

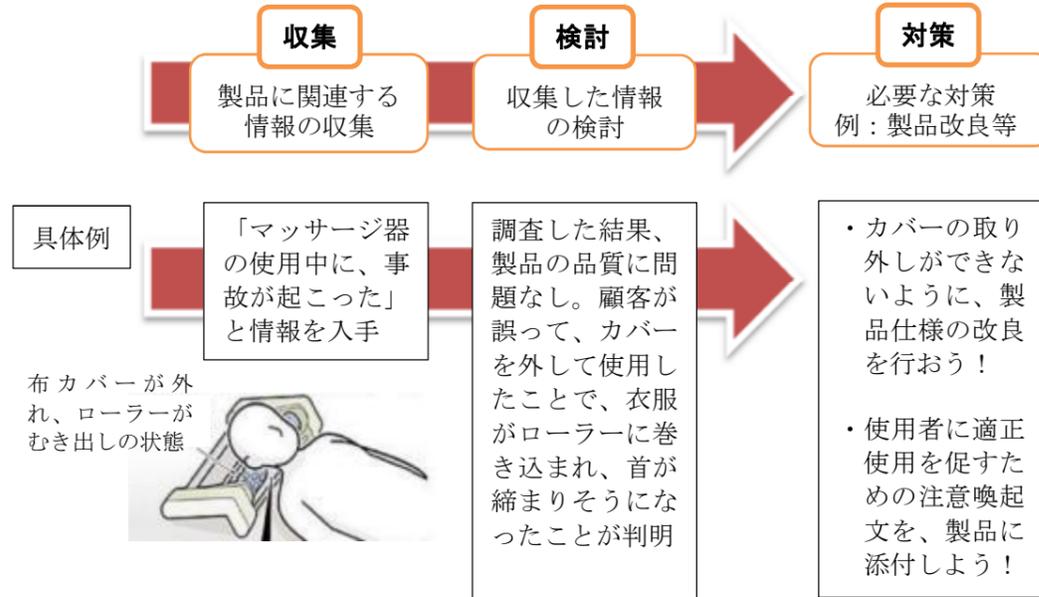
# 平成 28 年度医療機器等基準評価検討部会 「GVP 省令に基づく安全確保業務に係る解説書」を作成しました！

## 1. 医療機器の安全確保とは

～ 市販後の安全対策が重要！ ～

- GVP (Good Vigilance Practice) : 安全管理の基準
- 医療機器のメーカーは、市場に出荷した製品について、問題が起こっていないか等の情報を集め、情報を入手した際にはどのような安全対策をとるのか、ルール化しておくことが求められている。

### 【GVP のイメージ】

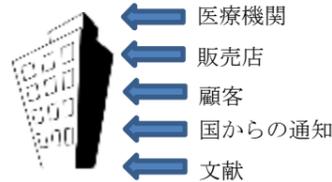


## 2. 現状

特に、小規模の事業者は安全対策に苦慮している

- 多種・多様な情報源の中から、自社の製品に必要な情報の見極めが困難
- GVP 省令には、入手した情報の具体的な取扱い方法が記載されておらず、実際にどのように対応すればよいか不安に感じている

多種・多様な情報源



### 作成に当たって工夫した点

- GVP 省令で求められている対応の流れをフロー図化
  - ① 誰の責任で、どの作業を行うのか一目で理解
  - ② 対応におけるチェックポイントを、わかりやすく解説  
→ チェックポイントはリスト形式になっており、自主点検にも使用可能
  - ③ 安全対策の実施経験のない事業者も、実際の対応のシミュレートに使用可能
- 具体的事例を用いて【情報管理】・【迅速対応】をシミュレート
  - ① 情報を収集する 2 つのパターン別に、情報収集から必要な対策の実施までの具体的な対応を解説
    - 事例【販売先から寄せられる情報】  
病院から、自社製品について、患者に健康被害が及ぶ可能性があったとの情報を入手し、検討した結果、安全対策を行った事例
    - 事例【自ら定期的に取りに行く情報】  
厚生労働省からの通知により、同種の他社製品で問題が生じたという情報を入手し、検討した結果、自社製品にも同様の問題が生じる可能性があることから、安全対策を行った事例
  - ② 事業者が迅速な対応を意識するよう、情報収集から必要な対策の実施までのフロー図に、対応に必要な日数の目安を明記
  - ③ 実際の運用がイメージしやすいように、GVP 省令で求められている情報収集や対応に関する記録様式を作成し、記載例も掲載



## 4. 今後の予定

- 解説書について
  - ① 関係団体へ通知 ② 本府のホームページに掲載 ③ 講習会の開催 (平成 29 年 3 月予定)
- 解説書の検証について  
本府薬事監視員が事業者には調査を実施する際に、資料の使いやすさ、工夫すべき点を事業者より聞き取り、今後の改訂の際の参考とする。

## 次年度取り組み

～ 品質・有効性・安全性の確保のために ～

- 医療機器等 QMS/GVP 指摘事例及び対策事例集の作成  
業界全体のレベルアップを図るため、製造販売業者等が、自らの品質管理及び安全管理業務の向上に活用できるよう、本府の立入調査時の指摘事項を整理したうえで、指摘に対する具体的な改善対策も盛り込んだ事例集を作成する。

< 参考 >

QMS (Quality Management System) : 製造管理及び品質管理に関する基準

## 3. 取り組み

- GVP 省令で要求されている対応をわかりやすく説明した解説書を作成
- 特に、小規模の事業者でも実施可能な内容となるよう、本部会の委員が精査

☞ 市場出荷後も、常に情報を収集・解析し【情報管理】、リスクに応じた対策を行い、事故を未然に防止する(被害を最小限に止める)こと【迅速対応】が重要であるという意識付けを行い、かつ、具体的な対応方法を示すことが必要

☞ 行政や関係団体等が、GVP 省令への具体的な対応方法を解説した書籍は現在のところ無い