

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

IV 安全確保措置の実施に関する手順

1 目的

当社が製造販売する医療機器を適正に使用するための情報（適正使用情報）の伝達等、安全確保措置を適正かつ円滑に実施するための手順を以下のとおり定める。

また、自社の製造販売する医療機器の副作用・感染症・不具合や、有効性及び安全性に関する事項のうち厚生労働省令で定めるものを知ったときは、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）に基づいてその旨を厚生労働省（独立行政法人医薬品医療機器総合機構。以下、「機構」という。）に報告しなければならない。

報告には 15 日以内または 30 日以内の期限があるため、報告までの手順を適正かつ円滑に実施することが不可欠であり、機構への報告に係る業務手順も併せて定める（報告期限については、「Ⅲ－4 その他」を参照のこと。また、報告様式は平成 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定める別紙様式第 7 又は第 8 を使用すること。）。

2 実施にあたっての留意事項

次項に掲げる安全確保措置を適正かつ円滑に実施するため、以下の事項に留意する。

- ① 安全管理責任者は、立案した安全確保措置を総括製造販売責任者に文書により報告し、指示を仰ぐ。なお、報告した文書の写しを保存すること。
- ② 総括製造販売責任者は安全確保措置案を適正に評価し、その記録を作成し、保存するとともに、安全確保措置を決定して安全管理責任者にその実施につき文書により指示する。
- ③ 安全管理責任者は、総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置を実施する。また、当該指示を記載した文書を保存すること。
- ④ 措置の実施にあたっては、品質保証部門その他関係部門との密接な連携を図るなど、当該安全確保措置の実施が適正かつ円滑に行われるよう管理する。
- ⑤ 安全管理責任者は、当該安全確保措置の実施・進捗状況又は結果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。
- ⑥ 回収（改修）措置等の安全確保措置を講じる場合には、明らかに品質上の問題が示唆されている場合を除き、安全管理責任者のもとで実施する。

3 実施手順

1) 厚生労働省から緊急安全性情報、安全対策課長通知又は事務連絡に基づく添付文書等の改訂指示が行われた場合

- ① 安全管理責任者は伝達計画を作成する。
- ② 安全管理責任者又は担当者は、伝達計画に基づいて緊急安全性情報、改訂添付文書等の伝達資料を作成する。
- ③ 安全管理責任者は、伝達計画に基づき自ら伝達を実施するか、または実施部門その他社内関係者、販売・賃貸業者又は委託先業者（以下、「実施部門等」という。）に情報伝達・対応を文書で依

頼する。

- ④ 実施部門等が伝達を実施した場合は、情報伝達・対応が完了した後、速やかに安全管理責任者に伝達・対応結果を文書で報告する。
- ⑤ 安全管理責任者は、実施部門等から受けた結果報告の内容を確認する。また、一連の結果を文書で総括製造販売責任者に報告する。
- ⑥ 必要に応じて厚生労働省へ結果報告等を行う。

2) 同種の医療機器を製造販売している他の業者や関係団体から添付文書等を改訂する旨の連絡があった場合

1) に準じて実施する。

3) 自主的な添付文書等の改訂を行う場合

- ① 安全管理責任者は、総括製造販売責任者（必要に応じて製造販売業者）と協議し、対応を決定する。
- ② 以降は1) に準じて実施する。

4) 回収又は改修、製品の製造販売中止等の措置を講じる場合

当該措置を講じる旨の情報提供文書を作成し、伝達計画に従って措置を講じる。具体的手順は1) に準じて実施する。

4 措置の実施（情報の伝達）方法及び実施（伝達）期限

1) 厚生労働省からの指示に基づく場合

改訂添付文書、添付文書改訂のお知らせ等伝達資料を用いて指示書にある期限内に情報伝達・対応を完了する。

また、必要に応じて伝達結果等を期限内に厚生労働省へ報告する。

2) 他の製造販売業者又は関係団体からの連絡に基づく場合

特に自社だけでなく業界として対応する場合などは、自社の情報伝達が他社に比べて著しく遅れることがないように考慮し、他社等と協議を行うなどして伝達期限、伝達媒体、記載内容等について決定する。

3) 添付文書等の改訂を自主的に行う場合

改訂添付文書、添付文書改訂のお知らせ等伝達資料を用いて、設定期限内（おおむね1ヶ月を目途）に情報伝達・対応を完了する。

また、必要に応じて他の製造販売業者や関係団体に情報伝達を実施する旨を連絡する。

4) 回収（改修）の報告

回収（改修）に着手したときは、薬事法第77条の4の3（回収の報告）及び同法施行規則第254条（回収報告）に基づき速やかに都道府県知事に報告する。

5) その他

安全管理責任者は総括製造販売責任者と協議の上、伝達期限等を設定する。

総括製造販売責任者は、必要に応じて製造販売業者及び関係者と協議する。

5 機構への報告手順

(1) 起算日

報告の起算日は、会社が情報を知り得た日の翌日から1日として起算する。

(2) 医療関係者からの情報

- ① 発生した不具合等が薬事法で定める機構への15日報告に該当する場合

安全管理責任者は、詳細調査（再調査）及び機構への報告を15日以内に完了する。

詳細調査等を実施中に報告期限が経過する場合は、第1報として15日以内に機構に報告し、後日詳細な情報を入手した際に追加情報として報告する。報告期間内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

なお、15日以内に報告すべきもののうち、FAX等による報告が必要な場合（「Ⅲ-4 その他」を参照。）は速やかに第1報を機構に報告する。

② 発生した不具合等が薬事法で定める厚生労働省への30日報告に該当する場合

安全管理責任者は、詳細調査（再調査）及び機構への報告を30日以内に完了する。

詳細調査等を実施中に報告期限が経過する場合は、第1報として30日以内に機構に報告し、後日詳細な情報を入手した際に追加情報として報告する。

③ ①または②に該当しない場合

特別な対応が必要と判断されない場合は、社内集積情報とする。

なお、集積することとした情報のうち、同様の事象が複数回発生した場合は、使用上の注意改訂等による医療機関への情報提供の必要性について検討し、対応する。

④ ①～③の他、安全管理責任者が必要と判断した場合

安全管理責任者、総括製造販売責任者または製造販売業者等関係者と協議し、必要な措置を講じる。

(3) 文献・学会情報

① 自社製品の情報であった場合

「Ⅳ-5 機構への報告手順 (2) 医療関係者からの情報」に準ずる。

② 他社製品の情報であった場合

当該製品の製造販売業者等へ文書で速やかに連絡する。

③ 報告医師等が不明、もしくは当該製品の製造販売業者が不明の場合

当該情報が機構への報告対象になると考えられるときは、研究報告として「Ⅳ-5 (2) 医療関係者からの情報」に準じて対応する。

(4) その他

「Ⅳ-5 (2) 医療関係者からの情報」に準じて対応するか、安全管理責任者の指示で適切な対応を行う。