や苦情が多い製品は、突発的ではない不具合が生じていたり、安全性に問題があったりする可能性が高いため、特に慎重に情報収集することが望ましい。

⑥ その他安全管理情報

- ・ 消費者からの情報（自社の製品に対する苦情*や相談として入手した情報等）
- ・ 業界団体からの情報
- ・ 国民生活センターからの情報
- ・ 自社製品の類似品に係る回収情報
- ・ 自社の品質部門からの情報 等

- ・ 海外製造所の登録期限切れ
- ・ 製造業の登録漏れ等のケースもある。

★その他、上記①～⑥のいずれにも該当しない不具合等の情報を入手した場合は、安責の指示で適切な対応をとる。

不具合報告について

法、施行規則、通知より報告期限等をまとめると、次の表のとおり。

| | 重篤な健康被害の報告 | | 未知・非重篤報告 | 外国措置報告 | 研究報告 |
|-------|------------|-------|----------|--------|-------|
| | 死亡又は未知 | 既知 | | | |
| 不具合報告 | 15日以内 | 30日以内 | 毎年の定期報告 | 15日以内 | 30日以内 |

言葉の説明

・重篤とは

ア 死亡

イ 障害

ウ 死亡又は障害につながるおそれのある症例

エ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ウを除く）

オ アからエまでに掲げる症例に準じて重篤である症例

カ 後世代における先天性の疾病又は異常

・非重篤とは

上記ア～カに掲げるもの以外の症例

・未知（発生予測できない）とは

不具合内容が、使用上の注意等の「警告」「重要な基本的注意」「相互作用」「不具合・有害事象」等に記載されていないもの。又は、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なもの。

・既知（発生予測できる）とは

不具合内容が、使用上の注意等の「警告」「重要な基本的注意」「相互作用」「不具合・有害事象」等に明確に記載されているもの。ただし、その性質又は症状の程度が記載内容と一致しないものは除く。

・外国措置報告とは

外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施についての報告。

・研究報告とは

自社の製造販売する医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、又は、自社の製造販売する医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告。

ポイント 報告の内容によって、報告期限が異なるので、注意する。

15日以内、30日以内と報告期限が規定されている報告を行う際には、期限を見据えて、入手した安全管理情報を特に迅速に検討すること。

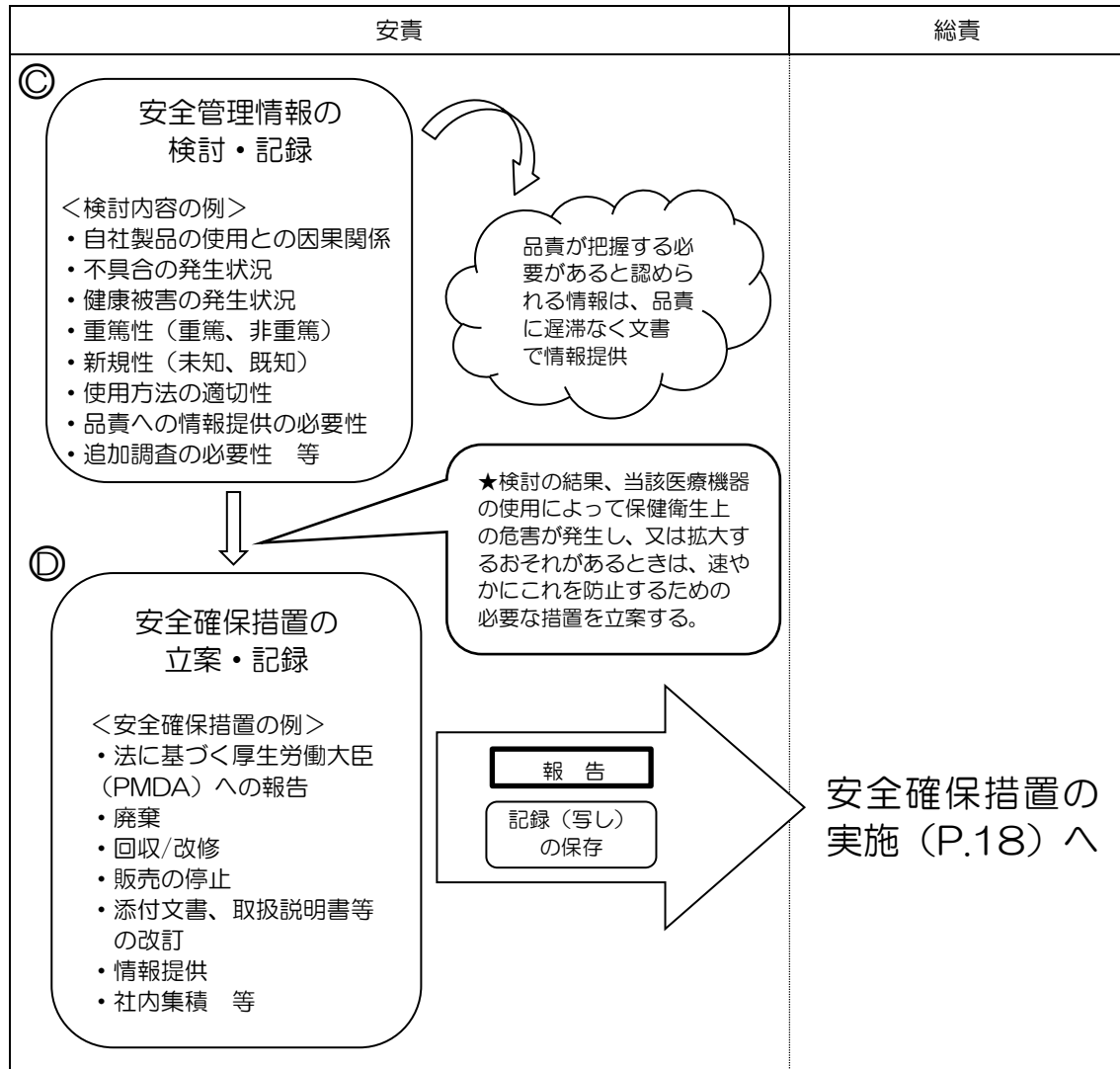
収集におけるチェックポイント

- 医療機関や消費者から情報が入ってきた際、安全部門にスムーズに情報が入るよう、お客様相談室等と連携はとれていますか。
- 入手した情報に健康被害に関する内容が含まれる場合、報告期限（15日または30日）を意識し、速やかに検討作業に移行していますか。
- 収集対象（文献、インターネットサイト等）及び収集頻度をあらかじめ規定し、定期的に安全管理情報の収集を実施していますか。
- インターネットサイト等から情報を探し、自社製品に関連する情報がなかった場合でも、収集した記録を作成していますか。
- 担当者等が情報を収集した場合、記録を作成のうえ安責に報告し、安責が確認した記録を残していますか。

8. 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

8. 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

根拠条文：GVP 省令第8条（第三種は第15条で準用）



◎の解説

(1) 販売先から寄せられる情報を入手した場合

次の検討項目について、正確な情報のもと、検討する。

判断するための情報が揃っていないければ、追加調査を実施する。(P.25 様式2の(1)欄を使用)

【検討項目】

- ✓ 自社製品が原因で生じた事象か（因果関係）※4
 - はい いいえ 不明
- ✓ 医療機器の不具合は発生しているか
 - あり なし 発生のおそれあり
- ✓ 健康被害は発生しているか
 - あり なし 発生のおそれあり
- ✓ 重篤性 ※5
 - 重篤 非重篤 不明
- ✓ 新規性
 - 添付文書等に記載あり 添付文書等に記載なし
(既知) (未知)
- ✓ 医療機器の使用方法は適切であったか
 - 適切 不適切 不明
- ✓ 品責が把握する必要があるか
 - あり なし

※4、※5について、医療機関に確認することが望ましい。
(当事者が医療機関を受診している場合、担当医師等を確認することが望ましい。)

- ✓追加調査は必要か。
必要 不要

(2) 自ら定期的に取りにいく情報を入手した場合

次の検討項目について、正確な情報のもと、検討する。

(P.25 様式2の(2)欄を使用)

【検討項目】

- ✓ 自社製品に関連する情報はあるか
 - あり なし
- ✓ 自社製品において、不具合発生のおそれはあるか
 - あり なし
- ✓ 自社製品において、健康被害発生のおそれはあるか
 - あり なし
- ✓ 品責が把握する必要があるか
 - あり なし
- ✓ 不具合報告（研究報告）の必要があるか
 - あり なし

ポイント

自社製品と全く同等の製品に関する内容でなくとも、「一般的名称が同一の製品」、「海外製造所（輸入元）が同一の製品」等に関する内容については、「関連あり」として情報収集し、自社製品における対応が必要かどうか検討すること。

- ✓追加調査は必要か。
必要 不要

◎の解説

安責は、検討結果に基づき、右に示す安全確保措置の種類より、最も適切な対応を立案する。

（必要に応じ、複数の措置案を選択する。）

（P.25 様式2を使用）

※ 安全確保措置の種類

- 法に基づき当該情報を厚生労働省（PMDA）へ報告（15日以内、30日以内、定期報告等）
- 廃棄
- 回収/改修
- 販売の停止
- 添付文書（使用上の注意等）、取扱説明書等の改訂
- 医療関係者、販売業者、消費者等に対する情報提供
- 今後同様の情報収集を実施（社内集積）
- その他 { 緊急安全性情報（イエローレター）の提供
安全性速報（ブルーレター）の提供
薬事上の手続き（変更届等） 等

検討・立案におけるチェックポイント

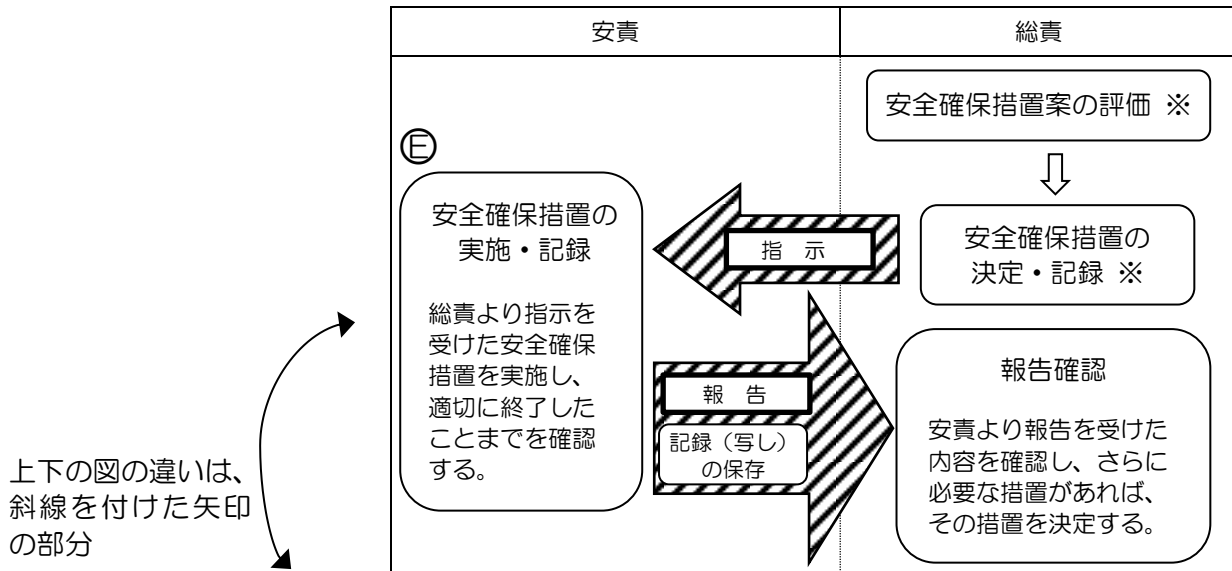
- 収集した安全管理情報を遅滞なく検討していますか。
- 正確な情報に基づいて検討が行われていますか。
- 品責が把握する必要のある情報は、品責に速やかに文書で情報提供していますか。
- 検討に必要な情報が不足している場合、追加調査を実施していますか。
- 検討結果を記録していますか。
- 措置が不要であると判断した場合には、その判断に至る経緯を記録していますか。
- 安全確保措置案を総責へ文書で報告していますか。
- 当該製品だけでなく、自社の他製品についても同様の事象が生じる可能性がないかを確認していますか。

9. 安全確保措置の実施

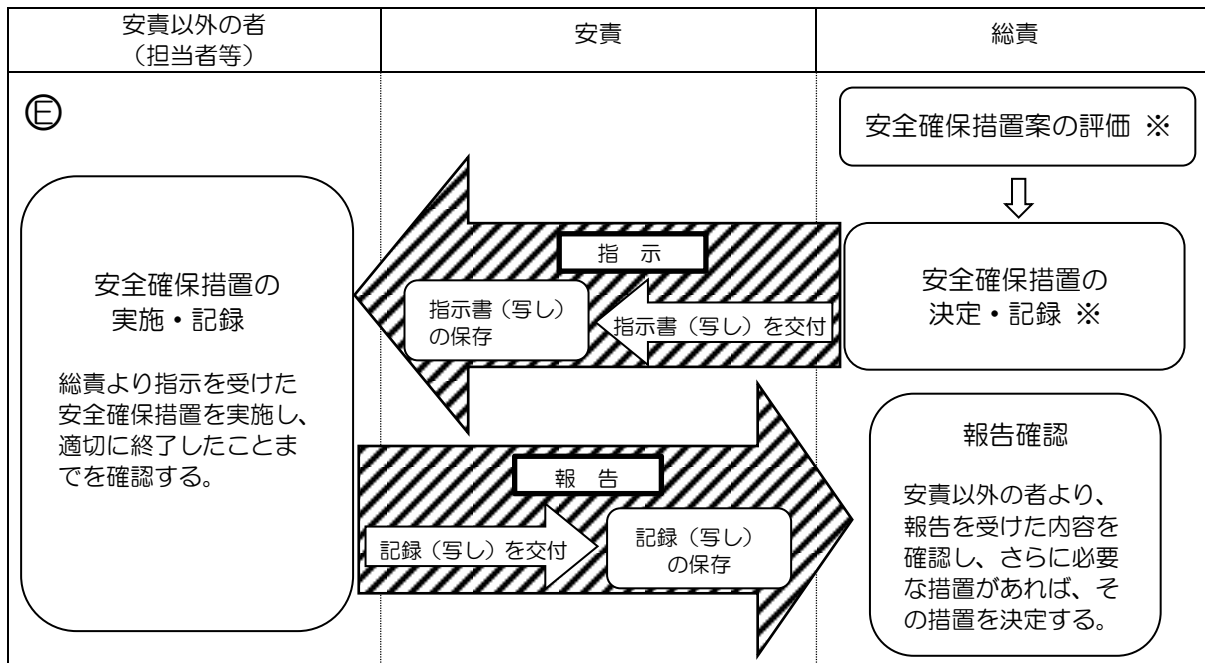
9. 安全確保措置の実施

根拠条文：GVP 省令第9条（第三種は第15条で準用）

○安全確保措置を安責が実施する場合



○安全確保措置を安責以外の担当者等が実施する場合



※の業務について、あらかじめ文書に定めるものについて、総責に代えて安責に行わせることができる。この場合、上記フロー図で示す業務について必要な事項をあらかじめ文書に定めておく必要がある。（GVP 省令第15条で準用する同省令第9条第3項）

（P.25 様式2の続きを使用）

㊦の解説

措置が適切に終了したことの確認とは！？

例 1 添付文書の「使用上の注意」の改訂を行った場合

- ✓ 指示したロットから新しい添付文書に差替えて出荷されたことを市場出荷判定者より報告を受け、確認する。
- ✓ 旧版の添付文書が誤って市場に出されることがないように、適切に区画して保管後、廃棄されたことを確認する。

例 2 安全性の観点から回収を行った場合

- ✓ 回収対象製品の全ての出荷先に回収情報を周知し、適切に回収作業が終了したこと（使用済みの確認を含む）を確認する。
- ✓ 回収した製品が誤って市場に出されることがないように、適切に区画して保管後、廃棄されたことを確認する。
- ✓ 製品の品質不良ではないが、安全性の観点から回収を行った場合、回収の実施はQMSの協力を得た場合でも、品責から報告を受ける等して、最終的には、GVPとして措置が適切に終了したことを確認し、総責に報告することがGVP省令上求められている。

ポイント GVP関連の記録の保管期限は、「利用しなくなった日から5年間」である。（特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器については、「利用しなくなった日から15年間」）＜GVP省令第16条＞

なお、「利用しなくなった日」の解釈について、GVP施行通知に例として「当該品目を承認整理した日」が挙げられていることから、同様に「当該品目を廃止した日」等が該当すると思われる。

措置の実施におけるチェックポイント

- 総責は、安全確保措置を評価、決定し、その記録を作成していますか。
- 総責は、安全確保措置の実施について、文書で指示していますか。
- 措置の実施結果は、総責に文書で報告されていますか。
- 総責は、措置が適切に実施され終了したことを確認し、さらに必要な措置を決定していますか。

最後に

安全確保措置に付随して実施すべき業務についても、意識することが大切である。

- 情報提供元（医療機関、顧客等）へ、原因調査の結果や決定した安全対策の内容について、報告し、その記録を残す。
- 回収を行う場合には、まずは回収の概要を管轄の都道府県薬務主管課へ報告し、その後回収作業を実施する。
- 製造販売後の安全管理情報を入手した場合は、必要に応じてQMSのリスクマネジメント（QMS省令第26条）のインプットとする。
- 関連文書の改訂を行い、その周知（教育訓練等）を行う。

10. 様 式

安全管理情報収集記録

様式 1-2

(文献、雑誌、インターネット等)

| | | | |
|------|---------------|------|--|
| 収集期間 | ○年○月○日～○年○月○日 | 管理番号 | |
| 記入者 | | | |

| 収集対象 | 内容 | 記入日 |
|--|--|-----|
| 学術雑誌、学会等 | | |
| ○○雑誌 | <input type="checkbox"/> 入手情報なし <input type="checkbox"/> 入手情報あり→ <input type="checkbox"/> 自社製品と関連あり <input type="checkbox"/> 自社製品と関連なし | |
| | <input type="checkbox"/> 入手情報なし <input type="checkbox"/> 入手情報あり→ <input type="checkbox"/> 自社製品と関連あり <input type="checkbox"/> 自社製品と関連なし | |
| | <input type="checkbox"/> 入手情報なし <input type="checkbox"/> 入手情報あり→ <input type="checkbox"/> 自社製品と関連あり <input type="checkbox"/> 自社製品と関連なし | |
| | <input type="checkbox"/> 入手情報なし <input type="checkbox"/> 入手情報あり→ <input type="checkbox"/> 自社製品と関連あり <input type="checkbox"/> 自社製品と関連なし | |
| インターネット等 (アドレス) | | |
| 厚生労働省 http://www.mhlw.go.jp/ | <input type="checkbox"/> 入手情報なし <input type="checkbox"/> 入手情報あり→ <input type="checkbox"/> 自社製品と関連あり <input type="checkbox"/> 自社製品と関連なし | |
| PMDA http://www.info.pmda.go.jp/ | <input type="checkbox"/> 入手情報なし <input type="checkbox"/> 入手情報あり→ <input type="checkbox"/> 自社製品と関連あり <input type="checkbox"/> 自社製品と関連なし | |
| 大阪府健康医療部薬務課 http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/ | <input type="checkbox"/> 入手情報なし <input type="checkbox"/> 入手情報あり→ <input type="checkbox"/> 自社製品と関連あり <input type="checkbox"/> 自社製品と関連なし | |
| | <input type="checkbox"/> 入手情報なし <input type="checkbox"/> 入手情報あり→ <input type="checkbox"/> 自社製品と関連あり <input type="checkbox"/> 自社製品と関連なし | |

※「自社製品と関連あり」とした場合は、詳細情報を様式 1-1「安全管理情報収集記録」に記載する。

確認日：平成 年 月 日

確認者：安全管理責任者

印

安全管理情報処理記録

| | |
|----------|----------|
| 情報入手・記入日 | 平成 年 月 日 |
| 記入者 | |

| | |
|------|--|
| 管理番号 | |
|------|--|

| | | |
|--------|----------------------------|--|
| 情報の概要 | 別添「安全管理情報収集記録」(No.) のとおり。 | |
| 検 討 | (1) | 自社製品の使用との因果関係 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 不具合の発生状況 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 発生のおそれあり 健康被害の発生状況 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 発生のおそれあり 重篤性 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 不明 新規性 <input type="checkbox"/> 添付文書等に記載あり(既知) <input type="checkbox"/> 添付文書等に記載なし(未知) 使用方法の適切性 <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 不明 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 <input type="checkbox"/> あり(平成 年 月 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者: _____ 印 追加調査の必要性 <input type="checkbox"/> 要(平成 年 月 日再調査指示) <input type="checkbox"/> 不要 |
| | (2) | 自社製品に関連する情報の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 不具合発生のおそれ <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 健康被害発生のおそれ <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 <input type="checkbox"/> あり(平成 年 月 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者: _____ 印 不具合報告(研究報告)の必要性 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 追加調査の必要性 <input type="checkbox"/> 要(平成 年 月 日再調査指示) <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 検討結果 | 措置の必要性 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 検討日:平成 年 月 日 検討者:安全管理責任者 _____ 印 |

| | | |
|-------|--|---|
| 措置の立案 | 【措置案】 <input type="checkbox"/> ① 厚生労働省（PMDA）への報告 <input type="checkbox"/> 15日（報告期限：平成 年 月 日） <input type="checkbox"/> 30日（報告期限：平成 年 月 日） <input type="checkbox"/> 定期報告（報告期限：平成 年 月 日） <input type="checkbox"/> ② 廃棄 <input type="checkbox"/> ③ 回収/改修 <input type="checkbox"/> ④ 販売の停止 <input type="checkbox"/> ⑤ 添付文書、取扱説明書等の改訂 <input type="checkbox"/> ⑥ 情報提供（対象： _____） <input type="checkbox"/> ⑦ 社内集積 <input type="checkbox"/> ⑧ その他 （ _____ ） | |
| | 【措置案の報告】 立案日：平成 年 月 日 安全管理責任者： _____ 印 | 【措置案の確認】 確認日：平成 年 月 日 総括製造販売責任者： _____ 印 |
| 措置の実施 | 【措置の決定及び指示】 ○措置の種類：No. _____（※措置案①～⑧から選択する） ○措置の概要： ○措置の決定日：平成 年 月 日 決定者：総括製造販売責任者 _____ 印 ○措置の指示日：平成 年 月 日 ⇨ 確認日：平成 年 月 日 指示者：総括製造販売責任者 _____ 印 確認者：安全管理責任者 or 担当者等 _____ 印 | |
| | 【措置の完了確認】 確認日：平成 年 月 日 確認者：安全管理責任者 or 担当者等 _____ 印 | |
| | 【措置結果の報告】 （※措置を安全管理責任者以外の担当者等が行った場合） （担当者等→安全管理責任者） 報告日：平成 年 月 日 ⇨ 確認日：平成 年 月 日 報告者：担当者等 _____ 印 確認者：安全管理責任者 _____ 印 | |
| | 【措置結果の報告】 （安全管理責任者 or 担当者等→総括製造販売責任者） 報告日：平成 年 月 日 ⇨ 確認日：平成 年 月 日 報告者：安全管理責任者 or 担当者等 _____ 印 確認者：総括製造販売責任者 _____ 印 | |
| | 【措置結果の確認】 確認日：平成 年 月 日 確認者：総括製造販売責任者 _____ 印 コメント（追加指示等）： | |
| | | |

11. 具体的な事例

【注意】事例の背景設定については、GVP 省令に基づく業務内容をわかりやすく説明することを目的として、過去に実際に生じた事例に、一部創作した内容を追加していることにご留意願います。

【事例（１）販売先（医療機関等）より寄せられる情報】

X線透視診断装置用電動式患者台（クラスI）（以下「撮影台」という。）を製造販売する第三種医療機器製造販売業者が医療機関より安全管理情報を入手した際の対応事例

➤ **入手した情報の背景等**

- 情報提供元：医療関係者
- 情報入手者：医療機器情報担当者（営業担当者）
- 情報入手日：4月1日
- 内容：X線撮影中、撮影台が傾斜した際、患者が頭からずり落ちそうになったため、横にいた看護師が即座に患者を押さえるとともに、「緊急停止ボタン」を押そうとした。ところが、看護師は「緊急停止ボタン」を押すことができなかった。今回は、看護師が患者を押さえることで健康被害には至らなかったが、患者が頭からずり落ちる危険性はあった。
- 自社製品との関連性：あり
- 健康被害の有無：なし

➤ **検討について**（P.25 様式2の（1）欄を使用）

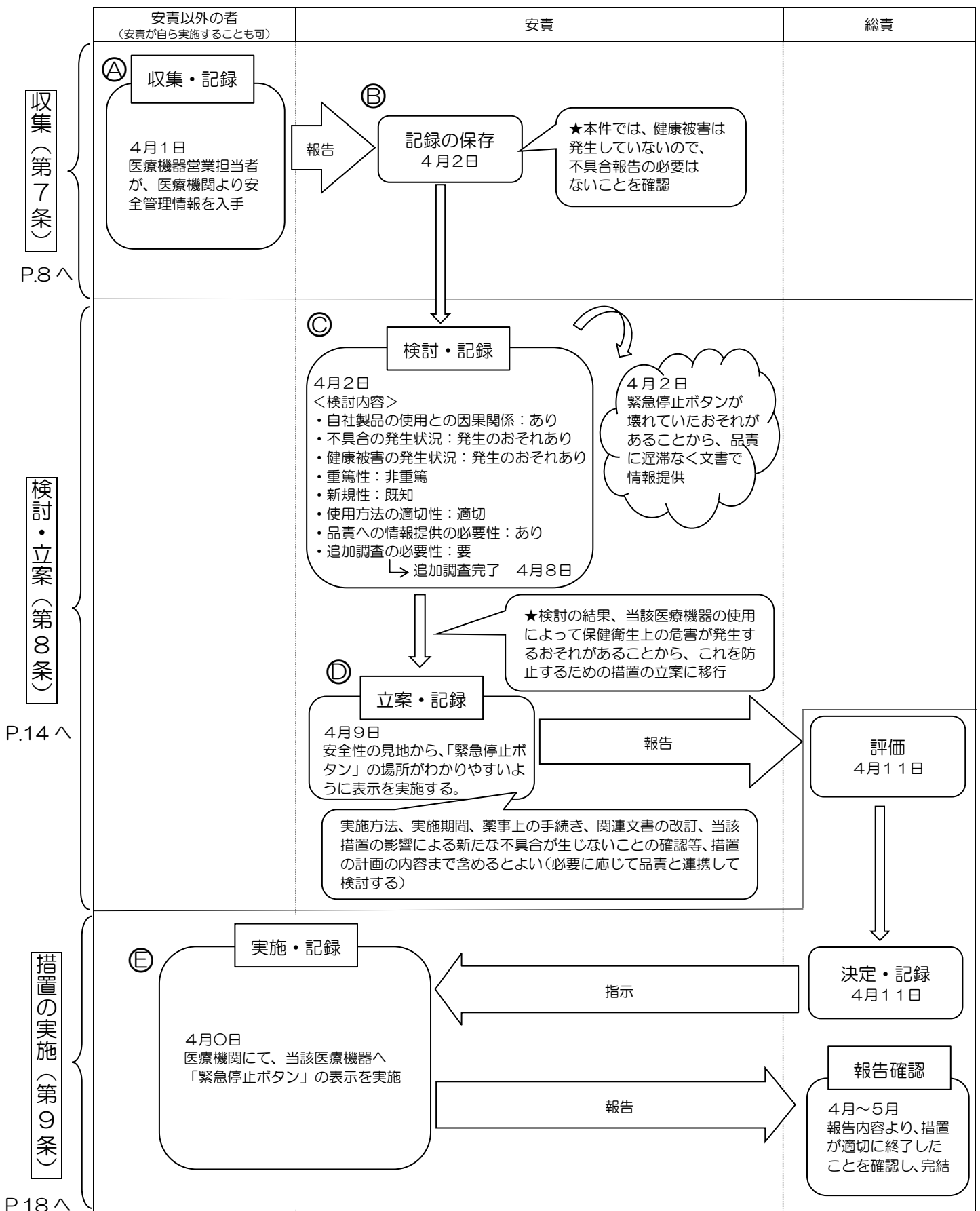
| | |
|---------------|--|
| 自社製品の使用との因果関係 | <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 |
| 不具合の発生状況 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり（緊急停止ボタンが故障していたおそれあり） |
| 健康被害の発生状況 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり（患者が撮影台からずり落ちるおそれあり） |
| 重篤性 | <input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 新規性 | <input checked="" type="checkbox"/> 添付文書等に記載あり（既知）（「緊急時には緊急停止ボタンを押してください」と記載あり） <input type="checkbox"/> 添付文書等に記載なし（未知） |
| 使用方法の適切性 | <input checked="" type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 品責への情報提供の必要性 | <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 追加調査の必要性 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（詳細な発生状況を確認、また、営業担当者に、販売先の医療機関等から同様の情報を受けたことはないかを確認） <input type="checkbox"/> 不要 |

検討結果：本事象の詳細な発生状況を追加調査した結果、製品自体の不具合（「緊急停止ボタン」の故障）ではなく、看護師が「緊急停止ボタン」を探したが、表示がなかったため、どのボタンを押せばよいかを即座に判断できない状況であったことが判明した。また、営業担当者に確認したところ、他の医療機関からも同様の情報の入手事例があることがわかった。

➤ **安全確保措置の立案・実施**

安全性の見地から、現在までに販売した全製品を対象として、「緊急停止ボタン」の横に、「緊急停止ボタン」と表示を行うための改修を実施する。

【事例（1）をP.6のフロー図にあてはめた図】







記入例

安全管理情報処理記録

| | |
|----------|-----------------|
| 情報入手・記入日 | 平成 28 年 4 月 1 日 |
| 記入者 | 大阪 一郎 |

| | |
|------|-------------|
| 管理番号 | NO.20160401 |
|------|-------------|

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|---|--|----------------|--|-----------|---|------------|--|-----------------------|---|-----------------|--|----------|---|-----------------------|---|----------|---|
| 情報の概要 | 別添「安全管理情報収集記録」(No. 20160401) のとおり。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 検討 | (1) | <table border="1"> <tr> <td>自社製品の使用との因果関係</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明</td> </tr> <tr> <td>不具合の発生状況</td> <td><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input checked="" type="checkbox"/>発生のおそれあり(緊急停止ボタンが故障していたおそれあり)</td> </tr> <tr> <td>健康被害の発生状況</td> <td><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input checked="" type="checkbox"/>発生のおそれあり(患者が撮影台からずり落ちるおそれあり)</td> </tr> <tr> <td>重篤性</td> <td><input type="checkbox"/>重篤 <input checked="" type="checkbox"/>非重篤 <input type="checkbox"/>不明</td> </tr> <tr> <td>新規性</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>添付文書等に記載あり(既知)(「緊急時には緊急停止ボタンを押してください」と記載あり) <input type="checkbox"/>添付文書等に記載なし(未知)</td> </tr> <tr> <td>使用方法の適切性</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>適切 <input type="checkbox"/>不適切 <input type="checkbox"/>不明</td> </tr> <tr> <td>国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>あり(平成 28 年 4 月 2 日情報提供) <input type="checkbox"/>なし 国内品質業務運営責任者: <u> 大手前 二郎 </u> </td> </tr> <tr> <td>追加調査の必要性</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>要(平成 28 年 4 月 2 日再調査指示) <input type="checkbox"/>不要</td> </tr> </table> | 自社製品の使用との因果関係 | <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | 不具合の発生状況 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり(緊急停止ボタンが故障していたおそれあり) | 健康被害の発生状況 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり(患者が撮影台からずり落ちるおそれあり) | 重篤性 | <input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 不明 | 新規性 | <input checked="" type="checkbox"/> 添付文書等に記載あり(既知)(「緊急時には緊急停止ボタンを押してください」と記載あり) <input type="checkbox"/> 添付文書等に記載なし(未知) | 使用方法の適切性 | <input checked="" type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 不明 | 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 | <input checked="" type="checkbox"/> あり(平成 28 年 4 月 2 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者: <u> 大手前 二郎 </u>  | 追加調査の必要性 | <input checked="" type="checkbox"/> 要(平成 28 年 4 月 2 日再調査指示) <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 自社製品の使用との因果関係 | <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 不具合の発生状況 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり(緊急停止ボタンが故障していたおそれあり) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 健康被害の発生状況 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり(患者が撮影台からずり落ちるおそれあり) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 重篤性 | <input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 新規性 | <input checked="" type="checkbox"/> 添付文書等に記載あり(既知)(「緊急時には緊急停止ボタンを押してください」と記載あり) <input type="checkbox"/> 添付文書等に記載なし(未知) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 使用方法の適切性 | <input checked="" type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 | <input checked="" type="checkbox"/> あり(平成 28 年 4 月 2 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者: <u> 大手前 二郎 </u>  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 追加調査の必要性 | <input checked="" type="checkbox"/> 要(平成 28 年 4 月 2 日再調査指示) <input type="checkbox"/> 不要 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (2) | <table border="1"> <tr> <td>自社製品に関連する情報の有無</td> <td><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</td> </tr> <tr> <td>不具合発生のおそれ</td> <td><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</td> </tr> <tr> <td>健康被害発生のおそれ</td> <td><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</td> </tr> <tr> <td>国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性</td> <td><input type="checkbox"/>あり(平成 年 月 日情報提供) <input type="checkbox"/>なし 国内品質業務運営責任者: _____ 印</td> </tr> <tr> <td>不具合報告(研究報告)の必要性</td> <td><input type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>不要</td> </tr> <tr> <td>追加調査の必要性</td> <td><input type="checkbox"/>要(平成 年 月 日再調査指示) <input type="checkbox"/>不要</td> </tr> </table> | 自社製品に関連する情報の有無 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 不具合発生のおそれ | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 健康被害発生のおそれ | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 | <input type="checkbox"/> あり(平成 年 月 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者: _____ 印 | 不具合報告(研究報告)の必要性 | <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 | 追加調査の必要性 | <input type="checkbox"/> 要(平成 年 月 日再調査指示) <input type="checkbox"/> 不要 | | | | |
| | 自社製品に関連する情報の有無 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 不具合発生のおそれ | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 健康被害発生のおそれ | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 | <input type="checkbox"/> あり(平成 年 月 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者: _____ 印 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不具合報告(研究報告)の必要性 | <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 追加調査の必要性 | <input type="checkbox"/> 要(平成 年 月 日再調査指示) <input type="checkbox"/> 不要 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 検討結果 | <p>本事象の詳細な発生状況を追加調査した結果(追加調査完了:4月8日)、製品自体の不具合はなく、看護師が「緊急停止ボタン」を探したが、表示がなかったため、どのボタンを押せばよいかを即座に判断できない状況であったことが判明した。(安全性に関する情報であることが確定。)</p> <p>また、営業担当者を確認したところ、他の医療機関からも同様の情報の入手事例があることがわかった。</p> <p>措置の必要性 <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし 検討日: 平成 28 年 4 月 9 日 検討者: 安全管理責任者 <u> 大阪 一郎 </u> </p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|-------|---|--|
| 措置の立案 | <p>【措置案】</p> <p><input type="checkbox"/>① 厚生労働省（PMDA）への報告</p> <p><input type="checkbox"/>15日（報告期限：平成 年 月 日）</p> <p><input type="checkbox"/>30日（報告期限：平成 年 月 日）</p> <p><input type="checkbox"/>定期報告（報告期限：平成 年 月 日）</p> <p><input type="checkbox"/>② 廃棄</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>③ 回収(改修)</p> <p><input type="checkbox"/>④ 販売の停止</p> <p><input type="checkbox"/>⑤ 添付文書、取扱説明書等の改訂</p> <p><input type="checkbox"/>⑥ 情報提供（対象：</p> <p><input type="checkbox"/>⑦ 社内集積</p> <p><input type="checkbox"/>⑧ その他</p> <p>()</p> | |
| | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 100px;"> <p>実施方法、実施期間、薬事上の手続き、関連文書の改訂、当該措置の影響による新たな不具合が生じないことの確認等、措置の計画の内容まで含めるとよい（必要に応じて品責と連携して検討する）</p> </div> | |
| | <p>【措置案の報告】</p> <p>立案日：平成 28 年 4 月 9 日</p> <p>安全管理責任者： <u>大阪 一郎</u> (大阪印)</p> | <p>【措置案の確認】</p> <p>確認日：平成 28 年 4 月 11 日</p> <p>総括製造販売責任者： <u>鈴木 三郎</u> (鈴木印)</p> |
| 措置の実施 | <p>【措置の決定及び指示】</p> <p>○措置の種類：No. <u>③</u> （※措置案①～⑧から選択する）</p> <p>○措置の概要：</p> <p style="text-align: center;">安全管理責任者の措置案に従い、安全性の見地から、現在までに販売した全製品を対象として、「緊急停止ボタン」の横に、「緊急停止ボタン」と表示を行うための改修を実施する。</p> <p>○措置の決定日：平成 28 年 4 月 11 日</p> <p style="margin-left: 40px;">決定者：総括製造販売責任者 <u>鈴木 三郎</u> (鈴木印)</p> <p>○措置の指示日：平成 28 年 4 月 11 日</p> <p style="margin-left: 40px;">指示者：総括製造販売責任者 <u>鈴木 三郎</u> (鈴木印)</p> <p style="margin-left: 100px;">⇒ 確認日：平成 28 年 4 月 11 日</p> <p style="margin-left: 100px;">確認者：(安全管理責任者) or 担当者等 <u>大阪 一郎</u> (大阪印)</p> | |
| | <p>【措置の完了確認】</p> <p>確認日：平成 28 年 4～5 月 〇 日</p> <p>確認者 (安全管理責任者) or 担当者等 <u>大阪 一郎</u> (大阪印)</p> | |
| | <p>【措置結果の報告】（※措置を安全管理責任者以外の担当者等が行った場合）</p> <p>（担当者等→安全管理責任者）</p> <p>報告日：平成 年 月 日 ⇒ 確認日：平成 年 月 日</p> <p>報告者：担当者等 _____ 印 確認者：安全管理責任者 _____ 印</p> | |
| | <p>【措置結果の報告】</p> <p>（安全管理責任者 or 担当者等→総括製造販売責任者）</p> <p>報告日：平成 28 年 4～5 月 〇 日</p> <p>報告者 (安全管理責任者) or 担当者等 <u>大阪 一郎</u> (大阪印)</p> <p style="margin-left: 100px;">⇒ 確認日：平成 28 年 4～5 月 〇 日</p> <p style="margin-left: 100px;">確認者：総括製造販売責任者 <u>鈴木 三郎</u> (鈴木印)</p> | |
| | <p>【措置結果の確認】 確認日：平成 28 年 4～5 月 〇 日</p> <p>確認者：総括製造販売責任者 <u>鈴木 三郎</u> (鈴木印)</p> <p>コメント（追加指示等）：</p> <p style="text-align: center;">安全管理責任者からの報告内容より、措置が適切に完了したことを確認した。</p> | |

(白 紙)

【事例（2）自ら定期的に取りに行く情報】

外科用手術に用いる、鋼製小物（再使用されるピンセット、クラスⅠ）を製造販売する限定第三種医療機器製造販売業者が厚生労働省からの通知により安全管理情報を入手した際の対応事例

➤ **入手した情報の背景等**

- 情報提供元：厚生労働省からの通知（医薬安発第0809001号）
- 情報入手者：安責
- 情報入手日：8月9日
- 内容：他社が製造販売する「骨接合用及び骨手術用器具」について、適正に洗浄しても血液塊が除去しきれない場合があることが報告されたことより、再使用される外科用手術用の医療機器を取扱う製造販売業者は、自社製品について自主点検を行い、必要に応じ、適切な措置を講じること。
- 自社製品との関連性：あり
- 健康被害の有無：不明

➤ **検討について**（P.25 様式2の（2）欄を使用）

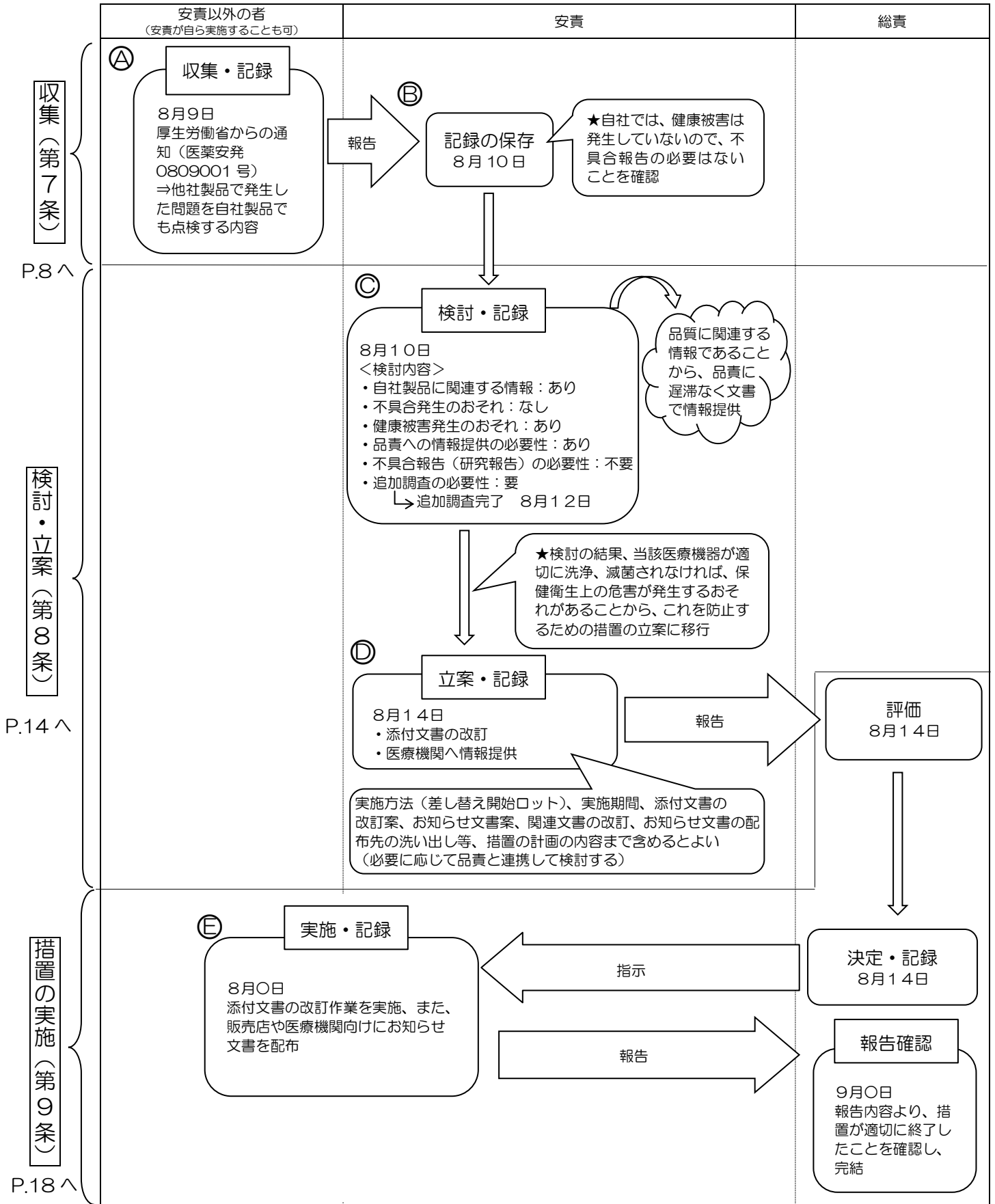
| | |
|-----------------|--|
| 自社製品に関連する情報の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> あり（再使用されるピンセットの取扱いあり） <input type="checkbox"/> なし |
| 不具合発生のおそれ | <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし |
| 健康被害発生のおそれ | <input checked="" type="checkbox"/> あり（使用直後に適切な洗浄されなければ、汚れが乾燥し、落ちにくくなり、感染等の健康被害発生のおそれが否定できない） <input type="checkbox"/> なし |
| 品責への情報提供の必要性 | <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 不具合報告（研究報告）の必要性 | <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 追加調査の必要性 | <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |

検討結果：自社製品について、製品自体に不具合はないことが確認できたが、使用直後に適切に洗浄されなければ、汚れが乾燥し、落ちにくくなり、健康被害発生のおそれが否定できないことから、添付文書の「保守・点検に係る事項」に「汚れが乾燥し、落ちにくくなることを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、使用後直ちに洗浄し、滅菌すること。」の一文を追加し、使用者に注意喚起を促す必要がある。

➤ **安全確保措置の立案・実施**

- 添付文書の「保守・点検に係る事項」を改訂
- 販売店や医療機関向けに、添付文書改訂のお知らせ文書を作成、配布し、注意喚起

【事例（2）をP.6のフロー図にあてはめた図】



| | |
|----------|-----------------|
| 情報入手・記入日 | 平成 28 年 8 月 9 日 |
| 記入者 | 田中 花子 |

| | |
|------|-------------|
| 管理番号 | NO.20160809 |
|------|-------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------|--|--|
| 情報の概要 | 別添「安全管理情報収集記録」(No. 20160809) のとおり。 | | |
| 検討 | (1) | 自社製品の使用との因果関係 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 不具合の発生状況 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 発生のおそれあり 健康被害の発生状況 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 発生のおそれあり 重篤性 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 不明 新規性 <input type="checkbox"/> 添付文書等に記載あり(既知) <input type="checkbox"/> 添付文書等に記載なし(未知) 使用方法の適切性 <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 不明 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 <input type="checkbox"/> あり(平成 年 月 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者: _____ 印 追加調査の必要性 <input type="checkbox"/> 要(平成 年 月 日再調査指示) <input type="checkbox"/> 不要 | |
| | (2) | 自社製品に関連する情報の有無 <input checked="" type="checkbox"/> あり(再利用されるピンセットの取扱いあり) <input type="checkbox"/> なし 不具合発生のおそれ <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし 健康被害発生のおそれ <input checked="" type="checkbox"/> あり(使用直後に適切な洗浄されなければ、汚れが乾燥し、落ちにくくなり、感染等の健康被害発生のおそれが否定できない) <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 <input checked="" type="checkbox"/> あり(平成 28 年 8 月 10 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者: <u>山本 一郎</u> 印 <u>山本</u> 不具合報告(研究報告)の必要性 <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 追加調査の必要性 <input type="checkbox"/> 要(平成 年 月 日再調査指示) <input checked="" type="checkbox"/> 不要 | |
| | 検討結果 | 自社製品について、製品自体に不具合はないことが確認できたが、使用直後に適切に洗浄されなければ、汚れが乾燥し、落ちにくくなり、健康被害発生のおそれが否定できないことから、添付文書の「保守・点検に係る事項」に「汚れが乾燥し、落ちにくくなることを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、使用后直ちに洗浄し、滅菌すること。」の一文を追加し、使用者に注意喚起を促す必要がある。 措置の必要性 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 検討日: 平成 28 年 8 月 10 日 検討者: 安全管理責任者 <u>田中 花子</u> 印 <u>田中</u> | |

| | | |
|---|---|--|
| 措置の立案 | <p>【措置案】</p> <p><input type="checkbox"/>① 厚生労働省（PMDA）への報告 <input type="checkbox"/>15日（報告期限：平成 年 月 日） <input type="checkbox"/>30日（報告期限：平成 年 月 日） <input type="checkbox"/>定期報告（報告期限：平成 年 月 日）</p> <p><input type="checkbox"/>② 廃棄 <input type="checkbox"/>③ 回収/改修 <input type="checkbox"/>④ 販売の停止 <input checked="" type="checkbox"/>⑤ 添付文書、取扱説明書等の改訂 <input type="checkbox"/>⑥ 情報提供（対象： <input type="checkbox"/>⑦ 社内集積 <input type="checkbox"/>⑧ その他</p> <p style="text-align: center;">（ ）</p> | <p>実施方法（差し替え開始ロット）、実施期間、添付文書の改訂案、お知らせ文書案、関連文書の改訂、お知らせ文書の配布先の洗い出し等、措置の計画の内容まで含めるとよい（必要に応じて品責と連携して検討する）</p> |
| | <p>【措置案の報告】</p> <p>立案日：平成28年8月14日 安全管理責任者： <u>田中 花子</u> 田中印</p> | <p>【措置案の確認】</p> <p>確認日：平成28年8月14日 総括製造販売責任者： <u>小林 二郎</u> 小林印</p> |
| 措置の実施 | <p>【措置の決定及び指示】</p> <p>○措置の種類：No. <u>⑤</u> （※措置案①～⑧から選択する）</p> <p>○措置の概要： ・添付文書の「保守・点検に係る事項」を改訂 ・販売店や医療機関向けに、添付文書改訂のお知らせ文書を作成、配布し、注意喚起</p> <p>○措置の決定日：平成28年8月14日 決定者：総括製造販売責任者 <u>小林 二郎</u> 小林印</p> <p>○措置の指示日：平成28年8月14日 指示者：総括製造販売責任者 <u>小林 二郎</u> 小林印</p> | |
| | <p>○確認日：平成28年8月14日 確認者：安全管理責任者 or 担当者等 <u>田中 花子</u> 田中印</p> | |
| | <p>【措置の完了確認】</p> <p>確認日：平成28年8月〇日 確認者：安全管理責任者 or 担当者等 <u>田中 花子</u> 田中印</p> | |
| | <p>【措置結果の報告】（※措置を安全管理責任者以外の担当者等が行った場合） （担当者等→安全管理責任者）</p> <p>報告日：平成 年 月 日 報告者：担当者等 _____ 印</p> <p>確認日：平成 年 月 日 確認者：安全管理責任者 _____ 印</p> | |
| | <p>【措置結果の報告】</p> <p>（安全管理責任者 or 担当者等→総括製造販売責任者）</p> <p>報告日：平成28年9月〇日 報告者：安全管理責任者 or 担当者等 <u>田中 花子</u> 田中印</p> <p>確認日：平成28年9月〇日 確認者：総括製造販売責任者 <u>小林 二郎</u> 小林印</p> | |
| <p>【措置結果の確認】 確認日：平成28年9月〇日 確認者：総括製造販売責任者 <u>小林 二郎</u> 小林印</p> <p>コメント（追加指示等）： 安全管理責任者からの報告内容より、措置が適切に完了したことを確認した。</p> | | |

