**安全管理情報の収集手順**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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](#_Toc427832863)

[2. 適用範囲 4](#_Toc427832864)

[3. 用語の定義 4](#_Toc427832865)

[4. 安全管理情報の収集手順 4](#_Toc427832866)

[4.1 医療関係者からの情報 4](#_Toc427832867)

[4.2 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報 5](#_Toc427832868)

[4.3 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 5](#_Toc427832869)

[4.4 外国政府、外国法人等からの情報 6](#_Toc427832870)

[5. 参考 6](#_Toc427832871)

[6. 付則 6](#_Toc427832872)

# 目的

本文書の目的は、安全管理情報を適正かつ円滑に収集するために、その収集の方法の手順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。 |

# 安全管理情報の収集手順

## 医療関係者からの情報

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 顧客担当部門/安全管理実施責任者 | 医療機関の医師等から、当社製品の安全管理情報を入手したときは、「不具合等連絡･調査票」（様式MD-GVP-F101）に記載し、情報入手から5営業日以内に安全管理責任者にFAXにて連絡する。 | * 安全管理責任者が直接医療機関から情報を入手した場合は、安全管理責任者が「不具合等連絡･調査票」（様式MD-GVP-F101）の記載を行う。 |
| 安全管理責任者 | 「不具合等連絡･調査票」（様式MD-GVP-F101）にて報告を受けた場合には、報告を受けた全ての事象について安全確保措置（厚生労働省・PMDAへの副作用・感染症報告、医療関係者への情報提供、添付文書の改訂、廃棄、回収、販売停止等）が必要であるか否かを判定するのに必要な事項が報告されているかどうかを確認する。 |  |
| 安全管理責任者 | 「不具合等連絡･調査票」（様式MD-GVP-F101）等に記載されている情報では判断できない場合には、「安全管理情報の追加調査指示書」（様式MD-GVP-F102）を用いて当該安全管理実施責任者に直接、医療関係者に対して追加調査を指示する。 |  |
| 安全管理実施責任者 | 追加調査の指示を受けた場合、報告医師等から必要な情報を収集し、「安全管理情報追加調査票」（様式MD-GVP-F103）を用いて安全管理責任者に報告する。 |  |
| 安全管理責任者 | 情報収集の過程で得た一連の記録を「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従い適切に保存する。 |  |

## 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理実施責任者 | 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収集し、その結果を2週間以内に「安全管理情報の収集記録」（様式MD-GVP-F106）に記録し、安全管理責任者へ報告する。 |  |
| 安全管理責任者 | 安全管理実施責任者からの報告を確認する。 |  |
| 安全管理実施責任者 | 文献・学会等において研究報告等の安全管理情報を入手したときは、「文献・学会等調査票」（様式MD-GVP-F104）もしくは同様の項目を含む記録（以下、「文献・学会等調査票等」という。）に記載し、情報入手から5営業日以内に安全管理責任者へ連絡する。 |  |
| 安全管理責任者 | 入手した情報から、PMDAへの報告等の安全確保措置が必要であるか否か検討する。 |  |
| 安全管理責任者 | 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、「安全管理情報の追加調査指示書」（様式MD-GVP-F102）を用いて安全管理実施責任者に対し追加調査事項を指示する |  |
| 安全管理実施責任者 | 安全管理責任者の指示に従い、追加調査を実施し、結果を「安全管理情報追加調査票」（様式MD-GVP-F103）を用いて安全管理責任者に報告する。 |  |
| 安全管理責任者 | 情報収集の過程で得た一連の記録を「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従い適切に保存する。 |  |

## 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

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理実施責任者 | 厚生労働省、PMDA等の国内行政機関のホームページから安全管理に係る情報の有無を収集し、その結果を2週間以内に「安全管理情報の収集記録」（様式MD-GVP-F106）に記録し、安全管理責任者へ報告する。 |  |
| 安全管理責任者 | 「安全管理情報の収集記録」（様式MD-GVP-F106）を確認する。 |  |
| 安全管理実施責任者 | 当該医療機器の安全管理に係る情報を入手した場合は、「その他安全管理情報調査票」（様式MD-GVP-F105）に記載し、情報入手から5営業日以内に安全管理責任者へ連絡する。 |  |
| 安全管理責任者 | 報告を受けた全ての事象について安全確保措置（厚生労働省・PMDAへの副作用・感染症報告、医療関係者への情報提供、添付文書の改訂、廃棄、回収、販売停止等）が必要であるか否かを判定するのに必要な事項が報告されているかどうかを確認する。 |  |
| 安全管理責任者 | 情報収集の過程で得た一連の記録を「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従い適切に保存する。 |  |

## 外国政府、外国法人等からの情報

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理実施責任者 | 製品の輸出又は輸入が発生した時点より、FDA等の海外行政機関等からの安全管理に係る情報の有無を収集し、その結果を2週間以内に「安全管理情報の収集記録」（様式MD-GVP-F106）に記録し、安全管理責任者へ報告する。 |  |
| 安全管理責任者 | 「安全管理情報の収集記録」（様式MD-GVP-F106）を確認する。 |  |
| 安全管理実施責任者 | 外国政府、外国法人等から当該医療機器の諸外国における症例報告および製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置に関する情報を入手した場合は、｢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｣の手順に準じて対応する |  |
| 安全管理実施責任者または安全管理責任者 | 必要に応じて製造元等より必要な情報を収集する。 |  |
| 安全管理責任者 | 情報収集の過程で得た一連の記録を「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従い適切に保存する。 |  |

# 参考

1. 「安全管理情報の収集規程」（MD-GVP-K1）

# 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