**安全管理情報の収集規程**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 役　割 | 役職／所属部署 | 氏　名 | 署名 | 制定日／改訂日 |
| 作成者 |  |  |  | 年　 月　　日 |
| 承認者 |  |  |  | 年　 月　　日 |

**○○株式会社**

改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 改訂日実施日 | 改訂内容（変更部分、変更内容、影響を与える関連文書） | 作成者 |
| 承認者 |
| X | 20XX/00/00 | 初版制定 |  |
|  |

目 次

[1. 目的 4](#_Toc433895783)

[2. 適用範囲 4](#_Toc433895784)

[3. 用語の定義 4](#_Toc433895785)

[4. 収集の対象とする安全管理情報 4](#_Toc433895786)

[5. 安全管理情報の収集先 4](#_Toc433895787)

[6. 記録の保管 4](#_Toc433895788)

[7. 参考 4](#_Toc433895789)

[8. 付則 5](#_Toc433895790)

# 目的

医療機器における製造販売後の安全確保のためには、信頼の置ける情報源から可能な限り多数の安全管理情報を収集し、的確に評価・検討し、必要な安全確保措置を立案・決定して早期に実施することが重要である。

本規程の目的は安全管理情報を適正かつ円滑に収集するために、その収集の方法について定めることである。

# 適用範囲

本文書は、安全管理情報の収集について適用する。

# 用語の定義

|  |  |
| --- | --- |
| 用　語 | **定　義** |
| 安全管理情報 | 医療機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。 |
| 安全確保措置 | 安全管理情報の収集、検討の結果に基づく必要な措置のことをいう。 |
| PMDA | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のことをいう。 |
| 安全確保業務 | 製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく安全確保措置に関する業務をいう。 |

# 収集の対象とする安全管理情報

収集すべき安全管理情報は、当社が製造販売する医療機器に関して、市販後の品質、有効性および安全性に関する事項や、適正使用のために必要な情報である。

# 安全管理情報の収集先

安全管理情報の収集先は、具体的には以下に示すとおりである。

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、都道府県およびPMDA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. 安全確保業務受託者からの安全管理情報
7. その他安全管理情報（品質管理関連部場、報道関係等からの情報、業界団体からの情報）

# 記録の保管

安全管理情報の収集の記録は、「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従って適切に保管すること。

# 参考

1. 「安全管理情報の収集手順」（MD-GVP-S101）

# 付則

本文書の改廃は、○○○が立案し、×××の承認を得る。

所管部署　安全管理部

　　　　　2015年00月00日　施行