**安全確保措置の実施規程**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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](#_Toc433895734)

[2. 適用範囲 4](#_Toc433895735)

[3. 用語の定義 4](#_Toc433895736)

[4. 安全確保措置の種類 4](#_Toc433895737)

[5. 安全確保措置の決定 4](#_Toc433895738)

[6. 実施の指示 4](#_Toc433895739)

[7. 安全確保措置の実施 5](#_Toc433895740)

[7.1 薬機等法第68条の10および同施行規則第228条の20第2項の規定並びに通知等に基づく報告の場合 5](#_Toc433895741)

[7.2 製造販売停止、製品の回収・廃棄の場合 5](#_Toc433895742)

[8. 記録の保管 5](#_Toc433895743)

[9. 参考 5](#_Toc433895744)

[10. 付則 5](#_Toc433895745)

# 目的

本文書の目的は、当社が製造販売する医療機器に関する安全確保措置を適正かつ円滑に実施するための事項を規定することである。

# 適用範囲

本文書は、当社が製造販売する医療機器に関する安全確保措置の実施に適用する。

# 用語の定義

|  |  |
| --- | --- |
| 用　語 | **定　義** |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |

# 安全確保措置の種類

安全確保措置には以下のものがある。

1. 薬機等法第68条の10および同施行規則第228条の20第2項の規定並びに通知等に基づく報告
2. 製造販売停止、製品の回収・廃棄
3. 安全確保の見地から使用方法、使用目的又は効果等の一部変更承認申請
4. 緊急安全性情報および安全性速報の配布
5. 使用上の注意、その他添付文書の関連箇所の改訂
6. 使用者等への説明用文書の作成･配布
7. 医療関係者等に対し、顧客担当者による情報提供
8. 今後同様の報告収集に努める
9. その他安全確保上必要な措置

# 安全確保措置の決定

医療機器等総括製造販売責任者は、安全管理責任者より報告された安全確保措置案を検討し、必要に応じ、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、販売業者等への情報の提供又は法令に基づく厚生労働省への報告その他の安全確保措置を決定する。

これらの記録は作成し、保管すること。

# 実施の指示

医療機器等総括製造販売責任者は、決定した安全確保措置を安全管理責任者（必要に応じて国内品質業務運営責任者）に指示すること。

# 安全確保措置の実施

安全確保措置の実施は、医療機器等総括製造販売責任者が文書によってこれを指示すること。

医療機器等総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を実施し、その記録を作成し、保管すること。

安全確保措置の実施の結果等については、医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保管すること。

## 薬機等法第68条の10および同施行規則第228条の20第2項の規定並びに通知等に基づく報告の場合

当社の製造販売する医療機器の副作用･感染症･不具合や、有効性及び安全性に関する事項のうち厚生労働省令で定めるものを知ったときは、薬機等法第68条の10および同法施行規則第228条の20に基づいてその旨をPMDAに報告しなければならない。

PMDAへの報告期限については、薬機等法施行規則第228条の20第2項の規定に従って判断する。

報告様式は平成26年10月2日付け薬食発1002第20号「医薬品等の副作用等の報告について」に定める様式8～12を用いること。

## 製造販売停止、製品の回収・廃棄の場合

製品の回収（製造販売停止、製品の廃棄の場合を含む）は「回収規程」（MD-QMS-K15）に従うこと。

# 記録の保管

安全確保措置の実施の記録は、「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. 「安全確保措置の実施手順」（MD-GVP-S301）

# 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