**安全管理情報の検討およびその結果に基づく安全確保措置の立案規程**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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](#_Toc433895680)

[2. 適用範囲 4](#_Toc433895681)

[3. 用語の定義 4](#_Toc433895682)

[4. 収集した情報の検討 4](#_Toc433895683)

[5. 安全管理情報の検討・評価 4](#_Toc433895684)

[5.1 医療関係者からの報告 4](#_Toc433895685)

[5.2 その他の場合 5](#_Toc433895686)

[6. 国内品質業務運営責任者への報告 6](#_Toc433895687)

[7. 安全確保措置の立案 6](#_Toc433895688)

[7.1 措置案の種類 6](#_Toc433895689)

[7.2 安全確保措置案についての医療機器等総括製造販売責任者への報告 6](#_Toc433895690)

[8. 記録の保管 7](#_Toc433895691)

[9. 参考 7](#_Toc433895692)

[10. 付則 7](#_Toc433895693)

# 目的

本文書の目的は、製造販売後安全管理業務において収集した安全管理情報を速やかに検討し、その結果に基づく必要な安全確保措置を立案について規定するものである。

# 適用範囲

本文書は、製造販売後安全管理業務において収集した安全管理情報の検討およびその結果に基づく必要な安全確保措置の立案について適用する。

# 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。 |
| 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。 |
| 薬機等法 | 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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。 |

# 収集した情報の検討

安全管理責任者は、収集した情報の内容を遅滞なく検討すること。

検討にあたっては、必要に応じて社内の他の部門、製造元および社外の専門家等による検討委員会を招集し、検討することができる。

# 安全管理情報の検討・評価

検討にあたっては、特に以下の点を考慮し、薬機等法第68条の10（副作用等の報告）及び同法施行規則第228条の20（副作用等報告）に該当するかどうか等の判断を行うこと。

## 医療関係者からの報告

1. 不具合に関するものか
2. 当該医療機器の不具合による影響かどうか

* 「不具合による影響」とは、広く医療機器の具合が良くないことによる影響をいう。
* 設計、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。
* 使用者の知識や技量の不足によることが明らかである場合には、PMDAへの報告の対象外となる。

1. 当該医療機器の不具合の発生によって、重篤な症例等が発生することが予想されるものか

* 当該医療機器の不具合発生により、現実には死亡、障害等が発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるか。

1. 感染症に関するものか
2. 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症か

* 生物由来医療機器への病原体の混入が疑われるものか。

1. 当該医療機器の使用により感染症が発生するおそれのあるものか
2. 既知か未知か（発生予測できるか）

* 未知(発生予測できない)とは

不具合内容が、使用上の注意等の「警告」「重要な基本的注意」「相互作用」「不具合・有害事象」等に記載されていないもの。又は、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なもの。

* 既知(発生予測できる)とは

不具合内容が、使用上の注意等の「警告」「重要な基本的注意」「相互作用」「不具合・有害事象」等に明確に記載されているもの。ただし、その性質又は症状の程度が記載内容と一致しないものは除く。

1. 発生率を把握しているか(大臣指定の医療機器か)、変化はあるか

* 不具合〔下記6)に定める重篤症例の発生又はそれらのおそれに係るものに限る〕の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が定めた医療機器か、変化した発生率があらかじめ把握している発生率を上回っていないか。

1. 発生傾向は予測できているか、変化はあるか

* 使用上の注意等から、「症例の発生数」「発生頻度」「発生条件」などの傾向が予測できるか、発生頻度が明らかに上昇していないか。
* 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示していないか。

1. 患者及び使用者への健康被害発生状況はどうか

* 健康被害が発生しているか
* 健康被害が発生するおそれがあるか

1. 健康被害の重篤度（発生するおそれがある場合も、発生しうる当該事象について検討する。）

ア　重篤：次に該当する場合

1. 死亡
2. 障害
3. 死亡又は障害につながるおそれのある症例
4. 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③を除く）
5. ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
6. 後世代における先天性の疾病又は異常

イ　非重篤：上記アに掲げるもの以外の症例

## その他の場合

次のものに該当するかどうかを検討する。また、必要に応じて医療関係者への調査を実施した場合は、「5.1 医療関係者からの報告」に準じて判断する。

1. 外国での措置報告

* 外国で使用されているもので、自社の製造販売する医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるものについての報告か。
* 当該報告の内容は、製造・輸入・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の実施についてのものか。
* 発生率をあらかじめ把握しているか、変化した発生率があらかじめ把握している発生率を上回っていないか。

1. 研究報告

* 当該医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症により人の健康に重大な影響を与えるおそれがあることを示す研究報告か。
* 不具合、副作用･感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告か。
* 承認を受けた効能･効果を有しないことを示す研究報告か。

# 国内品質業務運営責任者への報告

安全管理情報の検討の結果、当該情報が品質に関するものであることが判明した場合は、国内品質業務運営責任者へ遅滞なく文書で提供すること。

# 安全確保措置の立案

安全管理責任者は、収集した情報を検討し、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の必要な措置を立案すること。

## 措置案の種類

措置案としては、次のものが考えられる。

1. 製造販売を停止し、製品を回収する。
2. 製品を改修する。
3. 製品を廃棄する。
4. 使用方法、効能･効果等の一部変更承認を申請する（軽微変更の届出を行う）。
5. 緊急安全性情報を配布する。
6. 使用者等への説明用文書を作成･配布する。
7. 使用上の注意、その他添付文書の関連箇所を改訂する。
8. 薬機等法に基づき当該情報を厚生労働省へ報告する（15日以内または30日以内）。
9. 医療関係者等に対し、医療機器情報担当者等による情報提供を行う。
10. 今後同様の報告収集に努める。

## 安全確保措置案についての医療機器等総括製造販売責任者への報告

安全管理責任者は、安全確保のための措置案について医療機器等総括製造販売責任者へ文書により報告すること。

# 記録の保管

医療機器等総括製造販売責任者への報告も含めた安全管理情報の検討･必要な措置の立案に関する一連の記録を「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に基づき保存すること。

# 参考

1. 「安全管理情報の検討およびその結果に基づく安全確保措置の立案手順」（MD-GVP-S201）

# 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