

改訂年月日	平成 年 月 日	改訂承認			
-------	----------	------	--	--	--

Ⅲ 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に関する手順

1 目的

製造販売後安全管理業務において収集した不具合情報、文献・学会情報、他の製造業者等からの情報等を速やかに検討し、その結果に基づく必要な安全確保措置を立案するための手順を以下のとおり定める。

2 収集した情報の検討

安全管理責任者は、収集した情報の内容を遅滞なく検討する。

また、必要に応じて社内の他の部門及び社外の専門家等の意見を聞くことができる。

なお、検討の結果、当該情報が品質に関するものであることが判明した場合は、品質保証責任者へ遅滞なく文書で提供する。

検討にあたっては、特に以下の点を考慮し、薬事法第 77 条の 4 の 2（副作用等の報告）及び同法施行規則第 253 条（副作用等報告）に該当するかどうか等の判断を行う。

<医療関係者からの報告>

1) 不具合に関するものか

①当該医療機器の不具合による影響かどうか

- ・ 「不具合による影響」とは、広く医療機器の具合が良くないことによる影響をいう。
- ・ 設計、製造、輸入、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。
- ・ 使用者の知識や技量の不足によることが明らかである場合には、機構への報告の対象外となる。

②当該医療機器の不具合の発生によって、重篤な症例等が発生することが予想されるものか

- ・ 当該医療機器の不具合発生により、現実には死亡、障害等が発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるか。

2) 感染症に関するものか

①当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症か

- ・ 生物由来医療機器への病原体の混入が疑われるものか。

②当該医療機器の使用により感染症が発生するおそれのあるものか

3) 既知か未知か

当該不具合事象等の添付文書への記載の有無について確認する。

- ・ 未知とは： 発生傾向（発生数、発生頻度、発生条件等）が添付文書もしくは容器もしくは被包に記載されている使用上の注意から予測できない事象。
- ・ 既知とは： 発生傾向（発生数、発生頻度、発生条件等）が添付文書もしくは容器等に記載されている使用上の注意から予測できる事象。

4) 患者及び使用者への健康被害発生状況はどうか

- ・ 健康被害が発生しているか
- ・ 健康被害が発生するおそれがあるか

5) 健康被害の重篤度（発生するおそれがある場合も、発生しうる当該事象について検討する。）

ア 重篤：次に該当する場合

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- ④ 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（③を除く）
- ⑤ ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常

イ 軽微であるもの

症状が軽く容易に治癒することをいう。機構への報告にあたっては、担当医師等の意見を参考にして判断する。

ウ 中等度

アの重篤（そのおそれがあるものを含む。）及びイの「軽微であるもの」に該当しないものであるが、当該医療機器が直接の原因で患者や使用者に障害等が発生し、その障害の程度により治療が必要になると判断した場合。

6) その他必要と考えられる事項

<その他の場合>

次のものに該当するかどうかを検討する。また、必要に応じて医療関係者への調査を実施した場合は、<医療関係者からの報告>に準じて判断する。

1) 外国での措置報告

- ・ 外国で使用されているもので、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ものについての報告か。
- ・ 当該報告の内容は、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ものか。

2) 研究報告

- ・ 当該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人の健康に重大な影響を与えるおそれがあることを示す研究報告か。
- ・ 不具合、副作用・感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告か。
- ・ 承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告か。

3 必要な安全確保措置の立案

安全管理責任者は、収集した情報を検討し、当該医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあるときは、これを防止するための必要な措置を立案する。措置案としては、次のものが考えられる。

<措置案の種類>

1. 製造販売を停止し、製品を回収する。
2. 製品を改修する。
3. 製品を廃棄する。
4. 使用方法、効能・効果等の一部変更承認を申請する。

5. 緊急安全性情報を配布する。
6. 使用者等への説明用文書を作成・配布する。
7. 使用上の注意、その他添付文書の関連箇所を改訂する。
8. 薬事法に基づき当該情報を厚生労働省へ報告する（15日以内または30日以内）。^{※1}
9. 医療関係者等に対し、医療機器情報担当者等による情報提供を行う。
10. 今後同様の報告収集に努める。

また、安全管理責任者は、安全確保のための措置案について総括製造販売責任者へ文書により報告するとともに、当該報告も含めた安全管理情報の検討・必要な措置の立案に関する一連の記録を適切に保存する。

4 その他

厚生労働省（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）への報告期限については、薬事法施行規則第253条第2項の規定に従って判断する。

<薬事法施行規則第253条（抜粋）>

（副作用等報告）

第253条

1 （略）

2 医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 15日

イ 前項第一号イ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国で使用されている物であつて当該医療機器と形状、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もの（以下この項において「当該医療機器等」という。）の不具合による影響であると疑われるものであり、かつ、このような症例等の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないもの

<規則第253条第1項第一号イ(1)から(6)までに掲げる症例等>

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4) 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（(3)を除く）
- (5) (1)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

- ロ 当該医療機器等の使用によるものと疑われる感染症による前項第一号イ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生
 - ハ 当該医療機器等の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、イに掲げる症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの
 - ニ 外国で使用されている物であつて当該医療機器と形状、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ものに係る製造、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
- 二 次に掲げる事項（前号に規定するものを除く。） 30日
- イ 当該医療機器の不具合による影響であると疑われる前項第一号イ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生
 - ロ 当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例等又はその使用によるものと疑われる感染症による症例等であり、かつ、そのような症例等の発生が当該医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）
 - ハ 当該医療機器等の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、イ又はロに掲げる症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの
 - ニ 当該医療機器等の不具合若しくはそれらの使用による感染症により人の健康に重大な影響を与えるおそれがあること、当該医療機器等に係る人の健康に影響を与える不具合若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

※1 薬事法第77条の4の5（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）及び平成16年3月26日付け薬食発第0326002号医薬食品局長通知により、厚生労働省への副作用等報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ行うことになりました。

※2 FAX報告については、平成16年3月26日付け薬食発第0326002号厚生労働省医薬食品局長通知に、以下のように記載されています。

2 報告期限等

(1) 略

(2) 15日以内に報告すべき症例のうち、医薬品の副作用報告又は医療用具の不具合報告については国内の死亡症例、医薬品又は医療用具の感染症報告についてはすべての症例並びに外国で使用されている物であつて医薬品と同一成分のもの又は医療用具と形状、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ものが製造、輸入、販売の中止等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が講じられた場合のすべての措置内容について、機構にファックス等により速やかに第一報の報告をすること。