

# **医療機器等製造販売後 安全管理業務について**

令和8年2月作成  
大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

## はじめに：主な法令の略称等

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（昭和35年法律第145号）
規則	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厚生省令第1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（平成16年厚生労働省令第135号）
QMS省令	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年厚生労働省令第169号)
GPSP省令	医療機器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（平成17年厚生労働省令第38号）
令和元年改正法	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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）

2

本資料では、一覧のように略称を用いています。

## 本講習の内容

1. 製造販売後安全管理業務
2. 医療機器等基準評価検討部会  
(医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの改訂)

3

本講習会の内容は、こちらの3点です。

# 1. 製造販売後安全管理業務

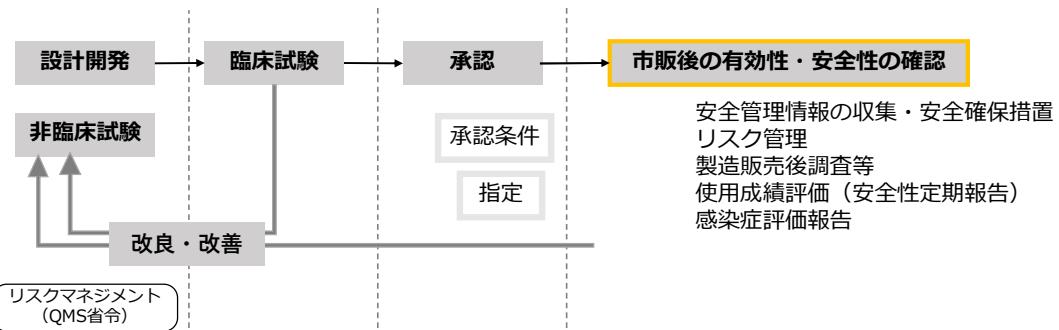
## 市販後の安全対策

市販後は、使用患者数が急増し、患者背景も多様化するため承認等の際に判明しなかった不具合が顕在化することがある  
**市販後に情報の収集・評価が重要**



収集した情報をもとに迅速な措置により  
**被害の拡大を防止**することが可能

<医療機器等のライフサイクル>



5

まずは、なぜ安全対策を行うかということです。

一つに、承認の時点では、患者の数も、合併症などの患者の背景も限られていますが、市販後には、患者数が増加し、多様化します。そのため、承認時には判明しなかった不具合等が顕在化することがあります。また、承認後に科学水準が向上することで新たな知見が得られることがあります。そのため、市販後に使用成績に関するデータを収集し、有用性や安全性に問題がないことを改めて評価することは重要です。

もう一つに、収集した情報をもとに、迅速な措置を行うことにより、保健衛生上の被害の拡大を防止することもできます。そういう意味でも、GVPの活動をより重視していただく必要があると思います。

下に、医療機器のライフサイクルを示しております。

医療機器は医薬品に比べ、ライフサイクルが短いものが多く、継続的な改良・改善を行う特徴があります。

各段階で様々な規制が設けられています。設計開発の段階で、QMS省令の規定によりリスクマネジメントの実施が求められています。市販後には、GVPによる安全管理情報の収集や、安全確保措置の他、承認条件が付されたものには、リスク管理の実施や、指定された医療機器等では使用成績評価を受ける必要があります。

## GVP省令の法令（医薬品医療機器等法）の位置付け

（許可の基準）

第23条の2の2 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1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。

2 第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する



**平成16年9月22日 厚生労働省令第35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省令」**

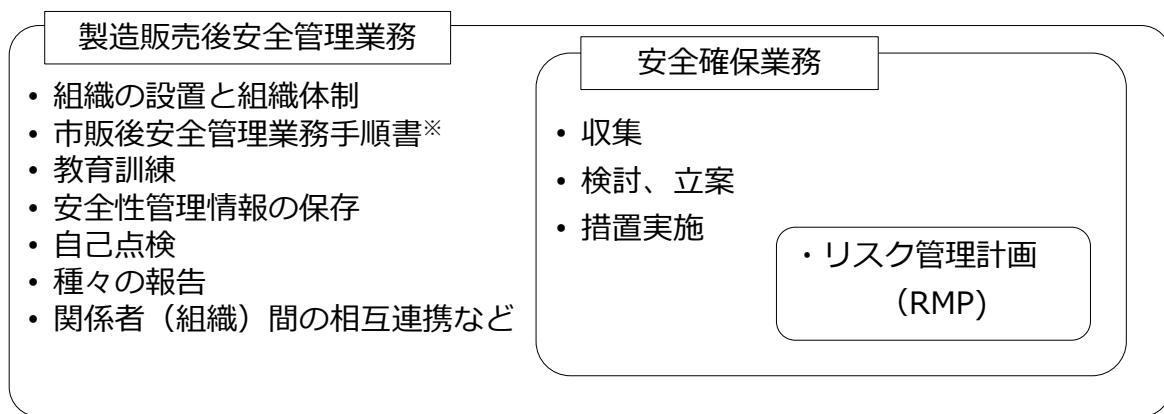
→ GVP省令 (Good Vigilance Practice)

6

GVP省令の法令上の位置付けですが、医薬品医療機器等法第23条の2の2にて製造販売業の許可基準が示されており、第1項第1号で記載されている「厚生労働省令で定める基準」がQMS省令、第1項第2号で記載されている「厚生労働省令で定める基準」がGVP省令として別途示されています。

## 製造販売後安全管理とは ①

品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置



※ 第三種医療機器製造販売業者においては、GVP省令で手順書の作成は求められていませんが、適正かつ円滑に業務を行うため、手順書の作成を推奨しています。

7

製造販売後安全管理業務とは、品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置のことです、こちらの示すような、組織の設置や組織体制の整備、手順書の整備、教育訓練や自己点検が含まれます。製造販売後安全管理業務のうち、収集、検討、措置に関する業務を「安全確保業務」と言います。

なお、手順書の作成について、第三種医療機器製造販売業者においては、GVP省令で求められていませんが、適正かつ円滑の業務を行えるように手順書の作成を推奨しています。

## 製造販売後安全管理とは ②

収集  
GVP省令  
第7条

解析  
GVP省令  
第8条

検討  
立案  
GVP省令  
第8条

措置決定  
GVP省令  
第9条

措置実施  
GVP省令  
第9条

**リスク管理**  
(GVP省令第9条の3・  
法第23条の2の6の2※、第79条第1項)

**業務委託**  
(法第23条の2の15第5項)

- ・副作用等報告（法第68条の10第1項）
- ・廃棄
- ・回収／改修（法第68条の11）
- ・販売中止
- ・添付文書等改訂（法第68条の2の3）
- ・情報提供
- ・社内集積
- ・その他（安全性定期報告：法第23条の2の9第6項）  
(感染症評価報告：法第68条の24) ※

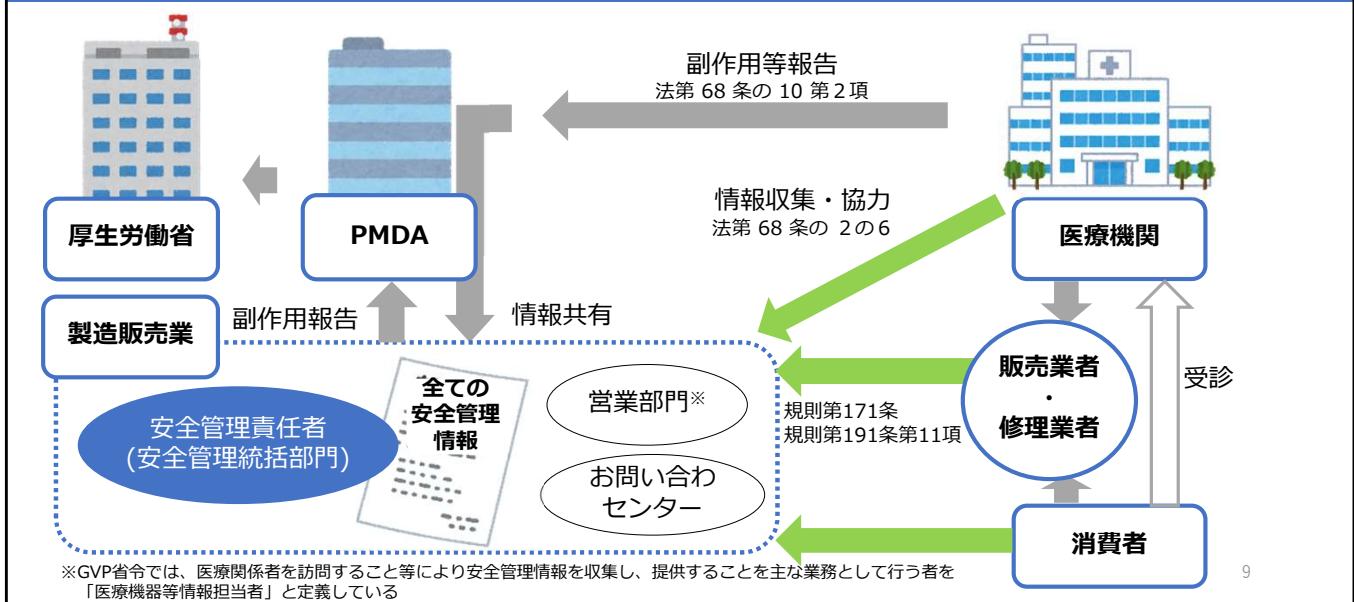
※ 令和7年法律第37号により改正

8

安全確保業務には、情報の収集から、評価・解析、検討・立案、措置の決定と実施があり、GVP省令の第7条から第9条に規定されています。また、リスク管理については、GVP省令の第9条の3に規定されています。

製造販売後安全管理として行う業務は、GVP省令の規定に限りません。例えば、措置として、副作用等報告を行う場合には、医薬品医療機器等法第68条の10の規定により実施する必要があり、自主回収を行う場合には、医薬品医療機器等法第68条の11により、厚生労働大臣（都道府県知事）に報告する必要があります。このように、GVP省令以外の法、施行規則、通知も併せて確認が必要です。

## 安全管理情報の収集（他から寄せられる情報 ①）



製造販売後安全管理に関する業務について、順番に説明いたします。

安全管理情報の収集について、まずは他から寄せられる情報について、説明します。

安全管理情報は医療機関から営業部門に寄せられる他、消費者から直接寄せられる場合、販売業者や修理業者を通じて寄せられる場合などがあります。また、製造販売業の社内でも、営業部門やお問い合わせセンターなど、入手する部門が分かれていることがあります。これらの情報を確実に安全管理責任者が把握できるような体制が必要です。

## 安全管理情報の収集（他から寄せられる情報）②

### 手順書の一例

- 1) **自社の医療機器情報担当者、営業部員、販売又は貸与業者、委託先業者等**（以下「医療機器情報担当者等」という。）が医療機関の医師等から不具合、感染症等（以下「不具合等」という。）が発生した旨の情報を入手したときは、安全管理情報収集記録（様式1-1）により安全管理責任者又は担当者（以下「担当者等」という。）に連絡する。
- 2) **担当者等が直接医療機関から情報を入手した場合は、その者が安全管理情報収集記録（様式1-1）の記載を行う。**
- 3) **安全確保業務に関わる者以外が不具合等の情報を入手した場合は、担当者等に連絡する。連絡を受けた担当者等は安全管理情報収集記録（様式1-1）の記載を行う。**

入手した者ごとに対応を記載

10

こちらは収集の手順の一例です。入手ルートごとに、誰に連絡し、誰が記録を作成するかあらかじめ規定し、情報が集約できるようになっています。

## 安全管理情報の収集（自ら定期的に取りに行く情報 ①）

- ・学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

あらかじめ確認する研究報告を決めておき、確認に漏れがないようにする。

- ・厚生労働省その他政府機関、都道府県及びPMDAからの情報

各種通知や回収情報を確認する。厚生労働省の新着情報配信サービスやPMDAメディナビに登録しておくと、広く安全性に役立つ情報がメールで受信できる。

- ・外国政府、外国法人等からの情報

外国でのリコール情報を端緒とした事例もある。輸出している場合に限らず、同一製品・類似製品のリコール情報等、海外情報も収集する。

- ・他の製造販売業者等からの情報

11

安全管理情報の収集中には、文献やインターネットにて、自ら取りにいかなくてはならない情報もあります。

学会や文献報告については、あらかじめ確認する先を手順書にて決めておき、確認が漏れないようにしましょう。

次の、行政機関からの情報については、自ら確認に行くほか、配信サービスを利用することで、メールで受けることが可能な情報もありますので、活用ください。また、輸出していないため、海外情報はとっていないこともあるかと思いますが、外国でのリコール情報を端緒とした回収事例もありますので、海外情報も確認ください。

## 安全管理情報の収集（自ら定期的に取りに行く情報 ②）

### 指摘事例（1）

「安全管理情報の収集について、概ね月に1回収集してください。」

指摘理由：文献情報や厚生労働省からの情報などを、半年に1回しか収集していない。  
安全管理情報を定期的に収集していない。

ポイント

基本的に、1か月に1回以上の確認が望ましい（学会誌等で発刊の頻度が低いものは除く）。  
収集頻度をあらかじめ手順に定めることが望ましい。



12

ここで収集における指摘事例を紹介します。

一つ目の指摘は「安全管理情報の収集について、概ね月に1回収集してください。」というものです。

指摘となった理由としては、情報収集を半年や1年に1度しか収集していないケースや、収集が不定期となっているケースがありました。

収集の期間が空くと、対応の遅れにつながることもありますので、1カ月に1回以上の確認が望されます。また、手順書において、あらかじめ収集頻度を規定することも推奨されます。

## 安全管理情報の収集（自ら定期的に取りに行く情報）③)

### 指摘事例（2）

「手順書に基づき収集を行っていることが明確となるよう、該当情報がない場合でも記録を作成してください。」

指摘理由：収集は行っていたが、情報がなかった場合の記録を作成していなかった。

#### ポイント

製品の性質によっては相当の期間に渡り、自社製品に関連する情報が入らないこともあるが、情報収集活動を行っていることが分かるよう情報が無かったことの記録を残す。

#### 記録の一例

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→□自社製品と関連あり <input type="checkbox"/> 自社製品と関連なし	情報がなかったことを記録できる様式にする

13

二つ目の指摘は「手順書に基づき収集を行っていることが明確となるよう、該当情報がない場合でも記録を作成してください。」というものです。

指摘となった理由としては、収集は行っていたものの、情報がなかった場合の記録を作成していなかったためです。

製品の性質によっては相当の期間に渡り、自社製品に関連する情報が入らないこともあります、情報収集活動を行っていることが分かるように、情報が無かったことの記録を残してください。

下には、記録の一例を示しています。

## 安全管理情報の検討

安全管理責任者

収集した安全管理情報の解析

検討

検討結果を記録

知られていないリスクの発生はないか？

不具合が増加していないか？

追加の調査は必要か？

副作用等報告（規則第228条の20）の要否を判断

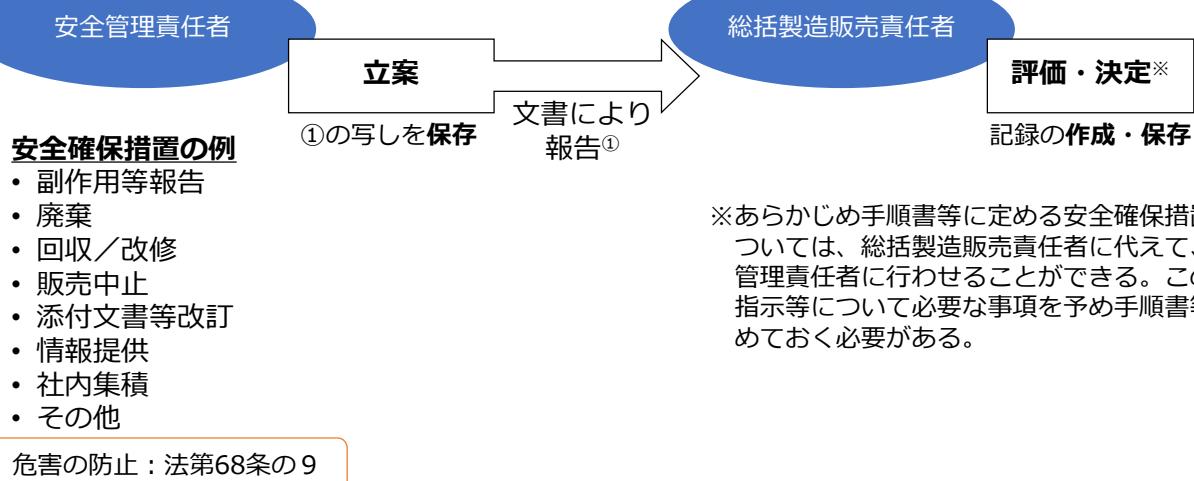
### 検討内容の例

- ・自社製品の使用との因果関係
- ・不具合の発生状況
- ・健康被害の発生状況
- ・重篤性（重篤、非重篤）
- ・新規性（未知、既知）
- ・使用方法の適切性
- ・国内品責への情報提供の必要性
- ・追加調査の必要性 等

14

次に収集した安全管理情報を解析し、検討を行います。検討に当たっては、知られていないリスクの発生はないか？不具合が増加していないか？追加の調査は必要か？など、こちらに示すような内容を検討します。また、医薬品医療機器等法施行規則第228条の20に基づき、副作用等報告の必要性を判断します。

## 安全確保措置の立案 → 評価・決定



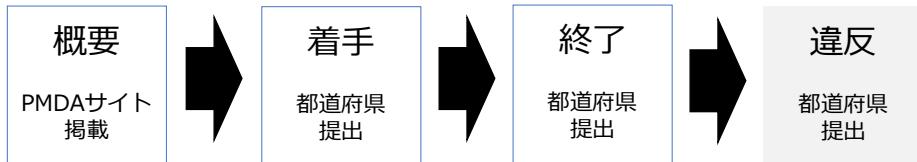
15

次に安全管理責任者は、評価・検討を受け、こちらに示すような安全確保措置案を立案します。

立案した安全確保措置案を文書にて、総括製造販売責任者に報告します。報告を受けた総括製造販売責任者は、案を評価し、措置の決定を行います。なお、この評価、決定について、措置案のうち、あらかじめ手順書等の文書で定められた安全確保措置案については、安全管理責任者が実施することができます。この場合、指示や報告等の業務について、手順を定めなくてはいけません。

## 自主回収を決定した場合

### 行政報告の流れ



法律で定めのある「回収報告」 まずは 薬務課へ相談ください

以下の事項について、可能な限り整理の上を相談ください。

令和4年6月9日付け事務連絡「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項について」

- ① 不具合等の内容（医療機器の概要を含む）
- ② 不具合等発見の端緒（病院、営業、使用者からのクレーム等々）
- ③ 不具合等により見込まれる使用者（患者）への影響
- ④ 不具合等の原因（特定されていない場合は推測の範囲で）
- ⑤ 不具合等の発生頻度
- ⑥ 不具合等の発生が単発事象か一定の範囲（ロット・シリアル等）に及ぶ不具合か（発生件数の傾向）
- ⑦ 不具合等の起こり得る範囲（ロット・シリアル等）
- ⑧ 不具合等の発生する範囲（ロット・シリアル等）を限定した根拠 明確に説明できない場合、全ロット回収となりうる
- ⑨ リスク評価
- ⑩ 自主回収（改修）の市場への影響に関する評価
- ⑪ 不具合等の把握から自主回収（改修）に至るまでの時系列的な流れ

ここで、措置として自主回収を決定した場合の、行政への報告について説明します。

薬機法第68条の11の規定により、回収に着手したときは厚生労働大臣に報告する必要があります。（報告書の提出先は都道府県です。）

行政報告は、PMDAサイトへの概要掲載、着手・終了報告書の提出、法違反に該当する場合は違反報告書を提出するという流れで進みます。

回収を社内決定された際は、回収に着手する前に、まずは薬務課へご相談ください。

ご相談の際は、経緯等を簡潔にご説明いただくため、ここに示す①～⑪の事項について、可能な限り整理いただいた上で、ご相談ください。

## 厚生労働省による処分事例（副作用等報告遅延）

### GVP関係の違反・処分も多発…

処分時期	処分	内容・理由等
平成27年9月	業務改善命令	▶報告義務のある副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告しなかった。 ▶安全管理情報を適切に収集する義務を安全管理責任者又は安全管理実施責任者が果たしていなかった。
平成27年11月	業務改善命令 業務改善指示	▶副作用報告システムの障害。
平成29年3月	業務改善命令	▶原因が特定できない海外の死亡事例が報告対象になることを会社として認識していなかった。 (他社からの転職者による指摘で認識)
平成29年9月	業務改善命令	▶手順書に規定はあるものの、社員の認識不足。 ▶自己点検の方法、対象範囲が十分ではなかった
令和6年11月	業務改善命令	▶副作用等報告義務の対象となる症例を含む外国医療機器の未入手の情報が相当数存在することを認識していたにもかかわらず、更なる情報の入手を怠った

必要な体制の整備・所要の措置を十分に講じなかつた  
法第23条の2の15の2第1項第2号及び第4号違反

法令遵守  
違反

17

もう一点、措置に関するもので、副作用等報告の遅延事例を紹介します。こちらは、GVPに関する処分事例を、厚生労働省の報道発表資料を基に簡単にまとめました。

内容については割愛させていただきますが、平成26年から29年の間に行政処分が多発していました。

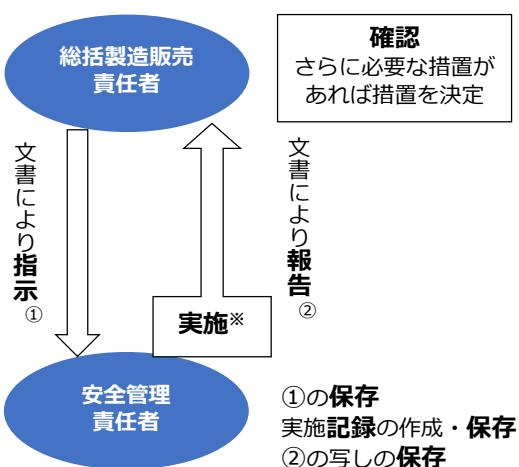
また直近では、令和6年にもありますて、こちらは医療機器の事例でした。令和6年の事例では、情報の存在を認知しているながら、症例に係る副作用等報告に必要な更なる情報の入手を怠った結果、報告の遅延に至っています。

今一度、情報の収集から、期限内の報告まで、適切に実施できる運用となっていることをご確認ください。

なお、この令和6年の事例では、製造販売業者の法令遵守体制の規定にも違反していると指摘されています。製造販売業者として、法令遵守するための必要な体制を整備し、所要の措置を実施いただくようお願いいたします。

## 安全確保措置の実施①

安全管理責任者が行う場合



※措置を実施し、適切に終了したことまでを確認する

「適切に終了したことまでを確認」とは？

- 例1 電子化された添付文書の「使用上の注意」を改訂した場合
- ✓ PMDAへ届出。
  - ✓ 医薬関係者に改訂した旨を速やかに情報提供が行える体制であることを確認する。

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、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。

18

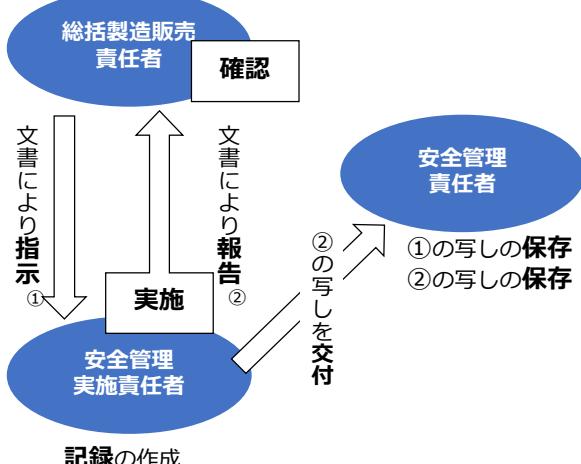
安全確保措置の実施についてです。こちらには、安全管理責任者が措置を行う場合の流れを記載しています。総括製造販売責任者より文書による指示を受けた安全管理責任者は、措置を実施しますが、その際、措置が適切に終了したことまでを確認します。

この「適切に終了したことまでを確認」というのは、例えば電子化された添付文書を改訂した場合、単に、社内における添付文書の改訂の承認だけでなく、PMDAへの変更を届け出、更新されていることを確認します。また、医薬関係者に速やかに情報提供を行える体制となっていることを確認することも必要です。これらの確認までをもって、措置の完了となります。

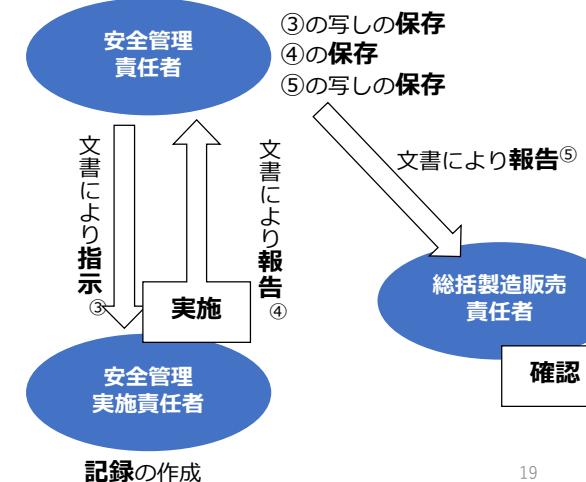
その後、措置を行った安全管理責任者は、文書により総括製造販売責任者へ報告を行います。報告を受けた総括製造販売責任者は報告内容の記録を確認し、さらに必要な措置があれば、措置を決定し、再度、指示・措置の実施・報告の流れとなります。

## 安全確保措置の実施②

安全管理実施責任者が行う場合  
(総責が指示)



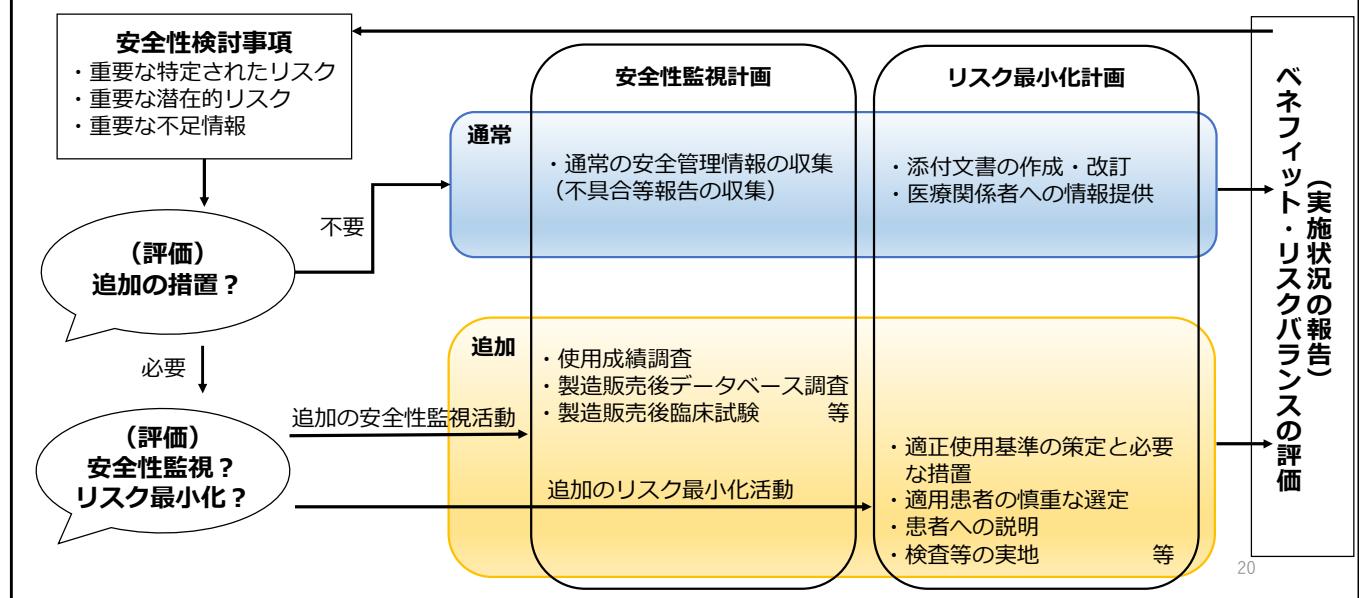
安全管理実施責任者が行う場合  
(安責が指示)



19

こちらは安全管理実施責任者が措置を行う場合の流れを示しています。

## 医療機器等リスク管理①



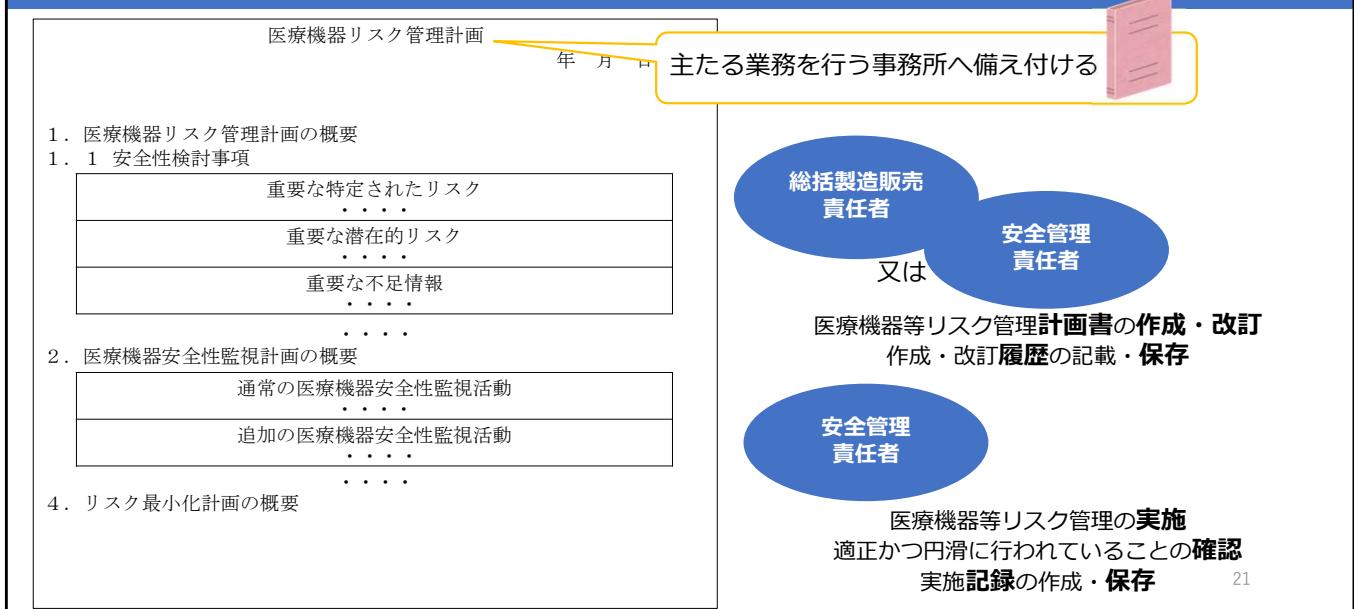
医療機器等リスク管理について、説明します。

医療機器等リスク管理は、法第23条の2の6の2の規定による「条件付き承認制度」において、その条件として付されるものを言います。

条件付き承認制度は、希少疾病用、先駆的又は特定用途の医療機器・体外診断用医薬品等、医療上特に必要性が高いと認められるものについて、一定程度の有効性・安全性が確認され、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、有効及び安全性に関する調査の実施と、適正な使用の確保のための措置の実施等の必要な条件を付して、承認する制度です。

この承認条件として付された医療機器等リスク管理について、(1) 重要な関連性が明らか、又は疑われる不具合等や不足情報（安全性検討事項）、(2) 市販後に実施される情報収集活動（医療機器等安全性監視活動）、(3) 適正使用基準の策定や患者向け資材等の提供等の医療機器等のリスクを低減するための取り組み（リスク最小化活動）をまとめた文書が、医療機器等リスク管理計画書です。

## 医療機器等リスク管理②



GVP省令では、医療機器等リスク管理計画書の作成と、必要時の改訂が求められています。

また、安全管理責任者はリスク管理を行うとともに、適正かつ円滑に行われていることを確認し、実施記録を作成・保存することが必要です。

## 自己点検①

安全管理責任者が実施する場合

安全管理  
責任者

定期的な実施  
記録の作成※①  
①の保存

安全管理責任者以外の指定した者が実施する場合

指定した  
者

定期的な実施  
記録の作成

安全管理  
責任者

文書により  
報告※②

安全管理  
責任者

③の写しの保存  
④の保存

文書により  
結果を報告※③

総括製造  
販売  
責任者

改善の検討  
措置  
記録の作成※④

製造販売  
業者  
(責任役員)

22

次に自己点検についてです。

安全管理責任者又はあらかじめ指定した者が、自己点検を実施します。安全管理責任者は、この結果を総括製造販売責任者と製造販売業者つまり責任役員に報告します。報告を受けた総括製造販売責任者は、改善の要否を検討し、必要な措置を講じます。

## 自己点検②

### 指摘事例

「自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に報告してください。」

指摘理由：総括製造販売責任者にしか報告していない。

指摘理由：両者に報告はしているが手順書に報告先が規定されていない。

#### 記録の一例

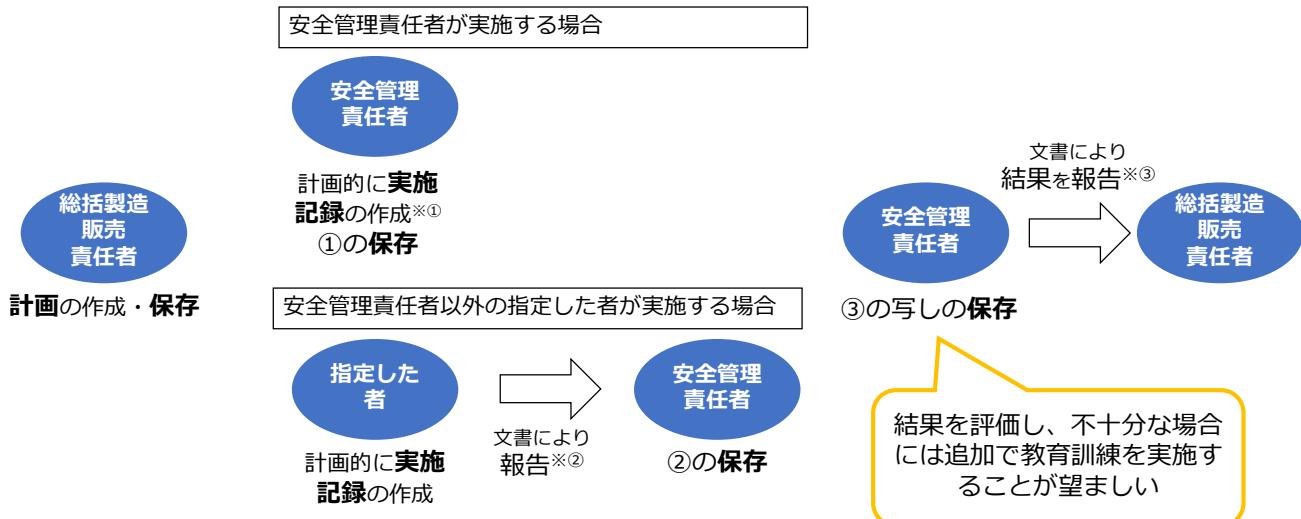
安全管理責任者 報告日	年　月　日	安全管理責任者	印
総括製造販売責任者 報告日	年　月　日	総括製造販売責任者	印
製造販売業者 報告日	年　月　日	製造販売業者 (代表取締役社長)	印

報告先を記録様式に  
含める

23

こちらは自己点検に係る指摘事例です。「結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に報告してください。」というもので、製造販売責任者にのみ報告している事例や、報告しているものの規定や記録がない事例が見られます。規定を設けるとともに、記録様式にあらかじめ報告先を含めることで、報告漏れを防ぐことができます。

## 教育訓練①



24

次に教育訓練です。

まずは、総括製造販売責任者が計画を作成するところから始まります。次に安全管理責任者又はあらかじめ指定した者が実施し、安全管理責任者が総括製造販売責任者に文書により報告します。

省令には規定されていませんが、教育訓練の結果を評価し、不十分な場合は追加で教育訓練を実施する手順を設けることが望ましいです。

## 教育訓練②

### 指摘事例（1）

「教育訓練の計画を総括製造販売責任者が作成してください。」

指摘理由：安全管理責任者等が計画を作成し、総括製造販売責任者の関与がない。

記録の一例

教育訓練計画書			
教育訓練を下記のとおり実施する。		年 月 日	
教育訓練実施責任者		印	
実施予定日	教育訓練内容	対象者	講 師
年 月			
年 月			
安全管理責任者：	確認年月日：	年 月 日	
総括製造販売責任者：	承認年月日：	年 月 日	

25

総括製造販売責任者が作成に関与していることが分かるよう作成する

こちらは教育訓練における指摘事例です。

「教育訓練の計画を総括製造販売責任者が作成してください。」というもので、安全管理責任者が計画を作成し、総括製造販売責任者が関与していない事例が見られます。

総括製造販売責任者が自ら作成する他、安全管理責任者等により作成された案を総括製造販売責任者が承認する方法などがあると思います。総括製造販売責任者が計画作成に携わり、そのことが文書により確認できるようにしてください。

## 安全確保業務に係る記録の保存

文書その他の記録は、「当該記録を利用しなくなった日※」を起算日として所定の期間保存

- ・当該記録を**利用しなくなった日**から**5年間**とする。
- ・自己点検及び教育訓練に係る記録は、**作成**してから**5年間**とする。
- ・生物由来製品：**利用しなくなった日**から**10年間**
- ・特定生物由来製品：**利用しなくなった日**から**30年間**
- ・特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器に係る記録：**利用しなくなった日**から**15年間**

※ 利用しなくなった日とは、承認等を整理した日又は製造販売届を廃止した日

### 指摘事例

「省令に沿って、記録の保存期間の起算日を規定してください。」

指摘理由：起算日が規定されていない。

26

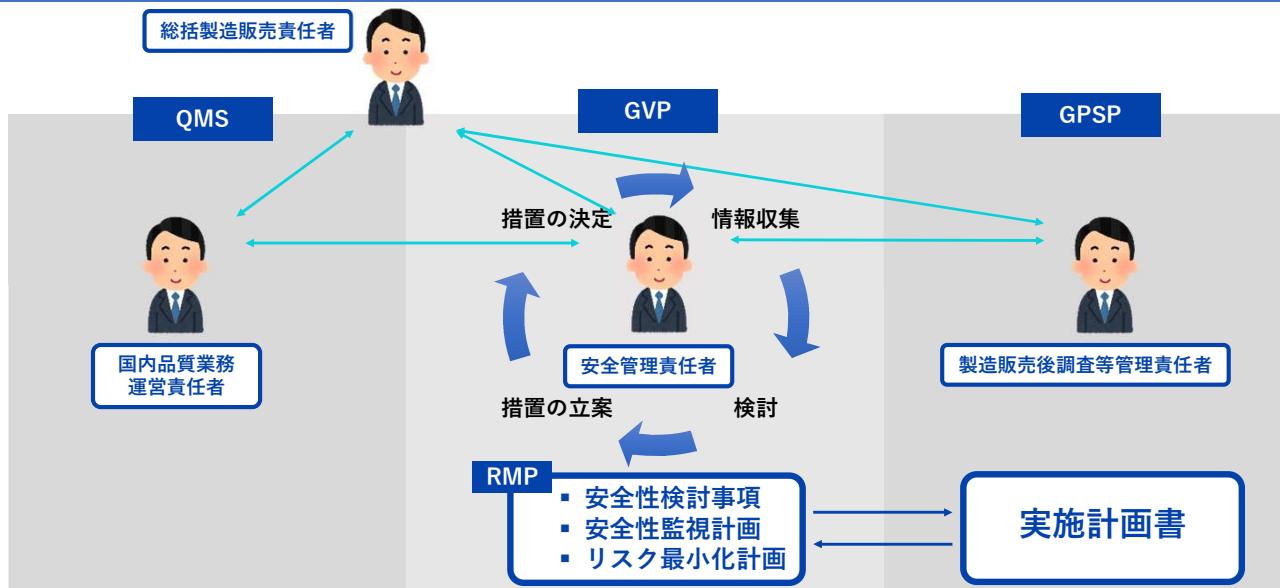
次に、安全確保業務に係る記録の保管についてです。

保存期間の起算日は、「利用しなくなった日」であり、これは、承認等を整理した日、一般医療機器であれば製造販売届を廃止した日となります。

指摘事例としては、この起算日が規定されていない場合が見られます。

なお、自己点検と教育訓練に係る記録の保存期間は、記録を作成した日から5年間です。

## 国内品質業務運営責任者等との相互の連携 製造販売後調査等管理責任者との相互の連携



次に、各責任者の相互の連携について、説明します。

こちらに示しましたように、通常業務や医療機器等リスク管理計画書（RMP）の下で情報収集から措置の決定までのサイクル活動を行う上で、安全管理責任者については総括製造販売責任者はもちろんのこと、QMS省令やGPSP省令の責任者とも相互に連携を取ることが必要になります。

過去に起きた抗菌薬に睡眠誘導剤が混入していた事案の調査結果報告書では、「安全管理責任者の対応は、不合理なものではあったとは思われないものの、薬機法が、三役が緊密に連携することを求めていることに鑑みれば、より早い時点で品質保証責任者（GQP）と情報共有をすることも考えられたと思われる。」

「品質保証責任者と早い段階で情報共有することにより、その知見や経験に基づき、より早期に対応を取ることができた可能性も否定できないと思われる。」と記載されています。

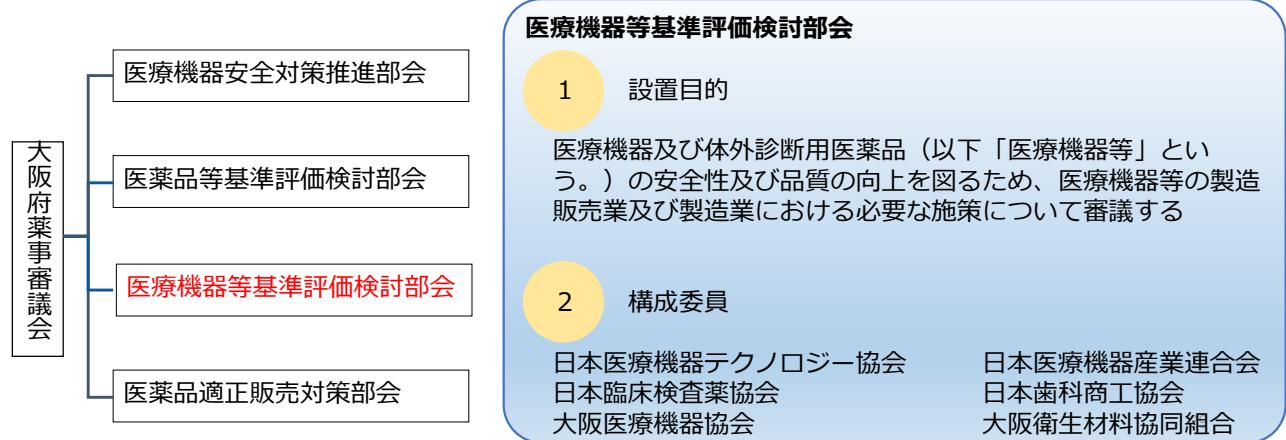
医療機器等でも国内品質業務運営責任者と情報共有することで不具合の原因の早期発見につなげができるといった視点もあることから、関係省令の責任者との連携は重要です。

## 2. 医療機器等基準評価検討部会 (医療機器等製造販売後安全管理 業務手順書モデルの改訂)

# 医療機器等基準評価検討部会について

## 医薬品医療機器等法 第二章 地方薬事審議会

第三条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。



医療機器等基準評価検討部会は、大本なる大阪府薬事審議会に含まれております。大阪府薬事審議会とは、法律で規定される地方薬事審議会です。現在は、審議会の下に、医療機器安全対策推進部会、医薬品等基準評価検討部会、医療機器等基準評価検討部会、医薬品適正販売対策部会の4つの部会を設置しまして、各分野の課題について、審議をお願いしています。医療機器等基準評価検討部会では、医療機器及び体外診断用医薬品の安全性及び品質の向上を図るため、医療機器等の製造販売業及び製造業における必要な施策について審議しております。構成委員については②の関係団体の皆様にご協力いただいております。

## 令和6年度の成果物

# 医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの改訂

### 主な改訂の概要

- G V P 省令の改正内容を反映
  - ・医療機器等リスク管理計画の追加
  - ・体外診断用医薬品を明記
  - ・添付文書の他「注意事項等情報」の追加
- 表紙、改訂履歴、条ずれの修正など体裁の見直し

ホームページに掲載しています！

[https://www.pref.osaka.lg.jp/o100\\_100/yakumu/iryoukikikankei/kikigvp.html](https://www.pref.osaka.lg.jp/o100_100/yakumu/iryoukikikankei/kikigvp.html)



大阪府 Osaka Prefectural Government 防災・緊急情報 分類から探す 目的から探す 製品から探す キーワードから探す

トップページ > 健康・福祉 > 血液・くすり・医療機器 > 医療機器及び体外診断用医薬品のGVPについて 更新日：2025年3月7日 ページID：23122

## 医療機器及び体外診断用医薬品のGVPについて

### GVP手順書モデル

大阪府では、医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者の方を対象にGVP省令（※）への理解をより深め、その対応の一助となるよう、業務手順書のモデルを作成していますので、ぜひご活用ください。

（※）医薬品、医療部外品、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

1. 第一種及び第二種製造販売業者用GVP手順書モデル
2. 第三種製造販売業者用GVP手順書モデル
3. 制造法全般
4. 並考

1.第一種及び第二種製造販売業者用GVP手順書モデル

医療機器・体外診断用医薬品製造販売後安全管理業務手順書モデル（ワード：307KB）、医療機器・体外診断用医薬品製造販売後安全管理業務手順書モデル（PDF：605KB）

30

令和6年度は、G V P 省令のこれまでの改正を踏まえ「医療機器安全管理業務手順書（第一種及び第二種製造販売業者用）」を改訂しました。G V P 省令に基づく「医療機器安全管理業務手順書（第一種及び第二種製造販売業者用）」は、平成16年に大阪府で作成しておりましたが、省令改正に伴い見直しを行いました。主な改訂概要はG V P 省令の改正内容の反映、第三種医療機器製造販売業者向け「G V P 手順書」等を参照し、記載を整備、そして条ずれの修正その他の所要の記載の整備を行いました。

先ほど、お示しした手順や様式の一例は、こちらの手順書モデルより引用しています。また、ホームページに掲載しておりますので、ご参照ください。

## これまでの成果物

大阪府では、医療機器等基準評価検討部会で審議いただき、  
医療機器等製造販売業者、製造業者の皆さんに役立つ資料を作成し、  
公表しています。詳細は以下をご参照ください。

### 医療機器等等基準評価検討部会



<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/20240517.html>

「QMS及びGVPに関する省令教材」や「大阪府におけるQMS／GVP指摘  
対策事例集」の他、QMS関連のモデルも作成しています。

31

大阪府では医療機器等基準評価検討部会のお力をお借りしまして、医療機器等製造販売業者、製造業者の皆さんに役立つ資料を作成し、HPに公表しています。先ほどの、安全管理業務手順書モデルの他にも、省令教材や指摘事例集、また、QMS関連では品質マニュアルのモデル等も作成しておりますので、ぜひご活用ください。

ご覧いただき  
ありがとうございました



32

説明については以上です。本日の講習会が皆様の業務向上の一助となれますと幸いでございます。

ご覧いただきありがとうございました。