**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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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](#_Toc427834973)

[2. 適用範囲 4](#_Toc427834974)

[3. 用語の定義 4](#_Toc427834975)

[4. 役割と責任 4](#_Toc427834976)

[5. 安全管理情報の検討・評価 4](#_Toc427834977)

[6. 国内品質業務運営責任者への報告 5](#_Toc427834978)

[7. 安全確保措置の立案 5](#_Toc427834979)

[8. 参考 5](#_Toc427834980)

[9. 付則 5](#_Toc427834981)

# 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の手順について定めるものである。

# 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。 |

# 役割と責任

|  |  |
| --- | --- |
| 役　割 | 責　務 |
| 安全管理責任者 | * 安全管理情報の検討を行う。 * 検討結果について総括製造販売責任者に報告し承認を得る。 * 検討結果に基づき、安全確保措置の立案を行う。 * 収集した安全管理情報のうち、国内品質業務運営責任者が把握する必要があるものについて、国内品質業務運営責任者に報告する。 * 立案した「安全確保措置案」（様式MD-GVP-F202）を医療機器等総括製造販売責任者へ報告し、その写しを保存する。 |

# 安全管理情報の検討・評価

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 「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」（MD-GVP-K2）「6. 安全管理情報の検討・評価」の規定に従い、収集した情報についての検討を遅滞なく実施する。 | * 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。 |
| 安全管理責任者 | 速やかに当該医療機器と安全管理情報との因果関係を判定する。その際、下記の事項を参考とする。   * 報告医師等の意見 * 当該事象に関する添付文書への記載の有無 * 患者への影響の有無 * 同様事象の発生の有無 |  |
| 安全管理責任者 | 検討結果について「検討結果報告書」（様式MD-GVP-F201）に記載し、医療機器等総括製造販売責任者に報告し承認を得る。 |  |

# 国内品質業務運営責任者への報告

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 収集した安全管理情報のうち、国内品質業務運営責任者が把握する必要があると認められる場合は、速やかに国内品質業務運営責任者に「検討結果報告書」（様式MD-GVP-F201）により報告するとともに、その写しを保存する。 | * 「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従うこと。 |

# 安全確保措置の立案

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 収集した安全管理情報から、重篤度等の評価に基づき、「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」（MD-GVP-K2）「8.1. 措置案の種類」に示す安全確保措置案から最も適切な対応を立案する。 |  |
| 安全管理責任者 | 立案した「安全確保措置案」（様式MD-GVP-F202）を医療機器等総括製造販売責任者へ報告し、その写しを保存する。 | * 「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従うこと。 |

# 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規程」（MD-GVP-K2）

# 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