

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

II 安全管理情報の収集に関する手順

1 目的

当社が製造販売する医療機器の安全管理情報には次のようなものがある。

- 1) 医療関係者からの情報
- 2) 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 3) 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
- 4) 外国政府、外国法人等からの情報
- 5) 他の製造販売業者等からの情報
- 6) その他安全管理情報

これらの情報を適正かつ円滑に収集するために、収集方法及び手順を以下のとおり定める。

2 医療関係者からの情報

- ① 自社の医療機器情報担当者、営業部員、販売又は賃貸業者、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、副作用・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、不具合等連絡・調査票（様式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、その者が不具合等連絡・調査票の記載を行う。
- ③ 安全管理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。
- ④ 不具合等連絡・調査票の報告を受けた担当者等は、報告医師等の評価を参考に、当該不具合等の添付文書への記載の有無を確認する（未知か既知かの判断材料とする。）。
- ⑤ 担当者等は、④の確認の結果、厚生労働省への報告が必要であるか否か等対応について検討する。
なお、不具合等連絡・調査票の情報では検討できない場合は、医療機器情報担当者等又は担当者等が直接、医療関係者に対して調査を行う。
- ⑥ ⑤により詳細調査や再調査の依頼を受けた者は、報告医師等から必要な情報を収集し、担当者等に報告する。
- ⑦ 担当者等は、医療機関から得た一連の情報を検討し、検討結果を安全管理責任者に報告する。
- ⑧ 安全管理責任者は調査経過、検討結果について評価し、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に必要な安全確保措置を立案する。
- ⑨ 安全管理責任者は、情報収集の過程で得た一連の記録を適切に保存する。

3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

- ① 担当者等は、定期的に学会誌、国内外の学術雑誌等（以下、「文献・学会等」という。）に当該医療機器の不具合等に関する情報が掲載されていないかどうか確認する。

具体的な文献・学会等は次のとおりとする。

<情報収集対象とする医療関係専門雑誌名及び学会名>

- ・ _____
- ・ _____
- ・ _____
- ・ _____
- ・ _____

② 担当者等が不具合等の情報を入手したときは、文献・学会等調査票（様式2）に情報源となった文献・学会等の名称その他必要な事項を記載するとともに、厚生労働省への報告が必要であるか否か等対応について検討し、経過について記載する。

なお、文献・学会等から当該情報を報告した医師等が判明しており、当該医師等から詳細な情報が入手可能な場合は、必要に応じて詳細調査を実施する。詳細調査を実施する場合は、担当者等が直接行うか、その他安全管理業務に関わる者が行う。

③ 「Ⅱ-2 医療関係者からの情報」における手順⑥～⑨と同様。

4 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

担当者等は、厚生労働省等行政当局から当該医療機器の安全管理に係る情報を入手した場合は、「Ⅱ-3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報」の手順②以降に準じて対応する。

5 外国政府、外国法人等からの情報

担当者等は、外国政府、外国法人等から当該医療機器の安全管理に係る情報を入手した場合は、「Ⅱ-3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報」の手順②以降に準じて対応する。

6 他の製造販売業者等からの情報

他の製造販売業者、製造業者、販売または賃貸業者、修理業者等から自社製品に係る不具合等の情報を入手した場合は、「Ⅱ-3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報」の手順②以降に準じて対応する。

7 その他安全管理情報

2～6のほか、当該医療機器の安全管理に係る情報としては、次の場合が考えられる。

1) 消費者からの情報（自社の製品に対する苦情として入手した情報等）

消費者からの情報としては、苦情・相談等がある。苦情としては、当該医療機器を使用している医療関係者や消費者（患者）から直接当社に寄せられるもの、販売・賃貸・修理業者等を通じて入手するものなどが考えられる。

入手した苦情・相談等のうち安全管理に係るものについては、入手者は安全管理業務の担当者等に連絡する。

以降は、「Ⅱ-2 医療関係者からの情報」の手順②以降に準ずる。

なお、品質上の問題が示唆される場合は、品質保証部門に文書で提供する。

2) 業界団体からの情報

担当者等は、業界団体から情報を入手した場合は、「Ⅱ-3 学会報告、文献報告その他研究報

告に関する情報」手順②以降に準じて対応する。

3) その他

以上の手順に該当しない不具合等の情報を入手した場合は、安全管理責任者の指示で適切な対応をとる。